

Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pflanzenschutzmittelverordnung, PSMV)

vom 12. Mai 2010 (Stand am 1. Dezember 2012)

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 beigefügt 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;
- bbis.⁶ *Grundstoff*: Wirkstoff, der die Anforderungen nach Artikel 10a erfüllt;
- c. *Zubereitungen*: Gemische oder Lösungen aus zwei oder mehreren Stoffen, die zur Verwendung als Pflanzenschutzmittel oder als Zusatzstoffe bestimmt sind;
- d.⁷ *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 Anhang 1 Teile 2–5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008⁸ erfüllen und im Pflanzenschutzmittel in einer Konzentration vorhanden sind, aufgrund deren das Mittel als gefährlich nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 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 Eingefügt durch Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

⁸ V (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 V (EG) Nr. 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1; zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 286/2011, ABl. L 83 vom 30.3.2011, 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/EG⁹ 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.¹⁰ *Makroorganismen*: Insekten, Milben und andere Arthropoden sowie Nematoden;
- p. *gentechnisch veränderte Organismen*: Organismen, deren genetisches Material im Sinne von Artikel 5 Absatz 2 GTG verändert wurde;

⁹ 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.

¹⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

- 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 2005¹¹ über die Gute Laborpraxis;
- s. *gute experimentelle Praxis*: Praxis gemäss den Leitlinien 181 und 152 der Pflanzenschutz-Organisation für Europa und den Mittelmeerraum (EPPO)¹²;
- 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;

¹¹ SR 813.112.1

¹² 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. 1107/2009¹³, 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>

Art. 3a¹⁴ 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

¹³ 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.

¹⁴ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 25. Mai 2011, in Kraft seit 1. Juli 2011 (AS 2011 2401).

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, Grundstoffe, Safener, Synergisten und Beistoffe¹⁵

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. 1107/2009¹⁶ 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:

- 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

¹⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

¹⁶ Siehe Fussnote zu Art. 3 Abs. 2.

es von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)¹⁷ 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 Pflanzenzeugnisse 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,
 - 2. Auswirkung auf Nichtzielarten, einschliesslich des dauerhaften Verhaltens dieser Arten,
 - 3. Auswirkung auf die biologische Vielfalt und das Ökosystem.

¹⁷ 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.

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. 1107/2009¹⁸ 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 1995¹⁹ (FIV) festgesetzt. Diese Abweichung gilt nicht für Wirkstoffe, die nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008²⁰ 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:²¹

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

¹⁸ Siehe Fussnote zu Art. 3 Abs. 2.

¹⁹ SR **817.021.23**

²⁰ Siehe Fussnote zu Art. 3 Bst. d.

²¹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Mai 2011, in Kraft seit 1. Juli 2011 (AS **2011** 2401).

- 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. 1107/2009²² 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 Dossier; dabei ist nachzuweisen, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien nach Artikel 4 erfüllt. Ein Herstellerverband kann ein gemeinsames Gesuch einreichen. Artikel 16 bleibt vorbehalten.

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.

²² Siehe Fussnote zu Art. 3 Abs. 2.

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. 396/2005²³ oder eine Begründung für die Nichtvorlage diesbezüglicher Informationen;

²³ 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.

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 1998²⁴ (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, die Genehmigung des Wirkstoffs zu widerrufen, oder beim BLW, die Bedingungen oder Einschränkungen nach Artikel 5 Absatz 2 zu ändern.

²⁴ SR 814.201

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 Wirkstoffes 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 Wirkstoffes auf diese Verwendung beschränkt. Die Genehmigung der betroffenen Wirkstoffe wird regelmässig überprüft.

1a. Abschnitt:²⁵**Kriterien und Verfahren für die Genehmigung von Grundstoffen****Art. 10a** Grundstoffe

¹ Ein Grundstoff wird genehmigt, wenn er:

- a. kein bedenklicher Stoff ist;
- b. keine Störungen des Hormonsystems und keine neurotoxischen oder immun-toxischen Wirkungen auslösen kann;
- c. nicht in erster Linie für den Pflanzenschutz verwendet wird, aber dennoch für den Pflanzenschutz von Nutzen ist, entweder unmittelbar oder in einem Produkt, das aus dem Grundstoff und einem einfachen Verdünnungsmittel besteht; und
- d. weder eine unmittelbare oder verzögerte schädigende Wirkung auf die Gesundheit von Mensch oder Tier noch eine unannehmbare Wirkung auf die Umwelt hat.

² Das BLW kann für Grundstoffe die Bedingungen und Einschränkungen nach Artikel 5 Absatz 2 sinngemäss festlegen.

³ Makroorganismen, die nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe f der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008²⁶ als gebietsfremde Organismen gelten, sowie Mikroorganismen können nicht als Grundstoffe genehmigt werden.

Art. 10b Grundstoffliste

Das EVD nimmt einen neuen Grundstoff in die Liste der genehmigten Grundstoffe nach Anhang 1 Teil D auf, wenn der Grundstoff geprüft worden ist und die Kriterien nach Artikel 10a erfüllt.

Art. 10c Begehren

¹ Begehren um Genehmigung eines Grundstoffs können von jeder Person bei der Zulassungsstelle eingereicht werden.

² Das Begehren muss folgende Dokumente enthalten:

- a. gegebenenfalls Bewertungen der möglichen Wirkungen des Stoffs auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt gemäss anderen nicht den Pflanzenschutz regelnden Gesetzgebungen;
- b. andere sachdienliche Informationen über die möglichen Wirkungen des Stoffs auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt.

³ Die Zulassungsstelle holt die Stellungnahme der Beurteilungsstellen ein.

²⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

²⁶ SR 814.911

Art. 10d Überprüfung genehmigter Grundstoffe durch die Zulassungsstelle

¹ Die Zulassungsstelle kann einen genehmigten Grundstoff jederzeit überprüfen.

² Gibt es ihrer Ansicht nach Anzeichen dafür, dass der Stoff die Kriterien nach Artikel 10a nicht mehr erfüllt, so informiert sie die interessierten Kreise und räumt ihnen eine Frist für eine Stellungnahme ein.

Art. 10e Streichung von Grundstoffen

Das EVD streicht einen Grundstoff aus Anhang 1 Teil D, wenn dieser die Anforderungen nach Artikel 10a nicht mehr erfüllt.

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.²⁷ 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 9. Mai 2012²⁸ und der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008²⁹ vorbehalten;
 - b. für die Herstellung, die Lagerung und das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels, das zur Verwendung in einem Drittland bestimmt ist.
- 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);
- d.³⁰ Zulassung für Pflanzenschutzmittel, die ausschliesslich genehmigte Grundstoffe enthalten (6a. Abschn.).

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.

²⁷ Fassung gemäss Anhang 5 Ziff. 12 der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2777).

²⁸ SR 814.912

²⁹ SR 814.911

³⁰ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

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 FIV³¹ oder der Futtermittel-Verordnung vom 26. Mai 1999³² Rückstandshöchstkonzentrationen für die von der bewilligten Verwendung betroffenen landwirtschaftlichen Erzeugnisse festgesetzt oder geändert.

³¹ SR 817.021.23

³² SR 916.307

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:

- a. es keine Organismen enthält, die als invasive gebietsfremde Organismen nach Artikel 3 Buchstabe h FrSV³³ 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.

³³ SR 814.911

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 nach Anhang I Teile 2–5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008³⁴ im Sinne des Globally Harmonized System (GHS) ein.³⁵

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

- 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 Verteiler und Verteilerinnen, 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 Etiketke anzugeben;

³⁴ Siehe Fussn. zu Art. 3 Abs. 1 Bst. d

³⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

- 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. 396/2005³⁶ beziehungsweise eine Begründung für die Nichtvorlage dieser Informationen;
- 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 FrSV³⁷.

³⁶ Siehe Fussnote zu Art. 7 Abs. 1 Bst. g.

³⁷ SR 814.911

^{8bis} Bei einem Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das aus Makroorganismen besteht oder solche enthält, gelten die Anforderungen der Leitlinie PM6/2 der EPPO^{38,39}

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.

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;

³⁸ Leitlinie PM6/2 in der Fassung gemäss OEPP/EPPO Bulletin 40, Seiten 335–344. Sie kann bei der European and Mediterranean Plant Protection Organisation unter www.eppo.org > standards > list of EPPO standards > safe use of biological controls (PM6) > «Import and release of non-indigenous biological control agents» abgerufen werden.

³⁹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

- 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 FrSV⁴⁰.

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 Beurteilungsstellen 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 1999⁴¹ 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 Bewilligung 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.

⁴¹ SR 172.010.14

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 GSchV⁴² 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.

⁴² SR 814.201

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 beigefügt 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 Vorgaben nach Artikel 17 der Vermehrungsmaterial-Verordnung vom 7. Dezember 1998⁴³ betreffend die Kennzeichnung sind auf der Etikette und in den Begleitdokumenten des behandelten Saatguts die folgenden Angaben zu machen:

- a. die Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels, mit dem das Saatgut behandelt wurde;
- b. die Bezeichnungen der Wirkstoffe im betreffenden Pflanzenschutzmittel;
- c. die Standardformulierungen für die Sicherheitshinweise nach Anhang IV Teil 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008⁴⁴; und
- d. gegebenenfalls die in der Bewilligung für das Pflanzenschutzmittel vorgesehenen Massnahmen zur Risikominderung.⁴⁵

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:

- 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;

⁴³ SR **916.151**

⁴⁴ Siehe Fussn. zu Art. 3 Abs. 1 Bst. d.

⁴⁵ Fassung gemäss Ziff. 1 der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS **2012** 3451).

- 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 Angaben aus Kapitel 2 des Sicherheitsdatenblatts nach Artikel 53 der

Chemikalienverordnung vom 18. Mai 2005⁴⁶ (ChemV) beizulegen. Die Zulassungsstelle kann gegebenenfalls zusätzliche Daten verlangen.⁴⁷

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.⁴⁸ die 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

⁴⁶ SR 813.11

⁴⁷ Fassung gemäss Anhang Ziff. 4 der V vom 7. Nov. 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 6103).

⁴⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

werden automatisch angepasst bei Änderungen der möglichen Verwendungen oder der Auflagen, die an die Verwendung des Referenzprodukts geknüpft sind.

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 ChemV⁴⁹.

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.

⁴⁹ SR 813.11

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.

6a. Abschnitt:⁵⁰

Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die ausschliesslich genehmigte Grundstoffe enthalten

Art. 40a Inverkehrbringen

¹ Pflanzenschutzmittel, die ausschliesslich in Anhang 1 Teil D aufgeführte Grundstoffe enthalten und die Bedingungen und Einschränkungen nach Anhang 1 Teil D erfüllen, können ohne Bewilligung in Verkehr gebracht werden.

² Das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die nicht ausschliesslich Grundstoffe enthalten, richtet sich nach den Abschnitten 2–6.

Art. 40b Meldepflicht

Wer ein Pflanzenschutzmittel, das ausschliesslich genehmigte Grundstoffe enthält, herstellt oder importiert, muss es der Zulassungsstelle vor dem erstmaligen Inverkehrbringen melden. Die Meldung hat die folgenden Informationen zu enthalten:

- a. Handelsnamen;
- b. Name und Adresse der Herstellerin oder der Importeurin;
- c. genaue Bezeichnung und genaue Menge aller genehmigter Grundstoffe;
- d.⁵¹ gegebenenfalls die in Artikel 55a Buchstabe f genannten Angaben.

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 FIV⁵² festgelegt wurde, die zu verwendenden Mengen und das zu behandelnde Gebiet begrenzt werden und es

⁵⁰ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

⁵¹ Fassung gemäss Anhang Ziff. 4 der V vom 7. Nov. 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 6103).

⁵² SR 817.021.23

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 FrSV⁵³ 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;
- 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 erfordert.⁵⁴

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.⁵⁵ das Signalwort, welches aus der Einstufung nach Anhang 1 Teile 2–5 resultiert, die Gefahrenhinweise nach Anhang 3 und die Gefahrenpiktogramme nach Anhang 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008⁵⁶;
- 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.

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.

⁵ Sie veröffentlicht die Liste der Pflanzenschutzmittel, die ausschliesslich genehmigte Grundstoffe enthalten. Die Liste enthält die in Artikel 40b aufgeführten Informationen.⁵⁷

⁵⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

⁵⁵ Fassung gemäss Anhang Ziff. 4 der V vom 7. Nov. 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 6103).

⁵⁶ Siehe Fussn. zu Art. 3 Abs. 1 Bst. d.

⁵⁷ Eingelegt durch Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

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 Stu-

dienbericht kein Berichtsschutzzeitraum gewährt wurde oder dass gewährte Berichtsschutzzeiträume nicht abgelaufen sind.

Art. 47 Berichtsschutz 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, anzupassen.⁵⁸

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.

⁵⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

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.⁵⁹ die Bezeichnung anderer Stoffe, die nach Artikel 3 Buchstabe a ChemV⁶⁰ 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. 53⁶¹ Einstufung

¹ Pflanzenschutzmittel, die gefährliche Zubereitungen oder Wirkstoffe sind oder gefährliche Wirkstoffe enthalten, müssen nach Artikel 18 Absatz 4 eingestuft sein.

⁵⁹ Fassung gemäss Anhang Ziff. 4 der V vom 7. Nov. 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 6103).

⁶⁰ SR 813.11

⁶¹ Fassung gemäss Anhang Ziff. 4 der V vom 7. Nov. 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 6103).

² Wirkstoffe die gefährliche Stoffe sind und in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden sollen, müssen sinngemäss nach Artikel 8 Absatz 1 ChemV⁶² eingestuft sein.

³ Die Bewilligungsinhaberin nach dieser Verordnung entspricht der Herstellerin des Gemischs 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 sinngemäss nach Artikel 34a ChemV⁶³ verpackt sein; Pflanzenschutzmittel nach dieser Verordnung entsprechen dabei den gefährlichen Stoffen und Zubereitungen nach der ChemV.⁶⁴

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

⁵ Pflanzenschutzmittel, die nach Artikel 36 zugelassen sind, müssen für das Inverkehrbringen in der Schweiz in der ausländischen Originalverpackung belassen werden.⁶⁵

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 Artikel 34b Absätze 1, 3 und 5 ChemV⁶⁶ und nach den Bestimmungen der Anhänge 7 und 8 gekennzeichnet sein; die Bewilligungsinhaberin dieser Verordnung entspricht dabei der Herstellerin nach der ChemV. Sehen die Anhänge 7 und 8 und die ChemV unterschiedliche Kennzeichnungen vor, so gelten die Anhänge 7 und 8.⁶⁷

⁶² SR 813.11

⁶³ SR 813.11

⁶⁴ Fassung gemäss Anhang Ziff. 4 der V vom 7. Nov. 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 6103).

⁶⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

⁶⁶ SR 813.11

⁶⁷ Fassung gemäss Anhang Ziff. 4 der V vom 7. Nov. 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 6103).

³ Auf jeder Verpackung eines Pflanzenschutzmittels müssen die Angaben nach Anhang 11 deutlich lesbar und dauerhaft angebracht sein.⁶⁸

^{3bis} Die Kennzeichnungserfordernisse im Sinne der Verordnung vom 25. August 1999⁶⁹ über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV) sind zu beachten.⁷⁰

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, 8 und 11 unter Berücksichtigung der diesbezüglichen internationalen Vorgaben und namentliche jener der EU anpassen.⁷¹

Art. 55a⁷² Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln,
die ausschliesslich genehmigte Grundstoffe enthalten

Für Pflanzenschutzmittel, die ausschliesslich genehmigte Grundstoffe enthalten und die in Verkehr gebracht werden, müssen auf der Etikette in einer der Sprachen des Verkaufsgebiets folgende Informationen deutlich lesbar und dauerhaft aufgeführt sein:

- a. Handelsnamen;
- b. der Hinweis «Pflanzenschutzmittel aus Grundstoffen (zugelassen ohne Wirkungs- und Pflanzenverträglichkeitsnachweis)»;
- c. Name und Adresse der Herstellerin oder der Importeurin;
- d. genaue Bezeichnung aller verwendeten Grundstoffe nach Anhang 1 Teil D und deren Konzentration;

⁶⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

⁶⁹ SR 832.321

⁷⁰ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

⁷¹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

⁷² Eingefügt durch Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

- e. die Nettomenge des Pflanzenschutzmittels, ausgedrückt wie folgt:
 - 1. bei festen Formulierungen in Gramm oder Kilogramm,
 - 2. bei Gasen in Gramm, Kilogramm, Millilitern oder Litern,
 - 3. bei flüssigen Formulierungen in Millilitern oder Litern;
- f.⁷³ gegebenenfalls die entsprechenden Angaben nach Artikel 34b ChemV⁷⁴ zur Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen;
- g. Anwendungszweck;
- h. Gebrauchsanweisung;
- i. gegebenenfalls die Anwendungsbedingungen und -einschränkungen nach Anhang 1 Teil D;
- j. Verfalldatum, sofern das Produkt weniger als zwei Jahre haltbar ist.

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 Anhang 11 Ziffern 13, 14, 15 und 17 können in einem begleitenden Merkblatt stehen.⁷⁵

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.

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.

⁷³ Fassung gemäss Anhang Ziff. 4 der V vom 7. Nov. 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 6103).

⁷⁴ SR 813.11

⁷⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

Art. 59 Sicherheitsdatenblatt

¹ Für Pflanzenschutzmittel müssen Sicherheitsdatenblätter sinngemäss gemäss den Artikeln 52–55 ChemV⁷⁶ erstellt und abgegeben werden; die Expositionsszenarien gemäss Artikel 53 Absatz 3 ChemV müssen dabei nicht beigefügt werden. Die BewilligungsinhaberIn gemäss dieser Verordnung entspricht der HerstellerIn nach der ChemV.⁷⁷

² Die Sicherheitsdatenblätter können in elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden. Auf Anfrage sind sie in Papierform abzugeben.⁷⁸

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.

⁷⁶ SR 813.11

⁷⁷ Fassung gemäss Anhang Ziff. 4 der V vom 7. Nov. 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 6103).

⁷⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

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 in Artikel 18 festgelegten und auf der Etikette angegebenen Anforderungen. Wer Pflanzenschutzmittel verwendet, die ausschliesslich genehmigte Grundstoffe enthalten, muss zusätzlich die Bedingungen und Einschränkungen nach Anhang 1 Teil D einhalten.⁷⁹

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 ChemV⁸⁰ aufbewahrt werden.

⁷⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

⁸⁰ SR 813.11

Art. 64 Abgabe

¹ Die Artikel 73, 78–81 und 83 ChemV⁸¹ gelten sinngemäss für Pflanzenschutzmittel.

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

³ Pflanzenschutzmittel, deren Kennzeichnung ein Element nach Anhang 6 Ziffer 1.2 Buchstabe a oder b oder Ziffer 2.2 Buchstabe a oder b ChemV⁸² enthält, dürfen nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden.⁸³

Art. 65⁸⁴ Diebstahl, Verlust, irrtümliches Inverkehrbringen

Für Diebstahl, Verlust oder irrtümliches Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln gilt Artikel 82 ChemV⁸⁵.

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 GSchV⁸⁶ 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 FIV⁸⁷ erreicht werden könnte.

⁸¹ SR 813.11

⁸² SR 813.11

⁸³ Fassung gemäss Anhang Ziff. 4 der V vom 7. Nov. 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 6103).

⁸⁴ Fassung gemäss Anhang Ziff. 4 der V vom 7. Nov. 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 6103).

⁸⁵ SR 813.11

⁸⁶ SR 814.201

⁸⁷ 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 deren Kennzeichnung ein Element nach Anhang 6 Ziffer 1.1 oder Ziffer 1.2 Buchstabe a oder b oder Ziffer 2.1 oder Ziffer 2.2 Buchstabe a oder b ChemV⁸⁸ enthält ist in Siedlungsgebieten auf Flächen wie Parks, Gärten, Sport- und Freizeitanlagen, Pausenplätzen oder Spielplätzen sowie in unmittelbarer Nähe von Gesundheitseinrichtungen untersagt. Das Verbot gilt nicht für die Verwendung auf landwirtschaftlichen Produktionsflächen in Siedlungsgebieten.⁸⁹

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 2005⁹⁰ (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.

⁸⁸ SR **813.11**

⁸⁹ Fassung gemäss Anhang Ziff. 4 der V vom 7. Nov. 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS **2012** 6103).

⁹⁰ 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 1997⁹¹.

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 FrSV⁹².

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 FrSV⁹³. Sie führt die für die Erteilung der Bewilligung allen-

⁹¹ SR 172.10

⁹² SR 814.911

⁹³ 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 2006⁹⁴ 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 zu 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.

⁹⁴ 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 ChemV⁹⁵.

Art. 79 Gebühren

Die Gebührenpflicht und die Gebührenbemessung für Verwaltungshandlungen nach dieser Verordnung richten sich nach der Verordnung vom 7. Dezember 1998⁹⁶ 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.⁹⁷ der Vorschriften über die Sorgfaltspflicht (Art. 61), die Aufbewahrung (Art. 63), die Abgabe (Art. 64), über Diebstahl, Verlust und irrtümliches Inverkehrbringen (Art. 65), über die Anwendungsbeschränkungen (Art. 68) und die Rücknahmepflicht (Art. 70).

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

⁹⁵ SR **813.11**

⁹⁶ SR **910.11**

⁹⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS **2012** 3451).

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 ChemV⁹⁸ 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.

⁹⁸ SR 813.11

9. Kapitel: Schlussbestimmungen

1. Abschnitt: Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts

Art. 84 Aufhebung bisherigen Rechts

Die Pflanzenschutzmittelverordnung vom 18. Mai 2005⁹⁹ wird aufgehoben.

Art. 85 Änderung bisherigen Rechts

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

...¹⁰⁰

2. Abschnitt: Übergangsbestimmungen

Art. 86 Übergangsbestimmungen zum Inkrafttreten vom 1. Juli 2011¹⁰¹

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/EWG¹⁰² 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. 33/2008¹⁰³ festgestellt wurde;
- c. Gesuche um Genehmigung, Überprüfung oder Neubewertung von Stoffen, bei denen Vollständigkeit nach Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008¹⁰⁴ 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

⁹⁹ [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]

¹⁰⁰ Die Änderungen können unter AS 2010 2331 konsultiert werden.

¹⁰¹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

¹⁰² 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.

¹⁰³ 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.

¹⁰⁴ Siehe Fussnote zu Art. 86 Abs. 1 Bst. b.

Bestimmungen kein anderes Datum festgelegt, laufen sie spätestens am 31. Juli 2015 ab.

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.

Art. 86a¹⁰⁵ Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 23. Mai 2012

¹ Pflanzenschutzmittel, die nach bisherigem Recht gekennzeichnet und verpackt sind, dürfen noch:

- a. bis zum 31. Mai 2018 in Verkehr gebracht werden;
- b. bis zum 31. Oktober 2020 verwendet werden.

² Soll die Zulassungsstelle die neue Einstufung und Kennzeichnung nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008¹⁰⁶ im Sinne des GHS bis spätestens Mitte 2017 verfügen, so müssen ihr die Vorschläge zur neuen Einstufung und Kennzeichnung bis zum 31. Dezember 2014 eingereicht werden. Verfügt die Zulassungsstelle die neue Einstufung und Kennzeichnung nicht bis spätestens Mitte 2017, so kann sie die Fristen nach Absatz 1 für das betroffene Pflanzenschutzmittel angemessen verlängern.

³ ...¹⁰⁷

3. Abschnitt: Inkrafttreten

Art. 87

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2011 in Kraft.

¹⁰⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 23. Mai 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

¹⁰⁶ Siehe Fussn. zu Art. 3 Abs. 1 Bst. d

¹⁰⁷ Aufgehoben durch Anhang Ziff. 4 der V vom 7. Nov. 2012, mit Wirkung seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 6103).

Anhang 1¹⁰⁸
(Art. 5, 10, 10b, 10e, 17, 21, 23, 40a, 55a, 61, 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 und Einschränkungen
(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

¹⁰⁸ Bereinigt gemäss Ziff. I der V des EVD vom 17. Juni 2011 (AS 2011 2927) und gemäss Ziff. II Abs. 1 der V vom 23. Juni 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
Acetamiprid	(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 Rübenkopfälchens 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 und Einschränkungen
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-($\alpha,\alpha,\alpha,4$ -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]carbamoyl]-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 und Einschränkungen
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

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
Captan	N-(trichloromethylthio)cyclohex-4-ene-1,2-dicarboximide	133-06-2	40	Fungizid
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

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
Clethodim	(±)-2-[(E)-1-[(E)-3-chloroallyloxyimino]propyl]-5-[2-(ethylthio)propyl]-3-hydroxycyclohex-2-enone	99129-21-2	508	Herbizid
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, Phytohormon
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	(<i>Z</i>)- <i>N</i> -[α -(cyclopropylmethoxyimino)-2,3-difluoro-6-(trifluoromethyl)benzyl]-2-phenylacetamide	180409-60-3	759	Fungizid
Cyfluthrin	(<i>RS</i>)- α -cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl (1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-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

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
Cypermethrin	(RS)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	52315-07-8	332	Insektizid
Cypermethrin high-cis	(RS)- α -cyano-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-phenylcarbamoxyloxyphenylcarbamate	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

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
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
Diflufenican	2',4'-difluoro-2-(α,α,α -trifluoro-m-tolyloxy)nicotinilide	83164-33-4	462	Herbizid
Dimethachlor	2-chloro-N-(2-methoxyethyl)aceto-2',6'-xylidide	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'-bipyridyldiylum	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
Dodemorphan	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

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
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
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

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
Fenbutatin oxide	bis[tris(2-methyl-2-phenylpropyl)tin] oxide	13356-08-6	359	Akarizid
Fenhexamid	1-Methyl-cyclohexanecarboxyloic acid 2,3-dichloro-4-hydroxy-phenyl)-amide	126833-17-8	603	Fungizid
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-toluat	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-dimethoxy-pyrimidin-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-sulfonilide	145701-23-1	616	Herbizid
Fluazifop-P-butyl	butyl-(R)-2-[4-(5-trifluormethyl-2-pyridyloxy)phenoxy]propionat	79241-46-6	467.205	Herbizid

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
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
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-benzoxazion-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-methyl- sodium	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-cloro-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

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
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-dimethoxypyrimidin-2yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamidophenylsulfonyl)urea	173159-57-4	659	Herbizid
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
Guaazatine	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

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
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
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

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
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-mesylyl-p-tolyl ketone	141112-29-0	575	Herbizid
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-tolyloxymethyl)phenyl]acetate	143390-89-0	568	Fungizid

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
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	
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)-1,3-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

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
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	Phytoregulator
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
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-dichlorophenyl)-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-xyllyl-D-alaninate	70630-17-0	580	Fungizid

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
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
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

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
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]pentacosa- 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]pentacosa- 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
Napropamide	(RS)-N,N-diethyl-2-(1-naphthylxy)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

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
Orthophenylphenol	[1,1'-biphenyl]-2-ol	90-43-7	246	Desinfektionsmittel
Oryzalin	3,5-dinitro-N4,N4-dipropylsulfanilamide	19044-88-3	537	Herbizid
Oxadiargyl	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
Paclobotrazol	(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
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		Phytoregulator

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
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
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

Gebrauchliche Bezeichnung, Kennummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
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
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

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
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-chlorquinoxalin-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
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

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
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-dimethoxypyrimidin-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
Tembotrion	2-{2-chloro-4-mesyl-3-[(2,2,2-trifluoroethoxy)methyl]benzoyl} cyclohexane-1,3-dione	335104-84-2	790	Herbizid
Tepraloxydim	2-[1-(3-chloro-(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

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
Thiacloprid	N-{3-[(6chloro-3-pyridinyl)methyl]-1,3-thiazolan-2-yliden}cyanamide	111988-49-9	631	Insektizid
Thiamethoxam	(EZ)-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
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

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
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
Triflursulfuron-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
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

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	CIPAC-Nr.	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
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

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	Beschreibung	Organismus	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
Ampelomyces quisqualis	Pilzlicher Antagonist	Pilz	Fungizid
Apfelwicklergranulose-Virus	Entomopathogenes Virus	Viren	Insektizid
Aureobasidium pullulans	Pilzlicher Antagonist	Pilz	Bakterizid
Bacillus subtilis	Bakterieller Antagonist	Bakterien	Bakterizid, Fungizid
Bacillus thuringiensis	Entomopathogene Bakterien	Bakterien	Insektizid

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer	Beschreibung	Organismus	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
Bacillus thuringiensis var. israeliensis	Entomopathogene Bakterien	Bakterien	Insektizid
Bacillus thuringiensis var. kurstaki	Entomopathogene Bakterien	Bakterien	Insektizid
Bacillus thuringiensis var. tenebrionis	Entomopathogene Bakterien	Bakterien	Insektizid
Beauveria bassiana	Entomopathogener Pilz	Pilz	Insektizid
Beauveria brongniartii	Entomopathogener Pilz	Pilz	Insektizid
Coniothyrium minitans	Pilzlicher Antagonist	Pilz	Fungizid
Metarhizium anisopliae	Entomopathogener Pilz	Pilz	Insektizid
Paecilomyces fumosoroseus	Entomopathogener Pilz	Pilz	Insektizid
Phlebia gigantea	Pilzlicher Antagonist	Pilz	Fungizid
Photobacterium luminescens	Entomopathogene Bakterien	Bakterien	Insektizid
Pseudomonas chlororaphis	Bakterieller Antagonist	Bakterien	Saatbeizmittel
Pseudomonas sp. (DSMZ 13134)	Bakterieller Antagonist	Bakterien	Fungizid
Schalenwicklergranulose-Virus	Entomopathogenes Virus	Viren	Insektizid
Streptomyces griseoviridis	Bakterieller Antagonist	Bakterien	Fungizid
Verticillium lecanii	Entomopathogener Pilz	Pilz	Insektizid
Xenorhabdus bovienii	Entomopathogene Bakterien	Bakterien	Insektizid

Teil C: Makroorganismen

Gebäuchliche Bezeichnung, Kennummer	Beschreibung	Organismus	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
<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
<i>Habrobracon hebetor</i>	Parasitische Hymenopteren	Insekten	Insektizid

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

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer	Beschreibung	Organismus	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
Trichogramma evanescens	Parasitische Hymenopteren	Insekten	Insektizid
Typhlodromips swirskii	Raubmilben	Milben	Insektizid

Teil D: Grundstoffe

Gebräuchliche Bezeichnung	Spezifikation	Wirkungsart/ Besondere Bedingungen und Einschränkungen
...		

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. 1107/2009¹⁰⁹.

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. 1107/2009¹¹⁰ 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. 1272/2008¹¹¹ 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.

¹⁰⁹ Siehe Fussnote zu Art. 3 Abs. 2.

¹¹⁰ Siehe Fussnote zu Art. 3 Abs. 2.

¹¹¹ 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. 1107/2009¹¹².

¹¹² 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. 1107/2009¹¹³.

¹¹³ Siehe Fussnote zu Art. 3 Abs. 2.

*Anhang 5*¹¹⁴
(Art. 7, 10, 11, 21, 29, 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:

¹¹⁴ Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 1 der V vom 23. Juni 2012 (AS 2012 3451) und Anhang Ziff. 4 der V vom 7. Nov. 2012, in Kraft seit seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 6103).

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 2005¹¹⁵ (TSchG) gewonnen worden.

^{1bis} Bei Wirkstoffen, die Nanomaterialien nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe m ChemV¹¹⁶ enthalten, müssen die Informationen zusätzlich die Zusammensetzung der Nanomaterialien, die Teilchenform und die mittlere Korngrösse sowie, soweit vorhanden, die Anzahlgrössenverteilung, das spezifische Oberflächen-Volumen-Verhältnis, den Aggregationsstatus, die Oberflächenbeschichtung und die Oberflächenfunktionalisierung enthalten.

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 2005¹¹⁷ über die Gute Laborpraxis (GLPV) festgelegt sind.

2. Chemische Stoffe

¹ Die Anforderungen an die Unterlagen für ein Gesuch um Aufnahme eines chemischen Stoffs in Anhang 1 entsprechen den Anforderungen nach Anhang Teil A der Verordnung (EU) Nr. 544/2011¹¹⁸.

² Für die korrekte Auslegung von Anhang Teil A der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 gelten die folgenden Entsprechungen von Ausdrücken:

Ausdruck in der EU	schweiz. Ausdruck
Kommission und Mitgliedstaaten (Ziff. 1.2 und 1.9)	Zulassungsstelle
Mitgliedstaaten (Ziff. 4.2.1)	zuständige Behörde
zuständige Behörde des Mitgliedstaates (Ziff. 6.10)	Zulassungsstelle

¹¹⁵ SR 455

¹¹⁶ SR 813.11

¹¹⁷ SR 813.112.1

¹¹⁸ V (EU) Nr. 544/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der V (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Datenanforderungen für Wirkstoffe, in der Fassung gemäss ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 1.

3. Mikroorganismen

¹ Die Anforderungen an die Unterlagen für ein Gesuch um Aufnahme eines Mikroorganismus in Anhang 1 entsprechen den Anforderungen nach Anhang Teil B der Verordnung (EU) Nr. 544/2011¹¹⁹.

² Für die korrekte Auslegung von Anhang Teil B der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 gelten die folgenden Entsprechungen von Ausdrücken:

Ausdruck in der EU

Kommission und Mitgliedstaaten (Ziff. 1.2 und 1.4.1)

zuständige Behörde des Mitgliedstaates (Ziff. 9)

schweiz. Ausdruck

Zulassungsstelle

Zulassungsstelle

¹¹⁹ Siehe Fussn. zu Ziff. 2 Abs. 1

*Anhang 6*¹²⁰
(Art. 7, 11, 21, 52 und 85)

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 nationaler oder internationaler anerkannter Richtlinien (z.B. OECD, EU, EPP0, 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:

¹²⁰ Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 1 der V vom 23. Juni 2012 (AS 2012 3451) und Anhang Ziff. 4 der V vom 7. Nov. 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 6103).

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 TSchG¹²¹ gewonnen worden.

^{1bis} Bei Pflanzenschutzmitteln, die Nanomaterialien nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe m ChemV¹²² enthalten, müssen die Informationen zusätzlich die Zusammensetzung der Nanomaterialien, die Teilchenform und die mittlere Korngrösse sowie, soweit vorhanden, die Anzahlgrössenverteilung, das spezifische Oberflächen-Volumen-Verhältnis, den Aggregationsstatus, die Oberflächenbeschichtung und die Oberflächenfunktionalisierung enthalten.

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 GLPV¹²³ 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/EWG¹²⁴ 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 für ein Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das chemische Wirkstoffe enthält, entsprechen den Anforderungen nach Anhang Teil A der Verordnung (EU) 545/2011¹²⁵.

¹²¹ SR 455

¹²² SR 813.11

¹²³ SR 813.112.1

¹²⁴ Siehe Fussnote zu Art. 86 Abs. 1 Bst. a.

¹²⁵ V (EU) Nr. 545/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der V (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, in der Fassung gemäss ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 67.

² Für die korrekte Auslegung von Anhang Teil A der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 gelten die folgenden Entsprechungen von Ausdrücken:

Ausdruck in der EU	schweiz. Ausdruck
zuständige Behörde des Mitgliedstaates (Ziff. 8.9 und 11)	Zulassungsstelle

3. Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten

¹ Die Anforderungen an die Unterlagen für ein Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das Mikroorganismen enthält, entsprechen den Anforderungen nach Anhang Teil B der Verordnung (EU) 545/2011¹²⁶.

² Für die korrekte Auslegung von Anhang Teil B der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 gelten die folgenden Entsprechungen von Ausdrücken:

Ausdruck in der EU	schweiz. Ausdruck
zuständige Behörde des Mitgliedstaates (Ziff. 11)	Zulassungsstelle

¹²⁶ Siehe Fussn. zu Ziff. 2 Abs. 1.

Anhang 7¹²⁷
(Art. 55)

Standardsätze für besondere Gefahren für Menschen oder die Umwelt

Einleitung

¹ Können die spezifischen Risiken, die bei der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln auftreten können, mit der Kennzeichnung nach Artikel 34*b* ChemV¹²⁸ nicht ausreichend beschrieben werden, so ist die Art von besonderen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt durch spezifische Sätze nach diesem Anhang zu kennzeichnen.

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/EWG¹²⁹ 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.

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.

¹²⁷ Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 1 der V vom 23. Juni 2012 (AS 2012 3451) und Anhang Ziff. 4 der V vom 7. Nov. 2012, in Kraft seit seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 6103).

¹²⁸ SR 813.11

¹²⁹ Siehe Fussnote zu Art. 86 Abs. 1 Bst. a.

Code	Besondere Gefahren	Zuteilungskriterien für Standardsätze
RSh 2	Sensibilisierung durch Licht möglich	<p>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.</p>
RSh 3	Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen	<p>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.</p> <p>Werden R34 oder R35 gemäss der ChemV angewandt, so ist der Standardsatz nicht zu verwenden.</p>

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 ChemV¹³⁰.

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].

¹³⁰ 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+ eingestuften 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 / Nichtziellarthropoden / Insekten] eine unbehandelte Pufferzone von (<i>genaue Angabe des Abstandes</i>) zu [Nichtkulturland / Oberflächengewässer] einhalten.	Dieser Satz sollte verwendet werden, um Nichtzielpflanzen, Nichtziellarthropoden 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	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.	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.

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

Code	Besondere Bestimmungen	Zuteilungskriterien für Standardsätze
SPa 1	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.	Dieser Satz sollte verwendet werden, wenn eine solche Beschränkung notwendig er- scheint, um das Risiko der Resistenzbildung zu begrenzen.

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 Etikette 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 Etiketle 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/EWG¹³¹ 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.

¹³¹ 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 ¹³²) 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;

¹³² 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 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 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 toxikologische Untersuchungen an Säugetieren und Auswirkungen auf Vögel und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Wirbeltiere sowie deren Fortpflanzung, andere relevante Informationen über den Wirkstoff sowie die Ergebnisse der Bewertung der genannten Informationen;
- 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 LD_{50} , LC_{50} 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 LC_{50} bzw. EC_{50} 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 Fischverzehrern, 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. DT_{50} und DT_{90} 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 LC_{50} und vorhergesagter Anfangskonzentration in der Umwelt) und des Verhältnisses zwischen Langzeittoxizität und Exposition (definiert als Quotient aus NOEC und vorhergesagter Langzeitkonzentration in der Umwelt);
- 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»¹³³ aufgeführten, für die Zubereitung relevanten physikalischen und chemischen Eigenschaften, wenn es keine adäquate FAO-Spezifikation gibt.

² Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

¹³³ 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 FIV¹³⁴ 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

134 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 GSchV¹³⁵ 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;

¹³⁵ SR 814.201

- 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 FrSV¹³⁶ 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 Besiedlung sowie ihrer Funktion innerhalb der Lebensgemeinschaft oder des Ökosystems;

- 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 beigelegten 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 Schadwirkungen 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 Etiketle 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 Schadwirkungen 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 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 Schädwirkungen,

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/EWG¹³⁷ 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,

¹³⁷ 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 Säugertwirtssysteme 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 Umweltkompartiment;
- 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 Entscheidung**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 Entscheidung 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 Kontrollpunkte¹³⁸) oder ein gleichartiges System gehören.

¹³⁸ 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 Eintragungsnummer 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»¹³⁹.

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.

¹³⁹ 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/EG¹⁴⁰ und der Richtlinie 2000/54/EG¹⁴¹ 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/EG¹⁴² entsprechen. Die Bewilligungsbedingungen müssen darüber hinaus der Richtlinie 89/656/EWG¹⁴³ 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.

¹⁴⁰ 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

¹⁴¹ 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

¹⁴² 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

¹⁴³ 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 10*¹⁴⁴
(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

¹⁴⁴ Bereinigt gemäss Ziff. I der V des EVD vom 17. Juni 2011, in Kraft seit 1. Juli 2011 (AS 2011 2927).

Anhang 11¹⁴⁵
(Art. 55 und 56)

Angaben auf Verpackungen von Pflanzenschutzmitteln

Auf der Verpackung eines Pflanzenschutzmittels müssen die folgenden Angaben deutlich lesbar und dauerhaft angebracht sein:

1. Handelsname des Pflanzenschutzmittels;
2. Name und Adresse der Inhaberin der Bewilligung oder der Verkaufserlaubnis, die Zulassungsnummer des Pflanzenschutzmittels sowie, falls nicht identisch, Name und Adresse der Personen, die für die Endverpackung und die Endkennzeichnung des Pflanzenschutzmittels verantwortlich sind;
3. Name jedes Wirkstoffs, mit klarer Angabe der chemischen Form; der Wirkstoff muss mit dem in Anhang 1 genannten Namen oder, sofern er dort nicht aufgeführt ist, mit seiner bei der Internationalen Normenorganisation gebräuchlichen allgemeinen Bezeichnungen (ISO Common Name) angegeben werden; liegt diese Bezeichnung nicht vor, so wird der Wirkstoff mit seiner chemischen Bezeichnung nach den Regeln der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie (IUPAC-Regeln)¹⁴⁶ bezeichnet; handelt es sich beim Wirkstoff um einen Mikroorganismus, so ist der Name der Art und des Stammes, des Isolates oder des Biotyps anzugeben; handelt es sich beim Wirkstoff um einen Makroorganismus, so ist der Name der Art und der Zucht anzugeben;
4. Konzentration jedes Wirkstoffs, ausgedrückt wie folgt:
 - 4.1 bei Feststoffen, Aerosolen, flüchtigen Flüssigkeiten mit Siedepunkt bei maximal 50 Grad Celsius oder zähflüssigen Flüssigkeiten mit nicht weniger als 1 Pas bei 20 Grad Celsius: in Gewichtsprozent und Gramm pro Kilogramm,
 - 4.2 bei sonstigen Flüssigkeiten und Gel-Formulierungen: in Gewichtsprozent und Gramm pro Liter,
 - 4.3 bei Gasen: in Volumenprozent und Gewichtsprozent,
 - 4.4 bei Wirkstoffen, die Mikro- oder Makroorganismen sind: Anzahl Wirkstoffeinheiten pro Volumen oder Gewicht oder in einer anderen geeigneten Masseinheit, beispielsweise in koloniebildenden Einheiten (cfu) pro Gramm;
5. die Nettomenge des Pflanzenschutzmittels, ausgedrückt wie folgt:
 - 5.1 bei festen Formulierungen in Gramm oder Kilogramm,
 - 5.2 bei Gasen in Gramm, Kilogramm, Millilitern oder Litern,
 - 5.3 bei flüssigen Formulierungen in Millilitern oder Litern;

¹⁴⁵ Eingefügt durch Ziff. II Abs. 2 der V vom 23. Juni 2012, in Kraft seit 1. Dez. 2012 (AS 2012 3451).

¹⁴⁶ Die IUPAC-Regeln können bei der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie unter www.iupac.org abgerufen werden.

6. die Chargennummer der Formulierung und das Herstellungsdatum;
7. Erste-Hilfe-Massnahmen;
8. gegebenenfalls Hinweise auf besondere Gefahren für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt in Form entsprechender Standardsätze nach Anhang 7;
9. Sicherheitshinweise zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt in Form entsprechender Standardsätze nach Anhang 8;
10. die Art der Wirkung des Pflanzenschutzmittels, beispielweise «Insektizid», «Wachstumsregler», «Herbizid», «Fungizid», sowie die Wirkungsweise;
11. der Art der Zubereitung, beispielweise Spritzpulver, Emulsionskonzentrat;
12. die Verwendungszwecke, für die das Pflanzenschutzmittel zugelassen worden ist, sowie die besonderen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt, unter denen das Erzeugnis verwendet beziehungsweise nicht verwendet werden darf;
13. die folgenden nach Artikel 18 in der Bewilligung enthaltenen Angaben: Gebrauchsanweisung, Verwendungsbedingungen und Auflagen sowie die Aufwandmenge pro Anwendung, gegebenenfalls einschliesslich der Höchstaufwandmenge pro Hektar pro Anwendung sowie der Höchstzahl der Anwendungen pro Jahr; die Aufwandmenge wird für jede Anwendung in metrischen Einheiten ausgedrückt;
14. gegebenenfalls die Sicherheitswartezeit für jeden Verwendungszweck zwischen der letzten Anwendung des Pflanzenschutzmittels und:
 - 14.1 der Ansaat oder Pflanzung der zu schützenden Kultur,
 - 14.2 der Ansaat oder Pflanzung nachfolgender Kulturen,
 - 14.3 dem Zugang von Menschen oder Tieren,
 - 14.4 der Ernte,
 - 14.5 der Verwendung oder dem Konsum des Erntegutes;
15. Hinweise auf gegebenenfalls auftretende Phytotoxizität, auf Empfindlichkeit bestimmter Sorten und auf andere unerwünschte mittelbare oder unmittelbare Nebenwirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse sowie die zu beachtenden Fristen zwischen der Anwendung und der Ansaat oder Pflanzung der betreffenden Kultur oder nachfolgender und benachbarter Kulturen;
16. der Satz «Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen», sofern ein Merkblatt nach Artikel 56 Absatz 2 beigelegt ist;
17. Anweisungen für die geeignete Lagerung und die sichere Entsorgung des Pflanzenschutzmittels und der Verpackung;
18. das Verfalldatum, sofern das Pflanzenschutzmittel bei vorschriftsgemässer Lagerung weniger als zwei Jahre haltbar ist;
19. der Hinweis darauf, dass die Wiederverwendung der Verpackung verboten ist;

20. die aufgrund der Einstufung nach Artikel 18 Absatz 4 nötigen Gefahrenpiktogramme, Signalwörter, Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise;
21. gegebenenfalls die Kategorien der Verwenderinnen und Verwender, die das Pflanzenschutzmittel verwenden dürfen.

