

Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pflanzenschutzmittelverordnung, PSMV)

vom 18. Mai 2005 (Stand am 29. November 2005)

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

Diese Verordnung soll sicherstellen, dass Pflanzenschutzmittel hinreichend geeignet sind und bei vorschriftsgemäsem Umgang keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt haben.

Art. 2 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt:

- a. das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, namentlich die Zulassungsarten und -verfahren, die Verwendung von Daten früherer Gesuche zu Gunsten von späteren Gesuchstellerinnen, die Verkaufserlaubnis sowie die Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung und das Sicherheitsdatenblatt;
- b. besondere Aspekte des Umgangs mit Pflanzenschutzmitteln.

AS 2005 3035

¹ SR 813.1

² SR 910.1

³ SR 814.91

⁴ SR 814.01

⁵ SR 946.51

² Sie gilt nicht für:

- a. Pflanzenschutzmittel, die ausschliesslich zur Durchfuhr oder Ausfuhr bestimmt sind, sofern keine Be- oder Verarbeitung erfolgt;
- b. den Transport von Pflanzenschutzmitteln auf der Strasse, der Schiene, dem Wasser, in der Luft und in Rohrleitungsanlagen.

Art. 3 Begriffe

¹ *Pflanzenschutzmittel* sind Wirkstoffe und Zubereitungen, die dazu bestimmt sind:

- a. Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder deren Einwirkung vorzubeugen;
- b. in einer anderen Weise als ein Nährstoff die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen, beispielsweise phyto regulatorisch;
- c. Pflanzenerzeugnisse zu konservieren;
- d. unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile zu vernichten;
- e. auf ein unerwünschtes Pflanzenwachstum Einfluss zu nehmen.

² Im Sinne einer näheren Ausführung gegenüber dem ChemG bedeuten in dieser Verordnung:

- a. *Stoffe*: chemische Elemente und deren Verbindungen, in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren, einschliesslich der bei der Herstellung unvermeidbaren Verunreinigungen;
- b. *Wirkstoffe*: Stoffe, Makroorganismen und Mikroorganismen einschliesslich Viren mit einer für die Verwendung als Pflanzenschutzmittel beabsichtigten Wirkung gegen Schadorganismen oder auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse;
- c. *Zubereitungen*: Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen, davon mindestens einem Wirkstoff, und die als Pflanzenschutzmittel angewendet werden.

³ Darüber hinaus bedeuten in dieser Verordnung:

- a. *Makroorganismen*: Insekten, Milben und Nematoden;
- b. *Mikroorganismen*: mikrobiologische Einheiten, insbesondere Bakterien, Algen, Pilze, Protozoen, Viren und Viroide; ihnen gleichgestellt sind Zellkulturen, Parasiten, Prionen und biologisch aktives genetisches Material;
- c. *Zulassungsstelle*: Bundesstelle, die über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln entscheidet;
- d. *Händlerin*: jede natürliche oder juristische Person, die Pflanzenschutzmittel im Inland bezieht und sie in unveränderter Zusammensetzung und Verpackung abgibt.

2. Kapitel: Zulassung

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 4 Zulassung

¹ Pflanzenschutzmittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen sind.

² Die Zulassung gilt für ein Pflanzenschutzmittel:

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

³ Pflanzenschutzmittel, die zu Forschungs- und Entwicklungszwecken verwendet werden, sind von der Pflicht nach Absatz 1 ausgenommen. Sind diese Pflanzenschutzmittel Organismen oder enthalten sie solche, so bleiben die Vorschriften der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999⁶ und der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999⁷ (FrSV) vorbehalten.

⁴ Pflanzenschutzmittel können ohne Zulassung eingeführt werden, wenn sie nach der Einfuhr so verändert werden, dass sie den Vorschriften für die Zulassung entsprechen. Vorbehalten bleiben für Organismen die Vorschriften der Einschliessungsverordnung und der FrSV.

Art. 5 Zulassungsarten

Für Pflanzenschutzmittel gibt es folgende Arten der Zulassung:

- a. Zulassung auf Grund eines Bewilligungsverfahrens (Bewilligung) (2.–5. Abschnitt);
- b. Zulassung zur Bewältigung von Ausnahmesituationen (7. Abschnitt);
- c. Zulassung auf Grund der Aufnahme in eine Liste von im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln, die in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmitteln entsprechen (8. Abschnitt).

2. Abschnitt: Wirkstoffe

Art. 6 Wirkstoffliste

¹ Anhang 1 enthält die Wirkstoffe, die in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden dürfen.

⁶ SR 814.912

⁷ SR 814.911

² Das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement (Departement) nimmt einen neuen Wirkstoff in die Wirkstoffliste auf, wenn der Wirkstoff im Zusammenhang mit einem Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels geprüft worden ist und dem Gesuch entsprochen werden soll.

Art. 7 Überprüfung von Wirkstoffen

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

² Das Departement nimmt die Wirkstoffe, die überprüft werden sollen, im Einvernehmen mit den anderen betroffenen Departementen und nach Anhörung der interessierten Kreise in Anhang 8 auf. Es berücksichtigt dabei das Überprüfungsprogramm der Europäischen Gemeinschaft.

³ Die Inhaberin einer Bewilligung für ein Pflanzenschutzmittel, das einen in Anhang 8 aufgenommenen Wirkstoff enthält, muss dem Bundesamt für Landwirtschaft (Bundesamt) bis spätestens 6 Monate nach Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang 8 melden, ob sie am Verbleib des Wirkstoffs in Anhang 1 interessiert ist.

⁴ Sie muss innert 12 Monaten nach der Kundgabe des Interesses beim Bundesamt ein Gesuch um Überprüfung stellen. 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 Europäischen Gemeinschaft sind dem Gesuch beizulegen, sofern diese öffentlich zugänglich sind.

⁵ Die Zulassungsstelle prüft das Gesuch nach Artikel 12. Die Frist zur Ergänzung der Unterlagen beträgt höchstens ein Jahr. In begründeten Fällen kann das Bundesamt diese Frist erstrecken.

⁶ Die Beurteilungsstellen bewerten die Unterlagen nach Artikel 13.

Art. 8 Streichung von Wirkstoffen aus Anhang 1

Das Departement streicht einen Wirkstoff aus Anhang 1, wenn:

- a. er in Anhang 8 aufgenommen worden ist und niemand ein Gesuch für dessen Überprüfung eingereicht hat;
- b. die eingereichten Unterlagen den Anforderungen nach Artikel 11 nicht genügen;
- c. die Überprüfung des Wirkstoffs zeigt, dass die Voraussetzungen nach Artikel 10 nicht erfüllt sind. Die Ergebnisse der Überprüfung des Wirkstoffes in der Europäischen Gemeinschaft sind dabei zu berücksichtigen.

3. Abschnitt: Voraussetzungen für die Bewilligung

Art. 9 Wohnsitz, Geschäftssitz oder Zweigniederlassung in der Schweiz

Eine Bewilligung kann nur beantragen und innehaben, wer Wohn- oder Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz hat oder Angehöriger eines Staates

ist, mit dem die Schweiz in einem Abkommen den Verzicht auf diese Anforderung festgelegt hat.

Art. 10 Bewilligung

¹ Ein Pflanzenschutzmittel wird bewilligt, wenn:

- a. alle in ihm enthaltenen Wirkstoffe in Anhang 1 aufgenommen sind;
- b. nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse und den Anforderungen nach den Anhängen 2 und 3 sichergestellt ist, dass es bei sachgemässer Anwendung und im Hinblick auf alle normalen Verhältnisse, unter denen es angewendet wird, sowie im Hinblick auf die Folgen dieser Anwendung:
 1. hinreichend geeignet ist,
 2. keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Kulturpflanzen oder Erntegüter hat, die geschützt werden sollen,
 3. bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursacht,
 4. keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier insbesondere über Trinkwasser, Nahrungs- und Futtermittel oder Grundwasser hat,
 5. keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf die Umwelt hat, namentlich in Bezug auf:
 - den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt, insbesondere die Kontamination von Boden und Wasser einschliesslich Trinkwasser und Grundwasser,
 - die Auswirkung auf Organismen, die nicht bekämpft werden sollen;
- c. die Art und die Menge der in ihm enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls die toxikologisch und ökotoxikologisch signifikanten Verunreinigungen und zusätzlichen Bestandteile nach geeigneten Methoden bestimmt werden können;
- d. die Identität und die biologischen Eigenschaften der in ihm enthaltenen Mikro- und Makroorganismen hinreichend bekannt sind;
- e. es nicht eine Mischung von Wirkstoffen für die Bekämpfung unterschiedlicher Gruppen von Schadorganismen wie Insekten, Pilzen oder Unkraut enthält;
- f. die bei den bewilligten Anwendungen entstehenden toxikologisch und ökologisch signifikanten Rückstände nach allgemein gebräuchlichen, geeigneten Methoden bestimmt werden können;
- g. seine physikalisch-chemischen Eigenschaften eine Verwendung und Lagerung zu annehmbaren Bedingungen gestatten;
- h. Höchstkonzentrationen der Rückstände des Pflanzenschutzmittels in oder auf Lebensmitteln festgelegt worden sind.

² Anhang 6 enthält konkretisierende Bestimmungen zu den Voraussetzungen nach Absatz 1 Buchstaben b, c, f und g.

³ Für Saatbeizmittel und Pflanzenschutzmittel für im Wald geschlagenes Holz können für die Anforderung nach Absatz 1 Buchstabe e Ausnahmen gemacht werden.

⁴ Pflanzenschutzmittel, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, werden überdies nur bewilligt, wenn sie die Anforderungen der FrSV⁸ erfüllen.

⁵ Die Bewilligung kann verweigert, mit Auflagen versehen oder an Bedingungen geknüpft werden, wenn sich zeigt, dass die Vorsorgemassnahmen nach Artikel 148a LwG ergriffen werden müssen.

4. Abschnitt: Verfahren

Art. 11 Gesuch

¹ Ein Gesuch um Bewilligung muss bei der Zulassungsstelle eingereicht werden.

² Das Gesuch muss insbesondere 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. den Nachweis, dass die Voraussetzungen für die Bewilligung nach Artikel 10 erfüllt sind.

³ Die weiteren Anforderungen an die Gesuchsunterlagen richten sich nach Anhang 3.

⁴ Wenn das Pflanzenschutzmittel Wirkstoffe enthält, die noch nicht in Anhang 1 aufgenommen sind, oder wenn die Voraussetzungen nach Artikel 26 Absatz 1 oder 2 nicht erfüllt sind, müssen zusätzlich die Unterlagen nach Anhang 2 eingereicht werden.

⁵ Die Zulassungsstelle kann im Einzelfall weitere Anforderungen an die Gesuchsunterlagen festlegen.

⁶ 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 Beurteilung des Pflanzenschutzmittels nicht erforderlich sind.

⁸ SR 814.911

⁷ Bei einem Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das aus gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält, gelten zusätzlich die Anforderungen nach Artikel 14 Absätze 1 und 3 der FrSV⁹.

⁸ 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.

Art. 12 Prüfung auf Vollständigkeit 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 zur Bewertung 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 Zulassungsverfahren unter Berücksichtigung der FrSV¹⁰.

⁵ Handelt es sich um ein Pflanzenschutzmittel, das aus pathogenen Organismen besteht, die nicht gentechnisch verändert sind oder solche enthält, so gilt Artikel 23 FrSV.

Art. 13 Bewertung der Unterlagen

¹ Die Beurteilungsstellen prüfen, ob die Voraussetzungen nach Artikel 10 erfüllt sind und bewerten die Unterlagen auf Grund der Kriterien nach Anhang 6.

² Bei der Prüfung eines Wirkstoffs, der in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991¹¹ über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln aufgeführt ist, berücksichtigen die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen die Erwägungen und Entscheide der Kommission der Europäischen Gemeinschaft über die Aufnahme des Wirkstoffes in diesen Anhang und die Erwägungen und Entscheide der Mitgliedstaaten über die Zulassung des Pflanzenschutzmittels, in dem der Wirkstoff enthalten ist, sofern diese der Zulassungsstelle vorliegen oder ihr zur Kenntnis gebracht werden.

⁹ SR 814.911

¹⁰ SR 814.911

¹¹ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung. Der Text dieser Richtlinie ist bei der Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel, 3003 Bern, erhältlich.

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. 14 Ergänzung

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

Art. 15 Fristen

¹ Die Fristen zur Bearbeitung der Gesuche richten sich nach der Verordnung vom 17. November 1999¹² über Ordnungsfristen für die Behandlung von Gesuchen in erstinstanzlichen wirtschaftsrechtlichen Verfahren.

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

Art. 16 Verfügung

¹ Die Zulassungsstelle entscheidet über die Bewilligung durch Verfügung.

² Die Bewilligung wird für 10 Jahre erteilt; die Zulassungsstelle kann eine kürzere Geltungsdauer festlegen.

³ Diese enthält, sofern dem Gesuch entsprochen wird, insbesondere folgende Angaben:

- a. den Wohnsitz, den Geschäftssitz oder die Zweigniederlassung der Gesuchstellerin;
- b. den Handelsnamen, unter welchem 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 Wirkstoffes ausgedrückt in angemessenen Einheiten;
- e. den Namen und die Adresse der Herstellerin des Pflanzenschutzmittels und der darin enthaltenen Wirkstoffe;
- f. die Geltungsdauer der Bewilligung;
- g. die Verwendbarkeit des Pflanzenschutzmittels und die Auflagen zu seiner Anwendung;
- h. die eidgenössische Bewilligungsnummer der Zulassungsstelle.

¹² SR 172.010.14

⁴ Die Bewilligung gilt für die in der Verfügung aufgeführte Inhaberin und ist nicht übertragbar.

⁵ Die Zulassungsstelle kann die Bewilligung mit Auflagen versehen oder an Bedingungen knüpfen sowie bestimmte Bezeichnungen vorschreiben oder verbieten.

Art. 17 Lückenindikationen

¹ Für die Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das in Kulturen, deren Anbaufläche gering ist, oder gegen einen Schadorganismus, der nur sporadisch oder geografisch begrenzt auftritt, eingesetzt werden soll (Lückenindikation), kann die Zulassungsstelle auf eine Prüfung der Voraussetzungen nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstaben b–g und Absätze 2 und 3 verzichten und das Pflanzenschutzmittel bewilligen, wenn:

- a. das Pflanzenschutzmittel für die betreffenden Lückenindikationen in einem EU-Mitgliedstaat bewilligt ist, in dem vergleichbare agronomische, klimatische und umweltrelevante Bedingungen herrschen; oder
- b. in der Schweiz schon eine Zulassung für vergleichbare Indikationen vorhanden ist.

² Das Gesuch muss die Voraussetzungen für eine Lückenindikation darlegen und muss nur die Angaben nach Artikel 11 Absatz 2 Buchstaben a–c enthalten. Es muss in Fällen nach Absatz 1 Buchstabe a zudem den Nachweis enthalten, dass das Pflanzenschutzmittel in einem EU-Mitgliedstaat für die betreffenden Lückenindikationen bewilligt ist.

³ Die Zulassungsstelle kann die Bewilligung verweigern, wenn auf Grund allgemeiner Kenntnisse über das betreffende Pflanzenschutzmittel angenommen werden kann, dass die Voraussetzungen nach Artikel 10 nicht erfüllt sind.

⁴ Dieser Artikel gilt nicht für gentechnisch veränderte Organismen.

Art. 18 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. Zusätzlich überprüft sie das Vorliegen der entsprechenden kantonalen Bewilligungen. Sie kann die Gesuchstellerin zur Mitarbeit an der Beschaffung der kantonalen Bewilligungen verpflichten.

Art. 19 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 müssen nur solange aufbewahrt werden, wie ihr Zustand eine Auswertung erlaubt.

Art. 20 Informationspflicht

Die Bewilligungsinhaberin muss der Zulassungsstelle unaufgefordert und unverzüglich alle neuen Informationen über das Pflanzenschutzmittel mitteilen, die sich auf den Fortbestand der Bewilligung auswirken können, insbesondere:

- a. neue Erkenntnisse über das Verhalten oder die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Mensch, Tier und Umwelt;
- b. Änderungen der Herkunft oder Zusammensetzung eines Wirkstoffs;
- c. Änderungen der Herkunft oder Zusammensetzung einer Zubereitung;
- d. Resistenzentwicklungen;
- e. Änderungen administrativer Art.

Art. 21 Überprüfung

¹ Die Zulassungsstelle kann eine Bewilligung jederzeit überprüfen.

² Sie muss eine Überprüfung vornehmen, wenn ihr neue Informationen vorliegen oder wenn es Anzeichen dafür gibt, dass die geltenden Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind.

³ Sie verlangt von sich aus oder auf Antrag einer Beurteilungsstelle von der Bewilligungsinhaberin zusätzliche Informationen, Unterlagen oder Abklärungen, die für die Überprüfung notwendig sind.

Art. 22 Änderung

¹ Die Zulassungsstelle kann eine Bewilligung auf begründetes Gesuch der Inhaberin ändern oder mit Auflagen versehen, sofern die Bewilligungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind.

² Eine Beurteilungsstelle beantragt bei der Zulassungsstelle die Änderung einer Bewilligung, wenn dies nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt erforderlich ist.

³ Die Zulassungsstelle verbietet die Abgabe eines Pflanzenschutzmittels durch die Herstellerin oder Händlerin, wenn diese der geänderten Bewilligung zuwiderhandelt.

Art. 23 Widerruf

¹ Die Zulassungsstelle widerruft eine Bewilligung von sich aus oder auf Antrag einer Beurteilungsstelle, wenn:

- a. der Wirkstoff nicht mehr in Anhang 1 aufgeführt ist;
- b. das Gefährdungspotenzial als unannehmbar beurteilt wird;

- c. ein bewilligtes Pflanzenschutzmittel die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt;
- d. ein bewilligtes Pflanzenschutzmittel nicht mehr die in der Bewilligung festgelegten Eigenschaften aufweist;
- e. die Bewilligung auf Grund falscher oder irreführender Angaben ausgestellt worden ist;
- f. die Bewilligungsinhaberin das Pflanzenschutzmittel nicht wie vorgeschrieben gekennzeichnet hat oder trotz Verwarnung oder gerichtlicher Verurteilung falsche oder irreführende Angaben verbreitet;
- g. zusätzliche Angaben, die auf Grund neuer Erkenntnisse von der Zulassungsstelle verlangt worden sind, nicht fristgerecht eingereicht werden;
- h. neue Erkenntnisse zeigen, dass sich das Pflanzenschutzmittel zum vorgesehenen Gebrauch nicht hinreichend eignet, oder dass der vorschriftsgemässe Gebrauch unannehmbare Nebenwirkungen auf Kulturpflanzen oder Erntegüter zur Folge hat oder die Umwelt oder den Menschen gefährdet;
- i. neue Pflanzenschutzmittel bewilligt wurden, die nachweislich für den vorgesehenen Zweck ebenso geeignet sind, jedoch weniger Nebenwirkungen zur Folge haben;
- j. die Voraussetzungen für das Ergreifen von Vorsorgemassnahmen nach Artikel 148a des LWG erfüllt sind.

² Sie kann eine Bewilligung auf begründetes Gesuch der Inhaberin widerrufen.

³ Sie kann im Falle eines Widerrufs Fristen einräumen, insbesondere zum Abbau von Lagervorräten.

⁴ Die Frist richtet sich nach der Begründung für den Widerruf. Sie beträgt maximal drei Jahre.

Art. 24 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. Der Zulassungsstelle ist dabei anzugeben, welche Unterlagen eingereicht werden.

³ Die Zulassungsstelle überprüft, ob die Bewilligungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind. Gegebenenfalls verlangt sie weitere Informationen und Unterlagen, einschliesslich Ergebnissen aus weiteren Versuchen oder Proben, die zur Bewertung der Eignung oder Sicherheit des Pflanzenschutzmittels notwendig sind.

⁴ Sie kann bis zum definitiven Entscheid über die Erneuerung die alte Bewilligung verlängern.

5. Abschnitt: Daten früherer Gesuche und Schutzdauer

Art. 25 Gesuche

Wer ein bereits bewilligtes Pflanzenschutzmittel unter eigenem Namen in Verkehr bringen will, ohne selbst Bewilligungsinhaberin zu sein, muss ein vollständiges Gesuch einreichen; vorbehalten bleiben die Artikel 26 und 30.

Art. 26 Verwendung von Daten früherer Gesuchstellerinnen

¹ Die Zulassungsstelle kann auf Unterlagen nach Anhang 2 für einen Wirkstoff, der in Anhang 1 aufgenommen ist, verzichten und auf diejenigen einer früheren Gesuchstellerin zurückgreifen, wenn der Wirkstoff hinsichtlich des in den Gesuchen angegebenen Reinheitsgrades und der Art der Verunreinigung auf Grund international anerkannter Kriterien keine wesentlichen Unterschiede aufweist und wenn:

- a. sich die frühere Gesuchstellerin damit einverstanden erklärt hat; oder
- b. seit der ersten Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, mindestens zehn Jahre vergangen sind.

² Die Zulassungsstelle kann auf Unterlagen nach den Anhängen 2 und 3 verzichten und auf diejenigen einer früheren Gesuchstellerin für ein Pflanzenschutzmittel zurückgreifen, das keine wesentlichen Unterschiede aufweist, wenn:

- a. sich die Inhaberin der ersten Bewilligung damit einverstanden erklärt hat; oder
- b. seit der ersten Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das den neuesten Wirkstoff enthält, mindestens zehn Jahre vergangen sind.

³ Hat die Zulassungsstelle auf Grund neuer Erkenntnisse von früheren Gesuchstellerinnen Unterlagen zu einem Wirkstoff oder einer Zubereitung nachgefordert, so greift die Zulassungsstelle während fünf Jahren nach ihrem Entscheid, der auf diesen nachgereichten Unterlagen beruht, nicht zu Gunsten einer anderen Gesuchstellerin auf diese Unterlagen zurück. Diese zusätzliche Schutzdauer gilt nicht für Unterlagen, die gemäss Artikel 20 von der Bewilligungsinhaberin eingereicht werden müssen. Die Schutzdauer der Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 wird von der Schutzdauer für die nachgereichten Unterlagen nicht berührt.

⁴ Die Zulassungsstelle kann auch auf Unterlagen nach den Anhängen 2 und 3 verzichten und auf diejenigen einer früheren Gesuchstellerin zurückgreifen, wenn die neue Gesuchstellerin nachweist, dass es sich hinsichtlich der vollständigen Zusammensetzung zweifelsfrei um ein Pflanzenschutzmittel handelt, das keine wesentlichen Unterschiede aufweist im Vergleich zu demjenigen der Inhaberin der ersten Bewilligung; dieser Nachweis gilt insbesondere dann als erbracht, wenn die neue Gesuchstellerin eine verbindliche Bestätigung für die Identität des Pflanzenschutzmittels von der Inhaberin der ersten Bewilligung oder der Herstellerin vorlegt, welche die Inhaberin der ersten Bewilligung beliefert.

Art. 27 Voranfragepflicht zur Vermeidung von 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. 28 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 ersten Gesuchstellerin und allfälliger weiterer Gesuchstellerinnen und ist die Schutzdauer dieser Daten noch nicht abgelaufen (Art. 26 Abs. 1 Bst. b und Abs. 3), so unternimmt die Zulassungsstelle Folgendes:

- a. Sie teilt den früheren Gesuchstellerinnen, deren Daten sie zu Gunsten 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 30 Tagen der sofortigen Verwendung ihrer Daten widersetzen und eine Verzögerung der Datenverwendung beantragen.

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

⁵ Geht ein Antrag 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 Antrag 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 37 bleiben vorbehalten.

Art. 29 Entschädigungsanspruch früherer Gesuchstellerinnen für Daten aus Tierversuchen

¹ Die früheren Gesuchstellerinnen haben Anspruch auf angemessene Entschädigung durch die neue Gesuchstellerin für die Verwendung ihrer geschützten Daten aus Versuchen an Wirbeltieren.

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

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

⁶ Die früheren Gesuchstellerinnen können bei der Zulassungsstelle beantragen, dass diese das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels untersagt, bis die neue Gesuchstellerin ihnen die Entschädigung bezahlt hat.

6. Abschnitt: Verkaufserlaubnis

Art. 30

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.

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

⁴ Gesuche für eine Verkaufserlaubnis sind bei der Zulassungsstelle einzureichen. Dem Gesuch ist insbesondere das schriftliche Einverständnis der Bewilligungsinhaberin beizulegen.

7. Abschnitt: Zulassung zur Bewältigung von Ausnahmesituationen

Art. 31

¹ Zur Bekämpfung einer unvorhergesehenen Gefahr, die mit anderen Mitteln nicht wirkungsvoll eingedämmt oder bekämpft werden kann, kann die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel abweichend von den Bestimmungen des 2.–5. Abschnitts zulassen.

² Die Pflanzenschutzmittel müssen die Voraussetzungen nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b und, sofern es sich um Organismen handelt, zusätzlich Buchstabe d erfüllen.

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

⁴ Die Zulassungsstelle stützt sich für die Zulassungen auf allgemein bekannte Tatsachen und Angaben.

⁵ Sie erlässt eine Allgemeinverfügung, die im Bundesblatt veröffentlicht wird. Diese ist in der Regel auf ein Jahr zu befristen.

⁶ Sie informiert die kantonalen Vollzugsbehörden über die Zulassung zur Bewältigung von Ausnahmesituationen.

8. Abschnitt:

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

Art. 32 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 auf Grund gleichwertiger Anforderungen zugelassen ist und die agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen für seinen Einsatz mit jenen in der Schweiz vergleichbar sind;
- c. die Fristen nach Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b abgelaufen sind;
- d. das Pflanzenschutzmittel weder ein pathogener oder gentechnisch veränderter Mikro- oder Makroorganismus ist noch einen solchen enthält; und
- e. die Bewilligungsinhaberin für das in der Schweiz bereits bewilligte Pflanzenschutzmittel nicht glaubhaft machen konnte, dass das schweizerische Referenzprodukt noch unter Patentschutz steht.

Art. 33 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 schweizerische Referenzprodukt eine Frist von 30 Tagen, um einen allfälligen Patentschutz für das Pflanzenschutzmittel geltend zu machen.

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

- ⁴ Die Verfügung wird im Bundesblatt veröffentlicht und enthält insbesondere:
- das Herkunftsland des Pflanzenschutzmittels;
 - den Handelsnamen, unter dem das Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden darf;
 - den Namen und die Adresse der Herstellerin im Herkunftsland;
 - die vollständigen Angaben über die Verwendbarkeit des Pflanzenschutzmittels und Auflagen zu seiner Anwendung sowie Vorschriften über die Lagerung und Entsorgung;
 - die genaue Bezeichnung aller im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe und deren Gehalt ausgedrückt in metrischen Einheiten;
 - die Art der Zubereitung;
 - die von der Zulassungsstelle zugeteilte eidgenössische Bewilligungsnummer des Referenzproduktes;
 - gegebenenfalls die im Herkunftsland zugeteilte Zulassungsnummer.

Art. 34 Streichung aus der Liste

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

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

3. Kapitel: Forschung und Entwicklung

Art. 35 Bewilligung für das Ausbringen von Pflanzenschutzmitteln

¹ Versuche zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, bei denen nicht zugelassene Pflanzenschutzmittel ausgebracht werden sollen, bedürfen einer Bewilligung. Personen oder Firmen, die vom Bundesamt für die Durchführung bestimmter Experimente und Tests ermächtigt sind, erhalten eine generelle Bewilligung für solche Versuche.

² Die Zulassungsstelle kann die Bewilligung verweigern oder mit Auflagen versehen, wenn die Versuche unannehmbare Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt haben können.

³ Die Zulassungsstelle kann im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen festlegen, wie mit dem behandelten Probenmaterial umzugehen ist.

⁴ Sind Versuche mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen vorgesehen, so richtet sich das Bewilligungsverfahren nach der FrSV¹³.

¹³ SR 814.911

Art. 36 Aufzeichnungspflicht

¹ Wer nicht zugelassene Pflanzenschutzmittel zu Forschungs- oder Entwicklungszwecken 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 Anfrage zur Verfügung zu stellen.

4. Kapitel: Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis**Art. 37**

¹ Daten zu Pflanzenschutzmitteln sind nach Massgabe von Artikel 85 Absätze 1–4 der Chemikalienverordnung vom 18. Mai 2005¹⁴ (ChemV) vertraulich zu behandeln; für den Zugang zu Daten über Pflanzenschutzmittel oder Wirkstoffe, die aus gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen bestehen oder solche enthalten oder die aus gentechnisch veränderten Organismen gewonnen wurden, gilt Artikel 18 des GTG beziehungsweise 29h des USG.

² Nach der Zulassung sind folgende Daten in keinem Fall vertraulich:

- a. Name und Adresse der Bewilligungsinhaberin;
- b. Bezeichnung der Wirkstoffe;
- c. Anteil der Wirkstoffe an der Zubereitung;
- d. Bezeichnung anderer Stoffe, die nach Artikel 3 ChemV als gefährlich einzustufen sind und zur Einstufung des Pflanzenschutzmittels beitragen;
- e. Handelsname des Pflanzenschutzmittels;
- f. die im Sicherheitsdatenblatt der Zubereitung aufgeführten physikalisch-chemische Daten;
- g. Zusammenfassung der Ergebnisse der nach den Anhang 2 oder 3 verlangten Untersuchungen zum Nachweis der Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels, der Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt und gegebenenfalls der resistenzfördernden Eigenschaften;
- h. Analysemethoden nach Anhang 2 Ziffer 4 oder Anhang 3 Ziffer 5;

¹⁴ SR 813.11

- i. Verfahren, mit denen der Wirkstoff oder die Zubereitung unschädlich gemacht werden kann;
- j. Methoden und Vorsichtsmassnahmen zur Verminderung der Risiken beim Umgang mit dem Pflanzenschutzmittel sowie der Risiken bei Feuer oder anderen Gefahren;
- k. im Fall eines Verschüttens oder Auslaufens zu treffende Massnahmen und einzuhaltende Verfahren;
- l. Angaben zur ersten Hilfe und ärztliche Ratschläge im Verletzungsfall;
- m. Methoden zur Entsorgung des Pflanzenschutzmittels und der Verpackung;
- n. im Sicherheitsdatenblatt enthaltene Informationen.

5. Kapitel: Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung und Sicherheitsdatenblatt

Art. 38 Einstufung

¹ Pflanzenschutzmittel, die gefährliche Zubereitungen oder Wirkstoffe sind oder gefährliche Wirkstoffe enthalten, müssen sinngemäss nach den Artikeln 8–14 ChemV¹⁵ eingestuft sein.

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

³ Wo in der ChemV von der Herstellerin der Zubereitung die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung bei Bewilligungen die Bewilligungsinhaberin, bei Zulassungen nach dem 2. Kapitel, 7. und 8. Abschnitt die Zulassungsstelle zu verstehen.

Art. 39 Verpackung

Pflanzenschutzmittel müssen sinngemäss nach den Artikeln 35–37 ChemV¹⁶ verpackt sein; wo in der ChemV von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen die Rede ist, sind darunter für diese Verordnung sämtliche Pflanzenschutzmittel zu verstehen.

Art. 40 Kennzeichnung

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

¹⁵ SR 813.11

¹⁶ SR 813.11

² Pflanzenschutzmittel müssen sinngemäss nach den Artikeln 39, 40 und 43–49 ChemV¹⁷ und nach den Bestimmungen der Anhänge 4 und 5 dieser Verordnung gekennzeichnet sein; wo in der ChemV von der Herstellerin die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung die Bewilligungsinhaberin zu verstehen. Sehen die ChemV und die Anhänge 4 und 5 dieser Verordnung unterschiedliche Kennzeichnungen vor, so gelten die Anhänge 4 und 5.

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

- a. die Füllmenge bei Pflanzenschutzmitteln, die für jedermann erhältlich sind;
- b. die Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen nach Anhang 1 Ziffer 1 ChemV;
- c. die gefährlichen Stoffe eines Pflanzenschutzmittels nach Anhang 1 Ziffer 4 ChemV;
- d. der Handelsname, unter dem das Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden darf;
- e. der Name und die Adresse der Bewilligungsinhaberin;
- f. die Bewilligungsnummer der Zulassungsstelle;
- g. der Handelsname und der Gehalt jedes Wirkstoffes in metrischen Einheiten, für Mikro- und Makroorganismen in angemessenen Einheiten, und die Art der Zubereitung;
- h. die vollständigen Angaben über die Verwendbarkeit des Pflanzenschutzmittels und die Auflagen zu seiner Anwendung;
- i. Anweisungen für erste Hilfe;
- j. die Bezeichnung der besonderen Gefahren (R-Sätze) nach Anhang 1 Ziffer 2 ChemV;
- k. die Sicherheitshinweise (S-Sätze) nach Anhang 1 Ziffer 3 ChemV;
- l. die Art der Wirkung des Pflanzenschutzmittels (z. B. Insektizid, Herbizid, Wachstumsregulator);
- m. gegebenenfalls die Wartefristen für jede Indikation zwischen Anwendung des Pflanzenschutzmittels und:
 1. Ansaat oder Pflanzung der zu schützenden Kultur,
 2. Ansaat oder Pflanzung nachfolgender Kulturen,
 3. Zugang von Menschen oder Tieren,
 4. Ernte,
 5. Verwendung oder Verbrauch;
- n. Hinweise auf gegebenenfalls auftretende Phytotoxizität oder Empfindlichkeit bestimmter Sorten;

- o. falls ein Merkblatt beigelegt ist, der Satz: «Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen»;
- p. Anweisungen für die sichere Entsorgung des Pflanzenschutzmittels und der Verpackung;
- q. die Chargennummer oder eine Angabe, die eine Identitätsfeststellung ermöglicht;
- r. das Verfallsdatum, sofern das Pflanzenschutzmittel bei vorschriftsgemässer Lagerung weniger als 2 Jahre haltbar ist;
- s. Hinweise über eine angemessene Reinigung der Ausrüstung;
- t. Auflagen über Vorsichtsmassnahmen bei Verwendung, Lagerung und Transport;
- u. gegebenenfalls die Kategorien von Personen, die das Pflanzenschutzmittel verwenden dürfen;
- v. für mikrobiologische Pflanzenschutzmittel: die Kennzeichnungserfordernisse im Sinne der Verordnung vom 25. August 1999¹⁸ über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV).

⁴ Pflanzenschutzmittel, die nach Artikel 32 zugelassen sind, müssen nach den entsprechenden ausländischen Bestimmungen gekennzeichnet sein. Zudem müssen sie gekennzeichnet sein mit:

- a. den in der Verfügung nach Artikel 33 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).

⁵ Für die Kennzeichnung nach Absatz 4 sind die von der Zulassungsstelle abgegebenen Packungsbeilagen zu verwenden. Die Importeurin kann die Packungsbeilage bei der Zulassungsstelle beziehen.

⁶ Absatz 3 Buchstaben b, j und k gelten nur für Pflanzenschutzmittel, die in der Europäischen Gemeinschaft in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG¹⁹ aufgenommen worden sind.

⁷ Importierte Pflanzenschutzmittel können bis zur ersten Abgabe an Dritte in der Schweiz von den Kennzeichnungsvorschriften abweichen.

Art. 41 Ort der Kennzeichnung

¹ Die Angaben nach Artikel 40 Absatz 3 müssen auf der Etikette des Pflanzenschutzmittels angebracht sein.

¹⁸ SR 832.321

¹⁹ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung. Der Text dieser Richtlinie ist bei der Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel, 3003 Bern, erhältlich.

² Die Angaben nach Artikel 40 Absatz 3 Buchstaben h, m, n, s, und u können auch an einer anderen Stelle auf der Verpackung angebracht sein oder in einer Packungsbeilage stehen.

Art. 42 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 32 zugelassen sind, muss mindestens in der Amtssprache des Verkaufsgebietes abgefasst sein.

Art. 43 Deklaration gentechnisch veränderter Pflanzenschutzmittel

¹ Pflanzenschutzmittel, die gentechnisch veränderte Organismen sind oder enthalten, müssen auf der Etiketle 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 einem Massenprozent enthalten, Ausnahmen von der Deklarationspflicht festlegen.

Art. 44 Sicherheitsdatenblatt

¹ Für Pflanzenschutzmittel müssen Sicherheitsdatenblätter sinngemäss nach den Artikeln 52, 53 und 54 Absätze 2–5 ChemV²⁰ erstellt und abgegeben werden; wo in der ChemV von der Herstellerin die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung die Bewilligungsinhaberin zu verstehen.

² Die Sicherheitsdatenblätter müssen nach Artikel 56 ChemV aufbewahrt werden.

6. Kapitel: Besondere Bestimmungen für den Umgang mit Pflanzenschutzmitteln

Art. 45 Sorgfaltspflicht

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

² Pflanzenschutzmittel müssen ordnungsgemäss verwendet werden.

³ Die Hinweise auf der Verpackung, der Packungsbeilage und im Sicherheitsdatenblatt sowie die Angaben zur Verwendbarkeit und die Auflagen für die Anwendung müssen befolgt werden.

⁴ Das Pflanzenschutzmittel darf nur für seinen vorgesehenen Zweck verwendet werden. Es dürfen nur Geräte eingesetzt werden, die eine fachgerechte und gezielte Verwendung der Pflanzenschutzmittel ermöglichen.

Art. 46 Aufbewahrung

Pflanzenschutzmittel müssen nach Artikel 72 der ChemV²¹ aufbewahrt werden.

Art. 47 Diebstahl, Verlust, irrtümliches Inverkehrbringen

Bei Diebstahl, Verlust oder irrtümlichem Inverkehrbringen von giftigen und sehr giftigen Pflanzenschutzmitteln muss die Bestohlene, die Verliererin oder die Inverkehrbringerin unverzüglich die Polizei benachrichtigen. Artikel 82 Absätze 2 und 3 ChemV²² sind anwendbar.

Art. 48 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. 49 Anwendungsbeschränkungen

¹ Pflanzenschutzmittel dürfen in der Zone S2 von Grundwasserschutzzonen nach Artikel 29 Absatz 2 der Gewässerschutzverordnung vom 28. Oktober 1998²³ (GSchV) nicht angewendet werden, sofern sie oder ihre biologisch bedeutsamen Metaboliten auf Grund ihrer Mobilität oder ihrer mangelnden Abbaubarkeit in die Trinkwasserfassung gelangen können.

² Die Zulassungsstelle verfügt eine entsprechende Auflage, wenn die Prüfung der Unterlagen zeigt, dass in den Grundwasserfassungen im Trinkwasser eine Überschreitung der Höchstkonzentration des Pflanzenschutzmittels nach Ziffer 4 des Anhangs der Verordnung über Fremd- und Inhaltsstoffe vom 26. Juni 1995²⁴ zu erwarten ist.

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

⁴ Für die übrigen Verbote und Einschränkungen bei der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln gilt Anhang 2.5 Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung vom 18. Mai 2005²⁵ (ChemRRV).

²¹ SR 813.11

²² SR 813.11

²³ SR 814.201

²⁴ SR 817.021.23

²⁵ SR 814.81

⁵ Für Pflanzenschutzmittel, die aus Organismen bestehen, die nicht gentechnisch verändert sind und auch keine solchen enthalten, gilt Anhang 2.5 ChemRRV sinngemäss.

Art. 50 Import von pflanzlichem Vermehrungsmaterial

¹ Pflanzliches Vermehrungsmaterial und das daran haftende Erdmaterial darf nicht als Handelsware eingeführt werden, wenn es Wirkstoffe enthält, die in der Schweiz nicht für die entsprechende Verwendung bewilligt sind.

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

Art. 51 Rücknahmepflicht

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

² Im Detailhandel abgegebene Pflanzenschutzmittel müssen unentgeltlich zurückgenommen werden.

Art. 52 Werbung

¹ Es dürfen nur zugelassene Pflanzenschutzmittel angepriesen werden.

² Für die Werbung für Pflanzenschutzmittel gelten die Artikel 75 und 83 ChemV²⁶.

³ Die Werbung darf keine Angaben wie «ungiftig» oder «unschädlich» und keine irreführenden oder täuschenden Angaben enthalten.

⁴ In der Werbung für ein Pflanzenschutzmittel muss angegeben werden, welche Wirkstoffe es enthält.

Art. 53 Umsatzstatistik

Wer Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringt, ist verpflichtet, auf Ersuchen des Bundesamtes Angaben über die in Verkehr gebrachten Mengen an Zubereitungen zu machen.

7. Kapitel: Vollzug

1. Abschnitt: Bund

Art. 54 Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

¹ Das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) ist die Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel.

²⁶ SR 813.11

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

- a. Bundesamt für Gesundheit (BAG);
- b. Bundesamt für Landwirtschaft (BLW);
- c. Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL); und
- d. Staatssekretariat für Wirtschaft (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. 55 Beurteilungsstellen

¹ Beurteilungsstellen sind:

- a. das BLW;
- b. das BAG;
- c. das BUWAL;
- 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. zur vorgesehenen 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, Nutz- und Haustiere 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 BUWAL 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 BUWAL die massgebenden Unterlagen und das Ergebnis ihrer Überprüfung zur Stellungnahme zu. Für die Mitwirkung des BUWAL gelten die Artikel 62a und 62b des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997²⁷.

⁶ Handelt es sich um Pflanzenschutzmittel, die gentechnisch veränderte Organismen sind oder solche enthalten, so richten sich die Aufgaben des BUWAL nach den Bestimmungen der FrSV²⁸.

⁷ Das seco beurteilt die Pflanzenschutzmittel in Bezug auf Gesundheit und die 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.

Art. 56 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 32 sowie vor der Zulassung zur Bewältigung von Ausnahmesituationen nach Artikel 31 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 FrSV²⁹. Sie führt die für die Erteilung der Bewilligung allenfalls 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 Verwendung von Pflanzenschutzmitteln betreffen.

²⁷ SR 172.010

²⁸ SR 814.911

²⁹ SR 814.911

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

Art. 57 Information der Öffentlichkeit

¹ Die Zulassungsstelle veröffentlicht jährlich ein Verzeichnis der nach dieser Verordnung zugelassenen Pflanzenschutzmittel. Das Verzeichnis darf keine vertraulichen Angaben enthalten.

² Sie kann für die Pflanzenschutzmittel eine zusammenfassende Darstellung ihrer Anwendungen und sonstiger Eigenschaften veröffentlichen. Die Darstellung darf keine vertraulichen Angaben enthalten.

³ Sie informiert in Zusammenarbeit mit den eidgenössischen landwirtschaftlichen Forschungsanstalten die zuständigen kantonalen Behörden über Neuerungen betreffend Zulassungen sowie über Eigenschaften und Anwendung von Pflanzenschutzmitteln.

Art. 58 Auskunftsstelle für Vergiftungen

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

Art. 59 Internationale Harmonisierung

Das Departement kann Ausführungsbestimmungen zur technischen Durchführung von Versuchen im Zusammenhang mit einem Zulassungsverfahren erlassen; es berücksichtigt dabei die entsprechenden Vorschriften und Normen internationaler Organisationen nach Anhang 7.

Art. 60 Expertinnen und Experten

Die Zulassungsstelle kann für den Vollzug dieser Verordnung Expertinnen und Experten beiziehen.

Art. 61 Einfuhr und Generaleinfuhrbewilligung

¹ Die Einfuhr von Pflanzenschutzmitteln 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.

⁴ Die zollmeldepflichtige Person muss in der Zolldeklaration die Nummer der GEB der Importeurin angeben.

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

Art. 62 Befugnisse der Zollorgane

Die Zollämter kontrollieren auf Ersuchen der Zulassungsstelle, ob Pflanzenschutzmittel den Einfuhrbestimmungen dieser Verordnung entsprechen. Im Übrigen gilt Artikel 97 Absatz 3 ChemV³⁰.

Art. 63 Gebühren

Die Gebührenpflicht und die Gebührenbemessung für Verwaltungshandlungen nach dieser Verordnung richten sich nach der Verordnung vom 7. Dezember 1998³¹ über Gebühren des Bundesamtes für Landwirtschaft.

2. Abschnitt: Kantone

Art. 64 Kontrolle

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

² Die Kantone überprüfen insbesondere die Einhaltung:

- a. der gestützt auf Artikel 16 und 33 getroffenen Verfügungen;
- b. der Vorschriften über Verpackung, Kennzeichnung und Sicherheitsdatenblatt (Art. 39–44);
- c. der Vorschriften über Abgabe (Art. 79 ChemV³² sowie Art. 6 und Anhang 1.10 Ziff. 2 ChemRRV³³), Sorgfaltspflicht (Art. 45), Aufbewahrung (Art. 72 ChemV), über Diebstahl, Verlust und irrtümliches Inverkehrbringen (Art. 47), über Anwendungsbeschränkungen (Art. 49) und über die Werbung (Art. 52).

³ Sie stellen den Vollzug von Verwendungsverboten nach Artikel 48 sicher.

3. Abschnitt: Sicherstellung und Einziehung

Art. 65

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,

³⁰ SR 813.11

³¹ [AS 1998 3088. AS 2000 2698 Art. 14 Ziff. 2]. Siehe heute die V vom 18. Okt. 2000 (SR 910.11).

³² SR 813.11

³³ SR 814.81

des UWG, des GTG, dieser Verordnung oder hierauf erlassener Vorschriften nicht entspricht, 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. 66 Weitergabe von Daten

Für die Weitergabe von Daten zu Pflanzenschutzmitteln gelten die Artikel 86–88 ChemV³⁴ sinngemäss.

Art. 67 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.

³⁴ SR 813.11

8. Kapitel: Schlussbestimmungen

1. Abschnitt: Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts

Art. 68 Aufhebung bisherigen Rechts

Die Pflanzenschutzmittel-Verordnung vom 23. Juni 1999³⁵ wird aufgehoben.

Art. 69 Änderung bisherigen Rechts

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

1. Verordnung vom 18. Oktober 2000³⁶ über Gebühren des Bundesamtes für Landwirtschaft³⁷

Anhang Ziffer 7

...

2. Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999³⁸

Art. 2 Abs. 4

...

Art. 13 Abs. 2 Bst. e

...

Art. 28 Abs. 1 Bst. e

...

2. Abschnitt: Übergangsbestimmungen

Art. 70 Vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung erteilte Bewilligungen

Bewilligungen, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung erteilt worden sind, bleiben gültig. Sie erlöschen jedoch spätestens am 31. Juli 2015, es sei denn, sie werden nach Artikel 24 erneuert. Für Bewilligungen, die vor dem 1. August 2005 erteilt worden sind und deren Geltungsdauer vor dem 1. August 2007 endet, verlängert sich die Geltungsdauer bis zum 31. Juli 2008.

³⁵ [AS 1999 2045 2748 Anhang 5 Ziff. 4, 2003 4793 Ziff. I 6 5421, 2004 627 4089. AS 2005 3035 Art. 68]

³⁶ SR 910.11. Die hiernach aufgeführte Änd. ist eingefügt in der genannten V.

³⁷ AS 2005 4097

³⁸ SR 814.911. Die hiernach aufgeführten Änd. sind eingefügt in der genannten V.

Art. 71 Nach bisherigem Recht verpackte und gekennzeichnete Pflanzenschutzmittel

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

- a. in Verkehr gebracht werden: bis zum 31. Juli 2007;
- b. an Endverbraucher und Endverbraucherinnen abgegeben werden: bis zum 31. Juli 2008;
- c. verwendet werden: bis zum 31. Juli 2010.

Art. 72 Überprüfung der Verwendbarkeit von Pflanzenschutzmitteln in der Gewässerschutzzone S2

¹ Die Verwendbarkeit in der Grundwasserschutzzone S2 von Pflanzenschutzmitteln, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung bewilligt worden sind, wird innerhalb von zehn Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung überprüft. Diese Überprüfung wird mit der Überprüfung der Wirkstoffe nach Artikel 7 koordiniert.

² Für Pflanzenschutzmittel, deren Wirkstoffe nicht nach Artikel 7 überprüft werden, verlangt die Zulassungsstelle die notwendigen Unterlagen von der BewilligungsinhaberIn bis spätestens acht Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

³ Die Zulassungsstelle koordiniert die Beurteilung nach den Bestimmungen von Artikel 56. Ergibt die Prüfung der Unterlagen, dass eine Anwendungsbeschränkung nach Artikel 49 angezeigt ist oder sind keine oder ungenügende Unterlagen eingereicht worden, so verfügt die Zulassungsstelle die Auflage, dass das Pflanzenschutzmittel in der Zone S2 von Grundwasserschutzzonen nach Artikel 29 Absatz 2 der GSchV³⁹ nicht angewendet werden darf.

⁴ Wurden die zur Beurteilung der Pflanzenschutzmittel notwendigen Unterlagen nach Ablauf der zehnjährigen Frist nach Absatz 1 nicht eingereicht, so dürfen die Pflanzenschutzmittel in der Schutzzone S2 nicht mehr verwendet werden. Die Zulassungsstelle passt die Bewilligungen entsprechend an.

3. Abschnitt: Inkrafttreten**Art. 73**

Diese Verordnung tritt am 1. August 2005 in Kraft.

³⁹ SR 814.201

*Anhang 1*⁴⁰
(Art. 6–11, 23, 26)

Für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln zugelassene Wirkstoffe

1 Einleitung

¹ Alle Wirkstoffe, die nach Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassen sind oder werden, werden in diesen Anhang aufgenommen.

² Das Departement führt diese Liste nach.

³ In der Kolonne «Erteilung der Bewilligung» der folgenden Tabelle wird das entsprechende Datum für diejenigen Wirkstoffe eingetragen, die in einem Pflanzenschutzmittel enthalten sind, dessen erstmalige Bewilligung oder Erneuerung der Bewilligung nach Inkrafttreten dieser Verordnung verfügt worden ist.

⁴⁰ Bereinigt gemäss Ziff. I der V des EVD vom 7. Nov. 2005 (AS 2005 5211).

Teil A: Chemische Stoffe

| Gebrauchliche Bezeichnung, Kennnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Ertelung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|--|-------------|-----------------------------|--|
| (S)-cis-Verbenol | [S-(1 α ,2 α ,5 α)]-4,6,6-trimethylbicyclo[3.1.1]-hept-3-en-2-ol | 18881-04-4 | | Pheromon |
| 12 OH | Dodecan-1-ol | 112-53-8 | | Pheromon |
| 14 OH | Tetradecan-1-ol | 112-72-1 | | Pheromon |
| 1-Methylcyclopropene (1-MCP) | 1-methylcyclopropene | 3100-04-7 | 02.08.2005 | Phytoregulator |
| 1-Naphthylacetic acid | 1-naphthylacetic acid | 86-87-3 | | Phytoregulator |
| 2-(1-Naphthyl)acetamide | 2-(1-naphthyl)acetamide | 86-86-2 | | Phytoregulator |
| 2,4-D | (2,4-dichlorophenoxy)acetic acid | 94-75-7 | | Herbizid |
| 2-Phenylphenol | biphenyl-2-ol | 90-43-7 | | Fungizid |
| Abamectin | avermectin B1 | 71751-41-2 | | Insektizid, Akarizid |
| Acephate | O,S-dimethyl acetylphosphoramidothioate | 30560-19-1 | | Insektizid |
| Acetamiprid | (E)-N1-[(6-chloro-3-pyridyl)methyl]-N2-cyano-N1-methylacetamidine | 135410-20-7 | | Insektizid |
| Acibenzolar-S-methyl | S-methyl benzo[1,2,3]thiadiazol-7-carbothioate | 135158-54-2 | | Stimulator natürlicher Abwehrkräfte |
| Aclofen | 2-chloro-6-nitro-3-phenoxyaniline | 74070-46-5 | | Herbizid |
| Aethylalkohol | | 64-17-5 | | Insektizid |
| Aethylenglycolmono- butyläther | Ethylene glycol monobutyl ether | 111-76-2 | | Stimulator natürlicher Abwehrkräfte |
| Alachlor | 2-chloro-2',6'-diethyl-N-methoxymethylacetanilide | 15972-60-8 | | Herbizid |

| Gebäuchliche Bezeichnung, Kennnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Ertelung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|---|-------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Alanycarb | ethyl (Z)-N-benzyl-N-[[methyl(1-methylthioethylideneamino-oxycarbonyl)amino]thio]-β-alaninate | 83130-01-2 | | Insektizid |
| Aldicarb | 2-methyl-2-(methylthio)propionaldehyde O-methylcarbamoyloxime | 116-06-3 | | Insektizid, Akarizid, Nematizid |
| 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 | | Insektizid |
| alpha-Pinen | 2,6,6-Trimethylbicyclo[3.1.1]hept-2-en | 2437-95-8 | | Pheromon |
| Aluminiumfosetyl (Fosetyl-Al) | Aluminium-tris-(O-ethylphosphonat) | 39148-24-8 | | Fungizid |
| Aluminiumoxid | Al ₂ O ₃ | 1344-28-1 | | Fungizid |
| Aluminiumphosphid | aluminium phosphide | 20859-73-8 | | Rodentizid |
| Amidosulfuron | 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-mesyl(methyl)sulfamoylurea | 120923-37-7 | | Herbizid |
| Amitraz | N-methylbis(2,4-xylyliminomethyl)amine | 33089-61-1 | | Akarizid, Insektizid |
| Anthraquinon | anthraquinone | 84-65-1 | | Saatbeizmittel |
| Asulam | methyl 4-aminophenylsulfonycarbamate | 3337-71-1 | | Herbizid |
| Ätherische Öle | | | | Wildabhaltemittel |
| Atrazine | 6-chloro-N2-ethyl-N4-isopropyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine | 1912-24-9 | | Herbizid |
| Azaconazole | 1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole | 60207-31-0 | | Fungizid |

| Gewerbliche Bezeichnung, Kennnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Erteilung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|---|-------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Azadirachtin A+B | | 11141-17-6 | | Insektizid |
| | 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 | 131860-33-8 | | Fungizid |
| Azoxystrobin | methyl (E)-2-[2[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4- yloxy]phenyl]-3-methoxyacrylate | | | |
| Balsamharz | – | | | Wildabhaltemittel |
| Benalaxyl | methyl N-phenylacetyl-N-2,6-xylyl-DL-alaninate | 71626-11-4 | | Fungizid |
| Benoxacor | (±)-4-dichloroacetyl-3,4-dihydro-3-methyl-2H-1,4- benzoxamine | 98730-04-2 | | Herbizid «Safener» |
| Bensultap | S,S'-2-dimethylaminotrimethylene di(benzenethiosulfonate) | 17606-31-4 | | Insektizid |
| Bentazon | 3-isopropyl-1H-2,1,3-benzothiadiazin-4(3H)-one 2,2- dioxide | 25057-89-0 | | Herbizid |
| Benthiavincarb-isopropyl | [(S)-1-[(1R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2- yl)ethyl]carbamoyl]-2-methylpropyl]carbamic acid Acidum benzoicum | 413615-35-7 | | Fungizid |
| Benzoessäure | Benzoic acid | 65-85-0 | | Desinfektionsmittel |
| Benzyl-Dodecyl-Dimethyl- Ammonium-Bromid | Benzoic acid | | | Desinfektionsmittel |
| beta-Cyfluthrin | (RS)-α-cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS; 1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropanecarboxylate | 68359-37-5 | | Insektizides Saat- beizmittel |

| Gebrauchliche Bezeichnung, Kennnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Ertelung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|---|--|-----------------------------|---------------------------------------|
| Bifenox | methyl 5-(2,4-dichlorophenoxy)-2-nitrobenzoate | 42576-02-3 | | Herbizid |
| Bifenthrin | 2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (Z)-(1RS,3RS)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluorprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate | 82657-04-3 | | 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 | | Fungizid |
| Boscalid | 2-Chloro-N-(4'-chlorobiphenyl-2-yl)nicotinamide | 188425-85-6 | | Fungizid |
| Brodifacoum | 3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin | 56073-10-0 | | Rodentizid |
| Bromadiolone | 3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxycoumarin | 28772-56-7 | | Rodentizid |
| Bromopropylate | isopropyl 4,4'-dibromobenzilate | 18181-80-1 | | Akarizid |
| Bromoxynil | 3,5-dibromo-4-hydroxybenzotrile <i>Variante:</i> bromoxynil butyrate <i>Variante:</i> bromoxynil octanoate <i>Variante:</i> bromoxynil-potassium | 1689-84-5 3861-41-4 1689-99-2 2961-68-4 | | Herbizid |
| Bupirimate | 5-butyl-2-ethylamino-6-methylpyrimidin-4-yl dimethylsulfamate | 41483-43-6 | | Fungizid |
| Buprofezin | 2-tert-butylimino-3-isopropyl-5-phenyl-1,3,5-thiadiazinan-4-one | 69327-76-0 | | Insektizid, Akarizid |
| Butafenacil | 1-(allyloxycarbonyl)-1-methylethyl 2-chloro-5-[1,2,3,6-tetrahydro-3-methyl-2,6-dioxo-4-(trifluoromethyl)pyrimidin-1-yl]benzoate | 134605-64-4 | | Herbizid |
| Butralin | N-sec-butyl-4-tert-butyl-2,6-dinitroaniline | 33629-47-9 | | Herbizid |

| Gewöhnliche Bezeichnung, Keinnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Erteilung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|--|-------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Calciumcyanamid Kalkstickstoff | CaCN ₂ | 156-62-7 | | Herbizid, Fungizid |
| Calciumhydroxide (Kalk- hydrat, gelöschter Kalk) | Ca(OH) ₂ | 1305-62-0 | | Wundverschlussmittel |
| Calciumphosphid | Ca ₃ P ₂ | 1305-99-3 | | Rodentizid |
| Captan | N-(trichloromethylthio)cyclohex-4-ene-1,2- dicarboximide | 133-06-2 | | Fungizid |
| Carbendazim | methyl benzimidazol-2-ylcarbamate | 10605-21-7 | | Fungizid |
| Carbetamide | (R)-1-(ethylcarbamoyl)ethyl carbanilate | 16118-49-3 | | Herbizid |
| Carbofuran | 2,3-dihydro-2,2-dimethylbenzofuran-7-yl methylcarba- mate | 1563-66-2 | | Insektizid, Nematizid |
| Carbosulfan | 2,3-dihydro-2,2-dimethylbenzofuran-7-yl (dibutylamino- thio)methylcarbamate | 55285-14-8 | | Insektizid |
| Carboxin | 5,6-dihydro-2-methyl-1,4-oxathi-ine-3-carboxamide | 5234-68-4 | | 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 | | Herbizid |
| Chalcogran | 2-Ethyl-1,6-dioxaspiro[4,4]nonan | | | Pheromon |
| Chlorfenvinphos | 2-chloro-1-(2,4-dichlorophenyl)vinyl diethyl phosphate | 470-90-6 | | Insektizid |
| Chloridazon | 5-amino-4-chloro-2-phenylpyridazin-3(2H)-one | 1698-60-8 | | Herbizid |
| Chlormequat (Chlorcholin- chlorid) (CCC) | 2-chlorethyltrimethylammonium | 7003-89-6 | | Phytoregulator |
| Chlorophacinone | 2-[2-(4-chlorophenyl)-2-phenylacetyl]indan-1,3-dione | 3691-35-8 | | Rodentizid |

| Gebrauchliche Bezeichnung, Kennnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Einteilung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|---|-------------|-------------------------------|---------------------------------------|
| Chlorophen | ortho benzyl prarachlorophenol | 120-32-1 | | Desinfektionsmittel |
| Chlorothalonil (TCPN) | tetrachloroisophthalonitrile | 1897-45-6 | | Fungizid |
| Chlorotoluron | 3-(3-chloro-p-tolyl)-1,1-dimethylurea | 15545-48-9 | | Herbizid |
| Chlorpropham (CIPC) | Isopropyl 3-chlorocarbamate | 101-21-3 | | Herbizid, Phytoregulator |
| Chlorpyrifos | O,O-diethyl O-3,5,6-trichloro-2-pyridyl phosphorothioate | 2921-88-2 | | Insektizid |
| Chlorpyrifos-methyl | O,O-dimethyl O-3,5,6-trichloro-2-pyridyl phosphorothioate | 5598-13-0 | | Insektizid, Akarizid |
| Chlorthal | tetrachloroterephthalic acid | 2136-79-0 | | Herbizid |
| 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 | | Herbizid |
| Clethodim | (±)-2-[(E)-1-[(E)-3-chloroallyloxyimino]propyl]-5-[2-(ethylthio)propyl]-3-hydroxycyclohex-2-enone | 99129-21-2 | | Herbizid |
| Clodinafop-propargyl | prop-2-ynyl (R)-2-[4-(5-chloro-3-fluoropyridin-2-yloxy)phenoxy]propionate | 105512-06-9 | | Herbizid |
| Clofentezine | 3,6-bis(2-chlorophenyl)-1,2,4,5-tetrazine | 74115-24-5 | | Akarizid |
| Clomazone | 2-(2-chlorobenzyl)-4,4-dimethyl-1,2-oxazolidin-3-one | 81777-89-1 | | Herbizid |
| Clopyralid | 3,6-dichloropyridine-2-carboxylic acid | 1702-17-6 | | 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 | 01.12.2005 | Insektizid |

| Gewerbliche Bezeichnung, Keinnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Erteilung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|--|-------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Cyanamid | Cyanamid | 420-04-2 | | Herbizid, Phytoregulator |
| Cyanazine | 2-(4-chloro-6-ethylamino-1,3,5-triazin-2-ylamino)-2-methyl-proprionitril | 21725-46-9 | | Herbizid |
| Cyazofamid | 4-chloro-2-cyano- <i>N,N</i> -dimethyl-5- <i>p</i> -tolylimidazole-1-sulfonamide | 120116-88-3 | | Fungizid |
| Cycloxydim | (±)-2-[1-(ethoxyimino)butyl]-3-hydroxy-5-thian-3-ylcyclohex-2-enone | 101205-02-1 | | Herbizid |
| Cyfluthrin | (<i>RS</i>)- α -cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl (<i>IRS</i> ,3 <i>RS</i> ; <i>IRS</i> ,3 <i>SR</i>)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate | 68359-37-5 | | Insektizid |
| Cyhexatin | tricyclohexyltin hydroxide | 13121-70-5 | | Akarizid |
| Cymoxanil | 1-(2-cyano-2-methoxyiminoacetyl)-3-ethylurea | 57966-95-7 | | Fungizid |
| Cypermethrin | (<i>RS</i>)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (<i>IRS</i> ,3 <i>RS</i> ; <i>IRS</i> ,3 <i>SR</i>)- 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane- carboxylate | 52315-07-8 | | Insektizid |
| Cypermethrin high-cis | (<i>RS</i>)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (<i>IRS</i>)-cis,trans (> 80 %; < 20 %)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropanecarboxylate | 52315-07-8 | | Insektizid |
| Cyproconazole | (2 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;2 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-2-(4-chlorophenyl)-3- cyclopropyl-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol | 113096-99-4 | | Fungizid |
| Cyprodinil | 4-cyclopropyl-6-methyl- <i>N</i> -phenylpyrimidin-2-amine | 121552-61-2 | | Fungizid |
| Cyromazin | <i>N</i> -cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine | 66215-27-8 | | Insektizid, Phyto- regulator |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Ertelung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---------------------------------------|--|-------------|--------------------------|--|
| Daminozide | N-dimethylaminosuccinamic acid | 16596-84-5 | | Phytohormonregulator |
| Dazomet (DMTT) | 3,5-dimethyl-1,3,5-thiadiazinane-2-thione | 533-74-4 | | Nematizid, Fungizid, Herbizid, Insektizid |
| d-Carvon | d-2-Methyl-5-isopropenyl-2-cyclohexene-1-on | 2244-16-8 | | Phytohormonregulator |
| Decadiencarbonensäure-methylester | Decadiencarbonensäuremethylester | | | Pheromon |
| Deltamethrin | (S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate | 52918-63-5 | | Insektizid |
| Desmedipham | ethyl 3-phenylcarbamoxyloxyphenylcarbamate | 13684-56-5 | | Herbizid |
| Diafenthiuron | 1-tert-butyl-3-(2,6-di-isopropyl-4-phenoxyphenyl)thiourea | 80060-09-9 | | Insektizid, Akarizid |
| Diazinon | O,O-diethyl O-2-isopropyl-6-methylpyrimidin-4-yl phosphorothioate | 333-41-5 | | Insektizid, Akarizid |
| Dicamba | 3,6-dichloro-o-anisic acid | 1918-00-9 | | Herbizid |
| Dichlobenil | 2,6-dichlorobenzonitrile | 1194-65-6 | | Herbizid |
| Dichlorprop-P | (R)-2-(2,4-dichlorophenoxy)propionic acid | 15165-67-0 | | Herbizid |
| Dichlorvos (DDVP) | 2,2-dichlorovinyl dimethyl phosphate | 62-73-7 | | Insektizid, Akarizid |
| Diethofencarb | isopropyl 3,4-diethoxy-carbanilate | 87130-20-9 | | Fungizid |
| Difenoconazole | cis,trans-3-chloro-4-[4-methyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-2-yl]phenyl 4-chlorophenyl ether | 119446-68-3 | | Fungizid |
| Difluthalone | 3-[(1RS,3RS:1RS,3SR)-3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxy-1-benzothiazin-2-one where ratios of the racemates (1RS, 3 RS) to (1RS;3 SR) lie in the range 0-15 to 85-100 | 104653-34-1 | | Rodentizid |

| Gewerbliche Bezeichnung, Keinnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Erteilung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|---|-------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Diflubenzuron | 1-(4-chlorophenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea | 35367-38-5 | | Insektizid |
| Diflufenican | 2',4'-difluoro-2-(α,α,α -trifluoro-m-tolylxy)nicotinamide | 83164-33-4 | | Herbizid |
| Dimefuron | 3-[4-(5-tert-butyl-2,3-dihydro-2-oxo-1,3,4-oxadiazol-3-yl)-3-chlorophenyl]-1,1-dimethylurea | 34205-21-5 | | Herbizid |
| Dimethachlor | 2-chloro-N-(2-methoxyethyl)aceto-2',6'-xylylide | 50563-36-5 | | Herbizid |
| Dimethenamid | (RS)-2-chloro-N-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)acetamide | 87674-68-8 | | Herbizid |
| Dimethenamid-P | S-2-chloro-N-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)-acetamide | 163515-14-8 | | Herbizid |
| Dimethoate | O,O-dimethyl S-methylcarbamoylmethyl phosphorodithioate | 60-51-5 | | Insektizid, Akarizid |
| Dimethomorph | (E,Z 4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl]morpholine | 110488-70-5 | | Fungizid |
| Dimethyl decylammonium-chlorid | | | | Desinfektionsmittel |
| Dinocap | 2,6-dinitro-4-octylphenyl crotonates and 2,4-dinitro-6-octylphenyl crotonates in which 'octyl' is a mixture of 1-methylheptyl, 1-ethylhexyl and 1 propylpentyl groups | 131-72-6 | | Fungizid, Akarizid |
| Diquat | 1,1'-ethylene-2,2'-bipyridyldiylium | 2764-72-9 | | Herbizid |
| Dithianon | 5,10-dihydro-5,10-dioxonaphtho[2,3-b]-1,4-dithi-in-2,3-dicarbonitrile | 3347-22-6 | | Fungizid |
| Diuron | 3-(3,4-dichlorophenyl)-1,1-dimethylurea | 330-54-1 | | Herbizid |
| Dodemorph | 4-cyclododecyl-2,6-dimethylmorpholine | 1593-77-7 | | Fungizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Ertelung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|--|-------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Dodine | 1-dodecylguanidinium acetate | 197143 | | Fungizid |
| EZ213-18 Ac | E,Z-2,13 Octadecadien-1-yl acetate | 086252-74-6 | 01.12.2005 | Pheromon |
| E3Z13-18 Ac | E,Z-3,13 Octadecadien-1-yl acetate | 053120-26-6 | 01.12.2005 | Pheromon |
| E7Z9-12 Ac | (7E, 9Z)-dodeca-7,9-dien-1-yl acetate | 55774-32-8 | | Pheromon |
| E8-12 Ac | (E)-dodec-8-en-1-yl acetate | 38363-29-0 | | Pheromon |
| E8E10-12 OH (Codlemone) | (E,E)-dodeca-8,10-dien-1-ol | 33956-49-9 | | Pheromon |
| Eisen-III-Phosphat | ferric phosphate | 10045-86-0 | | Molluskizid |
| Eisen-II-Sulfat | FeO ₄ S X H ₂ O | 13463-43-9 | | Herbizid |
| Endosulfan | (1,4,5,6,7,7-hexachloro-8,9,10-trinorborn-5-en-2,3-ylenebismethylene) sulfite | 115-29-7 | | Insecticide, Akarizid |
| Epoxiconazole | (2RS,3SR)-1-[3-(2-chlorophenyl)-2,3-epoxy-2-(4-fluorophenyl)propyl]-1H-1,2,4-triazole | 106325-08-0 | | Fungizid |
| Essigsäure | Ethansäure | 64-19-7 | 02.08.2005 | Herbizid |
| Ethephon | 2-Chloroethylphosphonic acid | 16672-87-0 | | Phytoregulator |
| Ethofumesate | (±)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-yl methanesulfonate | 26225-79-6 | | Herbizid |
| Etoxazole | (RS)-5- <i>tert</i> -butyl-2-[2-(2,6-difluorophenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl]phenetole | 153233-91-1 | | Akarizid |
| Famoxadone | 3-anilino-5-methyl-5-(4-phenoxyphenyl)-1,3-oxazolidine-2,4-dione | 131807-57-3 | | Fungizid |
| Fenamidone | (S)-1-anilino-4-methyl-2-methylthio-4-phenylimidazolin-5-one | 161326-34-7 | | Fungizid |
| Fenazaquin | 4- <i>tert</i> -butylphenethyl quinazolin-4-yl ether | 120928-09-8 | | Acarizide |

| Gebrauchliche Bezeichnung, Keinnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Erteilung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|---|-------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Fenbuconazole | 4-(4-chlorophenyl)-2-phenyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)butyronitrile | 114369-43-6 | | Fungizid |
| Fenbutatin oxide | bis[tris(2-methyl-2-phenylpropyl)tin] oxide | 13356-08-6 | | Akarizid |
| Fenhexamid | 1-Methyl-cyclohexanecarboxylic acid 2,3-dichloro-4-hydroxy-phenyl)-amide | 126833-17-8 | | Fungizid |
| Fenitrothion | O,O-dimethyl O-4-nitro-m-tolyl phosphorothioate | 122-14-5 | | Insektizid |
| Fenoxaprop-P-ethyl | (R)-2-[4-(6-chloro-2-benzoxazol-2-yloxy)phenoxy]propionate | 71283-80-2 | | Herbizid |
| Fenoxycarb | ethyl 2-(4-phenoxyphenoxy)ethylcarbamate | 79127-80-3 | | Insektizid |
| Fenpropidin | (RS)-1-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]-methylpropylpiperidine | 67306-00-7 | | Fungizid |
| Fenpropimorph | (±)-cis-4-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorpholine | 67564-91-4 | | Fungizid |
| Fenpyroximate | tert-butyl (E)-α-(1,3-dimethyl-5-phenoxy-pyrazol-4-yl)methyleneamino-oxy)-p-toluat | 111812-58-9 | | 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-trifluoro-p-tolyl)-4-trifluoromethylsulfanylpyrazole-3-carbonitrile | 120068-37-3 | | Insektizid |
| Fiazasulfuron | 1-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl)-3-(3-trifluoromethyl-2-pyridylsulfonyl)urea | 104040-78-0 | | Herbizid |
| Florasulam | 2',6',8-trifluoro-5-methoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidine-2-sulfonamide | 145701-23-1 | | Herbizid |

| Gewöhnliche Bezeichnung, Kennnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Einteilung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|--|--------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
| Fluazifop-P-butyl | butyl-(R)-2-[4-(5-trifluormethyl-2-pyridyloxy)phenoxy]propionat | 79241-46-6 | | Herbizid |
| Fluazinam | 3-chloro-N-(3-chloro-5-trifluoromethyl-2-pyridyl)- α,α -trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidine | 79622-59-6 | | Fungizid |
| Fludioxonil | 4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)pyrrole-3-carbonitrile | 131341-86-1 | | Fungizid |
| Flufenacet | N-(4-fluoro-phenyl)-N-isopropyl-2-(5-trifluoromethyl-1,3,4-thiadiazol-2-yloxy)-acetamide | 142459-58-3 | | Herbizid |
| Flumioxazin | 7-fluoro-6-[(3,4,5,6-tetrahydro)phthalimido]-4-(2-propynyl)-1,4-benzoxazon-3(2H)-one | 103361-09-7 | | Herbizid |
| Flurochloridon | (3RS,4RS;3SR,4SR)-3-chloro-4-chloromethyl-1-(α,α -trifluoro- <i>m</i> -tolyl)-2-pyrrolidone | 61213-25-0 | | Herbizid |
| Flupyrsulfuron-methyl-sodium | methyl 2-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-6-trifluoromethylnicotinate monosodium salt | 144740-54-5 | | 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 | | Fungizid |
| Flurenol | 9-hydroxyfluorene-9-carboxylic acid | 467-69-6 | | Herbizid |
| Fluroxypyr | 4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridyloxyacetic acid <i>Variante</i> : fluoxypyr-meptyl | 69377-81-7 81406-37-3 | | Herbizid |
| Flusilazole | bis(4-fluorophenyl) (methyl) (1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl)methylsilane | 85509-19-9 | | Fungizid |
| Folpet | N-(trichloromethylthio)phthalimide | 133-07-3 | | Fungizid |
| Foramsulfuron | 1-(4, 6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamidophenyl)sulfonylurea | 173159-57-4 | | Herbizid |

| Gewöhnliche Bezeichnung, Keinnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Erteilung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|--|-------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Fuberidazole | 2-(2-furyl)benzimidazole | 3878-19-1 | | Fungizid |
| Furathiocarb | Butyl 2,3-dihydro-2,2-dimethylbenzofuran-7-yl N,N'-dimethyl-N,N'-thiocarbamate | 65907-30-4 | | Insektizid |
| Gelbsenfmehl | (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 | | Fungizid Phytohormonregulator |
| Gibberellin A3 | (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 | | Phytohormonregulator |
| Gibberellinsäure A4+A7 | 4-[hydroxy(methyl)phosphinoyl]-DL-homoalanine | 51276-47-2 | | Herbizid |
| Glufosinate | N-(phosphonomethyl)glycine | 111-30-8 | | Desinfektionsmittel |
| Glutaraldehyd | N-(Phosphonomethyl)-glycin-trimethylsulfoniumsalz | 1071-83-6 | | Herbizid |
| Glyphosat | Mixture of reaction products from polyamines (mainly oc-tamethylenediamine, iminodi(octamethylene)diamine and octamethylenebis(imino-octamethylene)diamine) and carbamonitrile | 81591-81-3 | | Herbizid |
| Glyphosat-trimesium | (R)-Methyl-2-[4-(3-chloro-5-(trifluoro-methyl)-2-pyridyloxy)-phenoxy]-propionate | 108173-90-6 | | Fungizid |
| Guazatine | 7-chlorobicyclo[3.2.0]hepta-2,6-dien-6-yl dimethyl phosphate | 72619-32-0 | | Herbizid |
| Haloxyfop-(R)-Methylester | | 23560-59-0 | | Insektizid |
| Heptenophos | | | | |

| Gewöhnliche Bezeichnung, Kennnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Einteilung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|---|-------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
| Hexaconazole | (RS)-2-(2,4-dichlorophenyl)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)hexan-2-ol | 79983-71-4 | | Fungizid |
| Hexaflumuron | 1-[3,5-dichloro-4-(1,1,2,2-tetrafluoroethoxy)phenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea | 86479-06-3 | | Insektizid |
| Hexythiazox | (4RS5RS)-5-(4-chlorophenyl)-N-cyclohexyl-4-methyl-2-oxothiazolidine-3-carboxamide | 78587-05-0 | | Akarizid |
| Hormehl | – | | | Wildabhaltemittel |
| Hymexazol | 5-methylisoxazol-3-ol | 10004-44-1 | | Saatbeizmittel |
| Imazalil | (±)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlorophenylethyl)imidazole | 35554-44-0 | | Fungizid |
| Imazamox | (RS)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazol-2-yl)-5-methoxymethylnicotinic acid | 114311-32-9 | | Herbizid |
| Imidacloprid | 1-(6-chloro-3-pyridinylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine | 138261-41-3 | | 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 | | Insektizid |
| Iodosulfuron | methyl 4-iodo-2-[3-(4-methoxy-6-methyl-1,2,5-triazin-2-yl)ureidosulfonyl]benzoate, sodium salt | 144550-36-7 | | Herbizid |
| Ioxynil | 4-hydroxy-3,5-di-iodobenzonitrile <i>Variante:</i> ioxynil octanoate <i>Variante:</i> ioxynil-sodium | 1689-83-4 3861-47-0 2961-62-8 | | Herbizid |
| Iprodione | 3-(3,5-dichlorophenyl)-N-isopropyl-2,4-dioxoimidazolidine-1-carboxamide | 36734-19-7 | | Fungizid |

| Gewerbliche Bezeichnung, Keinnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Erteilung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|--|-------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Iprovalicarb | {2-Methyl-1-[1-(4-methylphenyl)-ethylcarbonyl]-propyl}-carbamic acid isopropyl ester | 140923-17-7 | | Fungizid |
| Ipsdienol | (S)-2-methyl-6-methylenocta-2,7-dien-4-ol | 35628-00-3 | | Insektizid |
| Isoproturon | 3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea | 34123-59-6 | | Herbizid |
| Isoxadifen-ethyl | Ethyl 5,5-diphenyl-2-isoxazoline-3-carboxylate | 163520-33-0 | | Herbizid «Safener» |
| Isoxaflutole | 5-cyclopropyl-1,2-oxazol-4-yl α,α -trifluoro-2-mesyl-p-tolyl ketone | 141112-29-0 | | Herbizid |
| Kaliseife | Kaliumsalze natürlicher Fettsäuren | | | Fungizid |
| Kaliumnitrat (Kalisalpeter) | KNO ₃ | 7757-79-1 | | Rodentizid |
| Kieselsand | | | | Wildabhaltemittel |
| Kieselsäure, Tonmineralien, Haftmittel | | | | Wundverschlussmittel |
| Kreide und Weiskalkhydrat | | | | Wundverschlussmittel |
| Kresoxim-methyl | methyl (E)-2-methoxyimino-[2-(o-tolylloxymethyl)phenyl]acetate | 143390-89-0 | | Fungizid |
| Kupfer (als Hydroxid) | copper hydroxide | 20457-59-2 | | Fungizid, Bakterizid |
| Kupfer (als Hydroxidcalcium- chlorid) | | | | Fungizid, Bakterizid |
| Kupfer (als Kalkpräparat) | A mixture of calcium hydroxide and copper(II) sulfate | 8011-63-0 | | Fungizid |
| Kupfer (als Octanoat) | copper octanoate | 20543-04-8 | | Fungizid |
| Kupfer (als Oxichlorid) | dicopper chloride trihydroxide | 1332-40-7 | | Fungizid |
| Kupfer (als Oxysulfat) | copper oxide sulfate- | 7758-98-7 | | Fungizid, Bakterizid |
| Kupfer (als Salzmischung) | | | | Fungizid |

| Gewöhnliche Bezeichnung, Kennnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Ertelung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|---|------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Kupfer (als Sulfat) | copper sulfate | 7758-98-7 | | Fungizid, Bakterizid |
| 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 | | Insektizid |
| Lecithin | L- α -Phosphatidyl choline | 8002-43-5 | | Fungizid |
| Lenacil | 3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidine-2,4(3H)-dione | 96639 | | Herbizid |
| Limonen | 4-Isopropenyl-1-methylcyclohexen | (+)-L: 5989-27-5 | | Pheromon |
| Linuron | 3-(3,4-dichlorophenyl)-1-methoxy-1-methylurea | 330-55-2 | | Herbizid |
| Lufenuron | (RS)-1-[2,5-dichloro-4(1,1,2,3,3,3-hexafluoropropoxy)phenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea | 103055-07-8 | | Insektizid, Akarizid |
| Magnesiumphosphid | Trimagnesiumdiphosphid | 12057-74-8 | | Mittel zum Schutz von Erntegütern |
| Maleinsäurehydrazin-cholinat | 1,2-Dihydro-3,6-pyridazindion-cholinat | 2234562 | | Phytohormonregulator |
| Mancozeb | manganese ethylenebis(dithiocarbamate) (polymeric) complex with zinc salt | | | Fungizid |
| Maneb | manganese ethylenebis(dithiocarbamate) (polymeric) | 12427-38-2 | | Fungizid |
| MCPA | (4-chloro-2-methylphenoxy)acetic acid | 94-74-6 | | Herbizid |
| MCPB | 4-(4-chloro-o-tolyloxy)butyric acid | 10443-70-6 | | Herbizid |
| Mecoprop-P | (R)-2-(4-chloro-o-tolyloxy)propionic acid | 16484-77-8 | | Herbizid |

| Gefährliche Bezeichnung, Keinnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Erteilung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|---|-------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Mefenpyr-Diethyl | diethyl (RS)-1-(2,4-dichlorophenyl)-5-methyl-2-pyrazoline-3,5-dicarboxylate | 135590-91-9 | | Herbizid «Safener» |
| Mepanipyrin | N-(4-methyl-6-prop-1-ynylpyrimidin-2-yl)aniline | 110235-47-7 | | Fungizid |
| Mepronil | 3'-isopropoxy-o-toluamide | 55814-41-0 | | Fungizid |
| Mesosulfuron-methyl | Methyl 2-[3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)ureidosulfonyl]-4-methanesulfonamidomethylbenzoate | 208465-21-8 | | Herbizid |
| Mesotrione | 2-(4-mesyl-2-nitrobenzoyl)cyclohexane-1,3-dione | 104206-82-8 | | Herbizid |
| Metalaxyl-M | methyl N-(methoxyacetyl)-N-2,6-xylyl-D-alaninate | 70630-17-0 | | Fungizid |
| Metaldehyd | 1-2, c-4, c-6, c-8-tetramethyl-1, 3, 5, 7-tetroxocane | 108-62-3 | | Molluskizid |
| Metamitron | 4-amino-4,5-dihydro-3-methyl-6-phenyl-1,2,4-triazin-5-one | 41394-05-2 | | Herbizid |
| Metazachlor | 2-chloro-N-(pyrazol-1-ylmethyl)acet-2',6'-xylylide | 67129-08-2 | | Herbizid |
| Metconazole | (IRS,5RS; IRS,5SR)-5-(4-chlorobenzyl)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol | 125116-23-6 | | Fungizid |
| Methabenzthiazuron | 1-(1,3-benzothiazol-2-yl)-1,3-dimethylurea | 186913-97-9 | | Herbizid |
| Methidathion | S-2,3-dehydro-5-methoxy-2-oxo-1,3,4-thiadiazol-3-ylmethyl O,O-dimethyl phosphorodithioate | 950-37-8 | | Insektizid, Akarizid |
| Methiocarb (Mercaptodimethur) | 4-methylthio-3,5-xylyl methylcarbamate | 2032-65-7 | | Molluskizid, Insektizid, Akarizid |
| Methomyl | S-methyl N-(methylcarbamoyloxy)thioacetimidate | 16752-77-5 | | Insektizid, Akarizid |
| Methoxyfenozide | N-tert-butyl-N'-(3-methoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydraside | 161050-58-4 | | Insektizid |
| Methylbutenol | 2-methyl-3-buten-2-ol | 115-18-4 | | Pheromon |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Ertelung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|---|-------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Metiram | zinc ammoniate ethylenebis(dithiocarbamate) – poly (ethylenethiuram disulfide) | 9006-42-2 | | Fungizid |
| Metobromuron | 3-(4-bromophenyl)-1-methoxy-1-methylurea | 3060-89-7 | | Herbizid |
| Metosulam | N-(2,6-dichloro-3-methylphenyl)-5,7-dimethoxy- [1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidine-2-sulphonamide | 139528-85-1 | | Herbizid |
| Metoxuron | 3-(3-chloro-4-methoxyphenyl)-1,1-dimethylurea | 19937-59-8 | | Herbizid |
| Metribuzin | 4-amino-6-tert-butyl-4,5-dihydro-3-methylthio-1,2,4- triazin-5-one | 21087-64-9 | | Herbizid |
| Metsulfuron-methyl | methyl-2-[[[(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)- amino]carbonyl]amino]sulfoni]benzoate | 74223-64-6 | | Herbizid |
| Mineralöl / Petroleum oils | | | | Akarizid, Insektizid, Herbizid |
| Mineralstoffe | | | | Wildabhaltemittel |
| Mischung aus pflanzlichen Ölen, Naturharz und Fetten | | | | Wildabhaltemittel |
| Monolinuron | 3-(4-chlorophenyl)-1-methoxy-1-methylurea | 1746-81-2 | | Herbizid |
| Myclobutanil | 2-p-chlorophenyl-2-(1H-1,2,4-triazole-1- ylmethyl)hexanenitrile | 88671-89-0 | | Fungizid |
| N,N-Diallyldichloracetamid | N,N-diallyl-dichloracetamid | | | Herbizid |
| Napropamide | (RS)-N,N-diethyl-2-(1-naphthyl)oxypropionamide | 15299-99-7 | | Herbizid |
| Natriumhexafluorosilikat | Sodium silicofluorid | 16893-85-9 | | Insektizid |
| Naturharze | | | | Wildabhaltemittel |
| Nicosulfuron | 2-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)carbamoylsulfamoyl)- N,N-dimethylnicotinamide | 111991-09-4 | | Herbizid |

| Gebrauchliche Bezeichnung, Keinnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Erteilung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|---|-------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Novaluron | (±)-1-[3-chloro-4-(1,1,2-trifluoro-2-trifluoromethoxyethoxy)phenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea | 116714-46-6 | | Insektizid |
| Octansäure (als Na- und Fe-Salz) | octanoic acid | 124-07-2 | | Wundverschlussmittel |
| Oleum foeniculi | Fenchelöl / huile de fenouil | | | Fungizid |
| Orbencarb | S-2-chlorobenzyl diethylthiocarbamate | 34622-58-7 | | Herbizid |
| Orthophenylphenol | Orthophenylphenol | 90-43-7 | | Desinfektionsmittel |
| Oryzalin | 3,5-dinitro-N4,N4-dipropylsulfanilamide | 19044-88-3 | | Herbizid |
| Oxasulfuron | oxetan-3-yl 2-[(4,6-dimethylpyridin-2-yl)-carbamoylsulfamoyl]-benzoate | 144651-06-9 | | Herbizid |
| Oxychinolin | 8-Hydrochinolinsulfat | 148-24-3 | | Fungizid |
| Oxyfluorfen | 2-chloro- α ,- α -trifluoro-p-tolyl 3-ethoxy-4-nitrophenyl ether | 42874-03-3 | | Herbizid |
| Paclobutrazol | (2RS,3RS)-1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl) pentan-3-ol | 76738-62-0 | | Phytohormonregulator |
| Paraffinöl | | 8012-95-1 | | Herbizid |
| Parathion-methyl | O,O-dimethyl O-4-nitrophenyl phosphorothioate | 298-00-0 | | Insektizid |
| Parfümöl | | | | Wildabhaltemittel |
| Penconazole | 1-(2,4-dichloro- β -propylphenethyl)-1H-1,2,4-triazole | 66246-88-6 | | Fungizid |
| Pencycuron | 1-(4-chlorobenzyl)-1-cyclopentyl-3-phenylurea | 66063-05-6 | | Saatbeizmittel |
| Pendimethalin | N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylydine | 40487-42-1 | | Herbizid |
| Permethrin | 3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate | 52645-53-1 | | Insektizid |

| Gewöhnliche Bezeichnung, Kennnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Einteilung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|--|-------------|-------------------------------|---------------------------------------|
| Phenmedipham | methyl 3-(3-methylcarbamoyloxy)carbanilate | 13684-63-4 | | Herbizid |
| Phosalone | S-6-chloro-2,3-dihydro-2-oxobenzoxazol-3-ylmethyl O,O-diethylphosphorodithioate | 2310-17-0 | | Insektizid, Akarizid |
| Phosmet | O,O-dimethyl S-phthalimidomethyl phosphorodithioate | 732-11-6 | | Insektizid, Akarizid |
| Picoxystrobin | Methyl (E)-3-methoxy-2-[2-(6-trifluoromethyl-2- pyridyloxy)methyl]phenyl]acrylate | 117428-22-5 | | Fungizid |
| Pinolene | di-1-p-menthene | 31393-98-3 | | Phytoregulator |
| Piperonyl butoxid | 2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propylperonyl ether | 51-03-6 | | Insektizid (Synergist) |
| Pirimicarb | 2-dimethylamino-5,6-dimethylpyrimidin-4-yl dimethylcarbamate | 23103-98-2 | | Insektizid |
| Pirimiphos-methyl | O,O-dimethyl O-2-diethylamino-6-methylpyrimidin- 4-yl phosphorothioate | 29232-93-7 | | Insektizid, Akarizid |
| Polymer-Verbindungen | | | | |
| Prochloraz | N-propyl-N-[2-(2,4,6-trichlorophenoxy)ethyl]imidazole- 1-carboxamide | 67747-09-5 | | Insektizid |
| Prohexadione-Calcium | calcium 3-oxido-5-oxo-4-propionylcyclohex-3- enecarboxylate | 127277-53-6 | | Fungizid |
| Propachlor | 2-chloro-N-isopropylacetamide | 1918-16-7 | | Phytoregulator |
| Propamocarb-hydrochlorid | propyl 3-(dimethylamino)propylcarbamate hydrochloride | 25606-41-1 | | Herbizid |
| Propaquizafop | 2-isopropylideneamino-oxyethyl (R)-2-[4-(6- chloroquinoxalin-2-yloxy)phenoxy]propionate | 111479-05-1 | | Fungizid |
| Propiconazole | (±)-1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2- ylmethyl]-1H-1,2,4-triazole | 60207-90-1 | | Herbizid |
| Propineb | polymeric zinc propylenebis(dithiocarbamate) | 12071-83-9 | | Fungizid |

| Gebrauchliche Bezeichnung, Keinnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Erteilung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|---|-------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Propoxycarbazono-sodium | methyl 2-(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carboxamidosulfonbenzoate, sodium salt | 181274-15-7 | | Herbizid |
| Propyzamide | 3,5-dichloro-N-(1,1-dimethylpropynyl)benzamide | 23950-58-5 | | Herbizid |
| Proquinazid | 6-iodo-2-propoxy-3-propylquimazolin-4(3H)-one | 189278-12-4 | 02.08.2005 | Fungizid |
| Prosulfocarb | S-benzyl dipropylthiocarbamate | 52888-80-9 | | Herbizid |
| Prosulfluron | 1-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyl)-phenylsulfonyl]-urea | 94125-34-5 | | Herbizid |
| Proteine | | | | Wildabhaltemittel |
| Prothioconazole | (RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione | 178928-70-6 | 02.08.2005 | Fungizid |
| Pymetrozine | (E)-4,5-dihydro-6-methyl-4-(3-pyridylmethyleneamino)-1,2,4-triazin-3(2H)-one | 123312-89-0 | | Insektizid |
| Pyraclostrobin | methyl N-(2-{{[1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazol-3-yl]oxymethyl}phenyl} N-methoxy carbamate | 175013-18-0 | | Fungizid |
| Pyraflufen-ethyl | ethyl 2-chloro-5-(4-chloro-5-difluoromethoxy-1-methylpyrazol-3-yl)-4-fluorophenoxyacetate | 129630-17-7 | | Herbizid |
| Pyrethrine | Pyrethrins | 121-21-1 | | Insektizid, Akarizid |
| Pyridate | 6-chloro-3-phenylpyridazin-4-yl S-octyl thiocarbonate | 55512-33-9 | | Herbizid |
| Pyrifenox | 2',4'-dichloro-2-(3-pyridyl)acetophenone-O-methyloxime | 88283-41-4 | | Fungizid |
| Pyrimethanil | N-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)aniline | 53112-28-0 | | Fungizid |
| Quarzsand | Quarzsand | | | Wildabhaltemittel |
| Quassiaextrakt | | | | Insektizid |

| Gebrauchliche Bezeichnung, Kennnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Ertelung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|--|-------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Quinoclamine | 2-amino-3-chloro-1,4-naphthoquinone | 2797-51-5 | | Herbizid, Algizid |
| Quinoxifen | 5,7-dichloro-4-quinoly-4-fluorophenyl ether | 124495-18-7 | | Fungizid |
| Quizalofop-P-ethyl | ethyl (R)-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy) phenoxy] propionate | 100646-51-3 | | Herbizid |
| Rapsöl | rapeseed oil | 68187-84-8 | | Insektizid |
| Rimsulfuron | 1-(4,6-dimethoxyppyrimidin-2-yl)-3-(ethylsulfonyl-2-pyridylsulfonyl)urea | 122931-48-0 | | Herbizid |
| Rotenon | (2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-hexahydro-2-isopropenyl-8,9-dimethoxychromeno[3,4-b]furo[2,3-h]chromen-6-one | 83-79-4 | | Insektizid, Akarizid |
| Schachtelhalmextrakt | Equisetum-Extrakt | | | Fungizid, Bakterizid |
| Schwefel | sulfur | 7704-34-9 | | Fungizid, Akarizid |
| Schwefelsaure Tonerde | Aluminiumsulfate | 10043-01-3 | | Fungizid, Bakterizid |
| Sesamol raffiniert | fatty acid glycerol ester | | | Insektizid (Synergist) |
| Siliciumoxyd | Silikate | 7631-86-9 | | Fungizid |
| Simazine | 6-chloro-N2,N4-diethyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine | 122-34-9 | | Herbizid |
| S-Metolachlor | (S)-2-chloro-N-(2-ethyl-6-methyl-phenyl)-N-(2-methoxy-1-methyl-ethyl)-acetamide | 87392-12-9 | | Herbizid |
| Sojaöl epoxidiert | | | | Insektizid |
| Spinosad | mixture of spinosyn A and spinosyn D | 168316-95-8 | | Insektizid |
| Spirodiclofen | 3-(2-(4-dichlorophenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2 dimethylbutyrate | 148477-71-8 | | Akarizid |
| Spiroxamine | 8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]decan-2-ylmethyl(ethyl)(propyl)amine | 118134-30-8 | | Fungizid |

| Gebrauchliche Bezeichnung, Keinnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Erteilung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|--|-------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Styrol-Butylacrylat- Copolymerisat | Styrol-Butylacrylat-Copolymerisat | | | Wildabhaltemittel |
| Sulcotrione | 2-(2-chloro-4-mesybenzoyl)-1,3-cyclohexane-1,3-dione | 99105-77-8 | | Herbizid |
| Sulfosulfuron | 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-ethylsulfonylimidazol[1,2-a]pyridin-3-yl-sulfonyl)urea | 141776-32-1 | | Herbizid |
| Tebuconazole | (RS)-1-p-chlorophenyl-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol | 107534-96-3 | | Fungizid |
| Tebufenozide | N-tert-butyl-N'-(4-ethylbenzoyl)-3,5-dimethylbenzohydrazide | 112410-23-8 | | Insektizid |
| Tebufenpyrad | N-(4-tert-butylbenzyl)-4-chloro-3-ethyl-1-methylpyrazole-5-carboxamide | 119168-77-3 | | Akarizid |
| Teflubenzuron | 1-(3,5-dichloro-2,4-difluorophenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea | 83121-18-0 | | Insektizid |
| Tepraloxidim | 2-[1-(3-chlor-(2E)-propenylloximinopropyl]-3-hydroxy-5-(tetrahydropyran-4-yl)cyclohex-2-enon | 149979-41-9 | | Herbizid |
| Terbacil | 3-tert-butyl-5-chloro-6-methyluracil | 5902-51-2 | | Herbizid |
| Terbufos | S-tert-butylthiomethyl O,O-diethyl phosphorodithioate | 13071-79-9 | | Insektizid, Nematizid |
| Terbutylazine | N2-tert-butyl-6-chloro-N4-ethyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine | 5915-41-3 | | Herbizid |
| Terbutryn | N2-tert-butyl-N4-ethyl-6-methylthio-1,3,5-triazine-2,4-diamine | 886-50-0 | | Herbizid |
| Thiabendazole | 2-(thiazol-4-yl)benzimidazole | 148-79-8 | | Fungizid |

| Gewöhnliche Bezeichnung, Kennnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Ertelung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|--|-------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Thiacloprid | N-[3-[(6chloro-3-pyridinyl)methyl]-1,3-thiazolan-2-yliden}cyanamide | 111988-49-9 | | Insektizid |
| Thiamethoxam | (<i>EZ</i>)-3-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl-1,3,5-oxadiazinan-4-ylidene(nitro)amine | 153719-23-4 | | Insektizid |
| Thifensulfuron-methyl | 3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulamoyl)thiophen-2-carboxylic acid | 79277-27-3 | | Herbizid |
| Thiocyclam hydrogen oxalat | N,N-dimethyl-1,2,3-trithian-5ylamine hydrogen oxalate | 31895-22-4 | | Insektizid |
| Thiophanate-methyl | dimethyl 4,4'-(<i>o</i> -phenylene)bis(3-thioallophanate) | 23564-05-8 | | Fungizid, Wundverschlussmittel |
| Thiram (TMTD) | tetramethylthiuram disulfide | 137-26-8 | | Fungizid |
| Tierkörpermehl | | | | Wildabhaltemittel |
| Titanoxyd | TiO (Titanmonoxyd) | 12137-20-1 | | Fungizid |
| Tolyfluanid | N-(dichlorofluoromethylthio)-N',N'-dimethyl-N-p-tolylsulfamide | 731-27-1 | | Fungizid |
| Tralkoxydim | 2-[1-(ethoxyimino)propyl]-3-hydroxy-5-mesitylcyclohex-2-enone | 87820-88-0 | | Herbizid |
| Triadimenol | (IRS,2RS; IRS,2SR)-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol | 55219-65-3 | | Fungizid |
| Triasulfuron | 1-[2-(2-chloroethoxy)phenylsulfonyl]-3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)urea | 82097-50-5 | | Herbizid |
| Triazamat | ethyl(3-tert-butyl-1-dimethylcarbamoyl-1H-1,2,4-triazol-5-ylthio)acetate | 112143-82-5 | | Insektizid |
| Tribenuron | 2-[4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl(methyl)carbamoylsulfamoyl]benzoic acid | 106040-48-6 | | Herbizid |

| Gewerbliche Bezeichnung, Keinnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Erteilung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|--|-------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Tribenuron-methyl | methyl ester of 2-[4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl(methyl)carbamoylsulfamoyl]benzoic acid | 101200-48-0 | | Herbizid |
| Trichlorfon | dimethyl 2,2,2-trichloro-1-hydroxyethylphosphonate | 52-68-6 | | Insektizid |
| Triclopyr | 3,5,6-trichloro-2-pyridyloxyacetic acid | 55335-06-3 | | Herbizid |
| Trifloxystrobin | (E,E)-methoxyimino-[2-[1-(3-trifluoromethyl-phenyl)-ethylideneaminoxymethyl]-phenyl]-acetic acid methyl ester | 141517-21-7 | | Fungizid |
| Triflumizole | (E)-4-chloro- α , α -trifluoro-N-(1-imidazol-1-yl-2-propoxyethylidene)-o-toluidine | 68694-11-1 | | Fungizid |
| Trifluralin | α , α , α -trifluoro-2,6-dinitro-N,N-dipropyl-p-toluidine | 1582-09-8 | | Herbizid |
| Triflursulfuron-methyl | Methyl 2-[4-dimethylamino-6-(2,2,2-trifluoroethoxy)-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl]-m-toluc acid ethyl 4-cyclopropyl(hydroxy)methylene-3,5-dioxocyclohexanecarboxylate | 126535-15-7 | | Herbizid |
| Trinexapac-ethyl | (\pm)-(E)-5+(4-chlorobenzylidene)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-methyl)cyclopentanol | 95266-40-3 | | Phytohormonregulator |
| Triticonazole | O,O-dimethyl S-2-(1-methylcarbamoylthio)ethyl phosphorothioate | 131983-72-7 | | Fungizid |
| Vamidothion | (RS)-3-(3,5-dichlorophenyl)-5-methyl-5-vinyl-1,3-oxazolidine-2,4-dione | 2275-23-2 | | Insektizid, Akarizid |
| Verbissmittel (Grundkörper) | | | | Wildabhaltemittel |
| Vinclozolin | | 50471-44-8 | | Fungizid |
| Vinylcopolymer | | | | Wildabhaltemittel |

| Gebrauchliche Bezeichnung, Kennnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Ertelung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|---|-------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Vinylesterpolymere | Vinylesterpolymere | | | Wildabhaltemittel |
| Wollwachs | | | | Wildabhaltemittel |
| Z11-14 Ac | (Z)-tetradec-11-en-1-yl acetate | 20711-10-8 | | Pheromon |
| Z-3,13 Octadienylacetat | | | | Pheromon |
| Z8-12 Ac | (Z)-dodec-8-en-1-yl acetate | 28079-04-1 | | Pheromon |
| Z8-12 OH | (Z)-dodec-8-en-1-ol | | | 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 |
| 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 | | Insektizid |
| Zineb | zinc ethylenebis (dithiocarbamate) (polymeric) | 12122-67-7 | | Fungizid |
| Ziram | zinc bis(dimethylthiocarbamate) | 137-30-4 | | Fungizid |
| Zoxamid | 3,5-Dichloro-N-(3-chloro-1-ethyl-1-methyl-2-oxopropyl)-p-tolamide | 156052-68-5 | | Fungizid |

Teil B: Mikroorganismen

| Gebäuchliche Bezeichnung, Keinnummer | Beschreibung | Organismus | Erteilung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|--------------------------------------|------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Apfelwicklergranulose-Virus | Entomopathogenes Virus | Viren | | Insektizid |
| Bacillus subtilis | Bakterieller Antagonist | Bakterien | | Insektizid |
| Bacillus thuringiensis | Entomopathogene Bakterien | Bakterien | | Insektizid |
| 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 minutans | Pilzlicher Gegenspieler (Antagonist) | Pilz | | Insektizid |
| Metarhizium anisopliae | Entomopathogener Pilz | Pilz | | Insektizid |
| Paecilomyces fumosoroseus | Entomopathogener Pilz | Pilz | | Insektizid |
| Phlebia gigantea | Pilzlicher Gegenspieler (Antagonist) | Pilz | | Fungizid |
| Photographus luminescens | Entomopathogene Bakterien | Bakterien | | Insektizid |
| 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

| Gebrauchliche Bezeichnung, Kennnummer | Beschreibung | Organismus | Ertelung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|------------------------------|------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| <i>Adalia bipunctata</i> | Räuberische Käfer | Insekten | | Insektizid |
| <i>Amblyseius barkeri</i> (mackenziei) | 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>Daenusa 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>Heterorhabdus bacteriophora</i> | Entomoparasitische Nematoden | Nematoden | | Insektizid |
| <i>Heterorhabdus megidis</i> | Entomoparasitische Nematoden | Nematoden | | Insektizid |
| <i>Heterorhabdus</i> sp. | Entomoparasitische Nematoden | Nematoden | | Insektizid |
| <i>Hypoaspis aculeifer</i> | Raubmilben | Milben | | Insektizid |
| <i>Hypoaspis miles</i> | Raubmilben | Milben | | Insektizid |
| <i>Leptomastidea abnormis</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekten | | Insektizid |
| <i>Leptomastix dactylopi</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekten | | Insektizid |

| Gebrauchliche Bezeichnung, Keinnummer | Beschreibung | Organismus | Erteilung der Bewilligung | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|---------------------------------|------------|------------------------------|---------------------------------------|
| <i>Macrolophus caliginosus</i> | Räuberische Wanzen | Insekten | | Insektizid |
| <i>Metaphycus helvolutus</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekten | | Insektizid |
| <i>Microterys flavus</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekten | | Insektizid |
| <i>Orius insidiosus</i> | Räuberische Wanzen | Insekten | | Insektizid |
| <i>Orius laevigatus</i> | Räuberische Wanzen | Insekten | | Insektizid |
| <i>Orius majusculus</i> | Räuberische Wanzen | Insekten | | Insektizid |
| <i>Phasmarhabditis hermaphrodita</i> | Schneckenparasitische Nematoden | Nematoden | | Molluskizid |
| <i>Phytoseiulus persimilis</i> | Raubmilben | Milben | | Insektizid |
| <i>Pseudaphycus maculipennis</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekten | | Insektizid |
| <i>Steinernema carpocapsae</i> | Entomoparasitische Nematoden | Nematoden | | Insektizid |
| <i>Steinernema carpocapsae</i> all strain | Entomoparasitische Nematoden | Nematoden | | Insektizid |
| <i>Steinernema feltiae</i> | Entomoparasitische Nematoden | Nematoden | | Insektizid |
| <i>Trichogramma brassicae</i> in <i>Ephestia</i> -Eiern | Parasitische Hymenopteren | Insekten | | Insektizid |
| <i>Trichogramma brassicae</i> Bezdenko | Parasitische Hymenopteren | Insekten | | Insektizid |

Anforderungen an die Unterlagen zum Gesuch um Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang 1**Teil A: Chemische Stoffe⁴¹****Einleitung****2A-1 Identität des Wirkstoffes**

- 2A-1.1 Gesuchstellerin
- 2A-1.2 Herstellerin
- 2A-1.3 Vorgeschlagener oder von der ISO angenommener «Common Name» und Synonyme
- 2A-1.4 Chemische Bezeichnung (IUPAC- und CA-Nomenklatur)
- 2A-1.5 Entwicklungscodenummer(n) der Herstellerin
- 2A-1.6 CAS-, EWG- und CIPAC-Nummern (falls vorhanden)
- 2A-1.7 Summen- und Strukturformel, molare Masse
- 2A-1.8 Verfahren zur Herstellung des Wirkstoffs (Syntheseweg)
- 2A-1.9 Angaben zum Reinheitsgrad des Wirkstoffs in g/kg
- 2A-1.10 Identität der Isomeren, Verunreinigungen und Zusätze (z. B. Stabilisatoren) zusammen mit ihren Strukturformeln sowie ihrem Gehalt in g/kg
- 2A-1.11 Analytisches Profil von Chargen

2A-2 Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffs

- 2A-2.1 Schmelzpunkt und Siedepunkt
- 2A-2.2 Relative Dichte
- 2A-2.3 Dampfdruck (in Pa), Flüchtigkeit (z. B. Henry-Konstante)
- 2A-2.4 Aussehen (physikalischer Zustand, gegebenenfalls Farbe und Geruch)
- 2A-2.5 Spektren (UV/sichtbar, IR, NMR, MS), molare Extinktion bei relevanten Wellenlängen
- 2A-2.6 Löslichkeit in Wasser einschliesslich Einfluss des pH-Werts (4–10) auf die Löslichkeit
- 2A-2.7 Löslichkeit in organischen Lösemitteln
- 2A-2.8 Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser einschliesslich Einfluss des pH-Werts (4–10)
- 2A-2.9 Stabilität in Wasser, Hydrolysegeschwindigkeit, photochemischer Abbau, Quantenausbeute und Identität der (des) Abbauprodukte(s), Dissoziationskonstante einschliesslich Einfluss des pH-Werts (4–9)
- 2A-2.10 Stabilität in Luft, photochemischer Abbau, Identität des oder der Abbauprodukte(s)
- 2A-2.11 Entzündbarkeit einschliesslich Selbstentzündlichkeit
- 2A-2.12 Flammpunkt
- 2A-2.13 Explosionsfähigkeit

⁴¹ Stoffe im Sinne der Definition nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a.

- 2A-2.14 Oberflächenspannung
- 2A-2.15 Brandfördernde Eigenschaften
- 2A-3 Weitere Informationen über den Wirkstoff**
- 2A-3.1 Wirkungsbereich, z. B. Fungizid, Herbizid, Insektizid, Repellent, Wachstumsregler
- 2A-3.2 Wirkung auf Schadorganismen, z. B. Kontaktgift, Inhalationsgift, Magen-
gift, fungitoxische oder fungistatische Wirkung usw., systemische oder
nicht systemische Wirkung
- 2A-3.3 Anwendungsbereich, z. B. Freiland, geschützter Anbau, (z. B. unter
Glas/Folien), Lagerung von pflanzlichen Produkten, Haus- und Klein-
gärten
- 2A-3.4 Zu bekämpfende Schadorganismen und zu schützende oder zu behandelnde
Kulturen oder Erzeugnisse
- 2A-3.5 Wirkungsweise
- 2A-3.6 Information über Auftreten oder mögliches Auftreten einer Resistenzent-
wicklung und entsprechende Vorgehensweisen
- 2A-3.7 Empfohlene Massnahmen und Vorkehrungen bei der Handhabung, der
Lagerung, beim Transport oder im Brandfall
- 2A-3.8 Verfahren für die Vernichtung oder Entgiftung
- 2A-3.9 Notfallmassnahmen für den Fall eines Unfalls
- 2A-4 Analyseverfahren**
- 2A-4.1 Methode zur Analyse des technischen Wirkstoffs
- 2A-4.2 Methoden zur Bestimmung von Rückständen
- 2A-5 Toxikologische und Metabolismus-Untersuchungen des Wirkstoffs**
- 2A-5.1 Untersuchungen von Absorption, Verteilung, Ausscheidung und
Metabolismus bei Säugetieren
- 2A-5.2 Akute Toxizität
- 2A-5.3 Kurzzeittoxizität
- 2A-5.4 Gentoxizität
- 2A-5.5 Langzeittoxizität und Kanzerogenität
- 2A-5.6 Reproduktionstoxizität
- 2A-5.7 Prüfungen auf verzögerte Neurotoxizität
- 2A-5.8 Andere toxikologische Prüfungen
- 2A-5.9 Medizinische Daten
- 2A-5.10 Zusammenfassung der Toxizität bei Säugetieren und generelle Bewertung
- 2A-6 Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und
Futtermitteln**
- 2A-6.1 Metabolismus, Verteilung und Berechnung der Rückstände in Pflanzen
- 2A-6.2 Metabolismus, Verteilung und Berechnung der Rückstände bei landwirt-
schaftlichen Nutztieren
- 2A-6.3 Rückstandsuntersuchungen
- 2A-6.4 Fütterungsversuche an landwirtschaftlichen Nutztieren
- 2A-6.5 Auswirkungen der industriellen Verarbeitung und/oder der Zubereitung
im Haushalt
- 2A-6.6 Rückstände in Nachbaukulturen

- 2A-6.7 Vorgeschlagene Höchstkonzentrationen (MRLs) und Rückstandsdefinition
- 2A-6.8 Vorgeschlagene Wartezeiten bis zur Ernte für die vorgesehenen Anwendungszwecke oder Rückhaltezeiten oder Lagerfristen bei Anwendung nach der Ernte
- 2A-6.9 Abschätzung der möglichen und tatsächlichen Exposition über die Nahrung und andere Aufnahmen
- 2A-6.10 Zusammenfassung und Bewertung des Rückstandsverhaltens
- 2A-7 Verbleib und Verhalten in der Umwelt**
 - 2A-7.1 Verbleib und Verhalten im Boden
 - 2A-7.2 Verbleib und Verhalten im Wasser und in der Luft
 - 2A-7.3 Definition des Rückstands
 - 2A-7.4 Überwachungsdaten (Monitoring-Daten)
- 2A-8 Ökotoxikologische Untersuchungen**
 - 2A-8.1 Auswirkungen auf Vögel
 - 2A-8.2 Auswirkungen auf Wasserlebewesen
 - 2A-8.3 Auswirkungen auf Arthropoden
 - 2A-8.4 Auswirkungen auf Regenwürmer
 - 2A-8.5 Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Bodenmikroorganismen
 - 2A-8.6 Auswirkungen auf andere wahrscheinlich gefährdete, nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen (Flora und Fauna)
 - 2A-8.7 Auswirkungen auf die biologische Abwasseraufbereitung
- 2A-9 Zusammenfassung und Bewertung der Teile 7 und 8**
- 2A-10 Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und Kennzeichnung des Wirkstoffes nach ChemV**
- 2A-11 Unterlagen im Sinne des Anhangs 3 Teil A für ein repräsentatives Pflanzenschutzmittel**

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 und/oder seine Abbauprodukte 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 gemäss international anerkannter Prüfrichtlinien und Methoden (z. B. OECD, EU (Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967⁴² zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstu-

⁴² Abl. Nr. B 196 vom 16.8.1967, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 01/59/EG (Abl. Nr. L 225 vom 21.8.2001, S. 1). Der Text dieser Richtlinie ist bei der Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel, 3003 Bern, erhältlich.

fung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, EPPO, CIPAC, SETAC) in der jeweils neuesten Fassung gewonnen worden.

- c. Im Falle ungeeigneter oder nicht näher beschriebener Versuchsrichtlinien oder bei Verwendung anderer als der gebräuchlichen Richtlinien ist eine für die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen annehmbare Begründung vorzulegen.
- 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. Etwaige Abweichungen von diesen Richtlinien sind ausführlich zu beschreiben und so zu begründen, dass sie für die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen annehmbar sind.
- e. Es ist ein vollständiger, objektiver Bericht über die durchgeführten Versuche mit deren vollständiger Beschreibung vorzulegen. Es ist eine für die Zulassungsstelle annehmbare Begründung vorzulegen für den Fall, dass:
 1. spezifische Daten oder Informationen, die auf Grund 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 9. März 1978⁴³ (TSchG) gewonnen worden.

² Versuche und Analysen, die der Gewinnung von Daten über Eigenschaften und/oder die Unbedenklichkeit für die menschliche und tierische Gesundheit oder die Umwelt dienen, sind nach den Grundsätzen durchzuführen, die in der Verordnung über die Gute Laborpraxis vom 18. Mai 2005⁴⁴ (GLPV) festgelegt sind.

2A-1 Identität des Wirkstoffes

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

2A-1.1 Gesuchstellerin

Die Gesuchstellerin muss ihren Wohnsitz oder einen Geschäftssitz in der Schweiz haben oder Angehörige eines Staates sein, mit dem die Schweiz in einem Abkommen gegenseitig auf diese Anforderungen verzichtet. Weitere Forderungen sind in Artikel 11 dieser Verordnung aufgeführt.

⁴³ SR 455

⁴⁴ SR 813.112.1

2A-1.2 Herstellerin

Name und Adresse der Herstellerin des Wirkstoffes sowie Name und Adresse jedes Herstellungsbetriebs, in dem der Wirkstoff hergestellt wird, sind anzugeben. Es ist eine Anlaufstelle, vorzugsweise eine zentrale Stelle mit Namen und Telefon, zu nennen, die aktuelle Informationen weitergeben und Anfragen zu Herstellungstechnik und -verfahren sowie zur Produktqualität beantworten kann. Änderungen zu Betriebsstandort oder Anzahl der Herstellerinnen nach Eintragung des Wirkstoffs in Anhang 1 müssen der Zulassungsstelle gemeldet werden.

2A-1.3 Vorgeschlagener oder von der ISO angenommener «Common Name» und Synonyme

Der ISO-«Common Name» oder der vorgeschlagene ISO-«Common Name» und sofern relevant andere vorgeschlagene oder bestehende Bezeichnungen (Synonyme), einschliesslich der Bezeichnung der betreffenden für die Nomenklatur zuständigen Stelle sind anzugeben.

2A-1.4 Chemische Bezeichnung (IUPAC- und CA-Nomenklatur)

Die chemische Bezeichnung ist gemäss IUPAC- und CA-Nomenklatur anzugeben.

2A-1.5 Entwicklungscodenummer(n) der Herstellerin

Die während der Entwicklung verwendeten Codenummern zur Identifizierung des Wirkstoffs und, sofern vorhanden, der Formulierungen mit diesem Wirkstoff, sind zu nennen. Für jede in den Unterlagen verwendete Codenummer ist anzugeben, auf welches Pflanzenschutzmittel sie sich bezieht, in welchem Zeitraum sie verwendet wurde und in welchen anderen Ländern sie verwendet wurde oder wird.

2A-1.6 CAS-, EWG- und CIPAC-Nummern (falls vorhanden)

Sofern vorhanden, sind Nummern nach den Chemical Abstract Services (CAS), dem Verzeichnis der Europäischen Gemeinschaften über die auf dem Markt vorhandenen Stoffe (EINECS) oder der European List of Notified Chemical Substances (ELINCS) und dem Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC) zu nennen.

2A-1.7 Summen- und Strukturformel, molare Masse

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

2A-1.8 Verfahren zur Herstellung des Wirkstoffs (Syntheseweg)

¹ Für jeden Herstellungsbetrieb sind Angaben über das Herstellungsverfahren zu machen, d.h. über die Identität der Ausgangsmaterialien, die Synthesewege, die Identität der Nebenprodukte und der Verunreinigungen im Endprodukt. Im Allgemeinen sind verfahrenstechnische Informationen nicht erforderlich.

² Beziehen sich die Angaben auf ein Produkt aus einer Pilotanlage, so sind die Informationen erneut vorzulegen, wenn die Grossproduktion angelaufen ist und sich stabilisiert hat.

2A-1.9 Angaben zum Reinheitsgrad des Wirkstoffs in g/kg

¹ Der Mindestgehalt an reinem Wirkstoff in g/kg (ausser inaktiven Isomeren) in Produkten, die zur Herstellung von Zubereitungen verwendet werden, muss angegeben werden.

² Beziehen sich die Angaben auf ein Produkt aus einer Pilotanlage, so sind die Informationen der Zulassungsstelle erneut vorzulegen, wenn die Grossproduktion angelaufen ist und sich stabilisiert hat, sofern Änderungen im Produktionsablauf andere Reinheitsgrade mit sich bringen.

2A-1.10 Identität der Isomeren, Verunreinigungen und Zusätze (z. B. Stabilisatoren) zusammen mit ihren Strukturformeln sowie ihrem Gehalt in g/kg

¹ Die Höchstkonzentration an inaktiven Isomeren sowie das Isomeren- bzw. Diastereoisomerenverhältnis ist, sofern relevant, anzugeben. Ausserdem muss die Höchstkonzentration jedes weiteren Bestandteils, ausser Zusätzen, einschliesslich Nebenprodukten und Verunreinigungen in g/kg angegeben werden. Bei Zusätzen muss der Gehalt in g/kg ausgewiesen werden.

² Für jeden Bestandteil, der mehr als 1 g/kg ausmacht, müssen, sofern relevant, folgende Informationen vorgelegt werden:

- chemische Bezeichnung gemäss IUPAC- und CA-Nomenklatur;
- ISO-«Common Name» oder vorgeschlagener «Common Name», sofern vorhanden;
- CAS-Nummer, EWG-Nummer (EINECS oder ELINCS) und CIPAC-Nummer, sofern vorhanden;

- d. Summen- und Strukturformel;
- e. molare Masse; und
- f. Höchstkonzentration in g/kg.

³ Wenn der Wirkstoff auf Grund des Herstellungsprozesses Verunreinigungen und Nebenprodukte enthält, die wegen ihrer toxikologischen, ökotoxikologischen oder ökologischen Eigenschaften besonders unerwünscht sind, ist der Gehalt jeder dieser Verbindungen zu bestimmen und anzugeben. In diesen Fällen sind die Analysemethoden und die Bestimmungsgrenzen, die hinreichend niedrig angesetzt sein müssen, für jede betreffende Verbindung zu nennen. Zusätzlich müssen, sofern relevant, die Informationen nach Absatz 2 vorgelegt werden.

⁴ Beziehen sich die Angaben auf ein Produkt aus einer Pilotanlage, so sind die geforderten Informationen erneut vorzulegen, wenn die Grossproduktion angelaufen ist und sich stabilisiert hat, sofern Änderungen im Produktionsablauf andere Reinheitsgrade mit sich bringen.

⁵ Wenn ein Bestandteil, z. B. ein Kondensat, anhand der vorgelegten Unterlagen nicht genau identifiziert werden kann, so sind detaillierte Informationen zur Zusammensetzung jedes derartigen Bestandteils vorzulegen.

⁶ Falls dem Wirkstoff zur Herstellung der Zubereitung Bestandteile beigelegt werden, die zur Stabilisierung dienen oder die Handhabung erleichtern, so sind deren Handelsbezeichnungen ebenfalls zu nennen. Zusätzlich müssen für solche Zusätze, sofern relevant, die Informationen gemäss Absatz 2 vorgelegt werden.

⁷ Für zugesetzte Bestandteile (Zusätze) ausser dem Wirkstoff und den aus dem Produktionsprozess resultierenden Verunreinigungen, ist die Funktion des Zusatzes anzugeben:

- a. Schaumverminderer;
- b. Frostschutzmittel;
- c. Bindemittel;
- d. Puffer;
- e. Dispergiermittel;
- f. Stabilisator;
- g. sonstige (genau angeben).

2A-1.11 Analytisches Profil von Chargen

¹ Es müssen mindestens 5 repräsentative Proben des Wirkstoffs auf ihren Gehalt an reinem Wirkstoff, inaktiven Isomeren, Verunreinigungen und Zusätzen sofern zutreffend untersucht werden. Die Analyseergebnisse müssen für alle Bestandteile mit einem Anteil von mehr als 1 g/kg quantitativ in g/kg ausgedrückt werden. Die Summe des analysierten Materials sollte mindestens 98 % ergeben. Der tatsächliche Gehalt an Bestandteilen, die auf Grund ihrer toxikologischen, ökotoxikologischen oder ökologischen Eigenschaften besonders unerwünscht sind, ist zu bestimmen und

anzugeben. Diese Daten müssen die Analysenergebnisse einzelner Proben sowie eine Zusammenfassung dieser Daten umfassen, die den Mindest-, Höchst- und typischen Gehalt aller relevanten Bestandteile sofern erforderlich darstellen.

² Falls ein Wirkstoff in verschiedenen Herstellungsbetrieben produziert wird, müssen diese Informationen für jeden dieser Betriebe getrennt vorgelegt werden.

³ Sofern toxikologische oder ökotoxikologische Untersuchungen mit dem Wirkstoff durchgeführt wurden, der im Labormassstab oder in einer Pilotanlage hergestellt wurde, müssen, sofern vorhanden und relevant, Proben davon zusätzlich analysiert werden.

2A-2 Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffs

¹ Die gelieferten Informationen müssen die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs beschreiben und ihn zusammen mit anderen relevanten Informationen charakterisieren. Insbesondere müssen diese Informationen Rückschlüsse zulassen auf:

- a. festgestellte physikalische, chemische und technische Auswirkungen im Zusammenhang mit dem Wirkstoff;
- b. die Einstufung des Wirkstoffs im Hinblick auf seine Gefährlichkeit;
- c. geeignete Auflagen und Bedingungen;
- d. erforderliche Gefahren- und Sicherheitshinweise.

² Die vorgelegten Informationen, zusammen mit den Angaben über die entsprechenden Zubereitungen, müssen es ermöglichen, die physikalischen, chemischen und technischen Auswirkungen der Zubereitungen zu erkennen, sie einzustufen und zu belegen, so dass die Zubereitung ohne besondere Schwierigkeiten verwendet werden kann. Die Zubereitung soll unter Berücksichtigung der Anwendungsweise eine möglichst geringe Exposition für Mensch, Tier und Umwelt mit sich bringen.

³ Es ist anzugeben, inwieweit die Wirkstoffe, die in Anhang 1 eingetragen werden sollen, mit den entsprechenden FAO-Spezifikationen übereinstimmen. Abweichungen von den FAO-Spezifikationen müssen genau beschrieben und begründet werden.

⁴ In einigen besonderen Fällen müssen Tests mit gereinigtem Wirkstoff einer bestimmten Spezifikation durchgeführt werden. Dabei sind die Prinzipien des (der) Reinigungsverfahrens aufzuführen. Das Testmaterial muss so rein sein, wie unter Anwendung der geeignetsten Verfahren möglich; der Reinheitsgrad ist anzugeben. Beträgt er weniger als 980 g/kg, so ist dies ausführlich zu begründen. Die Begründung muss darlegen, dass alle technisch durchführbaren und angemessenen Möglichkeiten zur Herstellung eines reinen Wirkstoffs ausgeschöpft wurden.

2A-2.1 Schmelzpunkt und Siedepunkt**2A-2.1.1 Schmelz- oder Gefrierpunkt**

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

2A-2.1.2 Siedepunkt

Sofern zutreffend, ist der Siedepunkt des gereinigten Wirkstoffs zu bestimmen und anzugeben. Die Messungen sollen bis 360 °C durchgeführt werden.

2A-2.1.3 Zersetzung oder Sublimation

Wenn auf Grund von Zersetzung oder Sublimation weder Schmelz- noch Siedepunkt bestimmt werden können, muss die Temperatur angegeben werden, bei der es zur Zersetzung oder Sublimation kommt.

2A-2.2 Relative Dichte

Ist der Wirkstoff flüssig oder fest, so muss die relative Dichte des gereinigten Wirkstoffs bestimmt und angegeben werden.

2A-2.3 Dampfdruck (in Pa), Flüchtigkeit (z. B. Henry-Konstante)**2A-2.3.1 Dampfdruck**

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

2A-2.3.2 Flüchtigkeit

Ist der Wirkstoff flüssig oder fest, so muss dessen Flüchtigkeit (Henry-Konstante) aus Wasser bestimmt oder aus der Wasserlöslichkeit und dem Dampfdruck des gereinigten Wirkstoffs berechnet und in $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$ angegeben werden.

2A-2.4 Aussehen (physikalischer Zustand, gegebenenfalls Farbe und Geruch)

2A-2.4.1 Farbe und physikalischer Zustand

Falls vorhanden sind eine Beschreibung der Farbe sowie des physikalischen Zustandes des technischen und des gereinigten Wirkstoffs vorzulegen.

2A-2.4.2 Gerüche

Falls beim Umgang im Labor oder bei der Herstellung des technischen oder gereinigten Wirkstoffs charakteristische Gerüche auftreten, ist eine Beschreibung vorzulegen.

2A-2.5 Spektren (UV/sichtbar, IR, NMR, MS), molare Extinktion bei relevanten Wellenlängen

2A-2.5.1 Spektren

¹ Es müssen folgende Spektren, zusammen mit einer Aufstellung der charakteristischen Signale, aufgenommen und beschrieben werden: Ultraviolett/sichtbar (UV/vis), Infrarot (IR), Kernresonanz (NMR) und Massenspektrum (MS) des gereinigten Wirkstoffs sowie die molare Extinktion bei den relevanten Wellenlängen. Die Wellenlängen, bei denen die molaren Extinktionen im UV/vis-Spektrum zu bestimmen und anzugeben sind, müssen ebenfalls die Wellenlängen mit dem höchsten Absorptionswert oberhalb 290 nm, sofern bestimmbar, einschliessen.

² Bei Wirkstoffen, die aus optischen Isomeren bestehen, ist die optische Reinheit zu messen und anzugeben.

2A-2.5.2 Spektren der Verunreinigungen

Die Spektren von UV/vis, IR, NMR und MS aller Verunreinigungen von toxikologischer, ökotoxikologischer oder ökologischer Relevanz müssen bestimmt und angegeben werden, sofern sie für die Identifizierung erforderlich sind.

2A-2.6 Löslichkeit in Wasser einschliesslich Einfluss des pH-Werts (4–10) auf die Löslichkeit

Die Wasserlöslichkeit des gereinigten Wirkstoffs unter Atmosphärendruck muss bestimmt und angegeben werden. Diese Wasserlöslichkeitsbestimmungen sind im neutralen Bereich durchzuführen (d.h. in destilliertem Wasser im Gleichgewicht mit atmosphärischem Kohlendioxid). Wenn der Wirkstoff dissoziiert, ist die Bestimmung auch in saurem (pH 4–6) und alkalischem (pH 8–10) Milieu durchzuführen und anzugeben. Ist die Stabilität des Wirkstoffs in wässrigen Medien derart, dass die

Wasserlöslichkeit nicht bestimmt werden kann, so muss dies anhand der Testdaten begründet werden.

2A-2.7 Löslichkeit in organischen Lösemitteln

¹ Die Löslichkeit des technischen Wirkstoffs ist in nachfolgenden organischen Lösemitteln bei 15–25 °C zu bestimmen und unter Angabe der entsprechenden Temperatur anzugeben, falls die Löslichkeit weniger als 250 g/kg beträgt:

- a. alipathische Kohlenwasserstoffe: vorzugsweise n-Heptan;
- b. aromatische Kohlenwasserstoffe: vorzugsweise Xylol;
- c. halogenierte Kohlenwasserstoffe: vorzugsweise 1,2-Di-chlorethan;
- d. Alkohole: vorzugsweise Methanol oder Isopropanol;
- e. Ketone: vorzugsweise Aceton;
- f. Ester: vorzugsweise Ethylacetat.

² Wenn eins oder mehrere dieser organischen Lösemittel für einen bestimmten Wirkstoff ungeeignet sind (z. B. mit dem Testmaterial reagieren), können statt dessen andere Lösemittel verwendet werden. In diesem Fall ist die Wahl anhand deren Struktur und Polarität zu begründen.

2A-2.8 Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser einschliesslich Einfluss des pH-Werts (4–10)

Der Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser des gereinigten Wirkstoffs muss bestimmt und angegeben werden. Der Einfluss des pH-Werts (4–10) muss untersucht werden, wenn der Stoff auf Grund seines pKa-Werts (< 12 bei Säuren und > 2 bei Basen) als sauer oder alkalisch einzustufen ist.

2A-2.9 Stabilität in Wasser, Hydrolysegeschwindigkeit, photochemischer Abbau, Quantenausbeute und Identität der Abbauprodukte, Dissoziationskonstante einschliesslich Einfluss des pH-Werts (4–9)

2A-2.9.1 Hydrolyse

¹ Die Hydrolysegeschwindigkeit des gereinigten Wirkstoffs (normalerweise radioaktiv markierter Wirkstoff, Reinheit > 95 %) muss für die pH-Werte 4, 7 und 9 unter sterilen Bedingungen und Lichtausschluss bestimmt und angegeben werden. Bei Stoffen mit geringer Hydrolysegeschwindigkeit kann die Bestimmung bei 50 °C oder einer anderen geeigneten Temperatur erfolgen.

² Zeigt sich bei 50 °C ein Abbau, so ist die Abbaugeschwindigkeit bei einer weiteren Temperatur zu bestimmen; ausserdem muss ein Arrhenius-Diagramm erstellt werden, um die Hydrolysegeschwindigkeit bei 20 °C zu bestimmen. Die Hydrolysepro-

dukte und die Geschwindigkeitskonstante sind anzugeben. Der geschätzte DT_{50} -Wert ist ebenfalls anzugeben.

2A-2.9.2 Phototransformation

Für Verbindungen mit einem molaren (dekadischen) Absorptionskoeffizienten (ϵ) grösser 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) bei einer Wellenlänge $\lambda \geq 290$ nm muss die direkte Phototransformation des normalerweise radioaktiv markierten Wirkstoffs in gereinigtem (z. B. destilliertem) Wasser bei 20 – 25 °C bestimmt und angegeben werden. Der Test ist bei künstlichem Licht unter sterilen Bedingungen, gegebenenfalls unter Einsatz eines Lösungsvermittlers durchzuführen. Sensibilisatoren wie Aceton dürfen nicht als Hilfslösungsmittel oder Lösungsvermittler eingesetzt werden. Die Lichtquelle muss Sonnenlicht simulieren können und mit Filtern ausgestattet sein, die Wellenlängen unter $\lambda < 290$ nm ausfiltern. Die Identität der gebildeten Abbauprodukte, welche zu irgendeinem Zeitpunkt während der Studie in Mengen von ≥ 10 % des eingesetzten Wirkstoffs auftreten, ist anzugeben. Ferner sind eine Massenbilanz über mindestens 90 % der applizierten Radioaktivität sowie die photochemische Halbwertszeit anzugeben.

2A-2.9.3 Quantenausbeute

Falls die direkte Phototransformation untersucht werden muss, ist die Quantenausbeute⁴⁵ des direkten photochemischen Abbaus in Wasser zu bestimmen und anzugeben. Ausserdem sind Angaben über die Berechnungen zur Abschätzung der theoretischen Lebensdauer des Wirkstoffs in der oberen Schicht von wässrigen Systemen und zu seiner natürlichen Lebensdauer zu machen.

2A-2.9.4 Dissoziationskonstante

Wenn es zu einer Dissoziation in Wasser kommt, muss (müssen) die Dissoziationskonstante(n) (pKa-Werte) des gereinigten Wirkstoffs nach einer anerkannten Prüfrichtlinie bestimmt und angegeben werden. Die Identität der entstandenen Dissoziationsprodukte ist auf Grund von theoretischen Überlegungen anzugeben. Handelt es sich beim Wirkstoff um ein Salz, so ist der pKa-Wert der Basisverbindung anzugeben.

⁴⁵ Eine geeignete Methode ist in den «FAO Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides» von Rom Dezember 1989, Food and Agriculture Organization of the United Nations beschrieben.

2A-2.10 Stabilität in Luft, photochemischer Abbau, Identität der Abbauprodukte

Es ist eine Abschätzung des oxidativen photochemischen Abbaus (indirekte Photo-transformation) des Wirkstoffes vorzulegen.

2A-2.11 Entzündbarkeit einschliesslich Selbstentzündlichkeit**2A-2.11.1 Entzündbarkeit**

Die Entzündbarkeit von technischen Wirkstoffen, die fest oder gasförmig sind oder leicht entzündliche Gase abgeben, muss bestimmt und angegeben werden.

2A-2.11.2 Selbstentzündlichkeit

Die Selbstentzündlichkeit von technischen Wirkstoffen muss mit zutreffenden anerkannten Methoden⁴⁶ bestimmt und angegeben werden.

2A-2.12 Flammpunkt

Der Flammpunkt von technischen Wirkstoffen mit einem Schmelzpunkt unter 40 °C muss bestimmt und angegeben werden; nur «closed cup»-Methoden sollen verwendet werden.

2A-2.13 Explosionsfähigkeit

Sofern erforderlich, ist für technische Wirkstoffe ihre Explosionsfähigkeit zu bestimmen und anzugeben.

2A-2.14 Oberflächenspannung

Die Oberflächenspannung ist zu bestimmen und anzugeben.

2A-2.15 Brandfördernde Eigenschaften

Die brandfördernden Eigenschaften der technischen Wirkstoffe müssen bestimmt und angegeben werden, sofern auf Grund der Strukturformel nicht zweifelsfrei auszuschliessen ist, dass der Wirkstoff eine exotherme Reaktion mit brennbaren

⁴⁶ Namentlich nach dem UN-Bowes-Cameron-Cage-Test: UN-Empfehlungen über den Transport gefährlicher Güter, Kapitel 14 Nr. 14.3.4.

Materialien eingehen kann. In solchen Fällen reicht diese Information als Begründung aus, die brandfördernden Eigenschaften des Stoffes nicht zu bestimmen.

2A-3 Weitere Informationen über den Wirkstoff

¹ Aus den vorgelegten Informationen muss hervorgehen, für welchen Zweck die den Wirkstoff enthaltenden Zubereitungen verwendet werden oder werden sollen, sowie die Dosierung und die Art der Verwendung oder der vorgeschlagenen Verwendung.

² Die vorgelegten Informationen müssen die normalen Methoden und Vorkehrungen beschreiben, die bei der Handhabung, der Lagerung und beim Transport des Wirkstoffs zu befolgen sind.

³ In den vorgelegten Studien, Daten und Informationen, zusammen mit sonstigen relevanten Daten und Informationen müssen Angaben zu den Massnahmen und Vorkehrungen, die im Brandfall zu befolgen sind, enthalten sein und begründet werden. Auf Grund der Struktur und der chemischen und physikalischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist eine Abschätzung der im Brandfall möglicherweise entstehenden Verbrennungsprodukte zu machen.

⁴ Durch die vorgelegten Studien, Daten und Informationen sowie die sonstigen relevanten Studien, Daten und Informationen muss aufgezeigt werden, dass die vorgeschlagenen Notfallmassnahmen geeignet sind.

⁵ Diese Informationen und Angaben müssen für alle Wirkstoffe vorgelegt werden, sofern nichts anderes bestimmt ist.

2A-3.1 Wirkungsbereich

Es muss einer der folgenden Wirkungsbereiche angegeben werden:

- a. Akarizid;
- b. Bakterizid;
- c. Fungizid;
- d. Herbizid;
- e. Insektizid;
- f. Molluskizid;
- g. Nematizid;
- h. Biochemikalien (z. B. Pheromone);
- i. Phyto regulator;
- j. Repellent;
- k. Rodentizid;
- l. Talpizid;

- m. Virizid;
- n. Sonstige (genau angeben).

2A-3.2 Wirkung auf Schadorganismen (systemische oder nicht systemische Wirkung)

2A-3.2.1 Art der Wirkung auf Schadorganismen

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

- a. Kontaktgift;
- b. Magengift;
- c. Inhalationsgift;
- d. fungitoxische Wirkung;
- e. fungistatische Wirkung;
- f. Mittel zur Austrocknung von Pflanzenteilen (Desikkant);
- g. Entwicklungshemmer;
- h. Sonstiges (genau angeben).

2A-3.2.2 Art der Wirkung bei Pflanzen

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

2A-3.3 Anwendungsbereich

Es ist anzugeben, für welchen der folgenden Anwendungsbereiche Zubereitungen, die den Wirkstoff enthalten, verwendet werden oder verwendet werden sollen:

- a. Freilandanwendungen z. B. im Ackerbau, Gartenbau, Forst und Weinbau;
- b. geschützter Anbau (z. B. unter Glas/Folien);
- c. Grünanlagen;
- d. Haus- und Kleingärten;
- e. Lagerung von pflanzlichen Produkten;
- f. Sonstiges (genau angeben).

2A-3.4 Zu bekämpfende Schadorganismen und zu schützende oder zu behandelnde Kulturen oder Erzeugnisse

2A-3.4.1 Verwendung

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

2A-3.4.2 Schadorganismen

Es sind genaue Angaben über die Schadorganismen zu machen, gegen die der Schutz erwirkt wird (Wirkungsspektrum).

2A-3.4.3 Erzielte Wirkungen

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

2A-3.5 Wirkungsweise

2A-3.5.1 Wirkungsweise hinsichtlich biochemischer und physiologischer Mechanismen

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

2A-3.5.2 Wirkung von Metaboliten

Falls bekannt ist, dass ein in einer Zubereitung enthaltener Wirkstoff seine beabsichtigte Wirkung erst nach Umwandlung in einen Metaboliten oder ein Abbauprodukt entfaltet, sind für den wirksamen Metaboliten oder das wirksame Abbauprodukt folgende, sofern relevant, belegte auf die Ziffern 5.6, 5.10, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 und 9 bezogene Angaben zu machen:

- a. chemische Bezeichnung nach IUPAC und CA-Nomenklatur;
- b. ISO «Common Name» oder vorgeschlagener «Common Name», sofern vorhanden;
- c. CAS-Nummer, EWG-Nummer (EINECS oder ELINCS) und CIPAC-Nummer, sofern vorhanden;
- d. Summen- und Strukturformel; und
- e. molare Masse.

2A-3.5.3 Wirksame Metabolite

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

- a. Prozesse, Mechanismen und Reaktionen;
- b. kinetische Daten oder sonstige Angaben zur Umwandlungsgeschwindigkeit sowie zum geschwindigkeitsbegrenzenden Faktor, sofern bekannt;
- c. umweltbedingte und sonstige Faktoren, die Geschwindigkeit und Ausmass der Umwandlung beeinflussen.

2A-3.6 Auftreten einer Resistenzentwicklung

Soweit verfügbar sind Informationen über das mögliche Auftreten einer Resistenzentwicklung oder einer Kreuzresistenz vorzulegen.

2A-3.7 Empfohlene Massnahmen und Vorkehrungen bei der Handhabung, der Lagerung, beim Transport oder im Brandfall

Das Sicherheitsdatenblatt gemäss Artikel 44 dieser Verordnung ist für alle Wirkstoffe vorzulegen.

2A-3.8 Verfahren für die Vernichtung oder Entgiftung

2A-3.8.1 Kontrollierte Verbrennung

¹ Die kontrollierte Verbrennung in einer geeigneten Verbrennungsanlage ist in vielen Fällen das beste bzw. einzige Verfahren für eine sichere Beseitigung von Wirkstoffen, kontaminierten Materialien oder kontaminierten Verpackungen.

² Wenn der Wirkstoff mehr als 60 % Halogene enthält, müssen das pyrolytische Verhalten des Wirkstoffs unter kontrollierten Bedingungen (sofern relevant, einschliesslich Sauerstoffzufuhr und definierter Verweildauer) bei 800 °C und der Gehalt an polyhalogenierten Dibenzo-p-dioxinen und Dibenzofuranen in den Verbrennungsprodukten angegeben werden. Die Gesuchstellerin muss genaue Anweisungen für eine sichere Entsorgung geben.

2A-3.8.2 Sonstiges

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

2A-3.9 Notfallmassnahmen bei einem Unfall

Verfahren zur Dekontaminierung von Wasser bei einem Unfall sind anzugeben.

2A-4 Analyseverfahren

¹ Die Bestimmungen dieser Ziffer betreffen lediglich die Analysemethoden, die bei Kontrollen nach der Zulassung und zu Überwachungszwecken erforderlich sind.

² Die Gesuchstellerin muss die verwendeten Analysemethoden, die zur Gewinnung der Daten gemäss dieser Verordnung oder für andere Zwecke eingesetzt werden, begründen; gegebenenfalls werden für solche Methoden gesonderte Richtlinien auf der Grundlage der gleichen Anforderungen ausgearbeitet, die für Methoden zur Kontrolle nach der Zulassung und für Überwachungszwecke gelten.

³ Es müssen Beschreibungen der Methoden einschliesslich der Einzelheiten über verwendete Geräte und Reagenzien sowie über die Bedingungen vorgelegt werden.

⁴ Soweit praktisch möglich, müssen diese Methoden einfach sein, möglichst wenig Kosten verursachen und mit allgemein verfügbaren Geräten durchzuführen sein.

⁵ Für die Zwecke dieser Ziffer gelten folgende Begriffe:

- a. Verunreinigungen:
jeder Bestandteil neben dem reinen Wirkstoff im technischen Wirkstoff (einschliesslich nicht wirksamer Isomere), der bei der Herstellung oder durch Abbau während der Lagerung entsteht;
- b. relevante Verunreinigungen:
Verunreinigungen von toxikologischer und/oder ökotoxikologischer oder ökologischer Bedeutung;
- c. signifikante Verunreinigung:
Verunreinigungen von mehr als 1 g/kg im technischen Wirkstoff;
- d. Metaboliten:
Stoffwechselprodukte schliessen Abbau- oder Reaktionsprodukte des Wirkstoffs ein;
- e. relevante Metaboliten:
Stoffwechselprodukte von toxikologischer und/oder ökotoxikologischer oder ökologischer Bedeutung.

⁶ Folgende Proben müssen zur Verfügung gestellt werden:

- a. Analysestandards des reinen Wirkstoffs;
- b. Proben des technischen Wirkstoffs;
- c. Analysestandards der relevanten Metabolite und aller in der Rückstandsdefinition eingeschlossenen Verbindungen;
- d. falls verfügbar, Proben von Referenzsubstanzen der relevanten Verunreinigungen.

2A-4.1 Methode zur Analyse des technischen Wirkstoffs

Für diese Ziffer gelten folgende Definitionen:

- a. **Spezifizität:**
Die Spezifizität ist die Fähigkeit einer Methode, zwischen dem zu analysierenden Stoff und anderen Stoffen zu unterscheiden;
- b. **Linearität:**
Die Linearität beschreibt die Fähigkeit einer Methode, innerhalb eines gegebenen Bereichs eine annehmbare lineare Korrelation zwischen den Ergebnissen und der Konzentration des zu analysierenden Stoffs in der Probe zu liefern;
- c. **Genauigkeit:**
Die Genauigkeit einer Methode ist als der Grad definiert, mit dem der für eine Probe bestimmte Wert des zu analysierenden Stoffs den anerkannten Referenzwerten entspricht (vgl. ISO 5725);
- d. **Präzision:**
 1. Die Präzision ist definiert als der Grad der Übereinstimmung zwischen unabhängig unter vorgeschriebenen Testbedingungen erzielten Ergebnissen,
 2. Die Wiederholbarkeit ist die Präzision unter wiederholbaren Bedingungen, d.h. unter Bedingungen, unter denen unabhängige Untersuchungsergebnisse mit derselben Methode im selben Labor von denselben Personen mit denselben Geräten kurz nacheinander erzielt werden,
 3. Die Vergleichbarkeit muss nicht angegeben werden für den technischen Wirkstoff (zur Definition der Vergleichbarkeit vgl. ISO 5725).

2A-4.1.1 Methoden zur Wirkstoffbestimmung

Die vollständig beschriebenen Methoden müssen für die Bestimmung des reinen Wirkstoffs im technischen Wirkstoff geliefert werden. Die Anwendbarkeit von bestehenden CIPAC-Methoden ist anzugeben.

2A-4.1.2 Methoden zur Bestimmung von Verunreinigungen

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

2A-4.1.3 Spezifität, Linearität, Genauigkeit, und Wiederholbarkeit

2A-4.1.3.1 Spezifität

¹ Die Spezifität der vorgelegten Methoden ist nachzuweisen und anzugeben. Darüber hinaus sind Interferenzen durch andere im technischen Wirkstoff enthaltene Substanzen (z. B. Isomere, Verunreinigungen oder Zusatzstoffe) zu bestimmen.

² Zwar können die durch andere Bestandteile verursachten Interferenzen bei der Bewertung der Genauigkeit der vorgeschlagenen Methode zur Bestimmung des reinen Wirkstoffs im industriell hergestellten Wirkstoff als systematische Fehler bezeichnet werden, jegliche Interferenz, die mehr als $\pm 3\%$ der bestimmten Gesamtmenge ausmacht, muss jedoch erklärt werden.

³ Der Grad der Interferenzen der Methoden zur Bestimmung der Verunreinigungen ist ebenfalls zu belegen.

2A-4.1.3.2 Linearität

Die Linearität der vorgeschlagenen Methode muss über einen angemessenen Bereich ermittelt und angegeben werden. Bei der Bestimmung des reinen Wirkstoffs muss der Kalibrierbereich den höchsten und den niedrigsten Nenngehalt des zu bestimmenden Stoffes in der jeweiligen Analyselösung um mindestens 20 % überschreiten. Zur Kalibrierung ist eine Doppelbestimmung bei 3 oder mehr Konzentrationen durchzuführen. Als Alternative dazu sind jedoch auch 5 Einzelbestimmungen zulässig. Die vorgelegten Berichte müssen die Gleichung für die Eichkurve, den Korrelationskoeffizienten sowie repräsentative und ordnungsgemäss gekennzeichnete Beschreibungen der Analyseunterlagen, z. B. Chromatogramme einschliessen.

2A-4.1.3.3 Genauigkeit

Die Genauigkeit ist für Methoden zur Bestimmung des reinen Wirkstoffs und der signifikanten und/oder relevanten Verunreinigungen im technischen Wirkstoff erforderlich.

2A-4.1.3.4 Wiederholbarkeit

Bei der Bestimmung des reinen Wirkstoffs sind für die Wiederholbarkeit grundsätzlich mindestens 5 Bestimmungen durchzuführen. Die relative Standardabweichung (% RSD) muss angegeben werden. Ausreisser, die mit einer geeigneten Methode ermittelt wurden (z. B. Dixons- oder Grubbs-Test), können verworfen werden, müssen aber deutlich angegeben werden. Es muss versucht werden, den Grund für das Auftreten von Ausreissern zu erklären.

2A-4.2 Methoden zur Bestimmung von Rückständen

¹ Die Methoden müssen die Bestimmung des reinen Wirkstoffs und/oder der relevanten Metaboliten ermöglichen. Für jede Methode und jede relevante repräsentative Matrix müssen die Spezifität, die Präzision, die Wiederfindungsraten und die Bestimmungsgrenze experimentell ermittelt und angegeben werden.

² Grundsätzlich soll es sich bei den vorgeschlagenen Methoden um Multimethoden handeln; eine Standard-Multimethode muss geprüft und ihre Eignung zur Rückstandsbestimmung angegeben werden. In den Fällen, wo es sich bei den vorgeschlagenen Methoden nicht um Multimethoden handelt oder eine Bestimmung mit einer Standard-Multimethode nicht möglich ist, ist eine alternative Methode vorzuschlagen. Führt diese Anforderung zu einer übermässigen Anzahl an Einzelmethoden, kann auch eine Methode, die eine gemeinsame Bestimmung der einzelnen Verbindungen über ein Produkt erlaubt («common moiety method»), zugelassen werden.

³ Für diese Ziffer gelten folgende Definitionen:

a. Spezifität:

Spezifität ist die Fähigkeit einer Methode, zwischen dem zu analysierenden Stoff und anderen Stoffen zu unterscheiden;

b. Präzision:

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

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

3. Vergleichbarkeit: Da die in den entsprechenden Veröffentlichungen (z. B. ISO 5725) gegebenen Definitionen der Vergleichbarkeit im Allgemeinen nicht auf die Analyse von Rückständen angewandt werden können, wird die Vergleichbarkeit für die Zwecke dieser Verordnung als Validierung definiert, bei der die Methode durch wiederholte Versuche zur Ermittlung der Wiederfindungsraten mit repräsentativen Matrizes und bei repräsentativen Konzentrationen von mindestens einem weiteren Laboratorium validiert wird, das unabhängig von demjenigen ist, das ursprünglich die Methode ausgearbeitet hat. (Dieses unabhängige Labor kann zu derselben Firma gehören.);

c. Wiederfindungsrate:

Der Prozentsatz der Menge des Wirkstoffs oder des relevanten Metaboliten, der einer Probe der geeigneten Matrix, die keine nachweisbaren Mengen des zu analysierenden Stoffes enthält, ursprünglich zugegeben wurde;

d. Bestimmungsgrenze:

Die Bestimmungsgrenze (oft auch Quantifizierungsgrenze genannt) ist definiert als die geringste untersuchte Konzentration, bei der eine annehmbare mittlere Wiederfindungsrate erzielt wird (normalerweise 70–110 % bei einer relativen Standardabweichung von vorzugsweise $\leq 20\%$; in bestimmten begründeten Ausnahmefällen können niedrigere oder höhere durchschnittliche Wiederfindungsraten sowie höhere relative Standardabweichungen zugelassen werden).

2A-4.2.1 Rückstände in Pflanzen und/oder pflanzlichen Erzeugnissen, Lebensmitteln (pflanzlichen und tierischen Ursprungs), Futtermitteln

¹ Die vorgeschlagenen Methoden müssen zur Bestimmung aller Bestandteile der Rückstandsdefinition, die gemäss den Ziffern 6.1 und 6.2 vorgelegt wurde, geeignet sein, um es den Vollzugsorganen zu ermöglichen, die Einhaltung festgelegter MRL-Werte zu überprüfen oder um abstreifbare Rückstände zu bestimmen.

² Die Methode muss ausreichend spezifisch sein, um alle Bestandteile der Rückstandsdefinition zu bestimmen, und gegebenenfalls Angaben über ein zusätzliches Absicherungsverfahren enthalten.

³ Die Wiederholbarkeit ist zu bestimmen und anzugeben. Die identischen Testproben können aus einer üblichen Feldprobe, die gewachsene Rückstände enthält, zubereitet werden. Alternativ dazu können die identischen Testproben aus Teilen einer üblichen unbehandelten Probe hergestellt werden, denen definierte Mengen des zu analysierenden Stoffes zugesetzt wurden.

⁴ Die Ergebnisse einer Validierung durch unabhängige Laboratorien müssen angegeben werden.

⁵ Die Bestimmungsgrenze einschliesslich der einzelnen und der durchschnittlichen Wiederfindungsraten müssen ermittelt und angegeben werden. Die relative Standardabweichung der Wiederfindungsraten ist sowohl für jede einzelne Konzentrationsstufe als auch für die Gesamtzahl der Konzentrationsstufen experimentell zu bestimmen und anzugeben.

2A-4.2.2 Bodenrückstände

¹ Es sind Methoden zur Analyse des Bodens auf Rückstände des Wirkstoffs und/oder der relevanten Metaboliten vorzulegen.

² Die Methode muss ausreichend spezifisch sein, um die Rückstände des Wirkstoffs und/oder der relevanten Metaboliten zu bestimmen und gegebenenfalls Angaben über ein zusätzliches Absicherungsverfahren enthalten.

³ Die Wiederholbarkeit, die Wiederfindungsrate und die Bestimmungsgrenze, einschliesslich der einzelnen und durchschnittlichen Wiederfindungsraten, sind zu ermitteln und anzugeben. Die relative Standardabweichung der Wiederfindungsraten

ist sowohl für jede einzelne Konzentrationsstufe als auch für die Gesamtzahl der Konzentrationsstufen experimentell zu bestimmen und anzugeben.

⁴ Die vorgeschlagene Bestimmungsgrenze darf eine Konzentration nicht überschreiten, die angesichts der Exposition der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Organismen oder auf Grund von phytotoxischen Auswirkungen bedenklich ist. Normalerweise soll die vorgeschlagene Bestimmungsgrenze 0,05 mg/kg nicht überschreiten.

2A-4.2.3 Rückstände im Wasser (einschliesslich Trinkwasser, Grund- und Oberflächenwasser)

¹ Es sind Methoden zur Analyse des Wassers auf Rückstände des Wirkstoffs und/oder der relevanten Metaboliten vorzulegen.

² Die Methode muss ausreichend spezifisch sein, um alle Bestandteile der Rückstandsdefinition zu bestimmen, und gegebenenfalls Angaben über ein zusätzliches Absicherungsverfahren enthalten.

³ Die Wiederholbarkeit, die Wiederfindungsrate und die Bestimmungsgrenze, einschliesslich der einzelnen und durchschnittlichen Wiederfindungsraten, sind zu ermitteln und anzugeben. Die relative Standardabweichung der Wiederfindungsraten ist sowohl für jede einzelne Konzentrationsstufe als auch für die Gesamtzahl der Konzentrationsstufen experimentell zu bestimmen und anzugeben.

⁴ Bei Trinkwasser darf die vorgeschlagene Bestimmungsgrenze 0.1 µg/l je Einzelstoff nicht überschreiten. Vorbehalten bleiben andere Werte auf Grund von Einzelstoffbeurteilungen im Rahmen des Zulassungsverfahrens (GSchV⁴⁷ Anhang 2 Ziff. 22).

⁵ Bei Oberflächenwasser darf die vorgeschlagene Bestimmungsgrenze eine Konzentration nicht überschreiten, deren Auswirkung auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Organismen als unannehmbar gemäss den Anforderungen von Anhang 4 angesehen wird.

2A-4.2.4 Rückstände in der Luft

¹ Es sind Methoden zur Bestimmung in der Luft für den Wirkstoff und/oder die relevanten Metaboliten, die während oder kurz nach der Anwendung gebildet werden, vorzulegen, es sei denn, es kann gerechtfertigt werden, dass eine Exposition der Anwender und Anwenderinnen, des Betriebspersonals oder von Umstehenden unwahrscheinlich ist.

² Die Methode muss ausreichend spezifisch sein, um alle Bestandteile der Rückstandsdefinition zu bestimmen, und gegebenenfalls Angaben über ein zusätzliches Absicherungsverfahren enthalten.

³ Die Wiederholbarkeit, die Wiederfindungsrate und die Bestimmungsgrenze, einschliesslich der einzelnen und durchschnittlichen Wiederfindungsraten sind zu ermitteln und anzugeben. Die relative Standardabweichung der Wiederfindungsraten ist sowohl für jede einzelne Konzentrationsstufe als auch für die Gesamtzahl der Konzentrationsstufen experimentell zu bestimmen und anzugeben.

⁴ Die vorgeschlagene Bestimmungsgrenze muss relevante gesundheitlich begründete Grenzwerte oder relevante Expositionswerte berücksichtigen.

2A-4.2.5 Rückstände in Körperflüssigkeiten und Geweben

¹ Wenn der Wirkstoff als giftig oder sehr giftig eingestuft wurde, müssen geeignete Analysemethoden vorgelegt werden.

² Die Methode muss ausreichend spezifisch sein, um alle Bestandteile der Rückstandsdefinition zu bestimmen, und gegebenenfalls Angaben über ein zusätzliches Absicherungsverfahren enthalten.

³ Die Wiederholbarkeit, die Wiederfindungsrate und die Bestimmungsgrenze, einschliesslich der einzelnen und durchschnittlichen Wiederfindungsraten, sind zu ermitteln und anzugeben. Die relative Standardabweichung der Wiederfindungsraten ist sowohl für jede einzelne Konzentrationsstufe als auch für die Gesamtzahl der Konzentrationsstufen experimentell zu bestimmen und anzugeben.

2A-5 Toxikologische und Metabolismus-Untersuchungen des Wirkstoffs

¹ Die vorgelegten Angaben zusammen mit den Angaben, die eine oder mehrere wirkstoffhaltige Zubereitungen betreffen, müssen hinreichend sein, um eine Bewertung des Risikos für Personen, die das betreffende wirkstoffhaltige Pflanzenschutzmittel anwenden oder damit umgehen, sowie des Risikos für den Menschen durch Rückstände in Nahrung und Wasser zu ermöglichen. Darüber hinaus müssen die Angaben ausreichen, um

- a. zu entscheiden, ob der Wirkstoff in Anhang 1 aufgenommen werden kann oder nicht;
- b. geeignete Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich einer Aufnahme in Anhang 1 festzulegen;
- c. den Wirkstoff hinsichtlich der Gefahr einzustufen;
- d. einen entsprechenden ADI (Acceptable Daily Intake) für den Menschen festzusetzen;
- e. AOEL-Werte (Acceptable Operator Exposure Level) festzusetzen;
- f. die auf Verpackungen (Behältnissen) zu verwendenden Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt festzulegen;

- g. geeignete Erste-Hilfe-Massnahmen sowie diagnostische und therapeutische Massnahmen festzulegen, die nach einer Vergiftung von Menschen durchzuführen sind; und
- h. Art und Ausmass des Risikos für Menschen und Tiere, namentlich vom Menschen gefütterte, gehaltene oder verzehrte Tierarten, sowie für andere Wirbeltierarten, die keine Zielarten sind, bewerten zu können.

² Es ist notwendig, sämtliche bei den routinemässigen toxikologischen Prüfungen festgestellten potenziellen Schädwirkungen (auch auf Organe und spezielle Systeme, wie im Falle der Immun- und Neurotoxizität) zu untersuchen und anzugeben, und zusätzliche Untersuchungen durchzuführen und zu beschreiben, die notwendig sein können, um die möglichen Mechanismen zu erforschen, NOAEL-Werte (No Observed Adverse Effect Level) festzusetzen und die Bedeutung dieser Schädwirkungen zu bewerten. Sämtliche verfügbaren biologischen Daten und Angaben, die für die Bewertung des Toxizitätsprofils des untersuchten Stoffs von Belang sind, müssen angegeben werden.

³ Da sich Verunreinigungen auf das toxikologische Verhalten auswirken können, muss für jede vorgelegte Studie eine genaue Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials gemäss Ziffer 1.11 vorgelegt werden. Die Prüfungen sind mit den Wirkstoffen entsprechend der Spezifikation für die Herstellung der zuzulassenden Zubereitung durchzuführen, es sei denn, es sind radioaktiv markierte Stoffe vorgeschrieben oder gestattet.

⁴ Prüfungen unter Verwendung eines im Labor oder in einer Pilotanlage erzeugten Wirkstoffs müssen mit dem fabrikmässig hergestellten Wirkstoff wiederholt werden, es sei denn, es kann gerechtfertigt werden, dass für die Zwecke der toxikologischen Prüfung und Bewertung das verwendete Prüfungsmaterial im Wesentlichen das gleiche ist. Bei Zweifeln müssen geeignete Zusatzstudien vorgelegt werden, damit darüber befunden werden kann, ob eine Wiederholung der Prüfungen erforderlich ist.

⁵ Im Falle von Prüfungen, bei denen die Wirkstoffapplikation über einen gewissen Zeitraum erfolgt, ist vorzugsweise Wirkstoff ein- und derselben Charge zu verwenden, sofern dessen Stabilität dies gestattet.

⁶ Bei allen Untersuchungen ist die tatsächlich erreichte Dosis in mg/kg Körpergewicht oder in anderen geeigneten Einheiten anzugeben. Erfolgt die Verabreichung mit dem Futter, so ist die Prüfsubstanz gleichmässig im Futter zu verteilen.

⁷ Enthält der Endrückstand (dem der Verbraucher oder die Verbraucherin oder das Betriebspersonal gemäss Anhang 3 Teil A Ziff. 7.2.3 ausgesetzt ist) als Ergebnis des Stoffwechsels oder eines anderen Prozesses in oder auf behandelten Pflanzen oder als Ergebnis der Verarbeitung der behandelten Erzeugnisse einen Stoff, der weder Wirkstoff ist, noch als Metabolit in Säugetieren gefunden wurde, so ist es notwendig, die Toxizität dieser Bestandteile des Endrückstands zu untersuchen, solange nicht nachgewiesen werden kann, dass die Exposition des Verbrauchers oder der Verbraucherin oder des Betriebspersonals keine nennenswerte Gesundheitsgefahr birgt. Toxikokinetische und Metabolismus-Prüfungen der Metaboliten und Abbauprodukte sollen nur dann durchgeführt werden, wenn die toxikologischen Befunde

zu den Metaboliten nicht mit Hilfe der zum Wirkstoff vorliegenden Ergebnisse bewertet werden können.

⁸ Die Art der Verabreichung der Prüfsubstanz hängt von den Hauptexpositionswegen ab. Erfolgt die Exposition hauptsächlich über die Gasphase, so kann es zweckmäßiger sein, Inhalationsversuche anstelle oraler Versuche durchzuführen.

2A-5.1 Untersuchungen von Absorption, Verteilung, Ausscheidung und Metabolismus bei Säugetieren

¹ Auf diesem Gebiet können bereits einige wenige, nachstehend beschriebene, auf eine Tierart (normalerweise die Ratte) beschränkte Daten genügen. Diese Daten können nützliche Hinweise für die Planung und Auswertung der nachfolgenden Toxizitätsprüfungen geben. Für die Übertragung der Tierdaten auf den Menschen können Informationen über die Unterschiede zwischen den Arten von entscheidender Bedeutung sein, ebenso Angaben zur dermalen Penetration, Absorption, Verteilung, Ausscheidung und zum Stoffwechsel für die Bewertung des Anwenderrisikos.

² Die Prüfungen sollen hinreichend Daten liefern, die erlauben:

- a. die Absorptionsrate und -menge zu bewerten;
- b. die Verteilung im Gewebe und die Ausscheidungsrate und -menge der Prüfsubstanz und ihrer relevanten Metaboliten zu bestimmen;
- c. die Metaboliten zu identifizieren und den Stoffwechselverlauf anzugeben.

³ Die Auswirkungen der Dosis auf diese Parameter sowie die Frage, ob bei einfacher Substanzverabreichung gegenüber der mehrfachen Substanzverabreichung Unterschiede auftreten, sollen ebenfalls untersucht werden.

⁴ Eine toxikokinetische Prüfung an der Ratte mit einmaliger oraler Verabreichung in mindestens zwei verschiedenen Dosierungen sowie eine toxikokinetische Prüfung an der Ratte mit wiederholter oraler Verabreichung in einer Dosisgruppe sind ebenfalls durchzuführen und anzugeben.

2A-5.2 Akute Toxizität

¹ Die vorzulegenden und zu beurteilenden Untersuchungen, Daten und Angaben müssen ausreichend sein, um die Identifizierung der Auswirkungen einer einmaligen Wirkstoffexposition abzuschätzen, insbesondere über folgende Aspekte:

- a. die Toxizität des Wirkstoffs;
- b. den zeitlichen Verlauf und Besonderheiten der Auswirkungen der Vergiftung mit allen Einzelheiten von Verhaltensänderungen und der möglichen makroskopisch-pathologischen Befunde;
- c. wenn möglich den Mechanismus der toxischen Wirkung;
- d. die relative Gefahr entsprechend den verschiedenen Expositionswegen.

² Auch wenn es in erster Linie auf die Bestimmung des toxischen Bereichs ankommt, müssen die Angaben darüber hinaus auch eine Einstufung hinsichtlich des Gesundheitsschutzes gemäss ChemG gestatten. Die Angaben der Prüfung auf akute Toxizität sind besonders wichtig für die Beurteilung der Auswirkungen bei Unfällen.

2A-5.2.1 Oral

Die akute orale Toxizität des Wirkstoffs ist stets anzugeben.

2A-5.2.2 Dermal

Die akute dermale Toxizität des Wirkstoffs ist stets anzugeben. Sowohl lokale als auch systemische Wirkungen sind zu untersuchen.

2A-5.2.3 Inhalation

Die inhalatorische Toxizität des Wirkstoffs ist zu untersuchen, sofern der Wirkstoff:

- a. ein Gas oder ein verflüssigtes Gas ist;
- b. als Begasungsmittel verwendet werden soll;
- c. in einer raucherzeugenden, aerosol- oder dampffreisetzenden Zubereitung ausgebracht werden soll;
- d. mit einem Nebelgerät ausgebracht werden soll;
- e. einen Dampfdruck von $> 1 \times 10^{-2}$ Pa aufweist und in Zubereitungen verwendet werden soll, die dazu bestimmt sind, in geschlossenen Räumen wie Lager oder Gewächshäusern ausgebracht zu werden;
- f. in pulverförmigen Zubereitungen verwendet werden soll, die einen nennenswerten Anteil an Teilchen mit einem Durchmesser von $< 50 \mu\text{m}$ (> 1 % Gewichtsanteil) aufweisen; oder
- g. in Zubereitungen verwendet werden soll, bei deren Anwendung ein beträchtlicher Anteil an Teilchen oder Tröpfchen mit einem Durchmesser von $< 50 \mu\text{m}$ (> 1 % Gewichtsanteil) freigesetzt wird.

2A-5.2.4 Hautreizung

¹ Die Prüfung soll hinreichend Aufschluss über das Hautreizungspotenzial des Wirkstoffs einschliesslich der potenziellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen geben.

² Die Hautreizung des Wirkstoffs ist zu bestimmen, ausser in den Fällen, in denen es entsprechend der Prüfrichtlinie wahrscheinlich ist, dass der Wirkstoff eine starke Hautreizung hervorruft oder solche Wirkungen ausgeschlossen werden können.

2A-5.2.5 Augenreizung

¹ Die Prüfung soll hinreichend Aufschluss über das Augenreizungspotenzial des Wirkstoffs einschliesslich der potenziellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen geben.

² Der Augenreizungstest ist durchzuführen, ausser in den Fällen, in denen es entsprechend der Prüfrichtlinie wahrscheinlich ist, dass der Wirkstoff eine starke Augenreizung hervorruft.

2A-5.2.6 Hautsensibilisierung

¹ Die Prüfung soll hinreichend Angaben liefern, um das Hautsensibilisierungspotenzial des Wirkstoffs zu bewerten.

² Diese Prüfung ist stets durchzuführen, sofern der Wirkstoff nicht ohnehin bereits als Stoff mit sensibilisierender Wirkung bekannt ist.

2A-5.3 Kurzzeittoxizität

¹ Die Prüfungen der Kurzzeittoxizität müssen Aufschluss über die Wirkstoffmenge geben, die unter Versuchsbedingungen ohne toxische Wirkung toleriert werden kann, damit Rückschlüsse auf das Risiko für Personen gezogen werden können, die wirkstoffhaltige Zubereitungen anwenden oder damit umgehen. Kurzzeitversuche sollen darüber hinaus nützliche Erkenntnisse für die Durchführung von Untersuchungen der chronischen Toxizität liefern.

² Die vorzulegenden und zu beurteilenden Untersuchungen, Daten und Angaben müssen ausreichend sein, um die Identifizierung der Auswirkungen einer wiederholten Wirkstoffexposition zu ermöglichen, insbesondere um zu ermitteln:

- a. den Zusammenhang zwischen Dosis und Schädigung;
- b. die Wirkstofftoxizität einschliesslich, falls möglich, den NOAEL;
- c. gegebenenfalls Zielorgane;
- d. den zeitlichen Verlauf und Symptome der Vergiftung mit genauer Angabe der Verhaltensauffälligkeiten und möglichen pathologischen Autopsiebefunden;
- e. besondere toxische Wirkungen und pathologische Veränderungen;
- f. gegebenenfalls Persistenz und Reversibilität bestimmter Vergiftungserscheinungen nach Absetzen der Verabreichung;
- g. falls möglich, Beschreibung der Wirkungsweise der Vergiftung; und
- h. das relative Risiko entsprechend den verschiedenen Expositionswegen.

2A-5.3.1 Orale Studie über 28 Tage

Kurzzeitversuche über 28 Tage sind nicht vorgeschrieben, können jedoch nützlich zur Dosisfindung sein. Sofern sie durchgeführt werden, sind Berichte darüber vorzulegen, da die Befunde besonders nützlich sind für die Ermittlung von Anpassungsreaktionen, die bei der Prüfung auf chronische Toxizität maskiert sein können.

2A-5.3.2 Orale Studie über 90 Tage

Die orale Kurzzeittoxizität (90 Tage, subchronische Toxizität) des Wirkstoffs bei Ratte und Hund muss stets angegeben werden. Gibt es Indizien dafür, dass der Hund deutlich empfindlicher ist, und sind diese Daten höchstwahrscheinlich von Bedeutung für die Übertragung der Befunde auf den Menschen, so ist eine 12-monatige Toxizitätsstudie am Hund durchzuführen und anzugeben.

2A-5.3.3 Andere Expositionswege

¹ Zur Bewertung der Anwenderexposition können dermale Prüfungen nützlich sein.

² Für die verschiedenen Studientypen sind anerkannte Prüfrichtlinien zu verwenden für die Bestimmung von:

- a. dermal 28 Tage;
- b. dermal 90 Tage (subchronische dermale Toxizität);
- c. inhalatorisch 28 Tage;
- d. inhalatorisch 90 Tage (subchronische inhalatorische Toxizität).

2A-5.4 Gentoxizität

¹ Diese Prüfungen dienen:

- a. der Abschätzung der Gentoxizität;
- b. der Früherkennung gentoxischer Kanzerogene;
- c. der Ermittlung der Wirkungsweise einzelner Kanzerogene.

² Um Reaktionen zu vermeiden, bei denen es sich um Artefakte des Testsystems handelt, dürfen bei der Mutagenitätsprüfung weder *in vitro* noch *in vivo* exzessiv toxische Dosen verwendet werden. Dieses Konzept ist als allgemeine Richtschnur zu verstehen. Das Prüfungskonzept muss genügend Spielraum und die Möglichkeit bieten, weitere Prüfungen vorzunehmen, je nachdem, wie die Befunde auf den einzelnen Stufen ausfallen.

2A-5.4.1 *In-vitro*-Untersuchungen

¹ Mutagenitätstests (bakterielle Prüfung auf Genmutation, Chromosomenaberrationstest mit Säugetierzellen und Genmutationsprüfung mit Säugetierzellen) sind stets durchzuführen.

² Die verschiedenen Studientypen umfassen:

- a. Rückmutationstest mit *Salmonella Typhimurium*;
- b. Cytogenetischer *In-vitro*-Test mit Säugetierzellen;
- c. *In-vitro*-Genmutationstest mit Säugetierzellen.

2A-5.4.2 *In-vivo*-Untersuchungen mit somatischen Zellen

¹ Falls alle Ergebnisse der *In-vitro*-Untersuchungen negativ ausfallen, so müssen weitere Untersuchungen unter Berücksichtigung anderer relevanter verfügbarer Angaben (einschliesslich toxikokinetischer, toxikodynamischer und physikalisch-chemischer Daten und Daten für analoge Substanzen) durchgeführt werden. Der Test kann eine *In-vivo* oder eine *In-vitro*-Untersuchung mit einem anderen als dem/den zuvor verwendeten Metabolismus-System(en) sein.

² Fällt der cytogenetische *In-vitro*-Test positiv aus, so ist ein *In-vivo*-Test mit somatischen Zellen (Metaphasenanalyse im Knochenmark von Nagern oder Mikronucleustest bei Nagern) durchzuführen.

³ Fällt einer der *In-vitro*-Genmutationstests positiv aus, so ist ein *In-vivo*-Test zur Prüfung auf eine unplanmässige DNS-Synthese oder ein Felfleckentest an der Maus durchzuführen.

⁴ Die verschiedenen Studientypen umfassen:

- a. Mikronucleus-Test;
- b. Felfleckentest an der Maus;
- c. cytogenetischer *In-vivo*-Test im Knochenmark von Säugetieren, Chromosomenanalyse.

2A-5.4.3 *In-vivo*-Untersuchungen mit Keimzellen

Fallen die Ergebnisse einer *In-vitro*-Untersuchung mit somatischen Zellen positiv aus, so können *In-vivo*-Prüfungen auf Keimzellschädigungen gerechtfertigt sein. Die Notwendigkeit der Durchführung dieser Prüfungen ist von Fall zu Fall abzuwägen, wobei den toxikokinetischen Daten, der Anwendung und der zu erwartenden Exposition Rechnung zu tragen ist. Mit geeigneten Testverfahren sind die DNS-Interaktion (z. B. Prüfung auf dominant-letale Mutationen) und das Potenzial zu Erbgutveränderungen zu untersuchen und die erblichen Wirkungen nach Möglichkeit quantitativ zu bestimmen. Auf Grund der Komplexität der Untersuchung muss für die Durchführung einer quantitativen Analyse ein besonderer Rechtfertigungsgrund vorliegen.

2A-5.5 Langzeittoxizität und Kanzerogenität

¹ Die durchgeführten und beschriebenen Langzeituntersuchungen zusammen mit anderen relevanten Daten über den Wirkstoff müssen ausreichend sein, die Identifizierung der Auswirkungen einer wiederholten Wirkstoffexposition abzuschätzen und insbesondere ausreichend sein, um:

- a. die schädlichen Folgen der Wirkstoffexposition zu bestimmen;
- b. gegebenenfalls Zielorgane zu ermitteln;
- c. die Dosis-Wirkungsbeziehung zu ermitteln;
- d. die Veränderungen der beobachteten Vergiftungserscheinungen und -befunde zu ermitteln; und
- e. den NOAEL festzusetzen.

² Auch müssen die Kanzerogenitätsuntersuchungen zusammen mit anderen einschlägigen Daten und Angaben über den Wirkstoff ausreichend sein, die Auswirkungen auf den Menschen durch wiederholte Wirkstoffexposition abzuschätzen und insbesondere ausreichen, um:

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

³ Für alle Wirkstoffe ist die Langzeittoxizität und Kanzerogenität zu bestimmen. Wird in Ausnahmefällen geltend gemacht, dass auf diese Prüfungen verzichtet werden kann, so ist dies stichhaltig zu begründen, beispielsweise in Fällen, in denen toxikokinetisch belegt ist, dass die Aufnahme des Wirkstoffs weder über den Darm, noch über die Haut oder die Lunge erfolgt.

⁴ Orale Langzeittoxizitäts- und Kanzerogenitätsuntersuchungen (2 Jahre) des Wirkstoffs an der Ratte müssen durchgeführt werden; diese Untersuchungen können miteinander kombiniert werden.

⁵ Auch eine Kanzerogenitätsuntersuchung des Wirkstoffs an der Maus muss durchgeführt werden.

⁶ Wird ein nichtgentoxischer Mechanismus für die Kanzerogenität vermutet, so ist ein stichhaltig begründeter Fall nebst relevanten Versuchsdaten vorzuweisen, die auch die Daten umfassen müssen, mit denen der angenommene Wirkungsmechanismus nachgewiesen wird.

⁷ Während die Standard-Bezugsdaten für die Beurteilung der behandlungsbedingten Reaktionen die gleichzeitig (im selben Versuch) erhobenen Kontrolldaten sind, können historische Kontrolldaten bei der Interpretation von bestimmten Kanzerogenitätsuntersuchungen hilfreich sein. Werden historische Kontrolldaten vorgelegt, so sollen sie von derselben Art und demselben Stamm unter gleichen Haltungs-

bedingungen sein und aus zeitgemässen Untersuchungen stammen. Die Angaben zu den historischen Kontrolldaten müssen Folgendes umfassen:

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

⁸ Die Testdosierungen, einschliesslich der Höchstdosis, sind auf Grund der Befunde der Kurzzeitprüfungen sowie der toxikokinetischen und Metabolismus-Befunde, sofern diese zum Zeitpunkt der Planung der betreffenden Prüfungen vorliegen, auszuwählen. Die für die Kanzerogenitätsuntersuchung verwendete Höchstdosis ist so zu wählen, dass sie minimale Toxizitätssymptome hervorruft, wie einen leichten Rückgang der Körpergewichtszunahme (weniger als 10 %), ohne jedoch Gewebnekrosen oder Stoffwechselsättigung zu verursachen und ohne die normale Lebenserwartung durch andere als tumorbedingte Folgen wesentlich zu senken. Wird die Langzeit-Toxizitätsprüfung separat durchgeführt, so ist die dafür verwendete Höchstdosis so zu wählen, dass sie eindeutige Toxizitätssymptome hervorruft, ohne jedoch übermässig letal zu wirken. Höhere, übermässig toxische Dosen gelten für die durchzuführenden Bewertungen als irrelevant.

⁹ Bei der Erfassung der Daten und der Erstellung der Berichte darf die Inzidenz der gefundenen gutartigen und bösartigen Tumore nicht miteinander verquickt werden, sofern nicht eindeutig feststeht, dass die gutartigen Tumore mit der Zeit bösartig werden. Ebenso dürfen ungleiche, nichtassoziierte Tumore im selben Organ, ob gutartig oder bösartig, bei der Berichterstattung nicht miteinander verquickt werden. Zur Vermeidung von Missverständnissen ist für die Bezeichnung und Beschreibung von Tumoren eine Terminologie zu verwenden, wie sie von der Amerikanischen Gesellschaft für toxikologische Pathologie⁴⁸ oder dem Hannoverschen Tumorregister (RENI) entwickelt worden ist. Dabei ist anzugeben, welche Terminologie verwendet wird.

⁴⁸ Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria Guides for Toxicologic Pathology.

¹⁰ Für die histopathologische Untersuchung ausgewähltes Gewebematerial muss auch Material umfassen, mit dem weiterer Aufschluss über die makroskopisch-pathologischen Läsionen gewonnen werden kann. Soweit für die Aufdeckung der Wirkungsweise von Belang bzw. sofern verfügbar, sind auch histologische Spezialtechniken (Färben), histochemische Techniken und Untersuchungen unter dem Elektronenmikroskop durchzuführen und anzugeben.

2A-5.6 Reproduktionstoxizität

¹ Die schädlichen Auswirkungen auf die Reproduktion lassen sich in zwei grosse Gruppen unterteilen:

- a. Störungen der männlichen bzw. weiblichen Fruchtbarkeit; und
- b. Störungen der normalen Entwicklung der Nachkommenschaft (Entwicklungstoxizität).

² Prüfungs- und berichterstattungspflichtig sind alle möglichen Auswirkungen auf die Reproduktionsphysiologie männlicher und weiblicher Individuen sowie mögliche Auswirkungen auf die vor- und nachgeburtliche Entwicklung. Wird in aussergewöhnlichen Fällen geltend gemacht, dass auf diese Prüfungen verzichtet werden kann, so ist dies stichhaltig zu begründen.

³ Während die Standard-Bezugsdaten für die Beurteilung der behandlungsbedingten Reaktionen die gleichzeitig (im selben Versuch) erhobenen Kontrolldaten sind, können historische Kontrolldaten bei der Interpretation bestimmter Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität hilfreich sein. Werden historische Kontrolldaten vorgelegt, so sollen sie von derselben Art und demselben Stamm unter gleichen Haltungsbedingungen sein und aus zeitgemässen Untersuchungen stammen. Die Angaben zu den historischen Kontrolldaten müssen Folgendes umfassen:

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

2A-5.6.1 Mehrgenerationenuntersuchungen

¹ Die angegebenen Untersuchungen zusammen mit anderen relevanten Daten und Angaben über den Wirkstoff müssen ausreichend sein, die Identifizierung der Auswirkungen einer wiederholten Wirkstoffexposition für die Reproduktion abzuschätzen und insbesondere ausreichend sein, um:

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

² Eine Reproduktionstoxizitätsprüfung an der Ratte über mindestens zwei Generationen ist stets durchzuführen.

³ Das Organgewicht der Reproduktionsorgane ist ebenfalls anzugeben.

⁴ Falls für eine bessere Abschätzung der Auswirkungen auf die Reproduktion noch Angaben erforderlich sind und diese Angaben noch nicht verfügbar sind, kann es erforderlich sein, ergänzende Untersuchungen durchzuführen, um folgende Angaben zu erstellen:

- a. getrennte Untersuchungen mit Männchen und Weibchen;
- b. drei-Segment-Anordnung;
- c. dominant-letal-Versuch zur Beurteilung der Wirkungen auf die männliche Fertilität;
- d. kreuzweise Verpaarung behandelter Männchen mit unbehandelten Weibchen und umgekehrt;
- e. Auswirkungen auf die Spermatogenese;
- f. Auswirkungen auf die Oogenese;
- g. Motilität, Mobilität und Morphologie der Spermien;
- h. Prüfung der Hormonaktivität.

2A-5.6.2 Prüfung auf Entwicklungstoxizität

¹ Die angegebenen Untersuchungen zusammen mit anderen relevanten Daten über den Wirkstoff müssen ausreichend sein, die Auswirkungen der wiederholten Wirkstoffexposition für die Embryonal- und Fötalentwicklung abzuschätzen und insbesondere ausreichend sein, um:

- a. die direkten und indirekten Auswirkungen der Wirkstoffexposition auf die Embryonal- und Fötalentwicklung zu bestimmen;
- b. jedwede maternale Toxizität zu bestimmen;
- c. die Dosis-Wirkungsbeziehung bei Muttertier und Nachkommenschaft zu ermitteln;
- d. die Veränderungen der beobachteten Vergiftungssymptome und -befunde festzustellen; und
- e. den NOAEL festzusetzen.

² Ferner sollen die Prüfungen weiteren Aufschluss über die Zunahme der allgemeinen toxischen Wirkungen bei trächtigen Weibchen geben.

³ Die Prüfungen sind stets durchzuführen.

⁴ Die Bestimmung der Entwicklungstoxizität muss sowohl bei der Ratte als auch beim Kaninchen oral erfolgen. Fehlbildungen und Variationen sind getrennt zu dokumentieren. Der Bericht muss ein Glossar der Terminologie und der Diagnosegrundsätze für alle Fehlbildungen und Variationen enthalten.

⁵ Die Teratogenitätsprüfungen sind mit Nagern und Nichtnagern durchzuführen.

2A-5.7 Prüfungen auf verzögerte Neurotoxizität

¹ Die Prüfung soll hinreichend Daten liefern, um zu bewerten, ob der Wirkstoff nach akuter Exposition verzögert neurotoxisch wirken kann.

² Bei Stoffen mit ähnlicher oder verwandter Struktur wie der von verzögert neurotoxisch wirkenden Stoffen, wie Organophosphatverbindungen, sind diese Prüfungen stets durchzuführen.

2A-5.8 Andere toxikologische Prüfungen

2A-5.8.1 Toxikologische Prüfungen an Metaboliten gemäss Ziffer 5 Absatz 7

Für Stoffe, die keine Wirkstoffe sind, stellen ergänzende Untersuchungen keine routinemässigen Prüfungen dar. Ob zusätzliche Prüfungen erforderlich sind, muss von Fall zu Fall entschieden werden.

2A-5.8.2 Zusätzliche Wirkstoffprüfungen

¹ Zur Klärung beobachteter Auswirkungen können in bestimmten Fällen zusätzliche Prüfungen erforderlich sein. Diese Prüfungen können umfassen:

- a. Untersuchung der Absorption, Verteilung, Ausscheidung und des Stoffwechsels;
- b. Untersuchung des neurotoxischen Potenzials;

- c. Untersuchung des immuntoxischen Potenzials;
- d. Untersuchung sonstiger Verabreichungswege.

² Ob zusätzliche Untersuchungen erforderlich sind, muss von Fall zu Fall entschieden werden; dabei ist den verfügbaren Ergebnissen der toxikologischen und Stoffwechseluntersuchungen sowie den wichtigsten Expositionswegen Rechnung zu tragen.

³ Die erforderlichen Untersuchungen sind anhand der zu untersuchenden Parameter und der gesteckten Ziele individuell zu gestalten.

2A-5.9 Medizinische Daten

¹ Soweit verfügbar und vorbehaltlich der Bestimmungen gemäss Verordnung 3 vom 18. August 1993⁴⁹ zum Arbeitsgesetz (Gesundheitsvorsorge, ArGV 3) in Bezug auf Schutz der Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit, sind auch praktische Daten und Angaben über das Erkennen von Vergiftungssymptomen, die Wirksamkeit der ersten Hilfe und therapeutische Massnahmen zu übermitteln. Weitere spezifische Angaben zur Entwicklung von Gegengiften oder Behandlungsmedikamenten mit Tierversuchen sind ebenfalls zu übermitteln. Sofern von Belang, muss auch die Wirksamkeit potenzieller Gegengifte ermittelt und darüber berichtet werden.

² Daten und Angaben zur Wirkung der Exposition von Menschen sind, sofern sie in entsprechender Qualität verfügbar sind, besonders von Nutzen, um die Zulässigkeit der Übertragung und der Schlussfolgerungen in Bezug auf besonders betroffene Organe, die Dosis-Wirkungsbeziehung sowie die Umkehrbarkeit toxischer Wirkungen bestätigen zu können. Solche Daten können auf Grund zufälliger oder beruflich bedingter Exposition gewonnen werden.

2A-5.9.1 Ärztliche Überwachung des Betriebspersonals

¹ Berichte über Programme zur Gesundheitsüberwachung des Personals nebst genauen Angaben zur Art des Programms, zur Wirkstoffexposition und zur Exposition mit anderen Stoffen sind vorzulegen. Diese Berichte sollen nach Möglichkeit Daten zum Wirkungsmechanismus des Wirkstoffs enthalten. Diese Berichte sollen, falls verfügbar, Daten zu Personen enthalten, die bei der Herstellung oder nach der Anwendung des Wirkstoffs exponiert sind (z. B. im Rahmen von Wirksamkeitsversuchen).

² Verfügbare Angaben zur Sensibilisierung und allergische Reaktionen des Betriebspersonals und anderen wirkstoffexponierten Personen sind zu übermitteln, gegebenenfalls mit Einzelheiten über eine etwaige Überempfindlichkeit. Die vorzu-

⁴⁹ SR 822.113

legenden Daten sollen Einzelheiten zur Häufigkeit, Ausmass und Dauer der Exposition und der Symptome sowie anderer massgeblicher klinischer Befunde umfassen.

2A-5.9.2 Direkte Beobachtungen, z. B. klinische Fälle und unfallbedingte Vergiftungen

¹ Verfügbare Berichte aus der offen zugänglichen Literatur über klinische Fälle und unfallbedingte Vergiftungen, sei es aus Fachzeitschriften oder offiziellen Berichten, sind zusammen mit den Berichten durchgeführter Folgeuntersuchungen einzureichen. Diese Berichte sollen ausführliche Beschreibungen der Art, Ausmass und Dauer der Exposition, der klinischen Symptome, der ersten Hilfe, der therapeutischen Massnahmen sowie der durchgeführten Messungen und Beobachtungen enthalten. Zusammenfassungen und Kurzberichte reichen nicht aus.

² Solche Dokumentationen sind, sofern sie detailliert genug sind, besonders von Nutzen, um die Zulässigkeit der Übertragung vom Tier auf den Menschen zu bestätigen und unerwartete schädliche Auswirkungen beim Menschen festzustellen.

2A-5.9.3 Beobachtungen zur Exposition der Bevölkerung im Allgemeinen und gegebenenfalls epidemiologische Prüfungen

Falls verfügbar, sind epidemiologische Untersuchungen, die nach anerkannten Regeln⁵⁰ durchgeführt wurden, mit Angaben zur Höhe und Dauer der Exposition von besonderem Wert und müssen vorgelegt werden.

2A-5.9.4 Vergiftungsdiagnose (Bestimmung des Wirkstoffs und der Metaboliten), spezifische Vergiftungssymptome, klinische Prüfungen

Soweit verfügbar, muss eine eingehende Beschreibung der klinischen Anzeichen und Vergiftungssymptome, einschliesslich der frühen Anzeichen und Symptome und allen für die Diagnose wichtigen Einzelheiten zu klinischen Prüfungen, vorgelegt werden; sie muss genaue Einzelheiten zum zeitlichen Verlauf der Ingestion, dermalen Exposition oder Inhalation verschiedener Wirkstoffmengen enthalten.

⁵⁰ Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research, developed by the Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group, as part of the Epidemiology Resource and Information Center (ERIC), Pilot Project, 1991.

2A-5.9.5 Vorgeschlagene Behandlung: erste Hilfe, Gegengifte, ärztliche Behandlung

¹ Die Erste-Hilfe-Massnahmen im Falle einer (tatsächlichen bzw. vermuteten) Vergiftung sowie einer Augenkontaminierung sind anzugeben.

² Die Art der therapeutischen Behandlung für den Fall der Vergiftung oder Augenkontaminierung einschliesslich des Einsatzes von Gegengiften, sofern verfügbar, sind vollständig zu beschreiben. Soweit vorhanden und verfügbar, sind Angaben zur praktischen Erfahrung, andernfalls aber die theoretischen Erkenntnisse zur Wirksamkeit alternativer Behandlungsarten, sofern sie von Belang sind, mitzuteilen. Durch Behandlungsvorschriften bedingte Kontraindikationen, insbesondere bezüglich «allgemeiner Gesundheitsprobleme» und Bedingungen, sind zu beschreiben.

2A-5.9.6 Zu erwartende Vergiftungserscheinungen

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

- a. Art, Ausmass und Dauer der Exposition oder Ingestion; und
- b. verschiedene Zeitabstände zwischen Exposition oder Ingestion und dem Beginn der Behandlung.

2A-5.10 Zusammenfassung der Toxizität bei Säugetieren und generelle Bewertung

¹ Eine Zusammenfassung sämtlicher Daten und Angaben gemäss den Ziffern 5.1 bis 5.9 einschliesslich einer eingehenden, kritischen Bewertung dieser Daten im Rahmen der relevanten Bewertungs- und Entscheidungskriterien und Richtlinien, insbesondere hinsichtlich der bestehenden oder zu befürchtenden Risiken für Mensch und Tier, sowie Umfang, Qualität und Zuverlässigkeit des Datenbestands ist vorzulegen.

² Gegebenenfalls ist die Bedeutung der Daten für die Beurteilung des Toxizitätsprofils des fabrikfertigen Wirkstoffs anhand der Analysebefunde der Wirkstoffchargen (Ziff. 1.11) und der durchgeführten Zusatzstudien (Ziff. 5 Abs. 4) zu diskutieren.

³ Auf Grund der Bewertung des Datenbestands sind die vorgeschlagenen NOAEL-Werte für jede relevante Untersuchung zu begründen.

⁴ Auf der Grundlage dieser Daten sind wissenschaftlich untermauerte Vorschläge für die Festsetzung des ADI und der AOEL-Werte für den Wirkstoff vorzulegen.

2A-6 Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln

¹ Die vorgelegten Angaben zusammen mit den Angaben über eine oder mehrere wirkstoffhaltige Zubereitungen müssen ausreichen, um eine Bewertung des Risikos für den Menschen durch Rückstände des Wirkstoffs, seiner relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in der Nahrung zu ermöglichen. Darüber hinaus müssen die Angaben ausreichen, um

- a. zu entscheiden, ob der Wirkstoff in Anhang 1 dieser Verordnung aufgenommen werden kann oder nicht;
- b. geeignete Bedingungen oder Auflagen hinsichtlich einer Aufnahme in Anhang 1 zu nennen.

² Es muss eine eingehende Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials gemäss Ziffer 1.11 vorgelegt werden.

³ Die Daten sollen mit Hilfe von geeigneten statistischen Verfahren analysiert werden. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse sollen angegeben werden.

⁴ Stabilität der Rückstände während der Lagerung:

- a. Die Stabilität der Rückstände während der Lagerung muss im Allgemeinen untersucht werden. Sofern die Proben in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach der Probenahme eingefroren werden und eine Verbindung nicht bekanntermassen flüchtig oder instabil ist, werden normalerweise keine Angaben über die Proben gefordert, wenn diese innerhalb von 30 Tagen (bei radioaktiv markiertem Material 6 Monaten) nach der Probenahme extrahiert und analysiert werden.
- b. Untersuchungen mit nicht radioaktiv markierten Stoffen sollen mit repräsentativen Substraten und vorzugsweise an Proben von behandelten Kulturen oder von Tieren mit gewachsenen Rückständen durchgeführt werden. Ist dies nicht möglich, so sollen Aliquote vorbereiteter Kontrollproben mit einer bekannten Menge an Wirkstoff versetzt werden, bevor sie unter normalen Bedingungen gelagert werden.
- c. Falls während der Lagerung ein signifikanter Abbau erfolgt (mehr als 30 %), sind die Lagerungsbedingungen zu ändern oder die Proben vor der Analyse nicht zu lagern und jede Untersuchung zu wiederholen, bei der die Lagerungsbedingungen unbefriedigend waren.
- d. Es sind genaue Angaben über die Zubereitung der Proben und die Lagerungsbedingungen (Temperatur und Dauer) von Proben und Extrakten vorzulegen. Weiterhin sind Angaben über die Lagerungsstabilität der Probenextrakte zu machen, sofern die Proben nicht innerhalb von 24 Stunden nach der Extraktion analysiert werden.

2A-6.1 Metabolismus, Verteilung und Berechnung der Rückstände in Pflanzen

¹ Die Ziele dieser Untersuchungen sind:

- a. Abschätzung der Gesamtrückstände in dem relevanten Teil der Kulturen zum Erntezeitpunkt nach der vorgesehenen Behandlung;
- b. Feststellung der Hauptbestandteile der Gesamtrückstände;
- c. Angabe der Verteilung der Rückstände in den relevanten Teilen der Kultur;
- d. Quantifizierung der Hauptbestandteile des Rückstands und Ermittlung der Eignung der Extraktionsverfahren für diese Bestandteile;
- e. Entscheidung über Definition und Berechnung eines Rückstands.

² Diese Untersuchungen sind stets durchzuführen, es sei denn, es kann begründet werden, dass auf den Pflanzen/Pflanzenerzeugnissen, die als Lebens- oder Futtermittel verwendet werden, keine Rückstände verbleiben.

³ Untersuchungen zum Metabolismus müssen Kulturen oder Kategorien von Kulturen einschliessen, in denen Pflanzenschutzmittel, die den fraglichen Wirkstoff enthalten, angewandt werden sollen. Falls eine breite Anwendung des Pflanzenschutzmittels in verschiedenen Kategorien von Kulturen oder in der Kategorie Früchte beabsichtigt ist, so sind Untersuchungen an mindestens drei Kulturen durchzuführen, es sei denn, es kann begründet werden, dass das Auftreten eines unterschiedlichen Metabolismus unwahrscheinlich ist. Soll das Pflanzenschutzmittel bei verschiedenen Kategorien von Kulturen angewandt werden, so sind Untersuchungen an für diese Kategorien repräsentativen Kulturen durchzuführen. Zu diesem Zweck werden die Kulturen einer der folgenden Kategorien zugeordnet: Wurzelgemüse, Blattgemüse, Früchte, Hülsenfrüchte und Ölsaaten, Getreide. Sind Untersuchungen für Kulturen aus drei dieser Kategorien vorhanden und lassen die Ergebnisse auf einen für alle drei Kategorien ähnlichen Abbauweg schliessen, so sind keine weiteren Untersuchungen erforderlich. Die Metabolismus-Untersuchungen müssen auch den unterschiedlichen Eigenschaften der Wirkstoffe und den vorgesehenen Anwendungsverfahren Rechnung tragen.

⁴ Es ist eine Bewertung der Ergebnisse verschiedener Untersuchungen über Aufnahmeort und -weg (z. B. über Blätter oder Wurzeln) und über die Verteilung der Rückstände zwischen den relevanten Teilen der Kultur bei der Ernte (unter besonderer Berücksichtigung der zum Verzehr oder zur Verfütterung geeigneten Teile) vorzulegen. Werden der Wirkstoff oder die relevanten Metaboliten nicht von der Pflanze aufgenommen, so ist dies zu erklären.

2A-6.2 Metabolismus, Verteilung und Berechnung der Rückstände bei landwirtschaftlichen Nutztieren

¹ Die Ziele dieser Untersuchungen sind:

- a. Feststellung der Hauptbestandteile der Gesamtrückstände in zum Verzehr bestimmten tierischen Erzeugnissen;

- b. Quantifizierung der Abbaugeschwindigkeit und der Ausscheidung der Gesamtrückstände in bestimmten tierischen Erzeugnissen (Milch oder Eier) und Ausscheidungen;
- c. Angabe der Verteilung von Rückständen in den relevanten essbaren tierischen Erzeugnissen;
- d. Quantifizierung der Hauptbestandteile des Rückstands und Ermittlung der Eignung der Extraktionsverfahren für diese Bestandteile;
- e. Gewinnung von Daten, anhand deren entschieden werden kann, ob Fütterungsversuche an landwirtschaftlichen Nutztieren gemäss Ziffer 6.4 erforderlich sind;
- f. Entscheidung über Definition und Berechnung eines Rückstands.

² Metabolismus-Untersuchungen an Tieren, wie laktierenden Wiederkäuern (z. B. Ziege oder Kuh) oder Legehennen, werden nur gefordert, wenn die Anwendung des Pflanzenschutzmittels zu signifikanten Rückständen in Futtermitteln führen kann ($\geq 0,1$ mg/kg im aufgenommenen Futter, ausser in Sonderfällen, z. B. wenn der Wirkstoff akkumuliert). Wird festgestellt, dass sich die Stoffwechselwege bei Ratten und Wiederkäuern deutlich unterscheiden, so ist eine Untersuchung am Schwein durchzuführen, es sei denn, die erwartete Aufnahme durch Schweine ist unbedeutend.

2A-6.3 Rückstandsuntersuchungen

¹ Die Ziele dieser Untersuchungen sind:

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

² Diese Untersuchungen sind stets durchzuführen, wenn das Pflanzenschutzmittel bei Pflanzen/Pflanzenerzeugnissen angewandt wird, die als Lebens- oder Futtermittel verwendet werden, oder wenn Rückstände aus dem Boden oder aus anderen Substraten von diesen Pflanzen aufgenommen werden können, es sei denn, eine Extrapolation entsprechender Daten von einer anderen Kultur ist möglich.

³ Die überwachten Versuche sollen mit der vorgeschlagenen kritischen GAP in Einklang stehen. Die Versuchsbedingungen müssen den höchsten möglicherweise auftretenden Rückstandsmengen (z. B. höchste vorgesehene Anzahl von Anwendungen, Verwendung der höchsten vorgesehenen Menge, kürzeste Wartezeiten bis zur Ernte, Rückhaltezeiten oder Lagerfristen) Rechnung tragen, dabei aber die realistischen Bedingungen des ungünstigsten Falles darstellen, unter denen der Wirkstoff verwendet werden könnte.

⁴ Es müssen ausreichende Daten gewonnen und vorgelegt werden, die bestätigen, dass die ermittelten Bedingungen für die Regionen und alle dort voraussichtlich auftretenden Situationen, für die der Einsatz des Mittels empfohlen werden soll, Gültigkeit haben.

⁵ Bei der Planung der Versuche sind normalerweise Faktoren wie klimatische Unterschiede zwischen den Erzeugungsgebieten, unterschiedliche Erzeugungsmethoden (z. B. Freiland oder Gewächshaus), Vegetationszeiten, Art der Formulierungen usw. zu berücksichtigen.

⁶ Im Allgemeinen sollen die Versuche, um vergleichbar zu sein, mindestens über zwei Vegetationszeiten hinweg durchgeführt werden. Alle Ausnahmen müssen umfassend begründet werden.

⁷ Die genaue Anzahl der erforderlichen Versuche ist vor einer ersten Bewertung der Versuchsergebnisse schwer festzulegen. Die Mindestanforderung an Daten gilt nur, wenn die Erzeugungsgebiete vergleichbar sind, beispielsweise hinsichtlich Klima, Verfahren und Vegetationszeiten usw. Unter der Voraussetzung, dass alle sonstigen Variablen (wie zum Beispiel Klima und Art des Bodens) vergleichbar sind, werden für die Hauptkulturen mindestens acht Versuche gefordert, die für die vorgesehene Anbauregion repräsentativ sind. Bei weniger bedeutenden Kulturen (minor crops) werden normalerweise vier Versuche gefordert, die für die vorgeschlagene Anbauregion repräsentativ sind.

⁸ Auf Grund des höheren Homogenitätsgrades von Rückständen aus Behandlungen nach der Ernte oder bei geschützten Kulturen sind Versuche aus einer Vegetationsperiode akzeptabel. Bei Behandlung nach der Ernte werden grundsätzlich mindestens vier Versuche gefordert, die vorzugsweise an verschiedenen Orten mit unterschiedlichen Sorten durchgeführt werden. Für jedes Anwendungsverfahren und jede Lagerart ist ein Satz von Versuchen durchzuführen, sofern nicht die ungünstigste Rückstandssituation eindeutig bestimmt werden kann.

⁹ Es können weniger Untersuchungen je Vegetationsperiode durchgeführt werden, wenn gerechtfertigt werden kann, dass die Rückstandsgehalte in Pflanzen/Pflanzen-erzeugnissen unterhalb der Bestimmungsgrenze liegen.

¹⁰ Ist zum Zeitpunkt der Anwendung ein bedeutender Teil der zum Verzehr bestimmten Kultur vorhanden, so sollen bei der Hälfte der Versuche Daten über die Auswirkungen der Zeit auf die vorhandenen Rückstände enthalten sein (Abbaureihen), es sei denn, es kann gerechtfertigt werden, dass die zum Verzehr bestimmte Kultur durch die Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht beeinflusst wird.

2A-6.4 Fütterungsversuche an landwirtschaftlichen Nutztieren

¹ Das Ziel dieser Untersuchungen ist die Bestimmung von Rückständen in Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die von Rückständen in Futtermitteln oder Futterpflanzen herrühren.

² Fütterungsversuche sind nur erforderlich, wenn:

- a. signifikante Rückstände ($\geq 0,1$ mg/kg im aufgenommenen Futter, ausser in Sonderfällen, beispielsweise bei Wirkstoffakkumulation) in Kulturen oder in Teilen von Kulturen (wie Schnittgut und Bearbeitungsabfälle) auftreten, die an Tiere verfüttert werden; und
- b. Metabolismus-Untersuchungen darauf hindeuten, dass signifikante Rückstände (d.h. $0,01$ mg/kg oder über der Bestimmungsgrenze, wenn diese oberhalb von $0,01$ mg/kg liegt) in essbaren Tiergeweben auftreten können, wobei die bei der einfachen Dosierung auftretenden Rückstandsgehalte in potenziellen Futtermitteln zu berücksichtigen sind.

³ Gegebenenfalls sind für laktierende Wiederkäuer und/oder Legehennen gesonderte Untersuchungen vorzulegen. Ergibt sich aus den gemäss Ziffer 6.2 vorgelegten Metabolismus-Untersuchungen, dass sich die Stoffwechselwege beim Schwein deutlich von denen bei Wiederkäuern unterscheiden, so ist ein Fütterungsversuch am Schwein durchzuführen, es sei denn, die erwartete Aufnahme durch Schweine ist unbedeutend.

⁴ Im Allgemeinen wird das Futter in drei Dosierungen gegeben (erwarteter Rückstandsgehalt, 3–5-fache Dosis und 10-fach höhere Dosis als der erwartete Rückstandsgehalt). Bei der Festlegung der einfachen Dosierung muss eine theoretische Futtermenge zusammengestellt werden.

2A-6.5 Auswirkungen der industriellen Verarbeitung und/oder der Zubereitung im Haushalt

¹ Die Entscheidung darüber, ob Untersuchungen zur Verarbeitung notwendig sind oder nicht, hängt von folgenden Faktoren ab:

- a. der Bedeutung des Verarbeitungserzeugnisses für die menschliche oder tierische Ernährung;
- b. der Höhe der Rückstände in den zu verarbeitenden Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen;
- c. den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs oder der relevanten Metaboliten; und
- d. der Möglichkeit, dass nach der Verarbeitung der Pflanze oder des Pflanzenerzeugnisses Abbauprodukte mit toxikologischer Bedeutung gefunden werden können.

² Verarbeitungsstudien sind normalerweise nicht erforderlich, wenn in den zu verarbeitenden Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen keine signifikanten oder analytisch bestimmbaren Rückstände auftreten, oder wenn theoretische maximale tägliche Aufnahme (theoretical maximum daily intake, TMDI) weniger als 10 % des ADI-Wertes beträgt. Ausserdem sind Verarbeitungsstudien normalerweise nicht erforderlich, wenn die Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse meist roh verzehrt werden, ausgenommen diejenigen mit ungeniessbaren Teilen, bei denen Daten über die Verteilung des Rückstands in Schale und Fruchtfleisch erforderlich sein können.

³ Unter «signifikanten Rückständen» ist im Allgemeinen ein Rückstand von mehr als 0,1 mg/kg zu verstehen. Besitzt das betreffende Pflanzenschutzmittel eine hohe akute toxische Wirkung und/oder einen niedrigen ADI-Wert, so ist in Erwägung zu ziehen, Verarbeitungsstudien mit bestimmbar Rückständen von weniger als 0,1 mg/kg durchzuführen.

⁴ Untersuchungen über die Auswirkungen auf die Art des Rückstands sind normalerweise nicht erforderlich, wenn nur einfache mechanische Vorgänge wie Waschen, Schneiden oder Auspressen ohne Temperaturveränderung bei den Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen vorgenommen werden.

2A-6.5.1 Auswirkungen auf die Art des Rückstands

¹ Mit diesen Untersuchungen soll festgestellt werden, ob sich aus den Rückständen in den Roherzeugnissen während der Verarbeitung Abbau- oder Reaktionsprodukte bilden, für die gegebenenfalls eine gesonderte Risikobewertung erforderlich ist.

² Je nach Gehalt und chemischen Eigenschaften des Rückstands im Roherzeugnis sollte, falls zutreffend, eine Reihe von repräsentativen Hydrolysebedingungen (die die wichtigen Verarbeitungssituationen simulieren) untersucht werden. Es kann notwendig sein, auch die Auswirkungen anderer Verfahren als die Hydrolyse zu untersuchen, sofern die Eigenschaften des Wirkstoffes oder der Metaboliten zeigen, dass toxikologisch relevante Abbauprodukte auf Grund dieser Verfahren auftreten können. Die Untersuchungen werden normalerweise mit radioaktiv markiertem Wirkstoff durchgeführt.

2A-6.5.2 Auswirkungen auf die Höhe des Rückstands

¹ Die wichtigsten Ziele dieser Untersuchung sind:

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

² Verarbeitungsstudien sollen die Verarbeitungsverfahren im Haushalt und/oder die aktuellen industriellen Verarbeitungsverfahren repräsentieren.

³ Normalerweise ist es zunächst nur notwendig, einen Kernsatz von Basisuntersuchungen zur Bilanzierung («balance studies») durchzuführen, die für die allgemeinen Verarbeitungsverfahren von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen mit signifikanten Rückstandsgehalten repräsentativ sind. Dabei ist die Wahl dieser repräsentativen Verarbeitungsverfahren zu begründen. Die in den Verarbeitungsstudien angewandten Verfahren sollen stets so genau wie möglich den in der Praxis herrschenden Bedingungen angepasst sein. Es soll eine Bilanz aufgestellt werden, die die Massenbilanz aller Rückstände in allen Zwischen- und Endprodukten ausweist. Bei der Aufstellung einer derartigen Bilanz kann jede Konzentration oder Verringerung der

Höhe des Rückstandsgehalts in einzelnen Erzeugnissen erkannt werden, und die entsprechenden Übergangsfaktoren können bestimmt werden.

⁴ Wenn die verarbeiteten Pflanzenerzeugnisse einen wichtigen Bestandteil der Ernährung bilden und aus den Basisuntersuchungen zur Bilanzierung hervorgeht, dass ein erheblicher Übergang an Rückständen auf die Verarbeitungserzeugnisse auftreten könnte, müssen drei Anreicherungsstudien zur Bestimmung der Konzentrationsfaktoren oder der Verdünnungsfaktoren durchgeführt werden.

2A-6.6 Rückstände in Nachbaukulturen

¹ Das Ziel dieser Untersuchungen ist die Bewertung etwaiger Rückstände in den Nachbaukulturen.

² Ergeben die gemäss Ziffer 7.1 dieses Anhangs oder Ziffer 9.1 des Anhangs 3 Teil A gewonnenen Daten, dass signifikante Rückstände ($> 10\%$ des angewendeten Wirkstoffs als Gesamtsumme des unveränderten Wirkstoffs und seiner Metaboliten oder Reaktionsprodukte) im Boden oder in Pflanzenmaterial wie Stroh oder organischem Material, bis zur Aussaat oder zum Auspflanzen der Nachbaukulturen verbleiben und bei diesen Nachbaukulturen bei der Ernte zu Rückständen führen können, die die Bestimmungsgrenze überschreiten, so ist die Rückstandssituation zu berücksichtigen. Dies soll eine Betrachtung der Art des Rückstands in den Nachbaukulturen und zumindest eine theoretische Abschätzung der Rückstandshöhe einschliessen. Kann die Wahrscheinlichkeit von Rückständen in Nachbaukulturen nicht ausgeschlossen werden, so sind Metabolismus- und Verteilungsuntersuchungen durchzuführen, gegebenenfalls anschliessend Feldversuche.

³ Wird eine theoretische Abschätzung der Rückstände in den Nachbaukulturen durchgeführt, so müssen vollständige Einzelheiten und eine Begründung vorgelegt werden.

⁴ Soweit Untersuchungen zum Metabolismus und zur Verteilung sowie Feldversuche erforderlich sind, sind diese an repräsentativen Kulturen durchzuführen, die ausgewählt werden, um die normale landwirtschaftliche Praxis darzustellen.

2A-6.7 Vorgeschlagene Höchstkonzentrationen (MRLs) und Rückstandsdefinition

¹ Die vorgeschlagenen MRL-Werte müssen ausführlich begründet werden, einschliesslich einer ausführlichen Beschreibung der angewandten statistischen Analyseverfahren.

² Bei der Entscheidung, welche Verbindungen in die Rückstandsdefinition einbezogen werden, sind die toxikologische Bedeutung der Verbindungen, die wahrscheinlich vorhandenen Gehalte und die Anwendbarkeit der für das Monitoring (nach der Zulassung) und für Überwachungszwecke vorgeschlagenen Analysemethoden zu berücksichtigen.

2A-6.8 Vorgeschlagene Wartezeiten bis zur Ernte für die vorgesehenen Anwendungszwecke oder Rückhaltezeiten oder Lagerfristen bei Anwendung nach der Ernte

Die Vorschläge sind ausführlich zu begründen.

2A-6.9 Abschätzung der möglichen und tatsächlichen Exposition über die Nahrung und andere Aufnahmen

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

2A-6.10 Zusammenfassung und Bewertung des Rückstandsverhaltens

¹ Die in dieser Ziffer vorgelegten Daten müssen nach entsprechenden EU⁵¹- oder OECD⁵²-Richtlinien bezüglich des Formats zusammengefasst und bewertet werden. Dies soll eine ausführliche und kritische Bewertung der Daten einschließen, im Zusammenhang mit den jeweiligen Kriterien und Richtlinien der Bewertung und Entscheidungsfindung, unter besonderer Berücksichtigung der für Mensch und Tier möglicherweise oder tatsächlich auftretenden Risiken sowie den Umfang, die Qualität und die Verlässlichkeit der Datengrundlage.

² Insbesondere muss die toxikologische Bedeutung von Metaboliten, die nicht im Säugetier auftreten, bewertet werden.

³ Es soll eine schematische Darstellung der Stoffwechselwege in Pflanzen und Tieren mit einer kurzen Erklärung der Verteilung und den jeweiligen chemischen Veränderungen vorgelegt werden.

2A-7 Verbleib und Verhalten in der Umwelt

¹ Die vorgelegten Daten zusammen mit den Angaben über eine oder mehrere wirkstoffhaltige Zubereitungen müssen ausreichen, um eine Beurteilung von Verbleib und Verhalten des Wirkstoffs in der Umwelt und des Risikos für die nicht zu den

⁵¹ Guidelines and Criteria for Preparation and Presentation of Complete Dossiers and the Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2), «Dossier Guidance», Document 1663/VI/94 Rev. 8, 22. April 1998.

⁵² Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries (Dossier Guidance), Revision 1, March 2001.

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

² Insbesondere müssen die Daten über den Wirkstoff sowie die übrigen massgeblichen Angaben zu einer oder mehreren wirkstoffhaltigen Zubereitungen ausreichen, um:

- a. zu entscheiden, ob der Wirkstoff in Anhang 1 aufgenommen werden kann;
- b. geeignete Bedingungen oder Auflagen festzulegen;
- c. den Wirkstoff hinsichtlich seines Gefährdungspotenzials einzustufen;
- d. die auf Verpackungen (Behältnissen) zu verwendenden Gefahrensymbole; und Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise zum Schutz der Umwelt festzulegen;
- e. Verteilung, Verbleib und Verhalten des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in der Umwelt sowie die entsprechenden Zeitabläufe vorherzusagen;
- f. die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und Populationen zu ermitteln, die auf Grund möglicher Exposition gefährdet sein können; und
- g. Massnahmen festzulegen, um die Kontaminierung der Umwelt und die Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten möglichst gering zu halten.

³ Jeder vorgelegten Untersuchung zur Ermittlung von Verbleib und Verhalten in der Umwelt ist eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials gemäss Ziffer 1.11 beizufügen. Werden Untersuchungen mit dem Wirkstoff durchgeführt, so muss das verwendete Material der Spezifikation entsprechen, die zur Herstellung der zuzulassenden Zubereitungen verwendet wird, ausser wenn radioaktiv markiertes Material verwendet wird. Werden Untersuchungen mit einem im Labor oder in einer Versuchsanlage produzierten Wirkstoff durchgeführt, so müssen sie mit dem fabrikmässig hergestellten Wirkstoff wiederholt werden, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, dass das verwendete Testmaterial für die Zwecke der Umweltprüfung und -bewertung im Wesentlichen das Gleiche ist.

⁴ Wenn radioaktiv markiertes Testmaterial verwendet wird, hat die Markierung (eine oder erforderlichenfalls mehrere) so zu erfolgen, dass die Aufklärung des Metabolismus und der Abbauewege sowie die Untersuchung der Verteilung des Wirkstoffs und seiner Metaboliten sowie der Reaktions- und Abbauprodukte in der Umwelt ermöglicht werden.

⁵ Gegebenenfalls müssen spezielle Untersuchungen über Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte durchgeführt werden, wenn diese Stoffe ein relevantes Risiko für die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und die Wasser-, Boden- und Luftqualität darstellen und ihre Auswirkungen nicht auf Grund der zum Wirkstoff vorliegenden Ergebnisse bewertet werden können. Vor der Durchführung dieser Untersuchungen müssen die Angaben der Ziffern 5 und 6 berücksichtigt werden.

⁶ Bei der Versuchsplanung und Datenanalyse sind geeignete statistische Verfahren zu verwenden. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse müssen angegeben werden.

2A-7.1 Verbleib und Verhalten im Boden

¹ Alle massgeblichen Angaben über Art und Eigenschaften der in den Untersuchungen verwendeten Böden, einschliesslich pH-Wert, Gehalt an organischem Kohlenstoff, Kationenaustauschkapazität, Korngrössenverteilung und Wasserhaltevermögen bei $pF=0$ und $pF=2,5$ sind gemäss den entsprechenden ISO-Normen oder anderen internationalen Normen anzugeben.

² Die mikrobielle Biomasse der für die Abbauntersuchungen im Labor genommenen Bodenproben muss direkt vor und nach Ende der Untersuchung bestimmt werden.

³ Bei allen im Labor durchgeführten Bodenuntersuchungen sollen möglichst die gleichen Böden verwendet werden.

⁴ Die für die Abbau- oder Mobilitätsuntersuchungen verwendeten Böden sind so auszuwählen, dass sie einen repräsentativen Querschnitt der verschiedenen Böden in den Regionen der Schweiz, in denen der Wirkstoff verwendet wird oder werden soll, darstellen und dass

- a. ein Bereich von Kohlenstoff- und Tongehalten, von Korngrössenverteilungen sowie von pH-Werten umfasst wird; und
- b. folgende pH-Bereiche abgedeckt sind, falls auf Grund anderer Angaben zu erwarten ist, dass der Abbau und die Mobilität vom pH-Wert abhängig sind (z. B. Löslichkeit und Hydrolysegeschwindigkeit, Ziff. 2.7 und 2.8):
 1. von 4.5–5.5,
 2. von 6–7, und
 3. 8 (ungefähr).

⁵ Die verwendeten Böden müssen möglichst immer feldfrisch sein. Ist die Verwendung von gelagertem Boden jedoch unvermeidlich, so muss er ordnungsgemäss für eine begrenzte Zeit unter bestimmten anzugebenden Bedingungen gelagert werden. Böden, die über längere Zeit gelagert wurden, dürfen nur noch für Adsorptions- oder Desorptionsstudien verwendet werden.

⁶ Der zu Beginn der Untersuchung ausgewählte Boden soll bezüglich der Parameter Korngrössenverteilung, Gehalt an organischem Kohlenstoff und pH-Wert keine extremen Eigenschaften aufweisen.

⁷ Die Bodenproben müssen gemäss ISO 10381-6 (Bodenqualität – Probenahme – Leitfaden für Probenahme, Handhabung und Lagerung von Böden für die Bewertung von mikrobiellen Prozessen im Labor) genommen und behandelt werden. Jegliche Abweichung ist anzugeben und zu begründen.

⁸ Felduntersuchungen sollen unter Bedingungen durchgeführt werden, die der üblichen landwirtschaftlichen Praxis möglichst nahe kommen, wobei eine Reihe von

Bodentypen und Klimabedingungen zu berücksichtigen sind, die repräsentativ für die Anwendungsregion(en) sind. Bei Felduntersuchungen müssen die Witterungsbedingungen angegeben werden.

2A-7.1.1 Abbauweg und Abbaugeschwindigkeit

2A-7.1.1.1 Abbauweg

¹ Die vorgelegten Daten und Informationen sowie alle sonstigen massgeblichen Daten und Informationen sollen ausreichen, um:

- a. gegebenenfalls die anteilmässige Bedeutung der jeweiligen Abbauege (Verhältnis von chemischem zu biologischem Abbau) zu ermitteln;
- b. die einzelnen Bestandteile zu ermitteln, die zu irgendeinem Zeitpunkt mit mehr als 10 % der aufgewendeten Wirkstoffmenge auftreten, und nach Möglichkeit, die nicht extrahierbaren Rückstände festzustellen;
- c. gegebenenfalls auch die vorhandenen einzelnen Bestandteile festzustellen, die weniger als 10 % der aufgewendeten Wirkstoffmenge ausmachen;
- d. das relative Verhältnis der vorhandenen Bestandteile (Massenbilanz) zu ermitteln; und
- e. den betreffenden Bodenrückstand zu bestimmen und festzustellen, welche nicht zu den Zielgruppen gehörende Art ihm möglicherweise ausgesetzt ist oder wird.

² Unter nicht extrahierbaren Rückständen sind chemische Stoffe zu verstehen, die aus der Anwendung eines Pflanzenschutzmittels gemäss guter landwirtschaftlicher Praxis stammen und durch Verfahren, welche die chemische Natur dieser Rückstände nicht bedeutend verändern, nicht extrahiert werden können. Durch Stoffwechselprozesse entstandene Bruchstücke, die zu natürlichen Produkten führen, gelten nicht als nicht extrahierbare Rückstände.

2A-7.1.1.1.1 Aerober Abbau

¹ Der (die) Abbauweg(e) ist (sind) stets anzugeben, ausser wenn die Art und Weise, in der wirkstoffhaltige Zubereitungen verwendet werden, eine Bodenkontaminierung ausschliessen, beispielsweise bei Verwendung im Vorratsschutz oder bei Wundbehandlungen von Bäumen.

² Die Abbauege müssen für einen Boden angegeben werden.

³ Die Ergebnisse sind in Form schematischer Zeichnungen mit den jeweiligen Abbauegen (Abbauschema) und in Form einer Bilanz darzustellen, die die Verteilung der radioaktiven Markierung in Abhängigkeit von der Zeit für folgende Stoffe zeigt:

- a. Wirkstoff;
- b. CO₂;

- c. flüchtige Verbindungen ausser CO₂;
- d. einzelne identifizierte Umwandlungsprodukte;
- e. nicht identifizierte, extrahierbare Verbindungen; und
- f. nicht extrahierbare Bodenrückstände.

⁴ Die Untersuchung der Abbauege muss alle möglichen Schritte einschliessen, um die nach 100 Tagen entstandenen nicht extrahierbaren Bodenrückstände zu charakterisieren und quantifizieren, sofern 70 % der angewandten Wirkstoffmenge überschritten werden. Die anzuwendenden Verfahren und Methoden werden am besten von Fall zu Fall ausgewählt. Werden die betreffenden Verbindungen nicht beschrieben, so ist dies zu rechtfertigen.

⁵ Normalerweise beträgt die Untersuchungsdauer 120 Tage, sofern die Gehalte an nicht extrahierbaren Rückständen und CO₂ nicht bereits nach einem kürzeren Zeitraum Werte annehmen, die eine verlässliche Extrapolation auf 100 Tage zulassen.

2A-7.1.1.1.2 Ergänzende Untersuchungen

¹ Es ist über eine Untersuchung zum Abbau unter anaeroben Bedingungen anzugeben, es sei denn, es kann gerechtfertigt werden, dass die wirkstoffhaltigen Pflanzenschutzmittel wahrscheinlich nicht unter anaeroben Bedingungen verwendet werden. Es gelten die gleichen Vorschriften wie für die entsprechenden Abschnitte von Ziffer 7.1.1.1.1.

² Über eine Untersuchung zur Photolyse im Boden ist zu berichten, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, dass der Wirkstoff wahrscheinlich nicht an der Bodenoberfläche abgelagert wird.

2A-7.1.1.2 Abbaugeschwindigkeit

2A-7.1.1.2.1 Laboruntersuchungen

¹ Die Untersuchungen über den Abbau im Boden sollen eine bestmögliche Abschätzung der Zeit zulassen, in der unter Laborbedingungen 50 % und 90 % des Wirkstoffs (DT_{50lab} und DT_{90lab}), der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte abgebaut werden.

² Über die Abbaugeschwindigkeit im Boden unter aeroben Bedingungen ist stets zu berichten, ausser wenn die Art und Weise, in der wirkstoffhaltige Pflanzenschutzmittel verwendet werden, eine Bodenkontaminierung ausschliessen, beispielsweise bei Verwendung im Vorratsschutz oder bei Wundbehandlungen von Bäumen:

- a. Die Geschwindigkeit des aeroben Abbaus des Wirkstoffs muss zusätzlich zu dem in Ziffer 7.1.1.1.1 genannten Bodentyp für drei Bodentypen angegeben werden.

- b. Um den Temperatureinfluss auf den Abbau zu bestimmen, ist ein ergänzender Versuch bei 10 °C an einem Bodentyp durchzuführen, der auch für die Abbauuntersuchung bei 20 °C verwendet wurde, bis ein anerkanntes und validiertes Berechnungsmodell zur Extrapolierung der Abbaugeschwindigkeit bei niedrigen Temperaturen verfügbar ist.
 - c. Normalerweise dauert die Untersuchung 120 Tage, sofern nicht mehr als 90 % des Wirkstoffs vor Ablauf dieses Zeitraums abgebaut sind.
 - d. Über vergleichbare Untersuchungen an drei Bodentypen ist für alle relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte zu berichten, die im Boden vorkommen und die zu irgendeinem Zeitpunkt mit mehr als 10 % der angewendeten Wirkstoffmenge auftreten, es sei denn, ihre DT₅₀-Werte konnten aus den Ergebnissen der Abbauuntersuchungen mit dem Wirkstoff abgeleitet werden.
- ³ Über die Geschwindigkeit des anaeroben Abbaus des Wirkstoffs ist zu berichten, wenn eine Untersuchung über den anaeroben Abbau gemäss Ziffer 7.1.1.1.2 vorgelegt werden muss:
- a. Die Geschwindigkeit des anaeroben Abbaus des Wirkstoffs ist in dem Bodentyp durchzuführen, der in der Untersuchung zum aeroben Abbau gemäss Ziffer 7.1.1.1.2 verwendet wurde.
 - b. Normalerweise dauert die Untersuchung 120 Tage, sofern nicht mehr als 90 % des Wirkstoffs vor Ablauf dieses Zeitraums abgebaut sind.
 - c. Über vergleichbare Untersuchungen an einem Bodentyp ist für alle relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die im Boden vorkommen und die zu irgendeinem Zeitpunkt während der Untersuchung mit mehr als 10 % der angewendeten Wirkstoffmenge auftreten, zu berichten, es sei denn, ihre DT₅₀-Werte konnten aus den Ergebnissen der Abbauuntersuchungen mit dem Wirkstoff abgeleitet werden.

2A-7.1.1.2.2 Felduntersuchungen

¹ Die Untersuchungen zum *Bodenabbau* müssen eine bestmögliche Abschätzung der Zeit erlauben, nach der unter Feldbedingungen 50 % und 90 % des Wirkstoffs (DT_{50f} und DT_{90f}) abgebaut sind. Gegebenenfalls sind Angaben zu den relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukten zu machen.

² Die Untersuchungen müssen immer durchgeführt werden, wenn der bei 20°C und bei einer Bodenfeuchte entsprechend einem pF-Wert von 2–2.5 (Saugspannung) ermittelte DT_{50lab}-Wert grösser als 60 Tage ist.

³ Sollen die wirkstoffhaltigen Pflanzenschutzmittel in kalten Klimaten verwendet werden, so sind die Untersuchungen durchzuführen, falls der bei 10°C und bei einer Bodenfeuchte entsprechend einem pF-Wert von 2–2.5 (Saugspannung) ermittelte DT_{50lab}-Wert grösser als 90 Tage ist.

⁴ Es müssen Einzeluntersuchungen an einer Reihe von repräsentativen Böden (normalerweise vier unterschiedliche Bodentypen) fortgeführt werden, bis mehr als 90 % der Aufwandmenge abgebaut sind. Diese Untersuchungen dauern höchstens 24 Monate.

⁵ Die Untersuchungen über Bodenrückstände sollen eine Abschätzung der *Rückstandsgehalte* ermöglichen, die im Boden bei der Ernte oder zum Zeitpunkt der Aussaat oder des Auspflanzens der Folgekultur vorhanden sind:

- a. Untersuchungen über die Bodenrückstände sind anzugeben, wenn der DT_{50lab} -Wert grösser als ein Drittel des Zeitraums zwischen Anwendung und Ernte beträgt und wenn eine Aufnahme durch die Folgekultur möglich ist, es sei denn, die Bodenrückstände bei der Aussaat oder bei der Auspflanzung der Folgekultur können zuverlässig aus den Daten der Untersuchungen zum Bodenabbau abgeschätzt werden, oder es kann gerechtfertigt werden, dass diese Rückstände weder phytotoxisch sind noch unannehmbare Rückstände in Folgekulturen hinterlassen.
- b. Es sind Einzeluntersuchungen bis zur Ernte oder bis zur Aussaat oder zum Auspflanzen der Folgekultur fortzuführen, bis mehr als 90 % der Aufwandmenge abgebaut sind.

⁶ Die Untersuchungen sollen ausreichend Daten zur Beurteilung der Möglichkeit einer *Akkumulation* der Rückstände des Wirkstoffs und relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte liefern:

- a. Wird auf Grund der Untersuchungen zum Abbau im Boden festgestellt, dass der DT_{90f} -Wert grösser als 1 Jahr ist und ist eine wiederholte Anwendung entweder in der gleichen Wachstumsperiode oder in den darauffolgenden Jahren vorgesehen, so muss die Möglichkeit einer Akkumulierung von Rückständen im Boden sowie die Höhe, bei der ein Konzentrationsplateau erreicht ist, untersucht werden, sofern nicht durch eine Modellberechnung oder eine andere geeignete Bewertungsmethode verlässliche Informationen vorgelegt werden können.
- b. Es sind Langzeit-Felduntersuchungen an zwei relevanten Böden unter Einbeziehung von Mehrfachanwendungen durchzuführen.

2A-7.1.2 Adsorption und Desorption

¹ Die vorgelegten und alle weiteren massgeblichen Daten und Angaben müssen ausreichen, um den Adsorptionskoeffizienten des Wirkstoffs sowie der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte zu ermitteln.

² Über die Untersuchung ist stets zu berichten, ausser wenn die Art und Weise, in der wirkstoffhaltige Zubereitungen verwendet werden, eine Bodenkontaminierung ausschliessen, beispielsweise bei Verwendung im Vorratschutz oder bei Wundbehandlungen von Bäumen.

³ Die Untersuchungen über den Wirkstoff müssen für vier Bodentypen angegeben werden.

⁴ Über vergleichbare Untersuchungen zu mindestens drei Bodentypen ist für alle relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte zu berichten, die zu irgendeinem Zeitpunkt in Untersuchungen zum Abbau im Boden mit mehr als 10 % der aufgewendeten Wirkstoffmenge auftreten.

2A-7.1.3 Mobilität im Boden

2A-7.1.3.1 Säulenversickerungsuntersuchungen

¹ Die Untersuchung soll ausreichend Daten liefern, um die Mobilität und die Versickerungsneigung des Wirkstoffs sowie gegebenenfalls der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte abzuschätzen.

² Es sind Untersuchungen an vier Böden durchzuführen, wenn die Adsorptions- und Desorptionsuntersuchungen gemäss Ziffer 7.1.2 keinen verlässlichen Absorptionskoeffizienten ergeben.

2A-7.1.3.2 Säulenversickerung mit gealterten Rückständen

¹ Die Untersuchung soll ausreichend Daten liefern, um die Mobilität und die Versickerungsneigung der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte abzuschätzen.

² Die Untersuchung ist stets durchzuführen, ausser wenn:

- a. die Art und Weise, in der wirkstoffhaltige Zubereitungen verwendet werden, eine Bodenkontaminierung ausschliessen, beispielsweise bei Verwendung im Vorratsschutz oder bei Wundbehandlungen von Bäumen; oder
- b. gesonderte Untersuchungen über die Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte gemäss Ziffer 7.1.2 oder 7.2.3.1 durchgeführt wurden.

³ Der oder die Alterungszeiträume müssen unter Beachtung der Abbauwege des Wirkstoffs und seiner Metaboliten bestimmt werden, um sicherzustellen, dass zum Zeitpunkt der Versickerung ein entsprechendes Spektrum der Metaboliten vorhanden ist.

2A-7.1.3.3 Lysimeteruntersuchungen oder Felduntersuchungen zur Versickerung

¹ Die Untersuchungen müssen Daten liefern über:

- a. die Mobilität im Boden;
- b. das Potenzial zur Versickerung in das Grundwasser;
- c. die potenzielle Verteilung im Boden.

² Es muss beurteilt und begründet werden, ob Lysimeteruntersuchungen oder Felduntersuchungen zur Versickerung durchzuführen sind, wobei die Ergebnisse der

Untersuchungen zum Abbau und der sonstigen Mobilitätsuntersuchungen sowie die voraussichtlichen Umweltkonzentrationen im Grundwasser (PEC_{GW}-Wert), die gemäss Anhang 3 Teil A Ziffer 9 ermittelt wurden, zu berücksichtigen sind.

³ Die Planung der Versuchsanlage und der Einzeluntersuchungen ist sorgfältig durchzuführen, damit die gewonnenen Ergebnisse für Abschätzungszwecke verwendet werden können. Die Untersuchungen sollen den realistisch ungünstigsten Fall abdecken, wobei Bodentyp, Klimabedingungen, Aufwandmenge sowie Häufigkeit und Zeitraum der Anwendung zu berücksichtigen sind.

⁴ Das Wasser, das aus der Bodensäule austritt, muss in geeigneten Abständen analysiert werden, während die Rückstände im Pflanzenmaterial bei der Ernte zu bestimmen sind. Bei Versuchsende müssen die Rückstände im Bodenprofil in mindestens 5 Schichten bestimmt werden. Zwischenzeitliche Probenahmen sind zu vermeiden, da das Entfernen von Pflanzen (ausser bei der Ernte gemäss der üblichen landwirtschaftlichen Praxis) und Bodenkernen den Versickerungsprozess beeinflusst.

⁵ Niederschläge, Boden- und Lufttemperaturen müssen regelmässig (mindestens wöchentlich) aufgezeichnet werden.

⁶ Die Lysimeter müssen mindestens 100 cm, höchstens aber 130 cm tief sein. Die Bodenkernkerne müssen ungestört sein und die Bodentemperaturen müssen denen im Feld ähneln. Gegebenenfalls ist zusätzlich zu bewässern, um ein optimales Pflanzenwachstum sicherzustellen und zu gewährleisten, dass die Infiltrationsmenge den Regionen ähnelt, für die eine Zulassung beantragt wird. Muss der Boden während der Untersuchung aus ackerbaulichen Gründen bearbeitet werden, so darf die Bearbeitungsgrenze nicht tiefer als 25 cm liegen.

⁷ Bei Feldversuchen zur Versickerung ist der Grundwasserstand der Versuchsfelder anzugeben. Falls im Boden während der Untersuchung Risse beobachtet werden, so ist dies ausführlich zu beschreiben. Die Anzahl und Lage der Vorrichtungen für die Wasserprobenahme ist besonders sorgfältig zu planen. Die Anordnung dieser Vorrichtungen im Boden darf nicht zur Bildung eines präferenziellen Flusses führen.

2A-7.2 Verbleib und Verhalten im Wasser und in der Luft

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

- a. Persistenz in Wassersystemen (Bodensediment und Wasser einschliesslich suspendierter Teilchen);
- b. das Ausmass der Gefährdung von Wasser, Sedimentlebewesen und Luft;
- c. Potenzial für eine Kontaminierung des Oberflächenwassers und des Grundwassers.

2A-7.2.1 Abbauweg und -geschwindigkeit in aquatischen Systemen (sofern nicht unter Ziff. 2.9 erfasst)

Die vorgelegten und die weiteren massgeblichen Daten und Angaben müssen ausreichen, um:

- a. die anteilmässige Bedeutung der jeweiligen Abbauwege (Verhältnis von chemischem zu biologischem Abbau) zu ermitteln;
- b. gegebenenfalls die einzelnen vorhandenen Bestandteile zu ermitteln;
- c. das relative Verhältnis der vorhandenen Bestandteile und ihre Verteilung zwischen Wasser, einschliesslich suspendierter Teilchen, und Sediment zu ermitteln; und
- d. den betreffenden Bodenrückstand zu bestimmen und festzustellen, welche nicht zu den Zielgruppen gehörende Art ihm möglicherweise ausgesetzt ist oder sein könnte.

2A-7.2.1.1 Hydrolytischer Abbau

¹ Die Untersuchung ist stets für alle relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte durchzuführen, die zu irgendeinem Zeitpunkt mit mehr als 10 % der angewendeten Wirkstoffmenge auftreten, sofern die Untersuchung gemäss Ziffer 2.9.1 keine ausreichenden Daten über ihren Abbau liefert.

² Es gelten die gleichen Bedingungen wie in den entsprechenden Abschnitten unter Ziffer 2.9.1.

2A-7.2.1.2 Photochemischer Abbau

¹ Die Untersuchung ist stets für alle relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte durchzuführen, die zu irgendeinem Zeitpunkt mit mehr als 10 % der angewendeten Wirkstoffmenge auftreten, sofern die Untersuchungen gemäss Ziffer 2.9.2 und Ziffer 2.9.3 keine ausreichenden Daten über ihren Abbau liefern.

² Es gelten die gleichen Bedingungen wie in den entsprechenden Abschnitten unter Ziffer 2.9.2 und Ziffer 2.9.3.

2A-7.2.1.3 Biologischer Abbau

2A-7.2.1.3.1 Leichte biologische Abbaubarkeit

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

2A-7.2.1.3.2 Wasser-/Sedimentuntersuchung

Über die Untersuchung muss berichtet werden, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, dass das Oberflächenwasser keinesfalls kontaminiert werden kann.

2A-7.2.1.4 Abbau in der gesättigten Zone

¹ Die Abbauraten in der gesättigten Zone für die Wirkstoffe, ihre relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte können nützliche Angaben über den Verbleib dieser Stoffe im Grundwasser liefern.

² Es muss durch Fachleute entschieden werden, ob diese Angaben notwendig sind.

2A-7.2.2 Abbauweg und -geschwindigkeit in der Luft (sofern nicht unter Ziffer 2.10 erfasst)

Testleitlinien sind in Vorbereitung.

2A-7.3 Definition des Rückstands

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

2A-7.4 Überwachungsdaten (Monitoring-Daten)

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

2A-8 Ökotoxikologische Untersuchungen

¹ Die vorgelegten Daten zusammen mit den Angaben über eine oder mehrere wirkstoffhaltige Zubereitungen müssen ausreichen, um eine Beurteilung der Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten (Flora und Fauna) zu erlauben, die dem Wirkstoff, seinen Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukten bei vorgesehener Verwendung wahrscheinlich ausgesetzt sind, sofern diese für die Umwelt von Bedeutung sind. Die Auswirkungen können auf Grund einmaliger, andauernder oder wiederholter Exposition eintreten und reversibel oder irreversibel sein.

² Insbesondere müssen die Daten über den Wirkstoff, die übrigen massgeblichen Angaben und die Angaben über eine oder mehrere wirkstoffhaltige Zubereitungen ausreichen, um:

- a. entscheiden zu können, ob der Wirkstoff in Anhang 1 aufgenommen werden kann;
- b. geeignete Bedingungen oder Beschränkungen für eine Aufnahme in Anhang 1 festzulegen;
- c. eine Bewertung der Kurz- und Langzeitgefährdung der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten, Populationen, Lebensgemeinschaften bzw. der beteiligten Prozesse zu ermöglichen;
- d. den Wirkstoff hinsichtlich des Gefährdungspotenzials einzustufen;
- e. die Vorkehrungen zum Schutz der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten anzugeben;
- f. die auf Verpackungen (Behältnissen) anzugebenden Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen sowie die entsprechenden Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise zum Schutz der Umwelt festzulegen.

³ Alle möglicherweise nachteiligen Auswirkungen, die während den routinemässigen ökotoxikologischen Untersuchungen auftreten, sind anzugeben. Ferner müssen, falls dies von der Zulassungsstelle verlangt wird, ergänzende Untersuchungen durchgeführt und beschrieben werden, mit deren Hilfe gegebenenfalls die wahrscheinlich beteiligten Wirkungsmechanismen und die Bedeutung dieser Auswirkungen aufgedeckt werden können. Sämtliche verfügbaren biologischen Daten und Angaben, die für die Bewertung des ökotoxikologischen Profils des Wirkstoffs von Bedeutung sind, müssen ebenfalls angegeben werden.

⁴ Die Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt, die gemäss den Ziffern 7.1–7.4 zu ermitteln und vorzulegen sind, sowie die gemäss Abschnitt 6 gewonnenen und vorgelegten Angaben zu Rückstandsgehalten in Pflanzen haben für die Bewertung der Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten eine zentrale Bedeutung, da sie zusammen mit den Angaben über die Zubereitung und ihre Verwendung Auskunft über die Art und das Ausmass einer möglichen Exposition geben. Die gemäss den Ziffern 5.1–5.8 vorgelegten toxikokinetischen und toxikologischen Untersuchungen und Angaben liefern wichtige Informationen über die Toxizität für Wirbeltiere und die daran beteiligten Mechanismen.

⁵ Es sind bei der Versuchsplanung und Datenanalyse geeignete statistische Verfahren zu verwenden. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse müssen angegeben werden.

⁶ Angaben zur Testsubstanz:

- a. Es muss eine genaue Beschreibung (Spezifikation) der verwendeten Substanz gemäss Ziffer 1.11 beigefügt werden. Werden Untersuchungen mit dem Wirkstoff durchgeführt, so muss die verwendete Substanz der Spezifikation entsprechen, die zur Herstellung der zuzulassenden Zubereitungen verwendet wird, ausser wenn radioaktiv markiertes Material verwendet wird.

- b. Werden Untersuchungen mit einem im Labor oder in einer Versuchsanlage hergestellten Wirkstoff durchgeführt, so müssen sie mit dem Wirkstoff in seiner später hergestellten Form wiederholt werden, sofern nicht nachgewiesen werden kann, dass die verwendete Testsubstanz für die Zwecke der Umweltprüfung und -bewertung im Wesentlichen gleich beschaffen ist. In Zweifelsfällen sind geeignete Zusatzstudien durchzuführen, die als Grundlage für die Entscheidung dienen, ob die Untersuchungen wiederholt werden müssen.
- c. Bei Untersuchungen, in denen die Wirkstoffapplikation über einen bestimmten Zeitraum erfolgt, ist vorzugsweise eine einzelne Wirkstoffpartie zu verwenden, sofern die Wirkstoffstabilität dies erlaubt. Werden für eine Untersuchung unterschiedliche Dosierungen benötigt, so ist die Beziehung zwischen Dosis und nachteiliger Auswirkung anzugeben.
- d. Bei Fütterungsversuchen muss die durchschnittlich erreichte Gesamtdosis, wenn möglich auch die Dosis in mg/kg Körpergewicht angegeben werden. Bei Verabreichung mit dem Futter muss die Testsubstanz gleichmässig im Futter verteilt sein.
- e. Es kann erforderlich werden, die Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte getrennt zu untersuchen, wenn diese Produkte ein signifikantes Risiko für die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Organismen darstellen und wenn ihre Auswirkungen anhand der verfügbaren Ergebnisse der Untersuchungen mit dem Wirkstoff nicht beurteilt werden können. Vor Durchführung dieser Untersuchungen müssen die Angaben der Ziffern 5, 6 und 7 berücksichtigt werden.

⁷ In Bezug auf die Testorganismen ist Folgendes wichtig: Damit die Signifikanz der erhaltenen Versuchsergebnisse, einschliesslich der intrinsischen Toxizität und der die Toxizität beeinflussenden Faktoren beurteilt werden kann, ist in den unterschiedlichen Toxizitätsversuchen, sofern möglich, stets der gleiche Stamm (oder aufgekennzeichnete Ursprung) der jeweiligen Arten zu verwenden.

2A-8.1 Auswirkungen auf Vögel

2A-8.1.1 Akute orale Toxizität

¹ Der Versuch muss die LD₅₀-Werte, die tödliche Schwellendosis, Ansprech- und Erholungszeiten und einen NOEL-Wert ergeben sowie die relevanten pathologischen Gesamtbefunde einbeziehen.

² Die möglichen Auswirkungen des Wirkstoffs auf Vögel müssen stets untersucht werden, es sei denn, der Wirkstoff wird nur in Zubereitungen für die ausschliessliche Anwendung in geschlossenen Räumen (z. B. Gewächshaus oder Lebensmittel-lager) verwendet.

³ Die akute orale Toxizität des Wirkstoffs muss an einer Wachtelart (Japanische Wachtel [*Coturnix coturnix japonica*] oder Bobwhite [*Colinus virginianus*]) oder an Wildenten (*Anas platyrhynchos*) festgestellt werden. Die höchste Versuchsdosis soll nicht über 2000 mg/kg Körpergewicht liegen.

2A-8.1.2 Kurzeittoxizität bei Aufnahme mit dem Futter

¹ Die Untersuchung muss die Kurzeittoxizität bei Aufnahme mit dem Futter (LC₅₀-Werte, geringste tödliche Dosis (LLC), gegebenenfalls wirkungsfreie Konzentrationen (NOEC), Ansprech- und Erholungszeiten) beschreiben und die relevanten pathologischen Gesamtbefunde einbeziehen.

² Die Toxizität bei Aufnahme (5 Tage) des Wirkstoffs mit dem Futter muss stets an einer Vogelart ermittelt werden, sofern nicht eine Untersuchung gemäss Ziffer 8.1.3 durchgeführt wird. Beträgt der akute NOEL-Wert weniger als 500 mg/kg Körpergewicht oder liegt der Kurzzeit-NOEC-Wert bei weniger als 500 mg/kg Futter, so ist der Versuch an einer zweiten Art durchzuführen.

³ Die erste untersuchte Art muss entweder eine Wachtelart oder eine Wildente sein. Wenn eine zweite Art untersucht werden muss, so darf sie nicht mit der ersten verwandt sein.

2A-8.1.3 Subchronische Toxizität und Reproduktion

¹ Durch die Untersuchung müssen die subchronische Toxizität und die Reproduktionstoxizität des Wirkstoffs an Vögeln ermittelt werden.

² Die subchronische und die Reproduktionstoxizität des Wirkstoffs muss an Vögeln untersucht werden, sofern nicht nachgewiesen werden kann, dass eine andauernde oder wiederholte Exposition von adulten Tieren oder Nistplätzen während der Brutzeit unwahrscheinlich ist.

2A-8.2 Auswirkungen auf Wasserlebewesen

¹ Die Daten der Untersuchungen gemäss den Ziffern 8.2.1, 8.2.4 und 8.2.6 müssen für jeden Wirkstoff selbst dann vorgelegt werden, wenn nicht zu erwarten ist, dass das Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff bei bestimmungsgemässer Verwendung in das Oberflächenwasser gelangen kann. Diese Daten sind gemäss den Bestimmungen der Artikel 8–14 ChemV⁵³ und von Anhang 4 dieser Verordnung zur Einstufung des Wirkstoffs erforderlich.

² Die vorgelegten Informationen müssen durch Analysedaten zur Konzentration der Testsubstanz im Testmedium gestützt werden.

2A-8.2.1 Akute Toxizität für Fische

¹ Die Untersuchung muss die akute Toxizität (LC₅₀) und Einzelheiten zu den beobachteten Auswirkungen liefern.

² Diese Untersuchung ist stets durchzuführen.

⁵³ SR 813.11

³ Die akute Toxizität des Wirkstoffs muss für die Regenbogenforelle (*Oncorhynchus mykiss*) und für eine Warmwasserfischart bestimmt werden. Müssen Untersuchungen mit Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukten durchgeführt werden, so muss die Art verwendet werden, die beim Test mit dem Wirkstoff am empfindlichsten reagiert hat.

2A-8.2.2 Chronische Toxizität bei Fischen

¹ Eine Untersuchung zur chronischen Toxizität muss stets durchgeführt werden, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, dass eine andauernde oder wiederholte Exposition von Fischen unwahrscheinlich ist, oder sofern keine geeignete Mikro- oder Mesokosmosuntersuchung verfügbar ist.

² Eine Toxizitätsuntersuchung an Jungstadien von Fischen ist angezeigt, wenn der Biokonzentrationsfaktor zwischen 100 und 1000 liegt oder wenn der EC_{50} -Wert des Wirkstoffs kleiner als 0.1 mg/l ist.

³ Eine Lebenszyklusuntersuchung an Fischen ist angezeigt, wenn:

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

⁴ Die Untersuchung zur chronischen Toxizität an Jungfischen ist nicht erforderlich, wenn eine Toxizitätsuntersuchung an den Jungstadien von Fischen oder eine Lebenszyklusuntersuchung an Fischen durchgeführt wurde. Eine Untersuchung an den Jungstadien von Fischen ist nicht erforderlich, wenn eine Lebenszyklusuntersuchung an Fischen durchgeführt wurde.

2A-8.2.2.1 Toxizität bei Jungfischen

¹ Die Untersuchung muss Angaben über die Auswirkungen auf das Wachstum, die Schwellenwerte für tödliche und beobachtete Auswirkungen, den NOEC-Wert sowie alle Einzelheiten zu den beobachteten Auswirkungen liefern.

² Bei dieser Untersuchung sind junge Regenbogenforellen dem Wirkstoff über einen längeren Zeitraum (28 Tage) auszusetzen. Es sind Angaben über die Auswirkungen auf das Wachstum und das Verhalten der Tiere vorzulegen.

2A-8.2.2.2 Toxizität bei Jungstadien von Fischen

Die Untersuchung muss Angaben über die Auswirkungen auf die Entwicklung, das Wachstum und das Verhalten, den NOEC-Wert sowie Einzelheiten zu den beobachteten Auswirkungen auf die Jungstadien von Fischen liefern.

2A-8.2.2.3 Lebenszyklusuntersuchungen an Fischen

Die Untersuchung muss Angaben über die Reproduktion der Elterngeneration und die Lebensfähigkeit der Nachkommengeneration liefern.

2A-8.2.3 Biokonzentration bei Fischen

¹ Anhand dieser Untersuchung werden der für jede Testsubstanz berechnete Biokonzentrationsfaktor (BCF), die Aufnahmekonstante und die Ausscheidungskonstante sowie die jeweiligen Konfidenzbereiche ermittelt.

² Das Biokonzentrationspotenzial des Wirkstoffs, von Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukten, die sich im Fettgewebe verteilen können ($\log P_{ow}$ grösser/gleich 3, vgl. Ziffer 2.8 oder andere bedeutsame Anzeichen einer Biokonzentration), muss untersucht und angegeben werden, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, dass eine Exposition, die zur Biokonzentration führt, wahrscheinlich nicht stattfindet.

2A-8.2.4 Akute Toxizität bei wirbellosen Wasserlebewesen

¹ Diese Untersuchung liefert die akute Toxizität des Wirkstoffs nach 24 und 48 Stunden, ausgedrückt als mittlere effektive Konzentration (EC_{50}) der Immobilisation, und gegebenenfalls die höchste Konzentration, bei der noch keine Immobilisation eintritt.

² Die akute Toxizität muss stets an *Daphnia* (vorzugsweise *Daphnia magna*) bestimmt werden. Sollen wirkstoffhaltige Pflanzenschutzmittel direkt in/an Oberflächengewässern verwendet werden, so sind zusätzliche Angaben für mindestens eine repräsentative Art jeder der folgenden Gruppen vorzulegen: Wasserinsekten, wasserbewohnende Krebstiere (eine nicht mit *Daphnia* verwandte Art) und wasserbewohnende Schnecken.

2A-8.2.5 Chronische Toxizität bei wirbellosen Wasserlebewesen

¹ Sofern möglich, muss die Untersuchung die EC_{50} -Werte für die Auswirkungen, z. B. auf die Immobilisation, die Reproduktion und die höchste Konzentration ergeben, bei der noch keine Auswirkungen auf die Mortalität und die Reproduktion eintreten (NOEC), sowie Einzelheiten der beobachteten Auswirkungen liefern.

² Es ist eine 21-tägige Untersuchung an *Daphnia* durchzuführen.

2A-8.2.6 Auswirkungen auf das Algenwachstum

¹ Die Untersuchung muss die EC_{50} -Werte für das Wachstum und die Wachstumsrate, NOEC-Werte und die Einzelheiten der beobachteten Auswirkungen ergeben.

² Mögliche Auswirkungen der Wirkstoffe auf das Algenwachstum sind stets anzugeben.

³ Bei Herbiziden ist eine Untersuchung an einer zweiten Art einer anderen taxonomischen Gruppe durchzuführen.

2A-8.2.7 Auswirkungen auf Sedimentlebewesen

¹ Mit dieser Untersuchung werden die Auswirkungen auf das Überleben und die Entwicklung (einschliesslich der Auswirkungen auf das Auftreten der adulten Formen von Chironomus), die jeweiligen EC₅₀-Werte und die NOEC-Werte gemessen.

² Wenn aus den Angaben zu Verhalten und Verbleib in der Umwelt gemäss Ziffer 7 hervorgeht, dass ein Wirkstoff wahrscheinlich ins Grundwassersediment übergeht und dort verbleibt, muss durch Fachleute beurteilt werden, ob eine Untersuchung der akuten oder chronischen Toxizität für Sedimentlebewesen erforderlich ist. Dieses Expertengutachten muss berücksichtigen, ob auf Grund eines Vergleichs des EC₅₀-Wertes gemäss den Ziffern 8.2.4 und 8.2.5 mit den für wasserbewohnende Wirbellose gemäss Anhang 3 Teil A Ziffer 9 vorhergesagten Wirkstoffkonzentrationen im Sediment auch Auswirkungen auf sedimentbewohnende Wirbellose zu erwarten sind.

2A-8.2.8 Wasserpflanzen

Bei Herbiziden muss eine Untersuchung an Wasserpflanzen durchgeführt werden.

2A-8.3 Auswirkungen auf Arthropoden

2A-8.3.1 Bienen

2A-8.3.1.1 Akute Toxizität

¹ Die Untersuchung muss die LD₅₀-Werte für die akute orale und die Kontaktexposition des Wirkstoffs liefern.

² Die möglichen Auswirkungen auf Bienen müssen untersucht werden, sofern die wirkstoffhaltigen Zubereitungen nicht ausschliesslich dann angewandt werden, wenn Bienen wahrscheinlich nicht exponiert sind, beispielsweise:

- a. in geschlossenen Lebensmittellagern;
- b. bei nicht-systemischer Saatgutbehandlung;
- c. in nicht-systemischen Zubereitungen zur Bodenbehandlung;
- d. bei nicht-systemischer Tauchbehandlung für Pflanzenmaterial und Zwiebeln;

- e. zur Wundbehandlung;
- f. als Köder für Nager;
- g. zur Verwendung im Gewächshaus ohne Bestäubungsgerät.

2A-8.3.1.2 Fütterungsversuch mit Bienenlarven

¹ Diese Untersuchung muss ausreichende Daten zur Bewertung möglicher Risiken des Pflanzenschutzmittels für die Larven der Honigbiene erbringen.

² Die Untersuchung ist durchzuführen⁵⁴, wenn der Wirkstoff als Wachstumsförderer wirken könnte, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, dass Bienenlarven wahrscheinlich nicht exponiert werden.

2A-8.3.2 Andere Arthropoden

¹ Die Untersuchung muss ausreichende Daten ergeben, um die Toxizität (Mortalität und subletale Auswirkungen) des Wirkstoffs auf ausgewählte Arthropodenarten beurteilen zu können.

² Die Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Landarthropoden (z. B. Räuber oder Parasitoide von Schadorganismen) müssen untersucht werden. Die für diese Arten gewonnenen Informationen können auch dazu genutzt werden, um die potenzielle Toxizität für andere nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten zu bestimmen, die das gleiche Umweltsegment bewohnen. Diese Angaben werden für alle Wirkstoffe verlangt, sofern die wirkstoffhaltigen Zubereitungen nicht ausschliesslich in Situationen angewandt werden, in denen zu den Zielgruppen gehörende Arthropoden nicht exponiert werden, beispielsweise:

- a. in geschlossenen Lebensmittellagern;
- b. zur Wundbehandlung;
- c. als Köder für Nager.

³ Die Untersuchung muss zunächst im Labor oder an einem künstlichen Substrat (z. B. Glasplatte bzw. Quarzsand) durchgeführt werden, es sei denn, nachteilige Auswirkungen können eindeutig aus anderen Untersuchungen vorhergesagt werden. In diesem Fall dürfen praxisgerechtere Substrate verwendet werden.

⁴ Es sind zwei empfindliche Standardarten, ein Parasitoid und eine Raubmilbe (z. B. *Aphidius rhopalosiphi* und *Typhlodromus pyri*), zu untersuchen. Zusätzlich müssen zwei weitere Arten, die für die vorgesehene Anwendung des Wirkstoffs relevant sind, untersucht werden.

⁵⁴ Z. B. P.A. Oomen, A. de Ruijter und J. van der Steen: Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. EPPO-Bulletin, Band 22, 613–616, 1992. Der Text dieser Richtlinie ist bei der Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel, 3003 Bern, erhältlich.

⁵ Sie sollen die beiden anderen funktionalen Hauptgruppen, boden- und blattbewohnende Räuber, repräsentieren. Werden an Arten, die für die vorgesehene Verwendung des Wirkstoffs relevant sind, Auswirkungen festgestellt, so können weitere Untersuchungen im erweiterten Laborversuch/im Halbfreiland durchgeführt werden. Die entsprechenden Testarten können anhand der Vorschläge ausgewählt werden, die im Dokument der SETAC – Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods⁵⁵ – aufgeführt sind. Die Untersuchungen sind mit einer Aufwandmenge durchzuführen, die der höchsten unter Freilandbedingungen empfohlenen Menge entspricht.

2A-8.4 Auswirkungen auf Regenwürmer

2A-8.4.1 Akute Toxizität

¹ Mit dieser Untersuchung muss der LC₅₀-Wert des Wirkstoffs für Regenwürmer, sowie gegebenenfalls die höchste Konzentration, bei der noch keine Mortalität auftritt, und die geringste Konzentration, die 100 % Mortalität bewirkt, festgestellt werden. Sie muss daneben alle beobachteten morphologischen Auswirkungen und Auswirkungen auf das Verhalten einbeziehen.

² Die Auswirkungen auf Regenwürmer sind zu untersuchen, wenn wirkstoffhaltige Zubereitungen auf den Boden aufgebracht werden oder ihn kontaminieren können.

2A-8.4.2 Subletale Auswirkungen

¹ Die Untersuchung muss den NOEC-Wert und die Auswirkungen auf Wachstum, Reproduktion und Verhalten liefern.

² Wenn erwartet werden kann, dass Regenwürmer auf Grund der beabsichtigten Verwendungsweise der wirkstoffhaltigen Zubereitungen oder auf Grund ihres Verbleibs und Verhaltens im Boden (DT₉₀ > 100 Tage) dem Wirkstoff oder grösseren Mengen der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte ständig oder wiederholt ausgesetzt werden, so ist durch Fachleute zu beurteilen, ob ein subletaler Test sinnvoll ist.

³ Die Untersuchung ist an *Eisenia foetida* durchzuführen.

2A-8.5 Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Bodenmikroorganismen

¹ Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um die Auswirkungen des Wirkstoffs auf die Aktivität der Bodenmikroorganismen bezüglich der Stickstoffumwandlung und der Kohlenstoffmineralisierung bewerten zu können.

⁵⁵ Aus dem Seminar ESCORT (European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing), 28.–30. März 1994, ISBN 0-9522535-2-6.

² Die Untersuchung ist durchzuführen, wenn wirkstoffhaltige Zubereitungen auf den Boden ausgebracht werden oder den Boden bei der praktischen Anwendung kontaminieren können. Sind die Wirkstoffe in Zubereitungen zur Bodensterilisation enthalten, müssen die Untersuchungen so angelegt sein, dass die Wiederfindungsraten nach der Behandlung ermittelt werden können.

³ Die Proben müssen aus Ackerboden frisch genommen werden. Der Boden darf in den vorangegangenen zwei Jahren nicht mit Stoffen behandelt worden sein, die die Vielfalt und Menge der vorhandenen mikrobiellen Population dauerhaft nennenswert verändert haben könnten.

2A-8.6 Auswirkungen auf andere wahrscheinlich gefährdete, nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen (Flora und Fauna)

Es muss eine Zusammenfassung der verfügbaren Daten aus den vorangegangenen Untersuchungen geliefert werden, die zur Abschätzung der biologischen Aktivität und zur Bestimmung des Dosisbereichs (gleichgültig ob positiv oder negativ) verwendet wurden, und die Angaben über andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Tier- und Pflanzenarten liefern könnten. Ferner muss kritisch abgeschätzt werden, welche Bedeutung die Daten möglicherweise für die Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten haben.

2A-8.7 Auswirkungen auf die biologische Abwasseraufbereitung

Die nachteiligen Auswirkungen auf die biologische Abwasseraufbereitung sind anzugeben, wenn Klärwerke durch die Verwendung wirkstoffhaltiger Pflanzenschutzmittel kontaminiert werden können.

2A-9 Zusammenfassung und Bewertung der Teile 7 und 8

2A-10 Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und Kennzeichnung des Wirkstoffes nach ChemV

- a. Gefahrensymbol(e);
- b. Hinweise auf Gefahren;
- c. Gefahrenbezeichnung (R-Sätze);
- d. Sicherheitshinweise (S-Sätze).

2A-11 Unterlagen im Sinne des Anhangs 3 Teil A für ein repräsentatives Pflanzenschutzmittel

Teil B: Mikroorganismen

Einleitung

2B-1 Identität des Mikroorganismus

- 2B-1.1 Gesuchstellerin
- 2B-1.2 Herstellerin
- 2B-1.3 Bezeichnung und Beschreibung der Art, Charakterisierung des Stamms
- 2B-1.4 Angabe des zur Herstellung der Zubereitung verwendeten Materials

2B-2 Biologische Eigenschaften des Mikroorganismus

- 2B-2.1 Historischer Hintergrund des Mikroorganismus und seiner Verwendungszwecke. Natürliches Vorkommen und geografische Verbreitung
- 2B-2.2 Angaben zum (zu den) Zielorganismus(-men)
- 2B-2.3 Wirtsspektren und Auswirkungen auf andere Arten als den Zielschadorganismus
- 2B-2.4 Entwicklungsstadien/Lebenszyklus des Mikroorganismus
- 2B-2.5 Infektiosität, Ausbreitung und Besiedlungsfähigkeit
- 2B-2.6 Verwandtschaft mit bekannten Phyto-, Tier- oder Humanpathogenen
- 2B-2.7 Genetische Stabilität und Einflussfaktoren
- 2B-2.8 Angaben zur Bildung von Metaboliten (insbesondere Toxinen)
- 2B-2.9 Antibiotika und andere antimikrobielle Stoffe

2B-3 Weitere Informationen über den Mikroorganismus

- 2B-3.1 Wirkungsart
- 2B-3.2 Vorgesehener Anwendungsbereich
- 2B-3.3 Zu schützende oder zu behandelnde Kulturen oder Erzeugnisse
- 2B-3.4 Produktionsmethode und Qualitätskontrolle
- 2B-3.5 Angaben über das Vorliegen oder die potenzielle Entwicklung einer Resistenz des (der) Zielorganismus(-men)
- 2B-3.6 Methoden zur Verhinderung des Virulenzverlustes bei Stammkulturen des Mikroorganismus
- 2B-3.7 Empfohlene Massnahmen und Sicherheitsvorkehrungen für die Handlung, Lagerung, Beförderung oder für den Brandfall
- 2B-3.8 Vernichtungs- bzw. Dekontaminierungsverfahren
- 2B-3.9 Massnahmen für den Fall eines Unfalls

2B-4 Analyseverfahren

- 2B-4.1 Methoden zur Analyse des industriell hergestellten Mikroorganismus
- 2B-4.2 Methoden zur Feststellung und Quantifizierung von (lebensfähigen bzw. nicht lebensfähigen) Rückständen

2B-5 Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit

- 2B-5.1 Basisangaben
- 2B-5.2 Basisuntersuchungen
- 2B-5.3 Spezifische Toxizitäts-, Pathogenitäts- und Infektiositätsuntersuchungen
- 2B-5.4 *In-vivo*-Untersuchungen somatischer Zellen
- 2B-5.5 Gentoxizität – *In-vivo*-Untersuchungen von Keimzellen
- 2B-5.6 Zusammenfassung: Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei Säugtieren und allgemeine Bewertung

2B-6 Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Nahrungsmitteln und Futtermitteln

2B-6.1 Persistenz und Wahrscheinlichkeit der Vermehrung in oder auf Kulturpflanzen, Nahrungsmitteln und Futtermitteln

2B-6.2 Weitere Angaben

2B-6.3 Zusammenfassung und Bewertung des Rückstandsverhaltens auf Grund der gemäss den Ziffern 6.1–6.2 mitgeteilten Angaben

2B-7 Verbleib und Verhalten in der Umwelt

2B-7.1 Persistenz und Vermehrung

2B-7.2 Mobilität

2B-8 Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen

2B-8.1 Auswirkungen auf Vögel

2B-8.2 Auswirkungen auf Wasserlebewesen

2B-8.3 Auswirkungen auf Bienen

2B-8.4 Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen

2B-8.5 Auswirkungen auf Regenwürmer

2B-8.6 Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenorganismen

2B-8.7 Zusätzliche Untersuchungen

2B-9 Zusammenfassung und Beurteilung der Umweltauswirkungen**Einleitung**

¹ Der Begriff «Mikroorganismus» ist in Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe b dieser Verordnung definiert.

² Angaben zu Mikroorganismen, für die ein Gesuch um Aufnahme in Anhang 1 gestellt wird, sollen durch einschlägige Sachkenntnisse und fachliterarische Hinweise begründet werden.

- a. Die wichtigsten und nützlichsten Angaben ergeben sich aus der Charakterisierung und Identifizierung des Mikroorganismus. Sie sind festgelegt in den Ziffern 1–3 (Identität, biologische Eigenschaften und weitere Informationen), die die Grundlage für eine Beurteilung der Auswirkungen des Mikroorganismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt bilden;
- b. In der Regel wird verlangt, dass aktuelle Daten aus konventionellen toxikologischen und/oder pathologischen Experimenten mit Versuchstieren vorgelegt werden, es sei denn, die Gesuchstellerin kann anhand früherer Informationen nachweisen, dass sich der betreffende Mikroorganismus unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen weder auf die Gesundheit von Mensch und Tier noch auf das Grundwasser noch auf die Umwelt nachteilig auswirkt.

³ Die verlangten Angaben sind nach verfügbaren Testrichtlinien zu ermitteln, die von der Zulassungsstelle anerkannt wurden (z. B. nach den USEPA-Richtlinien⁵⁶). Die für chemische Pflanzenschutzmittel anerkannten und validierten Prüfrichtlinien müssen dahingehend angepasst werden, dass sie auch für Mikroorganismen geeignet sind. Die Tests sollen an lebensfähigen Mikroorganismen und gegebenenfalls an nicht lebensfähigen Mikroorganismen vorgenommen werden und eine Blindkontrolle umfassen.

⁴ Werden Tests durchgeführt, so ist gemäss Ziffer 1.4 eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des Testmaterials und seiner Verunreinigungen vorzulegen. Die Spezifikation des Testmaterials soll der Spezifikation entsprechen, nach der die zuzulassenden Zubereitungen hergestellt werden. Werden Untersuchungen an im Labor oder in einer Pilotanlage produzierten Mikroorganismen durchgeführt, so müssen sie mit industriell hergestellten Mikroorganismen wiederholt werden, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass für Test und Beurteilung im Wesentlichen dasselbe Testmaterial verwendet wird.

⁵ Soweit der Mikroorganismus im Sinne der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999⁵⁷ (FrSV) genetisch verändert wurde ist eine Kopie der ausgewerteten Daten der Bewertung des Umweltrisikos gemäss Anhang 4 der Freisetzungsverordnung vorzulegen.

⁶ Die Daten müssen nach geeigneten statistischen Methoden analysiert werden. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse müssen mitgeteilt werden.

⁷ Bei Untersuchungen, in denen über einen bestimmten Zeitraum dosiert wird, soll vorzugsweise, und sofern die Stabilität dies erlaubt, eine einzelne Charge des Mikroorganismus verwendet werden. Wird die Untersuchung nicht mit einer einzelnen Mikroorganismuscharge durchgeführt, so muss die Ähnlichkeit der verschiedenen Chargen bestätigt werden. Setzt eine Untersuchung unterschiedliche Dosierungen voraus, so ist das Verhältnis Dosis und Schädigung anzugeben.

⁸ Ist die Pflanzenschutzwirkung bekanntermassen das Ergebnis der Restwirkung eines Toxins/Metaboliten oder ist mit erheblichen Rückständen von Toxinen/Metaboliten zu rechnen, die nicht mit der Wirkstoffwirkung in Zusammenhang stehen, so ist gemäss Anhang 2 Teil A für dieses/diesen Toxin/Metaboliten ein Dossier einzureichen.

2B-1 Identität des Mikroorganismus

Identifizierung und Charakterisierung liefern die wichtigsten Angaben zum Mikroorganismus und sind ein Schlüsselement der Beschlussfassung.

⁵⁶ USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, Februar 1996 (<http://www.epa.gov/opbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

⁵⁷ SR 814.911

2B-1.1 Gesuchstellerin

Die Gesuchstellerin muss ihren Wohnsitz oder einen Geschäftssitz in der Schweiz haben oder Angehörige eines Staates sein, mit dem die Schweiz in einem Abkommen gegenseitig auf diese Anforderungen verzichtet. Weitere Forderungen sind in Artikel 11 dieser Verordnung aufgeführt.

2B-1.2 Herstellerin

Anzugeben sind Namen und Adresse der Herstellerin des betreffenden Mikroorganismus sowie Namen und Adresse der einzelnen Herstellungsbetriebe. Es ist eine Anlaufstelle, vorzugsweise eine zentrale Stelle mit Namen und Telefon, zu nennen, die aktuelle Informationen weitergeben und Anfragen zu Herstellungstechnik und -verfahren sowie zur Qualität des Produktes (gegenenfalls auch zu einzelnen Chargen) beantworten kann. Änderungen des Betriebsstandortes oder der Anzahl der Herstellerinnen nach Eintragung des Mikroorganismus in Anhang 1 müssen der Zulassungsstelle gemeldet werden.

2B-1.3 Bezeichnung und Beschreibung der Art, Charakterisierung des Stamms

¹ Der Mikroorganismus muss in einer international anerkannten Stammsammlung hinterlegt werden und über eine Aufnahmeummer verfügen; die jeweiligen Einzelheiten sind mitzuteilen.

² Jeder Mikroorganismus, für den ein Gesuch auf Aufnahme in Anhang 1 gestellt wird, muss auf Artenebene identifiziert und benannt werden, d.h. sein wissenschaftlicher Name und seine taxonomische Einstufung (nach Familie, Geschlecht, Art, Stamm, Serotyp, Pathovar) oder eine andere massgebliche Bezeichnung sind mitzuteilen.

³ Ferner ist anzugeben, ob der Mikroorganismus:

- a. auf Artenebene in dem voraussichtlichen Anwendungsgebiet heimisch ist oder nicht;
- b. ein Wildtyp ist;
- c. eine natürliche oder künstliche Mutante ist;
- d. nach den in Anhang IA Teil 2 oder IB der Richtlinie 2001/18/EG⁵⁸ vorgesehenen Verfahren modifiziert wurde.

⁴ In den Fällen nach den Buchstaben c und d sind alle bekannten Unterschiede zwischen dem modifizierten Mikroorganismus und dem Elternwildstamm anzugeben.

⁵⁸ Abl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

⁵ Zur Identifizierung und Charakterisierung des Mikroorganismus auf Stammebene sollen die am besten geeigneten Verfahren angewandt werden. Es ist anzugeben, welche Testverfahren und Kriterien für die Identifizierung zu Grunde gelegt wurden (z. B. Morphologie, Biochemie, Serologie, molekulare Identifizierung).

⁶ Es sind alle gebräuchlichen oder alternativen und überholten Bezeichnungen und, sofern sie existieren, während des Entwicklungsprozesses verwendeten Codebezeichnungen anzugeben.

⁷ Verwandtschaftsverhältnisse zu bekannten Pathogenen sind ebenfalls anzugeben.

2B-1.4 Angabe des zur Herstellung der Zubereitung verwendeten Materials

2B-1.4.1 Mikroorganismugehalt

¹ Ausgedrückt in angemessenen Einheiten, z.B. als Anzahl Wirkstoffeinheiten pro Volumen oder Gewicht oder in einer anderen geeigneten Masseinheit, sind der Mikroorganismusmindest- und -höchstgehalt des zur Herstellung der Zubereitung verwendeten Materials anzugeben.

² Beziehen sich die mitgeteilten Angaben auf ein Produkt aus einer Pilotanlage, so sind die Angaben der Zulassungsstelle erneut vorzulegen, sobald sich die industrielle Grossproduktion stabilisiert hat und wenn Änderungen im Produktionsablauf eine Änderung der Reinheitsspezifikation nach sich ziehen.

2B-1.4.2 Identität und Gehalt an Verunreinigungen, Zusätzen und kontaminierenden Mikroorganismen

¹ Pflanzenschutzmittel sollen möglichst keine Verunreinigungen (einschliesslich kontaminierende Mikroorganismen) enthalten. Gehalt und Art akzeptabler Verunreinigungen sollen auf der Grundlage einer Risikoanalyse von der zuständigen Beurteilungsstelle festgelegt werden.

² Soweit möglich und zweckmässig sind die Identität und, ausgedrückt in einer angemessenen Einheit, der Höchstgehalt an sämtlichen kontaminierenden Mikroorganismen anzugeben. Die Angaben zur Identität müssen nach Möglichkeit den Vorgaben gemäss Ziffer 1.3 entsprechen.

³ Relevante Metaboliten (d.h. Metaboliten, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt bedenklich sind), die bekanntermassen vom Mikroorganismus produziert werden, sollen in unterschiedlichen Zuständen oder Wachstumsphasen des Mikroorganismus gemäss Absatz 8 der Einleitung identifiziert und charakterisiert werden.

⁴ Gegebenenfalls sind genaue Angaben über alle Bestandteile (Kondensate, Nährmedien usw.) mitzuteilen.

⁵ Im Falle chemischer Verunreinigungen, die für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt von Belang sind, sind die Identität und, ausgedrückt in einer angemessenen Einheit, der Höchstgehalt anzugeben.

⁶ Bei Zusätzen sind Identität und Gehalt in g/kg anzugeben.

⁷ Bei den Angaben zur Identität chemischer Stoffe wie Zusätze müssen die Bestimmungen von Anhang 2 Teil A Ziffer 1.10 berücksichtigt werden.

2B-1.4.3 Analytisches Profil von Chargen

Gegebenenfalls sind, ausgedrückt in einer angemessenen Einheit, dieselben Angaben zu übermitteln, wie sie unter Anhang 2 Teil A Ziffer 1.11 vorgesehen sind.

2B-2 Biologische Eigenschaften des Mikroorganismus

2B-2.1 Historischer Hintergrund des Mikroorganismus und seiner Verwendungszwecke. Natürliches Vorkommen und geographische Verbreitung

Die Bekanntheit des Mikroorganismus sollte durch einschlägiges Sachwissen nachgewiesen werden.

2B-2.1.1 Historischer Hintergrund

Der historische Hintergrund des Mikroorganismus und seiner Verwendung (in Tests/Forschungsvorhaben oder zu kommerziellen Zwecken) ist zu erläutern.

2B-2.1.2 Ursprung und natürliches Vorkommen

¹ Die geographische Ursprungsregion des Mikroorganismus und sein Platz im Ökosystem (z. B. Wirtspflanze, Wirtstier oder Boden, aus dem er isoliert wurde) sind anzugeben, ebenso wie die Isolierungsmethode. Die Angaben über das natürliche Vorkommen des Mikroorganismus in dem betreffenden Umfeld sind, wenn möglich, auf Stammebene anzugeben.

² Bei Mutanten oder genetisch veränderten Mikroorganismen (im Sinne von Anhang IA Teil 2 oder IB der Richtlinie 2001/18/EG⁵⁹) sollen genaue Angaben zur Produktion und Isolierung und zu den Verfahren ihrer Abgrenzung vom Elternwildstamm mitgeteilt werden.

⁵⁹ Abl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

2B-2.2 Angaben zum (zu den) Zielorganismus(-men)**2B-2.2.1 Beschreibung des (der) Zielorganismus(-men)**

Es sind genaue Angaben über die Schadorganismen mitzuteilen, gegen die ein Schutz erwirkt wird.

2B-2.2.2 Wirkungsweise

¹ Die Hauptwirkungsweise muss beschrieben werden. In diesem Zusammenhang ist auch anzugeben, ob der Mikroorganismus ein Toxin bildet, das auf den Zielorganismus einen Resteffekt ausübt. In diesem Falle soll auch die Wirkungsweise dieses Toxins beschrieben werden.

² Gegebenenfalls sind Angaben zur Infektionsstelle, zur Art des Eindringens in den Zielorganismus und seinen empfindlichen Phasen mitzuteilen. Die Ergebnisse allfälliger experimenteller Untersuchungen sind ebenfalls mitzuteilen.

³ Es muss angegeben werden, auf welche Weise der Mikroorganismus oder seine Metaboliten (insbesondere Toxine) aufgenommen werden können, z. B. äusserer Kontakt, Ingestion, Inhalation. Ferner ist anzugeben, ob der Mikroorganismus oder seine Metaboliten in Pflanzen systemisch wirken oder nicht und gegebenenfalls wie diese Translokation erfolgt.

⁴ Bei pathogener Wirkung auf den Zielorganismus sind nach Applikation unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen die Infektionsdosis (d.h. die Dosis mit der erwünschten infektionsinduzierenden Wirkung auf die Zielart) und die Übertragungsfähigkeit (d.h. die Möglichkeit der Ausbreitung des Mikroorganismus innerhalb der Zielpopulation, aber auch zwischen verschiedenen Zielarten) anzugeben.

**2B-2.3 Wirtsspektren und Auswirkungen auf andere Arten
als den Zielschadorganismus**

¹ Es sind alle verfügbaren Informationen über die Auswirkungen auf nicht zu den Zielarten gehörende Organismen innerhalb des Gebiets, auf das der Mikroorganismus übergreifen kann, vorzulegen. Jedes Vorkommen von nicht zu den Zielarten gehörenden Organismen, die entweder eng mit der Zielart verwandt oder besonders exponiert sind, ist ebenfalls anzugeben.

² Mitzuteilen sind alle Fälle toxischer Wirkung des Wirkstoffes oder seiner Metaboliten auf Menschen oder Tiere sowie Angaben zur Fähigkeit des Organismus, Menschen oder Tiere (einschliesslich immungeschwächter Individuen) zu besiedeln oder in sie einzudringen, sowie Angaben zur Pathogenität. Ebenfalls mitzuteilen sind Fälle von durch den Wirkstoff oder seine Produkte verursachten Haut-, Augen- oder Atemorganreizungen bei Mensch und Tier sowie Angaben zur Allergierzeugung bei Hautkontakt oder Inhalation.

2B-2.4 Entwicklungsstadien/Lebenszyklus des Mikroorganismus

¹ Mitzuteilen sind Angaben über den Lebenszyklus des Mikroorganismus, seine symbiotischen und parasitischen Beziehungen, seine Konkurrenten, Prädatoren usw., einschliesslich Wirtsorganismen, sowie bei Viren über Vektoren.

² Generationsdauer und Reproduktionsart des Mikroorganismus sind anzugeben.

³ Angaben über das Vorkommen von Überdauerungsstadien des Mikroorganismus, seine Überlebensdauer, Virulenz und Infektiosität sind vorzulegen.

⁴ Es sind Angaben vorzulegen zur Fähigkeit des Mikroorganismus, in den verschiedenen Entwicklungsstadien nach seiner Freisetzung Metaboliten (einschliesslich Toxine) zu bilden, die für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt bedenklich sind.

2B-2.5 Infektiosität, Ausbreitung und Besiedlungsfähigkeit

¹ Es sind Angaben zur Persistenz des Mikroorganismus und seines Lebenszyklus unter den für die Anwendung typischen Umweltbedingungen vorzulegen, ebenso wie Angaben über eine besondere Empfindlichkeit des Mikroorganismus gegenüber bestimmten Umweltbereichen (z. B. UV-Strahlen, Boden, Wasser).

² Die zum Überleben, zur Reproduktion, Besiedlung, Schädigung (einschliesslich humaner Gewebe) und Wirkung des Mikroorganismus erforderlichen Umweltbedingungen (Temperatur, pH-Wert, Feuchtigkeit, Nährstoffe, usw.) sowie das Vorliegen spezifischer Virulenzfaktoren sind anzugeben.

³ Die Temperaturspanne, in der der Mikroorganismus wächst, muss bestimmt werden, einschliesslich der tiefsten, höchsten und optimalen Temperatur. Diese Angaben sind für Untersuchungen der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit (Ziff. 5) besonders nützlich.

⁴ Etwaige Auswirkungen von Faktoren wie Temperatur, UV-Strahlen, pH-Wert und Präsenz bestimmter Stoffe auf die Stabilität relevanter Toxine sind anzugeben.

⁵ Es sind Angaben zu den möglichen Übertragungswegen des Mikroorganismus (aerogen in Form von Staubpartikeln oder Aerosolen, Vektorwirtsorganismen, usw.) unter den für die Anwendung typischen Umweltbedingungen vorzulegen.

2B-2.6 Verwandtschaft mit bekannten Phyto-, Tier- oder Humanpathogenen

Es sind Angaben über die mögliche Existenz einer oder mehrerer zur Gattung der betreffenden aktiven und/oder kontaminierenden Mikroorganismen gehörenden Arten vorzulegen, von denen bekannt ist, dass sie für Menschen, Tiere, Kulturpflanzen oder andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten krankheitserregend sind, sowie über die Art der jeweiligen Erkrankung. Es ist anzugeben, ob – und wenn ja, auf welche Weise – der aktive Mikroorganismus klar von den pathogenen Arten abgegrenzt werden kann.

2B-2.7 Genetische Stabilität und Einflussfaktoren

¹ Gegebenenfalls sind Angaben zur genetischen Stabilität (z. B. Mutationsrate von Eigenschaften betreffend die Wirkungsweise oder Aufnahme von exogenem genetischen Material) unter den für die vorgesehene Anwendung geltenden Umweltbedingungen vorzulegen.

² Vorzulegen sind Angaben zur Fähigkeit des Mikroorganismus, genetisches Material auf andere Organismen zu übertragen, sowie zur Phyto-, Tier- und Humanpathogenität. Weist der Mikroorganismus zusätzliche genetische Eigenschaften auf, die ebenfalls von Belang sind, so muss die Stabilität der kodierten Eigenschaften angegeben werden.

2B-2.8 Angaben zur Bildung von Metaboliten (insbesondere Toxinen)

¹ Wenn andere Stämme, die zu der gleichen Mikroorganismenart gehören wie der Stamm, dessen Aufnahme beantragt wird, nachweislich Metaboliten (insbesondere Toxine) bilden, die die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt während oder nach der Anwendung eindeutig nachteilig beeinflussen, so sind Angaben über die Art und Struktur dieses Stoffes, seine Präsenz innerhalb und ausserhalb der Zelle sowie seine Stabilität, seine Wirkungsweise (einschliesslich der für die Wirkung massgeblichen externen und internen Faktoren des Mikroorganismus) sowie seine Auswirkungen auf Mensch, Tier und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten vorzulegen.

² Die Bedingungen, unter denen der Mikroorganismus den (die) Metaboliten (und insbesondere das [die] Toxin[e]) produziert, sind zu beschreiben.

³ Alle verfügbaren Informationen über den Mechanismus, mit dem die Mikroorganismen ihre Metabolitenproduktion regulieren, sind mitzuteilen. Ebenso sind alle verfügbaren Informationen über den Einfluss der gebildeten Metaboliten auf die Wirkungsweise des Mikroorganismus mitzuteilen.

2B-2.9 Antibiotika und andere antimikrobielle Stoffe

¹ Viele Mikroorganismen erzeugen antibiotisch wirkende Stoffe. Eine Interferenz mit Antibiotika, die zu human- oder veterinärmedizinischen Zwecken verabreicht werden, ist in jedem Stadium der Entwicklung eines mikrobiologischen Pflanzenschutzmittels zu vermeiden.

² Es sind Angaben zur Resistenz oder Empfindlichkeit des Mikroorganismus gegenüber Antibiotika oder anderen antimikrobiell wirkenden Stoffen vorzulegen, insbesondere Angaben zur Stabilität der die Antibiotikaresistenz definierenden genetischen Codes, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass der Mikroorganismus für Mensch bzw. Tier nicht gesundheitsschädlich ist oder dass er seine Resistenz gegen Antibiotika oder andere antimikrobielle Stoffe nicht übertragen kann.

2B-3 Weitere Informationen über den Mikroorganismus

¹ Aus den vorgelegten Angaben muss hervorgehen, zu welchem Zweck, in welcher Dosierung und auf welche Art die den Mikroorganismus enthaltenden Zubereitungen verwendet werden oder verwendet werden sollen.

² Aus den vorgelegten Angaben muss hervorgehen, nach welchen Methoden und mit welchen Sicherheitsvorkehrungen der Mikroorganismus in der Regel hantiert, gelagert und transportiert werden muss.

³ Aus den mitgeteilten Untersuchungen, Daten und Angaben muss hervorgehen, dass die vorgeschlagenen Massnahmen auch zur Anwendung in Notfällen geeignet sind.

⁴ Sofern anderweitig nicht anders geregelt, sind die genannten Angaben und Daten für jeden einzelnen Mikroorganismus vorzulegen.

2B-3.1 Wirkungsart

Es ist eine der folgenden biologischen Wirkungsarten des Mikroorganismus anzugeben:

- a. Kontrolle von Bakterien;
- b. Kontrolle von Pilzen;
- c. Kontrolle von Nematoden;
- d. Kontrolle von Milben;
- e. Kontrolle von Insekten;
- f. Kontrolle von Schnecken;
- g. Kontrolle von Unkräutern;
- h. andere Wirkungsart (genau angeben).

2B-3.2 Vorgesehener Anwendungsbereich

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

- a. Freilandkulturen, z. B. Ackerbau, Gartenbau, Forstwirtschaft, Weinbau;
- b. geschützter Anbau (z. B. im Gewächshaus);
- c. Grünanlagen;
- d. Haus- und Kleingärten;
- e. Lagerung von pflanzlichen Produkten;
- f. anderer Anwendungsbereich (genau angeben).

2B-3.3 Zu schützende oder zu behandelnde Kulturen oder Erzeugnisse

Es sind Angaben zu den existierenden und vorgesehenen Verwendungszwecken (zu schützende Einzelkulturen, Kulturkombinationen, Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse) vorzulegen.

2B-3.4 Produktionsmethode und Qualitätskontrolle

¹ Es sind umfassende Angaben über die Art und Weise der Massenproduktion des Mikroorganismus vorzulegen.

² Die Gesuchstellerin muss sowohl Produktionsmethode und -prozess als auch Produkt kontinuierlichen Qualitätskontrollen unterziehen. Dabei ist vor allem auf spontane Veränderungen wesentlicher Eigenschaften des Mikroorganismus und das Fehlen oder Vorhandensein massgeblicher Kontaminanten zu achten. Die Kriterien der Qualitätssicherung der Produktion müssen mitgeteilt werden.

³ Die zur Gewährleistung eines einheitlichen Produktes angewandten Techniken und die Testverfahren für die Standardisierung, Haltbarkeit und Reinheit des Mikroorganismus sind zu beschreiben und zu spezifizieren (z. B. HACCP-Konzept).

2B-3.5 Angaben über das Vorliegen oder die potenzielle Entwicklung einer Resistenz des (der) Zielorganismus(-men)

Soweit verfügbar sind Angaben über die potenzielle Entwicklung einer Resistenz oder Kreuzresistenz des (der) Zielorganismus(-men) mitzuteilen. Wenn möglich sollen geeignete Managementstrategien beschrieben werden.

2B-3.6 Methoden zur Verhinderung des Virulenzverlustes bei Stammkulturen des Mikroorganismus

¹ Es ist mitzuteilen, nach welchen Methoden der Virulenzverlust bei Starterkulturen verhindert wird.

² Darüber hinaus sollen, sofern verfügbar, auch Methoden mitgeteilt werden, mit denen sich verhindern lässt, dass der Mikroorganismus seine Wirkung auf die Zielart verliert.

2B-3.7 Empfohlene Massnahmen und Sicherheitsvorkehrungen für die Handtierung, Lagerung, Beförderung oder für den Brandfall

Für jeden Mikroorganismus ist ein Sicherheitsdatenblatt sinngemäss nach Artikel 44 dieser Verordnung für chemische Wirkstoffe erforderlichen Datenblattes vorzulegen.

2B-3.8 Vernichtungs- bzw. Dekontaminierungsverfahren

Die kontrollierte Verbrennung in einer zugelassenen Verbrennungsanlage ist in vielen Fällen das beste bzw. einzige Verfahren für eine sichere Entsorgung von Mikroorganismen, kontaminierten Materialien oder kontaminierten Verpackungen. Die Methoden zur sicheren Entsorgung und erforderlichenfalls vorherigen Abtötung des Mikroorganismus sowie die Methoden zur Entsorgung kontaminierter Verpackungen oder kontaminierter Materialien müssen genau beschrieben werden. Die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Methoden ist durch entsprechendes Datenmaterial zu belegen.

2B-3.9 Massnahmen für den Fall eines Unfalls

Es ist mitzuteilen, nach welchen Verfahren der Mikroorganismus im Falle eines Unfalls für die Umwelt (z. B. Wasser oder Boden) unschädlich gemacht wird.

2B-4 Analyseverfahren

¹ Die Bestimmungen dieser Ziffer betreffen lediglich die Analysemethoden, die bei Kontrollen nach der Zulassung und zu Überwachungszwecken erforderlich sind.

² Eine Überwachung nach der Zulassung kann für alle Bereiche der Risikobewertung in Betracht gezogen werden, vor allem jedoch, wenn (Stämme von) Mikroorganismen, die in dem vorgesehenen Anwendungsgebiet nicht heimisch sind, zugelassen werden sollen. Die Gesuchstellerin muss die verwendeten Analysemethoden, die zur Gewinnung der Daten gemäss dieser Verordnung oder für andere Zwecke eingesetzt werden, begründen; gegebenenfalls werden für solche Methoden gesonderte Richtlinien auf der Grundlage der gleichen Anforderungen ausgearbeitet, die für Methoden zur Kontrolle nach der Zulassung und für Überwachungszwecke gelten.

³ Es müssen Beschreibungen der Methoden einschliesslich der Einzelheiten der verwendeten Geräte und Materialien sowie der Anwendungsbedingungen vorgelegt werden.

⁴ Soweit praktisch möglich, müssen die Methoden einfach sein, möglichst wenig Kosten verursachen und mit allgemein verfügbaren Geräten durchzuführen sein.

⁵ Für Methoden, die zur Analyse von Mikroorganismen und ihren Rückständen verwendet werden, sind auch die Angaben gemäss Anhang 2 Teil A Ziffern 4.1 und 4.2 betreffend die Spezifität, Kalibrierfunktion, Genauigkeit und Wiederholbarkeit vorzulegen.

⁶ Für die Zwecke dieser Ziffer gelten folgende Definitionen:

- a. Verunreinigungen:
Komponenten (einschliesslich kontaminierende Mikroorganismen und/oder chemische Stoffe), ausgenommen der betreffende Mikroorganismus, die bei der Herstellung oder im Zuge des Produktabbaus während der Lagerung anfallen;
- b. relevante Verunreinigungen:
Verunreinigungen im obigen Sinne, die für die Gesundheit von Mensch und Tier und/oder die Umwelt bedenklich sind;
- c. Metaboliten:
Produkte, die im Zuge von Abbau- und Biosynthesereaktionen innerhalb des Mikroorganismus oder anderer zur Erzeugung des betreffenden Mikroorganismus verwendeter Organismen entstehen;
- d. relevante Metaboliten:
Metaboliten, die für die Gesundheit von Mensch und Tier und/oder die Umwelt bedenklich sind;
- e. Rückstände:
Lebensfähige Mikroorganismen und Substanzen, die von den betreffenden Mikroorganismen in bedeutsamen Mengen gebildet werden und nach deren Verschwinden zurückbleiben und für die Gesundheit von Mensch und Tier und/oder die Umwelt bedenklich sind.

⁷ Folgende Proben sind zur Verfügung zu stellen:

- a. Proben des industriell hergestellten Mikroorganismus;
- b. Analysestandards relevanter Metaboliten (insbesondere Toxine) und alle unter die Rückstandsdefinition fallenden Bestandteile;
- c. falls verfügbar, Proben von Referenzsubstanzen der relevanten Verunreinigungen.

2B-4.1 Methoden zur Analyse des industriell hergestellten Mikroorganismus

Folgende Methoden sind anzugeben:

- a. Methoden zur Identifizierung des Mikroorganismus;
- b. Methoden zur Einholung von Informationen über eine etwaige Variabilität der Stammkultur oder des aktiven Mikroorganismus;
- c. Methoden zur Differenzierung einer Mutante des Mikroorganismus vom Elternwildstamm;

- d. Methoden zur Feststellung der Reinheit der Stammkultur, aus der die Wirkstoffchargen hergestellt werden, und Methoden zur Reinheitskontrolle;
- e. Methoden zur Feststellung des Mikroorganismusgehalts des für die Herstellung der Zubereitungen verwendeten industriell hergestellten Materials und Methoden zum Nachweis, dass kontaminierende Mikroorganismen auf einem kontrolliert akzeptablen Niveau gehalten werden;
- f. Methoden zur Feststellung relevanter Verunreinigungen im industriell hergestellten Material;
- g. Methoden zur Kontrolle des Freiseins und zur Quantifizierung (mit Angabe angemessener Nachweisgrenzen) des etwaigen Vorhandenseins von Human- und Wirbeltierpathogenen;
- h. Methoden zur Feststellung der Lagerstabilität und gegebenenfalls Haltbarkeit des Mikroorganismus.

2B-4.2 Methoden zur Feststellung und Quantifizierung von (lebensfähigen oder nicht lebensfähigen) Rückständen

¹ Es sind Methoden anzugeben zur Bestimmung des (der) aktiven Mikroorganismus(-men) und relevanter Metaboliten (insbesondere Toxine) auf und/oder in Kulturen, Nahrungs- und Futtermitteln, tierischen und menschlichen Körpergeweben und -flüssigkeiten, Böden, Wasser (einschliesslich Trinkwasser, Grundwasser und Oberflächenwasser) bzw. Luft.

² Analysemethoden zur Feststellung des Gehalts an oder der Aktivität von Eiweissprodukten, z. B. durch Testen von Exponentialkulturen und Kulturüberständen in einer Tierzellkultur, sind ebenfalls anzugeben.

2B-5 Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit

¹ Angaben zu den Eigenschaften des Mikroorganismus und entsprechender Organismen (Ziff. 1–3), einschliesslich gesundheitlicher Effekte (Beobachtungen am Menschen und Informationen aus der medizinischen Literatur), werden für eine Entscheidung über die gesundheitliche Bedenklichkeit bzw. Unbedenklichkeit des Mikroorganismus (Infektiosität/Pathogenität/Toxizität) für den Menschen anerkannt.

² Die mitgeteilten Angaben müssen, zusammen mit den für eine oder mehrere den Mikroorganismus enthaltende Zubereitungen vorgelegten Angaben, ausreichen, um die gesundheitlichen Risiken für Personen, die mit den betreffenden Mikroorganismus enthaltenden Pflanzenschutzmitteln direkt und/oder indirekt hantieren und diese verwenden, und für Personen, die mit behandelten Erzeugnissen hantieren, sowie die Gefährdung des Menschen durch Rückstände oder Kontaminanten in Nahrung und Wasser bewerten zu können. Die mitgeteilten Angaben müssen ferner ausreichen, um:

- a. entscheiden zu können, ob der Mikroorganismus in Anhang 1 aufgenommen werden kann oder nicht;

- b. geeignete Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich einer Aufnahme in Anhang 1 festzulegen;
- c. die auf Verpackungen (Behältnisse) zu verwendenden Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise (sobald sie festgelegt sind) zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt festzulegen;
- d. geeignete Erste-Hilfe-Massnahmen sowie diagnostische und therapeutische Massnahmen festzulegen, die im Falle der Infektion oder sonstigen Schädigung von Menschen vorzunehmen sind.

³ Jede Wirkung, die im Rahmen von Untersuchungen festgestellt wurde, muss mitgeteilt werden. Gegebenenfalls müssen auch Untersuchungen durchgeführt werden, um den wahrscheinlichen Wirkungsmechanismus feststellen und die Bedeutung der Wirkung beurteilen zu können.

⁴ Bei allen Untersuchungen ist die tatsächlich erreichte Dosis in koloniebildenden Einheiten (colony forming units) je kg Körpergewicht (cfu/kg) oder in anderen geeigneten Einheiten anzugeben.

⁵ Der Mikroorganismus muss in einem stufenweisen Verfahren beurteilt werden:

- a. Die erste Stufe (Stufe I) umfasst Basisangaben und Basisuntersuchungen, die bei allen Mikroorganismen durchzuführen sind. Das jeweilige Testprogramm wird auf der Grundlage von Expertenwissen auf Fallbasis festgelegt. In der Regel sind aktuelle Daten aus konventionellen toxikologischen und/oder pathologischen Experimenten mit Versuchstieren erforderlich, es sei denn, die Gesuchstellerin kann auf der Grundlage früherer Informationen nachweisen, dass der Mikroorganismus unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für Mensch und Tier nicht gesundheitsschädigend ist. Bis auf internationaler Ebene spezifische Richtlinien anerkannt sind, sind die erforderlichen Informationen nach den bisher existierenden Testrichtlinien (z. B. US-EPA-OPPTS-Richtlinien, Series 885 Microbial Pesticide Test Guidelines⁶⁰) zu erarbeiten.
- b. Untersuchungen in Stufe II sind immer dann durchzuführen, wenn aus den Tests der Stufe I eine gesundheitliche Schädigung hervorgeht. In welcher Form diese Untersuchungen erfolgen, hängt von der in Stufe I festgestellten Wirkung ab. Bevor die Untersuchungen durchgeführt werden, muss die Gesuchstellerin die Zustimmung der Zulassungsstelle zur Art der Studie einholen.

⁶⁰ USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, Februar 1996 (<http://www.epa.gov/opbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Stufe I

2B-5.1 Basisangaben

Es sind Basisangaben über das Potenzial der Mikroorganismen vorzulegen, schädigende Effekte hervorzurufen, wie die Fähigkeit zur Besiedlung, Schädigung und Bildung von Toxinen und anderen relevanten Metaboliten.

2B-5.1.1 Medizinische Angaben

¹ Soweit verfügbar und vorbehaltlich den Bestimmungen der Verordnung vom 25. August 1999⁶¹ über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV) sind praxisbezogene Daten und Angaben, die zum Erkennen von Infektions- und Krankheitssymptomen von Belang sind, sowie Daten und Angaben über die Wirksamkeit der ersten Hilfe und therapeutischer Massnahmen zu übermitteln. Soweit von Belang, ist auch die Wirksamkeit potenzieller Antagonisten zu untersuchen und mitzuteilen, und gegebenenfalls sind Methoden zur Abtötung bzw. Inaktivierung des Mikroorganismus anzugeben (siehe Ziff. 3.8).

² Daten und Angaben über die Auswirkungen der Exposition von Menschen sind, sofern sie von verlässlicher Qualität und verfügbar sind, besonders nützlich, um die Validität von Extrapolationen und Schlussfolgerungen in Bezug auf Zielorgane, Virulenz und die Umkehrbarkeit von Schadwirkungen bestätigen zu können. Solche Daten können nach zufälliger oder beruflich bedingter Exposition ermittelt werden.

2B-5.1.2 Ärztliche Überwachung des Betriebspersonals

¹ Es sind alle vorliegenden Berichte über Programme zur gesundheitlichen Überwachung des Betriebspersonals sowie genaue Angaben zum Programmkonzept und zur Gefährdung des Personals durch den Mikroorganismus (Exposition) vorzulegen. Diese Berichte sollen nach Möglichkeit Daten zum Wirkungsmechanismus des Mikroorganismus und, falls verfügbar, zu Personen enthalten, die bei der Herstellung oder nach der Anwendung des Mikroorganismus exponiert sind (z. B. im Rahmen von Wirksamkeitsversuchen).

² Besonders anfällige Personen, z. B. Menschen mit Krankheitsgeschichte, Arzneimittelabhängigkeit oder Immunschwäche sowie Schwangere oder stillende Mütter sollen dabei besonders berücksichtigt werden.

2B-5.1.3 Gegebenenfalls Angaben zur Sensibilisierung/Allergenität

Es sind alle verfügbaren Angaben über eine vorliegende Sensibilität und Überempfindlichkeit von Personal in Herstellungsbetrieben, von landwirtschaftlichen

⁶¹ SR 832.321

Arbeitskräften, Forschungspersonal und anderen dem Mikroorganismus ausgesetzten Personen vorzulegen, gegebenenfalls mit Einzelheiten über eine etwaige Hypersensibilität und chronische Überempfindlichkeit. Häufigkeit, Ausmass und Dauer der Exposition, die festgestellten Symptome sowie andere massgebliche klinische Befunde sind im Einzelnen zu beschreiben. Ferner muss mitgeteilt werden, ob Arbeiter einem Allergietest unterzogen oder zu allergischen Symptomen befragt wurden.

2B-5.1.4 Direkte Beobachtungen, z. B. klinischer Fälle

Vorliegende Berichte (über klinische Fälle) aus der über den Mikroorganismus oder eng mit ihm verwandte Mitglieder der taxonomischen Gruppe offen zugänglichen Literatur, sei es aus der Fachpresse oder amtlichen Berichten, sind zusammen mit Berichten über etwaige Folgeuntersuchungen einzureichen. Diese Berichte sind besonders nützlich und sollen Art, Ausmass und Dauer der Exposition, die klinischen Symptome, die erste Hilfe, die therapeutischen Massnahmen und alle durchgeführten Messungen und Beobachtungen im Einzelnen beschreiben. Zusammenfassungen und Kurzberichte reichen nicht aus.

2B-5.2 Basisuntersuchungen

¹ Um die erzielten Ergebnisse richtig interpretieren zu können, ist es von höchster Bedeutung, dass die vorgeschlagenen Testmethoden, was die Empfindlichkeit der Art, den Verabreichungsweg usw. anbelangt, zuverlässig und auch aus biologischer und toxikologischer Sicht relevant sind. Die Art der Verabreichung des Testorganismus hängt von den Hauptexpositionswegen für Menschen ab.

² Um mittel- und langfristige Wirkungen nach akuter, subakuter oder halbchronischer Mikroorganismusexposition bewerten zu können, ist es notwendig, wie in den meisten OECD-Richtlinien beschrieben, die betreffenden Studien um eine Genesungsperiode (nach der umfassende makroskopische und mikroskopische pathologische Untersuchungen durchgeführt werden müssen, einschliesslich Ermittlung von Mikroorganismen in Geweben und Organen) zu verlängern. Dies erleichtert die Interpretation bestimmter Auswirkungen und ermöglicht die Erkennung von Infektiosität und/oder Pathogenität, was wiederum die Entscheidungsfindung hinsichtlich anderer Fragen erleichtert, wie die Notwendigkeit langfristiger Untersuchungen (Karzinogenizität usw., siehe Ziff. 5.3) und ob Rückstandsuntersuchungen durchzuführen sind oder nicht.

2B-5.2.1 Sensibilisierung

¹ Die gängigen Methoden zum Testen einer Hautsensibilisierung sind für Mikroorganismen ungeeignet. Die Sensibilisierung durch Inhalation von Mikroorganismen ist zwar mit Wahrscheinlichkeit problematischer als die Hautexposition, doch liegen bisher keine anerkannten Testmethoden vor. Die Entwicklung einer verlässlichen

Testmethode ist daher von grosser Bedeutung. Bis sie verfügbar ist, sollen alle Mikroorganismen als potenzielle Sensibilisatoren angesehen werden. So werden auch immunschwache und andere empfindliche Personen (z. B. Schwangere, Neugeborene und ältere Menschen) berücksichtigt.

² Die Untersuchung sollte ausreichend Angaben liefern, um das Sensibilisierungspotenzial des Mikroorganismus bei Inhalation und bei Hautexposition beurteilen zu können. Ein Maximierungstest ist durchzuführen.

³ Da keine geeigneten Testmethoden vorliegen, werden alle Mikroorganismen als potenziell sensibilisierend ausgewiesen, es sei denn, die Gesuchstellerin kann mit entsprechendem Datenmaterial nachweisen, dass der betreffende Mikroorganismus keine sensibilisierenden Eigenschaften besitzt. Die Vorlage von Datenmaterial ist daher vorläufig nicht verbindlich.

⁴ Angaben zu einem bekannten Sensibilisierungspotenzial von Mikroorganismen müssen in jedem Fall mitgeteilt werden.

2B-5.2.2 Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität

¹ Die mitzuteilenden und zu beurteilenden Untersuchungen, Daten und Informationen müssen ausreichen, um die Auswirkungen einer einmaligen Mikroorganismusexposition ermitteln und insbesondere Folgendes feststellen bzw. angeben zu können:

- a. Toxizität, Pathogenität und Infektiosität des Mikroorganismus;
- b. den zeitlichen Verlauf und die Besonderheiten der Auswirkungen mit genauen Angaben über Verhaltensänderungen und etwaige postmortal deutlich erkennbare pathologische Veränderungen;
- c. sofern möglich die Art der toxischen Wirkung;
- d. die relative Gefahr entsprechend den verschiedenen Expositionswegen; und
- e. Werte von Blutanalysen, die während der gesamten Dauer der Untersuchungen durchgeführt werden, um die Elimination des Mikroorganismus beurteilen zu können.

² Akut toxische und pathogene Auswirkungen können mit einer Infektiosität und/oder längerfristigeren Auswirkungen einhergehen, die sich nicht sofort feststellen lassen. Zur Überprüfung des Gesundheitszustands muss bei Versuchssäugetieren daher die Möglichkeit der Infizierung durch orale Aufnahme, Inhalation und intraperitoneale/subkutane Injektion untersucht werden.

³ Bei den Untersuchungen der akuten Toxizität, Pathogenität und Infektiosität muss geprüft werden, inwieweit der Mikroorganismus und/oder das aktive Toxin aus den für die mikrobiologische Untersuchung relevanten Organen (z. B. Leber, Nieren, Milz, Lunge, Hirn, Blut und Verabreichungsstelle) eliminiert wurde.

⁴ Die Befunde sollen wissenschaftlich fundiert sein und können Folgendes beinhalten:

- a. eine Auszählung des Mikroorganismus in allen empfindlichen Geweben (z. B. Geweben mit Läsionen) und in den Hauptorganen, d.h. Nieren, Hirn, Leber, Lunge, Milz, Blase, Blut, Lymphknoten, Magen-Darm-Trakt, Thymsdrüse und in Läsionen an der Inokulationsstelle bei toten oder sterbenden Tieren, während der Testphase und bei der endgültigen Tötung;
- b. Angaben, die beim Testen auf akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität erarbeitet wurden und die für die Beurteilung von Auswirkungen, die in Unfallsituationen auftreten dürften, und der Gefährdung von Verbrauchern, die etwaigen Rückständen ausgesetzt sind, besonders hilfreich sind.

2B-5.2.2.1 Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei oraler Aufnahme

Die akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität des Mikroorganismus bei oraler Aufnahme ist in jedem Falle anzugeben.

2B-5.2.2.2 Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei Inhalation

Die akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität des Mikroorganismus bei Inhalation ist in jedem Falle anzugeben. Anstelle der Inhalationsuntersuchung kann eine intratracheale Untersuchung durchgeführt werden.

2B-5.2.2.3 Intraperitoneale/subkutane Einzeldosis

¹ Der Intraperitoneal-/Subkutantest gilt als hochempfindliches Verfahren zum Nachweis insbesondere der Infektiosität.

² Eine Intraperitonealinjektion ist bei allen Mikroorganismen erforderlich. Die Beurteilungsstellen können jedoch darüber entscheiden, ob eine Subkutaninjektion der Intraperitonealinjektion nicht vorzuziehen ist, wenn die für Wachstum und Vermehrung erforderliche Höchsttemperatur unter 37 °C liegt.

2B-5.2.3 Gentoxizitätstest

¹ Produziert der Mikroorganismus Exotoxine im Sinne von Ziffer 2.8, so sind auch diese Toxine sowie alle anderen relevanten Metaboliten im Nährmedium auf Gentoxizität zu testen. Diese Untersuchungen sollen wenn möglich anhand der gereinigten Chemikalie durchgeführt werden.

² Ergeben die Basisuntersuchungen keine Bildung toxischer Metaboliten, so soll in Betracht gezogen werden, die Untersuchungen – je nach Expertenbeurteilung der Relevanz und Validität der Basisdaten – am Mikroorganismus selbst vorzunehmen.

Im Falle eines Virus muss das Risiko einer Insertionsmutagenese in Säugetierzellen bzw. das Risiko der Karzinogenizität erörtert werden.

³ Diese Untersuchungen sind hilfreich zur:

- a. Schätzung des genotoxischen Potenzials;
- b. Früherkennung genotoxischer Kanzerogene;
- c. Erklärung des Wirkungsmechanismus bestimmter Kanzerogene.

⁴ Das Konzept soll genügend Spielraum und, je nachdem, wie die Befunde in den einzelnen Stadien ausfallen, die Möglichkeit vorsehen, weitere Untersuchungen durchzuführen.

⁵ Da die derzeitigen Testmethoden zur Anwendung auf lösliche Chemikalien konzipiert sind, müssen Methoden entwickelt werden, die auch für Mikroorganismen geeignet sind.

⁶ Die Genotoxizität zellulärer Mikroorganismen wird, wann immer möglich, nach Aufschluss der Zellen untersucht. Die Wahl der Methode für die Probenvorbereitung ist zu begründen.

⁷ Die Genotoxizität von Viren soll an infektiösen Isolaten untersucht werden.

2B-5.2.3.1 *In-vitro*-Untersuchungen

Befunde von *In-vitro*-Mutagenitätstests (bakterielle Untersuchung auf Genmutation, Klastogenitätstest an Säugetieren und Genmutationstest an Säugetierzellen) sind mitzuteilen.

2B-5.2.4 Zellkulturuntersuchungen

Angaben dieser Art sind für sich intrazellulär replizierende Mikroorganismen (Viren, Viroide oder spezifische Bakterien und Protozoen) mitzuteilen, es sei denn, aus den gemäss Ziffer 1–3 mitgeteilten Angaben geht eindeutig hervor, dass der Mikroorganismus in warmblütigen Organismen nicht repliziert. Zellkulturuntersuchungen sollen an Zell- oder Gewebekulturen verschiedener menschlicher Organe durchgeführt werden, die entsprechend den nach der Infizierung absehbaren Zielorganen ausgewählt werden können. Sind keine Zell- oder Gewebekulturen spezifischer menschlicher Organe verfügbar, so können Zell- oder Gewebekulturen anderer Säuger verwendet werden. Bei Viren ist die Fähigkeit zur Interaktion mit dem menschlichen Genom ein Hauptgesichtspunkt.

2B-5.2.5 Angaben zur Kurzzeittoxizität und -pathogenität

¹ Untersuchungen der Kurzzeittoxizität müssen Aufschluss über die Mikroorganismenmenge geben, die unter Versuchsbedingungen ohne toxische Wirkung toleriert werden kann, damit Rückschlüsse auf das Risiko für Personen gezogen werden

können, die mikroorganismushaltige Zubereitungen anwenden oder damit umgehen. Kurzzeituntersuchungen lassen insbesondere etwaige kumulative Wirkungen des Mikroorganismus und die Gefährdung stark exponierter Arbeitskräfte erkennen. Sie vermitteln ausserdem Kenntnisse, die für die Durchführung von Untersuchungen chronischer Toxizität von Nutzen sind.

² Die mitzuteilenden und zu beurteilenden Untersuchungen, Daten und Informationen müssen ausreichen, um die Auswirkungen einer wiederholten Mikroorganismusexposition ermitteln und insbesondere Folgendes feststellen bzw. angeben zu können:

- a. den Zusammenhang zwischen Dosis und Schadwirkung;
- b. die Toxizität des Mikroorganismus, erforderlichenfalls auch die Toxindosis ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL);
- c. gegebenenfalls die Zielorgane;
- d. den zeitlichen Verlauf und die Besonderheiten der Auswirkungen mit genauen Angaben über Verhaltensänderungen und etwaige postmortal deutlich erkennbare pathologische Veränderungen;
- e. spezifische toxische Wirkungen und pathologische Veränderungen;
- f. gegebenenfalls Persistenz und Reversibilität bestimmter toxischer Wirkungen nach Einstellung der Verabreichung;
- g. sofern möglich, die toxische Wirkungsweise; und
- h. das relative Risiko entsprechend den verschiedenen Expositionswegen.

³ Im Rahmen der Untersuchungen der Kurzzeittoxizität muss abgeschätzt werden, inwieweit der Mikroorganismus aus den Hauptorganen eliminiert wurde.

⁴ Auch die Pathogenitäts- und Infektiositätsendpunkte sollen ermittelt werden.

⁵ Die Kurzzeittoxizität (mindestens 28 Tage) des Mikroorganismus ist in jedem Falle mitzuteilen.

⁶ Die Wahl der Testart ist zu begründen. Die Untersuchungsdauer richtet sich nach den Daten über die akute Toxizität und Elimination des Mikroorganismus.

2B-5.2.5.1 Gesundheitliche Auswirkungen bei wiederholter Inhalation

¹ Informationen über die gesundheitlichen Auswirkungen bei wiederholter Inhalation sind insbesondere zur Bewertung des Risikos am Arbeitsplatz erforderlich. Eine wiederholte Exposition könnte die Eliminationskapazität (z. B. die Resistenz) des Wirtes (Menschen) beeinflussen. Darüber hinaus muss im Interesse einer angemessenen Risikobewertung auch die Toxizität nach wiederholter Kontaminanten-, Nährmedium-, Zusatzstoff- und Mikroorganismusexposition geprüft werden. Es soll berücksichtigt werden, dass die Beistoffe des Pflanzenschutzmittels die Toxizität und Infektiosität eines Mikroorganismus beeinflussen können.

² Angaben zur Kurzzeitinfektiosität, -pathogenität und -toxizität (Inhalationsweg) eines Mikroorganismus sind in jedem Falle vorzulegen, es sei denn, die bereits vorliegenden Angaben reichen zur Bewertung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit aus. Dies kann der Fall sein, wenn erwiesen ist, dass das Testmaterial keine inhalierbaren Bestandteile besitzt und/oder wenn eine wiederholte Exposition nicht absehbar ist.

2B-5.2.6 Vorgeschlagene Behandlung: Erste Hilfe, ärztliche Behandlung

¹ Die Erste-Hilfe-Massnahmen, die im Falle einer Infektion und bei Augenentzündung anzuwenden sind, sind in jedem Fall anzugeben.

² Die therapeutischen Massnahmen, die im Falle oraler Aufnahme oder bei Augen- und Hautkontaminierung anzuwenden sind, sind ausführlich zu beschreiben. Soweit vorhanden und verfügbar, sind Angaben zur praktischen Erfahrung, andernfalls aber die theoretischen Erkenntnisse zur Wirksamkeit alternativer Behandlungsarten, sofern sie von Belang sind, mitzuteilen.

³ Angaben zur Antibiotikaresistenz sind in jedem Falle mitzuteilen.

Stufe II

2B-5.3 Spezifische Toxizitäts-, Pathogenitäts- und Infektiositätsuntersuchungen

¹ Zur Abklärung von Schadwirkungen auf den Menschen können in bestimmten Fällen die nachfolgend genannten Untersuchungen erforderlich werden.

² Insbesondere wenn aus Befunden früherer Untersuchungen hervorgeht, dass der Mikroorganismus langfristige gesundheitliche Schäden hervorrufen kann, sind Untersuchungen auf chronische Toxizität, Pathogenität und Infektiosität, auf Karzinogenizität und reproduktive Toxizität erforderlich. Soweit Toxine gebildet werden, müssen auch kinetische Untersuchungen durchgeführt werden.

³ Die erforderlichen Untersuchungen sind je nach Untersuchungsparameter und Untersuchungszielen fallweise zu konzipieren. Vor ihrer Durchführung muss die Gesuchstellerin die Zustimmung der Zulassungsstelle einholen.

2B-5.4 *In-vivo*-Untersuchungen somatischer Zellen

¹ Fallen die *In-vitro*-Untersuchungen insgesamt negativ aus, so sind bei den weiteren Untersuchungen andere massgebliche Informationen zu berücksichtigen. Der Test kann *in-vivo* oder *in-vitro* anhand eines anderen als dem/den zuvor verwendeten Metabolismussystem(en) durchgeführt werden.

² Fällt der zytogenetische *In-vitro*-Test positiv aus, so müssen somatische Zellen *in-vivo* untersucht werden (Metaphasenanalyse von Nagerknochenmark oder Mikronukleustest bei Nagern).

³ Fällt einer der *In-vitro*-Genmutationstests positiv aus, so muss zur Feststellung einer unplanmässigen DNS-Synthese ein *In-vivo*-Test oder ein Fellfleckentest an der Maus durchgeführt werden.

5.5 Gentoxizität – *In-vivo*-Untersuchungen von Keimzellen

¹ Für den Zweck der Untersuchung und Testbedingungen siehe Ziffer 5.4.

² Fällt der Befund einer *In-vivo*-Untersuchung somatischer Zellen positiv aus, so kann ein *In-vivo*-Test auf Keimzellschädigung gerechtfertigt sein. Über die Notwendigkeit der Durchführung dieser Tests ist unter Berücksichtigung anderer massgeblicher Daten – auch über die Verwendung und die absehbare Exposition – auf Fallbasis zu entscheiden. Mit geeigneten Testverfahren sind die DNS-Interaktion (z. B. Prüfung auf dominant-letale Mutationen) und das Potenzial zu Erbgutveränderungen zu untersuchen und die erblichen Wirkungen nach Möglichkeit quantitativ zu bestimmen. Auf Grund der Komplexität der Untersuchung muss für die Durchführung einer quantitativen Analyse ein besonderer Rechtfertigungsgrund vorliegen.

2B-5.6 Zusammenfassung: Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei Säugetieren und allgemeine Bewertung

¹ Eine Zusammenfassung sämtlicher Daten und Angaben gemäss den Ziffern 5.1 bis 5.9 einschliesslich einer eingehenden kritischen Bewertung dieser Daten im Rahmen der relevanten Bewertungs- und Entscheidungskriterien und Richtlinien, insbesondere hinsichtlich der bestehenden oder zu befürchtenden Risiken für Mensch und Tier, sowie Umfang, Qualität und Zuverlässigkeit des Datenbestands ist vorzulegen.

² Es ist zu erläutern, ob die Exposition von Tieren und Menschen irgendeinen Einfluss auf Impfungen und serologische Überwachungen hat.

2B-6 Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Nahrungsmitteln und Futtermitteln

¹ Die vorgelegten Angaben müssen zusammen mit den Angaben über eine oder mehrere den Mikroorganismus enthaltende Zubereitungen ausreichen, um das von der Exposition mit dem Mikroorganismus sowie seine Rückstände und Metaboliten (Toxine), die in oder auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen zurückbleiben, ausgehende gesundheitliche Risiko für Mensch und/oder Tier bewerten zu können.

² Die vorgelegten Angaben müssen ferner ausreichen, um:

- a. entscheiden zu können, ob der Mikroorganismus in Anhang 1 dieser Verordnung aufgenommen werden kann oder nicht;
- b. geeignete Bedingungen oder Auflagen hinsichtlich einer Aufnahme in Anhang 1 zu nennen;
- c. gegebenenfalls Höchstkonzentrationen, Wartezeiten vor der Ernte zum Schutz des Verbrauchers und Wiederbetretungsfristen zum Schutz derjenigen, die mit behandelten Kulturen und Produkten umgehen, festzusetzen.

³ Zur Bewertung des von Rückständen ausgehenden Risikos sind experimentelle Daten über das Ausmass der Exposition möglicherweise nicht erforderlich, wenn nachgewiesen werden kann, dass der Mikroorganismus und seine Metaboliten in den bei zulassungsgemässer Anwendung möglichen Konzentrationen für den Menschen nicht gesundheitsgefährdend sind. Dieser Nachweis kann auf offen zugänglicher Literatur, auf praktischen Erfahrungen und auf Informationen, die gemäss Ziffer 1–3 und Ziffer 5 vorgelegt wurden, basieren.

2B-6.1 Persistenz und Wahrscheinlichkeit der Vermehrung in oder auf Kulturpflanzen, Nahrungsmitteln und Futtermitteln

¹ Die Persistenz/Konkurrenzfähigkeit des Mikroorganismus und relevanter sekundärer Metaboliten (insbesondere Toxine) in oder auf Kulturpflanzen unter den während und nach der vorgesehenen Anwendung vorherrschenden Umweltbedingungen ist unter Berücksichtigung insbesondere der Angaben gemäss Ziffer 2 abzuschätzen und zu begründen.

² Ferner muss aus dem Gesuch hervorgehen, inwieweit und mit welcher Begründung davon ausgegangen wird, dass der Mikroorganismus in oder auf der Pflanze oder dem Pflanzenerzeugnis oder während der Verarbeitung von Roherzeugnissen vermehrungsfähig bzw. nicht vermehrungsfähig ist.

2B-6.2 Weitere Angaben

Auf Grund des Verzehrs behandelter Nahrungsmittel können Verbraucher und Verbraucherinnen den Mikroorganismen über längere Zeit ausgesetzt sein; mögliche Auswirkungen auf die Verbraucher und Verbraucherinnen müssen daher von chronischen bzw. halbchronischen Studien abgeleitet werden, so dass toxikologische Endpunkte für das Risikomanagement, wie der ADI, festgesetzt werden können.

2B-6.2.1 Nicht lebensfähige Rückstände

¹ Ein Mikroorganismus gilt als nicht lebensfähig, wenn er replikationsunfähig ist bzw. kein Genmaterial übertragen kann.

² Wurde im Rahmen der Ziffern 2.4 und 2.5 festgestellt, dass der Mikroorganismus oder erzeugte Metabolite (insbesondere Toxine) in relevanten Mengen persistieren, so müssen – wenn damit zu rechnen ist, dass der Mikroorganismus und/oder seine Toxine in oder auf den behandelten Nahrungs- oder Futtermitteln in höheren Konzentrationen vorkommen als unter natürlichen Bedingungen oder in einer anderen phänotypischen Situation – umfassende experimentelle Rückstandsdaten im Sinne von Anhang 2 Teil A Ziffer 6 erarbeitet und mitgeteilt werden.

³ Im Einklang mit dieser Verordnung muss sich die Schlussfolgerung über die Differenz zwischen natürlich vorkommenden Konzentrationen und einer erhöhten Konzentration infolge der Behandlung mit dem Mikroorganismus auf experimentell erarbeitete Daten stützen, und darf nicht das Ergebnis von Extrapolationen oder Modellrechnungen sein.

2B-6.2.2 Lebensfähige Rückstände

¹ Lassen die gemäss Ziffer 6.1 mitgeteilten Angaben darauf schliessen, dass Mikroorganismen in relevanten Mengen in oder auf behandelten Erzeugnissen, Nahrungs- oder Futtermitteln persistieren, so müssen etwaige Auswirkungen auf Mensch und/oder Tier untersucht werden, es sei denn, es kann gemäss Ziffer 5 belegt werden, dass der Mikroorganismus und seine Metaboliten und/oder Abbauprodukte in den Konzentrationen und in der Art, wie sie bei zulassungsgemässer Anwendung auftreten können, für den Menschen nicht gesundheitsgefährdend sind.

² Im Einklang mit dieser Verordnung muss sich die Schlussfolgerung über die Differenz zwischen natürlich vorkommenden Konzentrationen und einer erhöhten Konzentration infolge der Behandlung mit dem Mikroorganismus auf experimentell erarbeitete Daten stützen. Sie darf nicht das Ergebnis von Extrapolationen oder Modellrechnungen sein.

³ Die Persistenz lebensfähiger Rückstände erfordert besondere Aufmerksamkeit, wenn nach Massgabe der Ziffern 2.3, 2.5 oder 5 eine Infektiosität oder Pathogenität bei Säugetieren festgestellt wurde und/oder wenn andere Informationen darauf schliessen lassen, dass Verbraucher und Verbraucherinnen und/oder Anwender und Anwenderinnen gefährdet sind. In diesem Fall kann die Zulassungsstelle Untersuchungen im Sinne von Anhang 2 Teil A veranlassen.

2B-6.3 Zusammenfassung und Bewertung des Rückstandsverhaltens

Die unter den Ziffern 6.1 und 6.2 erarbeiteten Daten sind zusammenzufassen und zu bewerten.

2B-7 Verbleib und Verhalten in der Umwelt

¹ Angaben über Ursprung, Eigenschaften und Überleben des Mikroorganismus und seiner verbleibenden Metaboliten sowie über seine vorgesehene Verwendung bilden die Grundlage für die Bewertung seines Verbleibs und Verhaltens in der Umwelt. In der Regel sind experimentelle Daten erforderlich, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass Verbleib und Verhalten des Mikroorganismus in der Umwelt auch anhand der bereits vorliegenden Angaben bewertet werden können. Dieser Nachweis kann in Form von Hinweisen auf allgemein zugängliche Literatur, praktische Erfahrungen und Informationen erbracht werden, die nach Massgabe der Ziffern 1 bis 6 vorgelegt wurden. Die Umweltfunktion des Mikroorganismus (definiert unter Ziff. 2.1.2) ist dabei von besonderem Interesse.

² Die mitgeteilten Angaben müssen, zusammen mit anderen massgeblichen Informationen und insbesondere Angaben über eine oder mehrere mikroorganismushaltige Zubereitungen, ausreichen, um Verbleib und Verhalten des Mikroorganismus und seiner Rückstände und Toxine, sofern sie für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt von Belang sind, bewerten zu können.

³ Die mitgeteilten Angaben müssen insbesondere ausreichen, um:

- a. entscheiden zu können, ob der Mikroorganismus in Anhang 1 aufgenommen werden kann;
- b. geeignete Bedingungen oder Auflagen für die Aufnahme in Anhang 1 festzulegen;
- c. die auf Verpackungen (Behältnissen) zu verwendenden Gefahrensymbole (sobald sie festgelegt sind) und Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise zum Schutz der Umwelt festzulegen;
- d. Verteilung, Verbleib und Verhalten des Mikroorganismus und seiner Metaboliten in der Umwelt sowie die entsprechenden Zeitabläufe vorherzusagen;
- e. Massnahmen festzulegen, um die Kontaminierung der Umwelt und die Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten möglichst gering zu halten.

⁴ Etwaige relevante Metaboliten (d.h. Metaboliten, die für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt bedenklich sind), die vom Testorganismus unter massgeblichen Umweltbedingungen gebildet werden, müssen charakterisiert werden. Sind relevante Metaboliten im Mikroorganismus vorhanden oder von ihm gebildet worden, so können Angaben im Sinne von Anhang 2 Teil A Ziffer 7 erforderlich werden, wenn folgende Bedingungen gegeben sind:

- a. der relevante Metabolit ist ausserhalb des Mikroorganismus stabil (vgl. Ziff. 2.8); und
- b. der relevante Metabolit ist unabhängig vom Mikroorganismus toxisch wirksam; und
- c. der relevante Metabolit tritt in der Umwelt voraussichtlich in wesentlich höheren Konzentrationen auf als unter natürlichen Bedingungen.

⁵ Verfügbare Informationen zur Verwandtschaft mit natürlich vorkommenden Wildtypen müssen berücksichtigt werden.

2B-7.1 Persistenz und Vermehrung

¹ Gegebenenfalls sind angemessene Angaben zur Persistenz und Vermehrung des Mikroorganismus in allen Umweltbereichen vorzulegen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition des jeweiligen Umweltbereichs nicht zu rechnen ist. In diesem Zusammenhang besonders zu berücksichtigen sind:

- a. die Konkurrenzfähigkeit unter den während und nach der vorgesehenen Anwendung vorherrschenden Umweltbedingungen; und
- b. die Populationsdynamik bei saisonalen oder regionalen Klimaextremen (insbesondere heisse Sommer, kalte Winter und Niederschläge) sowie die nach der vorgesehenen Anwendung angewandten landwirtschaftlichen Praktiken.

² Es ist abzuschätzen, in welcher Menge der betreffende Mikroorganismus während einer bestimmten Zeitspanne nach Anwendung des Mittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen vorhanden ist.

2B-7.1.1 Boden

Es sind Angaben zur Lebensfähigkeit und Populationsdynamik in verschiedenen kultivierten und nicht bearbeiteten Böden mitzuteilen, die für die in den verschiedenen Regionen der Schweiz, in denen der Mikroorganismus angewendet wird oder werden soll, typischen Böden repräsentativ sind. Die Bestimmungen über die Wahl des Bodens und die Entnahme von Bodenproben und ihrer Handhabung im Sinne von Anhang 2 Teil A Ziffer 7.1 müssen eingehalten werden. Soll der Testorganismus in Verbindung mit anderen Medien – z. B. Steinwolle – verwendet werden, so ist dieses Medium in die Testreihe einzubeziehen.

2B-7.1.2 Wasser

Es sind Angaben zur Lebensfähigkeit und Populationsdynamik bei natürlichen Sediment-/Wassersystemen sowohl unter dunklen als auch belichteten Bedingungen mitzuteilen.

2B-7.1.3 Luft

Wird befürchtet, dass Anwender und Anwenderinnen, Arbeiter und Arbeiterinnen oder umstehende Personen besonders exponiert sind, so kann die Zulassungsstelle behördliche Angaben zur Mikroorganismuskonzentration in der Luft verlangen.

2B-7.2 Mobilität

¹ Es muss die mögliche Ausbreitung des Mikroorganismus und seiner Abbauprodukte in relevanten Umweltbereichen bewertet werden, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition des jeweiligen Umweltbereichs nicht zu rechnen ist. In diesem Zusammenhang sind besonders der vorgesehene Anwendungsbereich (z. B. Feld oder Gewächshaus, Ausbringung auf Böden oder Kulturpflanzen), der Lebenszyklus, einschliesslich das Auftreten von Vektoren, die Persistenz und die Fähigkeit des Organismus, auf benachbarte Lebensräume überzugreifen, von Interesse.

² Die Ausbreitung, die Persistenz und die voraussichtliche Übertragungsreichweite erfordern besondere Berücksichtigung, wenn Toxizität, Infektiosität oder Pathogenität gemeldet wurden oder wenn etwaige andere Informationen darauf schliessen lassen, dass Mensch, Tier oder Umwelt möglicherweise gefährdet sind. In diesem Falle kann die Zulassungsstelle vergleichbare Untersuchungen, wie sie bereits in Anhang 2 Teil A vorgesehen sind, veranlassen.

2B-8 Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen

¹ Die Angaben zur Identität und den biologischen Eigenschaften sowie weitere Angaben im Sinne der Ziffern 1–3 und 7 sind zur Beurteilung der Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten ausschlaggebend. Die gemäss Ziffer 5 mitgeteilten Angaben vermitteln wichtige Informationen zu den Auswirkungen auf Säugetiere und die entsprechenden Wirkungsmechanismen. In der Regel sind dazu experimentelle Daten erforderlich, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen anhand der bereits vorliegenden Informationen bewertet werden können.

² Bei der Entscheidung über die zur Untersuchung der Umweltauswirkungen geeigneten nicht zu den Zielgruppen gehörenden Organismen muss der Identität des Mikroorganismus (einschliesslich der Wirtsspezifität, Wirkungsweise und Ökologie des Organismus) Rechnung getragen werden, da die Wahl der Testorganismen (beispielsweise zugunsten von eng mit dem Zielorganismus verwandten Organismen) die Kenntnis der Identität voraussetzt.

³ Die mitgeteilten Angaben müssen, zusammen mit den Angaben über eine oder mehrere den Mikroorganismus enthaltende Zubereitungen, ausreichen, um die Auswirkungen auf wahrscheinlich exponierte nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten (Flora und Fauna) beurteilen zu können, sofern diese für die Umwelt von Bedeutung sind. Die Auswirkungen können infolge einer einmaligen, andauernden oder wiederholten Exposition eintreten und reversibel oder irreversibel sein.

⁴ Insbesondere sollen die Angaben über den Mikroorganismus, zusammen mit anderen massgeblichen Informationen und den zu einer oder mehreren mikroorganismushaltigen Zubereitungen vorgelegten Angaben, ausreichen, um

- a. entscheiden zu können, ob der Mikroorganismus in Anhang 1 aufgenommen werden kann;

- b. geeignete Bedingungen oder Beschränkungen für die Aufnahme in Anhang I festzulegen;
- c. eine Bewertung der Kurz- und Langzeitriskien für nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten, Populationen, Lebensgemeinschaften bzw. Prozesse zu ermöglichen;
- d. den Mikroorganismus als biologische Gefahr einzustufen;
- e. die zum Schutz der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten erforderlichen Vorkehrungen festzulegen;
- f. die auf Verpackungen (Behältnissen) anzugebenden Gefahrensymbole (sobald sie festgelegt wurden) und Gefahrenbezeichnungen sowie die entsprechenden Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise zum Schutz der Umwelt festzulegen.

⁵ Alle möglicherweise nachteiligen Auswirkungen, die während den routinemässigen ökologischen Untersuchungen auftreten, sind anzugeben. Ferner müssen, falls dies von der Zulassungsstelle verlangt wird, ergänzende Untersuchungen durchgeführt und beschrieben werden, mit deren Hilfe gegebenenfalls die wahrscheinlich beteiligten Wirkungsmechanismen und die Bedeutung dieser Auswirkungen aufgedeckt werden können. Alle vorliegenden biologischen Daten und Angaben, die für die Beurteilung des ökologischen Profils des Mikroorganismus von Bedeutung sind, müssen ebenfalls angegeben werden.

⁶ Bei allen Untersuchungen ist die tatsächlich erreichte Dosis in koloniebildenden Einheiten (cfu) je kg Körpergewicht und in anderen geeigneten Einheiten anzugeben.

⁷ Relevante Metaboliten (insbesondere Toxine) sind getrennt zu untersuchen, wenn diese Produkte ein signifikantes Risiko für nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen darstellen und wenn ihre Auswirkungen anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Ergebnisse nicht beurteilt werden können.

⁸ Um die Bedeutung der erzielten Testergebnisse leichter beurteilen zu können, muss bei den verschiedenen Tests für die betreffende Art möglichst derselbe Stamm (nachweislich ein und desselben Ursprungs) verwendet werden.

⁹ Die Tests sind obligatorisch, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass der nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismus dem Mikroorganismus nicht ausgesetzt wird. Lässt sich nachweisen, dass der Mikroorganismus keine toxischen Wirkungen entwickelt bzw. für Wirbeltiere und Pflanzen weder pathogen noch infektiös ist, so braucht nur die Wirkung auf die betreffenden Nichtzielorganismen untersucht zu werden.

2B-8.1 Auswirkungen auf Vögel

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf Vögel mitzuteilen.

2B-8.2 Auswirkungen auf Wasserlebewesen

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf Wasserlebewesen mitzuteilen.

2B-8.2.1 Auswirkungen auf Fische

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf Fische mitzuteilen.

2B-8.2.2 Auswirkungen auf wirbellose Süßwasserlebewesen

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf wirbellose Süßwasserlebewesen mitzuteilen.

2B-8.2.3 Auswirkungen auf das Algenwachstum

Es sind Angaben zu den Auswirkungen auf das Wachstum, Wachstumsrate und Regenerationskapazität von Algen mitzuteilen.

2B-8.2.4 Auswirkungen auf andere Pflanzen als Algen

Es sind Angaben zu den Auswirkungen auf andere Pflanzen als Algen mitzuteilen.

2B-8.3 Auswirkungen auf Bienen

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf Bienen mitzuteilen.

2B-8.4 Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf andere Arthropoden als Bienen mitzuteilen. Bei der Wahl der Testart soll der potenziellen Verwendung der Pflanzenschutzmittel (z. B. Blatt- oder Bodenapplikation) Rechnung getragen werden. Besonders zu berücksichtigen sind dabei Organismen, die für die biologische Schädlingsbekämpfung (biological control) eingesetzt werden, und Organismen, die für die integrierte Bekämpfung der Schadorganismen (integrated pest management) von Bedeutung sind.

2B-8.5 Auswirkungen auf Regenwürmer

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf Regenwürmer mitzuteilen.

2B-8.6 Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenorganismen

Es sollen Angaben über die Auswirkungen auf relevante nicht zu den Zielgruppen gehörende Mikroorganismen und ihre Prädatoren (z. B. Protozoen bei bakteriellen Impfkulturen) mitgeteilt werden. Die Entscheidung über zusätzliche Untersuchungen muss sich auf eine Expertenbeurteilung stützen und den gemäss in dieser und anderen Ziffern mitgeteilten Informationen und insbesondere den Daten über die Spezifität des Mikroorganismus und die voraussichtliche Exposition Rechnung tragen. Auch die Ergebnisse von Wirksamkeitsprüfungen können in diesem Zusammenhang nützlich sein. Besonderes Augenmerk soll auf Organismen gerichtet werden, die im Rahmen des integrierten Pflanzenschutzes (integrated crop management) verwendet werden.

2B-8.7 Zusätzliche Untersuchungen

Die Zulassungsstelle kann gezielte Kurzzeitstudien über weitere Arten oder Prozesse (wie Abwassersysteme) oder Studien auf einer höheren Ebene, beispielsweise zur Untersuchung chronischer oder subletaler Wirkungen auf ausgewählte Nichtzielorganismen, oder Reproduktionsuntersuchungen dieser Organismen verlangen.

2B-9 Zusammenfassung und Beurteilung der Umweltauswirkungen

Alle Daten über die Umweltauswirkungen sollen, nach den entsprechenden EU⁶²- oder OECD⁶³-Richtlinien formatiert, zusammengefasst und nach einschlägigen Beurteilungs- und Entscheidungskriterien und -richtlinien ausführlich und kritisch bewertet werden, wobei den potenziellen oder tatsächlichen Risiken für die Umwelt und die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und dem Umfang, der Qualität und der Verlässlichkeit der Datenbank besonders Rechnung zu tragen ist. Besonderes Augenmerk ist dabei auf folgende Aspekte zu richten:

⁶² Guidelines and Criteria for Preparation and Presentation of Complete Dossiers and the Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2), «Dossier Guidance», Document 1663/VI/94 Rev. 8, 22. April 1998.

⁶³ Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries (Dossier Guidance), Revision 1, March 2001.

- a. Verteilung und Verbleib in der Umwelt und die entsprechenden Zeitspannen;
- b. Identifizierung von nicht zu den Zielgruppen gehörenden gefährdeten Arten und Populationen und das Ausmass ihrer potenziellen Exposition;
- c. Festlegung von Vorsichtsmassnahmen, die zur Vermeidung bzw. Minimierung der Umweltbelastung und zum Schutz von nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten erforderlich sind.

Anforderungen an die dem Gesuch auf Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels beizufügenden Unterlagen

Teil A: Chemische Zubereitungen

Einleitung

3A-1 Identität des Pflanzenschutzmittels

- 3A-1.1 Gesuchstellerin
- 3A-1.2 Herstellerin der Zubereitung und der (des) Wirkstoffe(s)
- 3A-1.3 Handelsname oder vorgeschlagene Handelsnamen und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer der Zubereitung im Herstellungsbetrieb
- 3A-1.4 Ausführliche quantitative und qualitative Angaben über die Zusammensetzung der Zubereitung
- 3A-1.5 Physikalischer Zustand und Art der Zubereitung
- 3A-1.6 Wirkungsbereich

3A-2 Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

- 3A-2.1 Aussehen (Farbe und Geruch)
- 3A-2.2 Explosionsfähigkeit und brandfördernde Eigenschaften
- 3A-2.3 Flammpunkt und sonstige Angaben über Entzündbarkeit oder Selbstentzündlichkeit
- 3A-2.4 Azidität, Alkalität, pH-Wert
- 3A-2.5 Viskosität und Oberflächenspannung
- 3A-2.6 Relative Dichte und Schüttdichte
- 3A-2.7 Lagerstabilität – Stabilität und Haltbarkeit
- 3A-2.8 Technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels
- 3A-2.9 Physikalische und chemische Verträglichkeit mit anderen Mitteln einschliesslich Pflanzenschutzmitteln, mit denen seine Anwendung zugelassen werden soll
- 3A-2.10 Haftfähigkeit und Verteilung an Saatgut
- 3A-2.11 Zusammenfassung und Bewertung der in 2.1–2.10 vorgelegten Angaben

3A-3 Angaben über die Anwendung

- 3A-3.1 Anwendungsbereich
- 3A-3.2 Wirkung auf Schadorganismen
- 3A-3.3 Einzelheiten über die beabsichtigte Verwendung
- 3A-3.4 Aufwandmenge
- 3A-3.5 Konzentration des Wirkstoffs in den verwendeten Materialien
- 3A-3.6 Anwendungsverfahren
- 3A-3.7 Anzahl und Zeitpunkte der Anwendungen und Dauer des Schutzes
- 3A-3.8 Erforderliche Nachbaufristen und andere Vorsichtsmassnahmen zur Vermeidung phytotoxischer Auswirkungen auf die Folgekulturen
- 3A-3.9 Vorgeschlagene Gebrauchsanleitung

- 3A-4 Weitere Informationen über das Pflanzenschutzmittel**
- 3A-4.1 Verpackung, Verträglichkeit der Zubereitung mit den vorgeschlagenen Verpackungsmaterialien
 - 3A-4.2 Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten
 - 3A-4.3 Freigabefristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Vorsichtsmassnahmen zum Schutz von Mensch und Tier
 - 3A-4.4 Empfohlene Massnahmen und Vorkehrungen bei der Handhabung, der Lagerung, beim Transport oder im Brandfall
 - 3A-4.5 Sofortmassnahmen bei Unfällen
 - 3A-4.6 Verfahren für die Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung
- 3A-5 Analyseverfahren**
- 3A-5.1 Methoden zur Analyse der Zubereitung
 - 3A-5.2 Analysemethoden zur Bestimmung von Rückständen
- 3A-6 Wirksamkeitsdaten**
- 3A-6.1 Abgrenzungsversuche
 - 3A-6.2 Wirksamkeitsversuche
 - 3A-6.3 Angaben über eine tatsächliche oder mögliche Resistenzentwicklung
 - 3A-6.4 Wirkungen auf Menge und/oder Qualität des Ertrags der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse
 - 3A-6.5 Phytotoxizität für Zielpflanzen (einschliesslich Sorten) oder deren Erzeugnisse
 - 3A-6.6 Beobachtungen über unerwünschte oder unbeabsichtigte Auswirkungen
 - 3A-6.7 Zusammenfassung und Bewertung der Angaben nach den Ziffern 6.1–6.6
- 3A-7 Toxikologische Untersuchungen**
- 3A-7.1 Akute Toxizität
 - 3A-7.2 Expositionsdaten
 - 3A-7.3 Hautabsorption
 - 3A-7.4 Verfügbare toxikologische Daten zu Beistoffen
- 3A-8 Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln**
- 3A-8.1 Metabolismus, Verteilung und Berechnung der Rückstände in Pflanzen und Tieren
 - 3A-8.2 Rückstandsuntersuchungen
 - 3A-8.3 Fütterungsversuche an landwirtschaftlichen Nutztieren
 - 3A-8.4 Auswirkungen der industriellen Verarbeitung und/oder der Zubereitung im Haushalt
 - 3A-8.5 Rückstände in Folgekulturen
 - 3A-8.6 Vorgeschlagene Höchstkonzentrationen (MRLs) und Rückstandsdefinition
 - 3A-8.7 Vorgeschlagene Wartezeiten bis zur Ernte für die vorgesehenen Anwendungszwecke oder Rückhaltezeiten oder Lagerfristen bei Anwendung nach der Ernte

3A-8.8 Abschätzung der möglichen und tatsächlichen Exposition über die Nahrung und andere Aufnahmen

3A-8.9 Zusammenfassung und Bewertung des Rückstandsverhaltens

3A-9 Verbleib und Verhalten in der Umwelt

3A-9.1 Verbleib und Verhalten im Boden

3A-9.2 Verbleib und Verhalten im Wasser

3A-9.3 Verbleib und Verhalten in der Luft

3A-10 Ökotoxikologische Untersuchungen

3A-10.1 Auswirkungen auf Vögel

3A-10.2 Auswirkungen auf Wasserlebewesen

3A-10.3 Auswirkungen auf Landwirbeltiere ausser Vögel

3A-10.4 Auswirkungen auf Bienen

3A-10.5 Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen

3A-10.6 Auswirkungen auf Regenwürmer und andere, wahrscheinlich gefährdete nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenmakroorganismen

3A-10.7 Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenmikroorganismen

3A-10.8 Zusammenfassung der aus der ersten biologischen Reihenuntersuchung verfügbaren Daten

3A-11 Zusammenfassung und Bewertung der Ziffern 9 und 10

3A-12 Weiter Informationen

3A-12.1 Informationen über Zulassungen in anderen Ländern

3A-12.2 Informationen über in anderen Ländern bestehende Höchstkonzentrationen (MRL)

3A-12.3 Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und Kennzeichnung des Wirkstoffes nach ChemV

3A-12.4 Vorschläge für Gefahren- und Sicherheitshinweise nach den Anhängen 4 und 5 und vorgeschlagene Kennzeichnung

3A-12.5 Muster der vorgeschlagenen Verpackung

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 gemäss international anerkannter Prüfrichtlinien und Methoden (z. B. OECD, EU (Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967⁶⁴ zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe), EPPO, CIPAC, SETAC) in der jeweils neuesten Fassung gewonnen worden.
- c. Im Falle ungeeigneter oder nicht näher beschriebener Versuchsrichtlinien oder bei Verwendung anderer als der gebräuchlichen Richtlinien ist eine für die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen annehmbare Begründung vorzulegen.
- 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. Etwaige Abweichungen von diesen Richtlinien sind ausführlich zu beschreiben und so zu begründen, dass sie für die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen annehmbar sind.
- e. Es ist ein vollständiger, objektiver Bericht über die durchgeführten Versuche mit deren vollständiger Beschreibung vorzulegen. Es ist eine für die Zulassungsstelle annehmbare Begründung vorzulegen für den Fall, dass:
 - 1. spezifische Daten oder Informationen, die auf Grund 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 TSchG⁶⁵ gewonnen worden.

² Versuche und Analysen, die der Gewinnung von Daten über Eigenschaften und/oder die Unbedenklichkeit für die menschliche und tierische Gesundheit oder die Umwelt dienen, sind nach den Grundsätzen durchzuführen, die in der GLVP⁶⁶ 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 2 Teil A für Beistoffe vorgesehene Informationen zu verlangen. Bevor dies geschieht und bevor etwaige 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

⁶⁴ ABl. Nr. B 196 vom 16.8.1967, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 01/59/EG (AbI. Nr. L 225 vom 21.8.2001, S. 1).

⁶⁵ SR 455

⁶⁶ SR 813.112.1

- b. für den Beistoff ein Sicherheitsdatenblatt gemäss Artikel 44 übermittelt wurde.

3A-1 Identität des Pflanzenschutzmittels

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

3A-1.1 Gesuchstellerin

Die Gesuchstellerin muss ihren Wohnsitz oder einen Geschäftssitz in der Schweiz haben oder Angehörige eines Staates sein, mit dem die Schweiz in einem Abkommen gegenseitig auf diese Anforderungen verzichtet. Weitere Forderungen sind in Artikel 11 dieser Verordnung aufgeführt.

3A-1.2 Herstellerin der Zubereitung und der (des) Wirkstoffe(s)

¹ Name und Adresse der Herstellerin der Zubereitung und jedes Wirkstoffs der Zubereitung sowie Name und Adresse jedes Herstellungsbetriebs, in dem die Zubereitung und die Wirkstoffe hergestellt werden, sind anzugeben. Für jede Herstellerin sind Name und Telefon einer Kontaktstelle, vorzugsweise einer zentralen Stelle, anzugeben.

² Wenn der Wirkstoff von einer Herstellerin stammt, von der bisher noch keine Angaben gemäss Anhang 2 Teil A vorgelegt wurden, sind der Reinheitsgrad des technischen Wirkstoffs und ausführliche Angaben zu den Verunreinigungen entsprechend den Anforderungen in Anhang 2 Teil A vorzulegen.

3A-1.3 Handelsname oder vorgeschlagene Handelsnamen und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer der Zubereitung im Herstellungsbetrieb

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

3A-1.4 Ausführliche quantitative und qualitative Angaben über die Zusammensetzung der Zubereitung

3A-1.4.1 Zusammensetzung der Zubereitung

¹ Bei Zubereitungen ist Folgendes anzugeben:

- a. Gehalt an technischem(n) Wirkstoff(en) und reinem(n) Wirkstoff(en);
- b. Gehalt an Beistoffen.

² Die Konzentrationen sind gemäss Artikel 40 Absatz 3 Buchstabe g anzugeben.

3A-1.4.2 Bezeichnungen der Wirkstoffe

Bei Wirkstoffen sind die ISO-«Common Names» oder die vorgeschlagenen ISO-«Common Names» sowie die Nummern nach Chemical Abstract Services (CAS), Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC) und sofern vorhanden, die Nummern nach dem Verzeichnis der Europäischen Gemeinschaften über die auf dem Markt vorhandenen Stoffe (EINECS) oder der European List of Notified Chemical Substances (ELINCS) zu nennen. Soweit zutreffend muss angegeben werden, welche Salze, Ester, Anionen oder Kationen vorhanden sind.

3A-1.4.3 Bezeichnungen der Beistoffe

Bei Beistoffen sind, sofern möglich, die chemischen Bezeichnungen gemäss IUPAC und CA-Nomenklatur anzugeben. Ihre Struktur oder Strukturformel ist anzugeben. Für jeden Bestandteil der Beistoffe sind, sofern vorhanden, die entsprechenden EWG-Nummern (EINECS oder ELINCS) und auch die CAS-Nummern anzugeben. Wird ein Beistoff durch diese Angaben nicht vollständig beschrieben, so ist eine geeignete Spezifikation vorzulegen. Ferner ist der Handelsname des Beistoffes, sofern vorhanden, anzugeben.

3A-1.4.4 Funktion der Beistoffe

Die Funktion der Beistoffe in der Formulierung ist anzugeben:

- a. Haftmittel;
- b. Antischaummittel;
- c. Frostschutzmittel;
- d. Bindemittel;
- e. Puffer;
- f. Trägerstoff;
- g. Deodorant;
- h. Dispergiermittel;

- i. Farbstoff;
- j. Brechmittel (Emetikum);
- k. Emulgator;
- l. Konservierungsmittel;
- m. Geruchsstoff;
- n. Duftstoff;
- o. Treibstoff;
- p. Repellent;
- q. «Safener»;
- r. Lösungsmittel;
- s. Stabilisator;
- t. Synergist;
- u. Verdickungsmittel;
- v. Netzmittel;
- w. Sonstiges (genau angeben).

3A-1.5 Physikalischer Zustand und Art der Zubereitung

3A-1.5.1 Art und Code der Zubereitung

¹ Art und Code der Zubereitung sind nach GIFAP Technische Monographie No. 2⁶⁷ von 1989 anzugeben.

² Wenn eine bestimmte Zubereitung in oben genannter Richtlinie nicht genau beschrieben ist, muss eine erschöpfende Beschreibung des physikalischen Zustands der Zubereitung gegeben und ein Vorschlag eingereicht werden, wie die Art der Zubereitung am besten zu beschreiben und zu definieren ist.

3A-1.6 Wirkungsbereich

Es muss einer der folgenden Wirkungsbereiche angegeben werden:

- a. Akarizid;
- b. Bakterizid;
- c. Fungizid;
- d. Herbizid;

⁶⁷ GIFAP Technical Monograph No. 2, 1989, Catalogue of Pesticide Formulation Types and International Coding System; die ursprüngliche Organisation «International Group of National Associations of Agrochemical Manufacturers» (GIFAP) heisst heute: CropLife International.

- e. Insektizid;
- f. Molluskizid;
- g. Nematizid;
- h. Biochemikalien (z. B. Pheromone);
- i. Wachstumsregler;
- j. Repellent;
- k. Rodentizid;
- l. Talpizid;
- m. Virizid;
- n. sonstige (genau angeben).

3A-2 Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

Es ist anzugeben, inwieweit das Pflanzenschutzmittel, für das eine Zulassung beantragt wird, mit den entsprechenden FAO-Spezifikationen⁶⁸ übereinstimmt. Abweichungen von den FAO-Spezifikationen sind genau zu beschreiben und zu begründen.

3A-2.1 Aussehen (Farbe und Geruch)

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

3A-2.2 Explosionsfähigkeit und brandfördernde Eigenschaften

3A-2.2.1 Explosionsfähigkeit

Die Explosionsfähigkeit der Zubereitungen ist zu beschreiben. Geht aus den verfügbaren thermodynamischen Daten zweifelsfrei hervor, dass die Zubereitung keine exothermen Reaktionen zeigt, so reicht diese Information als Begründung aus, um die Explosionsfähigkeit der Zubereitung nicht bestimmen zu müssen.

3A-2.2.2 Brandfördernde Eigenschaften

Die brandfördernden Eigenschaften von festen Zubereitungen müssen bestimmt und angegeben werden. Bei anderen Zubereitungen ist das verwendete Verfahren zu begründen. Die brandfördernden Eigenschaften müssen nicht bestimmt werden,

⁶⁸ Manual on Development and Use of FAO Specifications for Plant Protection Products.

wenn auf Grund der thermodynamischen Daten zweifelsfrei ersichtlich ist, dass die Zubereitung keine exotherme Reaktion mit brennbaren Materialien eingehen kann.

3A-2.3 Flammpunkt und sonstige Angaben über Entzündbarkeit oder Selbstentzündlichkeit

Der Flammpunkt von Flüssigkeiten, die brennbare Lösemittel enthalten, muss bestimmt und angegeben werden. Die Entzündbarkeit von festen Zubereitungen und Gasen muss bestimmt und angegeben werden. Die Selbstentzündlichkeit von Zubereitungen muss nach den betreffenden Methoden und/oder, wenn erforderlich, nach dem UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Empfehlungen über den Transport gefährlicher Güter, Kapitel 14 Nr. 14.3.4) bestimmt und angegeben werden.

3A-2.4 Azidität, Alkalität, pH-Wert

3A-2.4.1 Azidität oder Alkalität

Bei sauren ($\text{pH} < 4$) oder alkalischen ($\text{pH} > 10$) Zubereitungen ist die Azidität oder Alkalität und der pH-Wert zu bestimmen und anzugeben.

3A-2.4.2 Angabe des pH-Wertes

Bei Anwendung als wässrige Lösung muss der pH-Wert einer einprozentigen wässrigen Lösung, Emulsion oder Dispersion der Zubereitung bestimmt und angegeben werden.

3A-2.5 Viskosität und Oberflächenspannung

3A-2.5.1 Viskosität flüssiger Zubereitungen

Bei flüssigen Zubereitungen, die als ULV-Mittel (Ultra Low Volume) verwendet werden, ist die kinematische Viskosität zu bestimmen und anzugeben.

3A-2.5.2 Viskosität bei nicht Newtonschen Flüssigkeiten

Bei nicht Newtonschen Flüssigkeiten muss die Viskosität bestimmt und zusammen mit den Testbedingungen angegeben werden.

3A-2.5.3 Oberflächenspannung

Für flüssige Zubereitungen ist die Oberflächenspannung zu bestimmen und anzugeben.

3A-2.6 Relative Dichte und Schüttdichte

3A-2.6.1 Relative Dichte

Die relative Dichte flüssiger Zubereitungen muss bestimmt und angegeben werden.

3A-2.6.2 Pulver oder Granulate

Die Schüttdichte (Stampfdichte) von Pulvern oder Granulaten muss bestimmt und angegeben werden.

3A-2.7 Lagerstabilität – Stabilität und Haltbarkeit

Der Einfluss von Licht, Temperatur und Feuchtigkeit auf die technischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels muss bestimmt und angegeben werden.

3A-2.7.1 Lagerstabilität

¹ Die Stabilität der Zubereitung nach einer Lagerung von 14 Tagen bei 54 °C muss bestimmt und angegeben werden.

² Unter Umständen sind andere Zeiträume oder Temperaturen erforderlich (z. B. 8 Wochen bei 40 °C oder 12 Wochen bei 35 °C oder 18 Wochen bei 30 °C), wenn die Zubereitung temperaturempfindlich ist.

³ Ist der Wirkstoffgehalt nach dem Hitzetest um mehr als 5 % des ursprünglichen Gehalts gesunken, so müssen der Mindestgehalt angegeben und Informationen über die Abbauprodukte geliefert werden.

3A-2.7.2 Stabilität flüssiger Zubereitungen

Bei flüssigen Zubereitungen sind die Auswirkungen von niedrigen Temperaturen auf die Stabilität zu bestimmen und anzugeben.

3A-2.7.3 Haltbarkeit der Zubereitung bei Raumtemperatur

Die Haltbarkeit der Zubereitung bei Raumtemperatur muss angegeben werden. Beträgt die Haltbarkeit weniger als zwei Jahre, so ist sie in Monaten zusammen mit der Lagertemperatur anzugeben. Nützliche Hinweise sind in der GIFAP Monographie Nr. 17⁶⁹ enthalten.

⁶⁹ GIFAP Technical Monograph Nr. 17, Guidelines for specifying the shelf life of plant protection products, Brussels, May 1993.

3A-2.8 Technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

Die technischen Eigenschaften der Zubereitung müssen bestimmt werden, um entscheiden zu können, ob sie annehmbar ist.

3A-2.8.1 Benetzbarkeit

Die Benetzbarkeit von festen Zubereitungen, die vor Gebrauch verdünnt werden (z. B. wasserdispergierbare Pulver, wasserlösliche Pulver, wasserlösliche Granulate und wasserdispergierbare Granulate), muss bestimmt und angegeben werden.

3A-2.8.2 Schaumbeständigkeit

Die Schaumbeständigkeit von mit Wasser auszubringenden Zubereitungen muss bestimmt und angegeben werden.

3A-2.8.3 Suspendierbarkeit und Suspensionsstabilität

Die Suspendierbarkeit von in Wasser dispergierbaren Mitteln (z. B. wasserdispergierbare Pulver, wasserdispergierbare Granulate, Suspensionskonzentrate) muss bestimmt und angegeben werden. Die Spontaneität der Dispergierbarkeit von wasserdispergierbaren Mitteln (z. B. Suspensionskonzentraten und wasserdispergierbaren Granulaten) muss bestimmt und angegeben werden.

3A-2.8.4 Verdünnungsstabilität

Die Verdünnungsstabilität wasserlöslicher Mittel muss bestimmt und angegeben werden.

3A-2.8.5 Trockensiebttest und Nasssiebttest

¹ Um sicherzustellen, dass Stäubemittel eine für die Anwendung geeignete Korngrößenverteilung haben, muss ein Trockensiebttest durchgeführt und über die Ergebnisse berichtet werden.

² Für wasserdispergierbare Mittel muss ein Nasssiebttest durchgeführt und über die Ergebnisse berichtet werden.

**3A-2.8.6 Korngrossenverteilung, Staub-/Feinanteil
Abrieb und Bruchfestigkeit****3A-2.8.6.1 Korngrossenverteilung für Stäubemittel
und wasserdispergierbare Pulver**

Bei Stäubemitteln (Streugranulaten) und wasserdispergierbaren Pulvern (Granulaten) muss die Korngrossenverteilung bestimmt und angegeben werden.

3A-2.8.6.2 Staubanteil von Granulaten

Der Staubanteil von Granulaten muss bestimmt und angegeben werden. Falls für den Anwenderschutz von Bedeutung, ist die Korngrossenverteilung des Staubanteils zu bestimmen und anzugeben.

3A-2.8.7 Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität**3A-2.8.7.1 Emulgierbare Zubereitungen**

Die Emulgierbarkeit, Emulsionsstabilität und Reemulgierbarkeit von emulgierbaren Zubereitungen muss bestimmt und angegeben werden.

3A-2.8.7.2 Stabilität

Die Stabilität von verdünnten Emulsionen und Zubereitungen in Emulsionsform muss bestimmt und angegeben werden.

**3A-2.8.8 Fließfähigkeit, Ausgiessbarkeit (Spülbarkeit)
und Verstäubbarkeit****3A-2.8.8.1 Fließfähigkeit**

Die Fließfähigkeit von Granulaten muss bestimmt und angegeben werden.

3A-2.8.8.2 Ausgiessbarkeit

Die Ausgiessbarkeit (einschliesslich des Rückstands nach Ausspülung) von Suspensionen (z. B. Suspensionskonzentraten und Suspo-Emulsionen) muss bestimmt und angegeben werden.

3A-2.8.8.3 Verstäubbarkeit

Die Verstäubbarkeit von Stäubemitteln muss im Anschluss an den beschleunigten Lagertest wie unter Ziffer 2.7.1 bestimmt und angegeben werden.

3A-2.9 Physikalische und chemische Verträglichkeit mit anderen Mitteln einschliesslich Pflanzenschutzmitteln, mit denen seine Anwendung zugelassen werden soll

3A-2.9.1 Physikalische Verträglichkeit von Tankmischungen

Die physikalische Verträglichkeit von Tankmischungen ist anhand von firmeneigenen Methoden festzustellen. Alternativ dazu wird auch ein praktischer Versuch anerkannt.

3A-2.9.2 Chemische Verträglichkeit von Tankmischungen

Die chemische Verträglichkeit von Tankmischungen muss bestimmt und angegeben werden, es sei denn, dass die Eigenschaften der einzelnen Zubereitungen eine mögliche Reaktion zweifelsfrei ausschliessen. In diesem Fall reicht diese Information als Begründung dafür aus, dass die chemische Verträglichkeit nicht durch praktische Versuche getestet wird.

3A-2.10 Haftfähigkeit und Verteilung an Saatgut

Bei Zubereitungen für die Saatgutbehandlung müssen Verteilung und Haftfähigkeit mit Hilfe eines geeigneten Verfahrens bestimmt und angegeben werden.

3A-2.11 Zusammenfassung und Bewertung der in 2.1–2.10 vorgelegten Angaben

Die gemäss den Ziffern 2.1–2.10 erarbeiteten Daten müssen zusammengefasst und beurteilt werden.

3A-3 Angaben über die Anwendung

3A-3.1 Anwendungsbereich

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

- a. Freilandanwendungen (z. B. im Ackerbau, Gartenbau, Forst und Weinbau);
- b. geschützter Anbau (z. B. unter Glas/Folien);
- c. Grünanlagen;

- d. Haus- und Kleingärten;
- e. Lagerung von pflanzlichen Produkten;
- f. Sonstiges (genau angeben).

3A-3.2 Wirkung auf Schadorganismen

¹ Es sind Angaben über die Art der Wirkung auf Schadorganismen zu machen:

- a. Kontaktgift;
- b. Magengift;
- c. Inhalationsgift;
- d. fungitoxische Wirkung;
- e. fungistatische Wirkung;
- f. Mittel zur Austrocknung von Pflanzenteilen (Desikkant);
- g. Entwicklungshemmer;
- h. Sonstiges (genau angeben).

² Es muss angegeben werden, ob das Produkt bei Pflanzen systemisch wirkt.

3A-3.3 Einzelheiten über die beabsichtigte Verwendung

¹ Die Einzelheiten der beabsichtigten Verwendung sind anzugeben, z. B. Gruppierungen der zu bekämpfenden Schadorganismen und/oder der zu schützenden Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse.

² Falls zutreffend sind die Wirkungen wie Keimhemmung, Reifeverzögerung, Verringerung der Stängellänge, verbesserte Düngung usw. zu nennen.

3A-3.4 Aufwandmenge

¹ Für jedes Anwendungsverfahren und jede Verwendungsart muss die Aufwandmenge pro behandelter Einheit (ha, m², m³) in Gramm oder Kilogramm beziehungsweise Milliliter oder Liter, sowie die Konzentration in Raumkulturen für die Zubereitung und den Wirkstoff angegeben werden.

² Die Aufwandmenge wird normalerweise in Gramm oder Kilogramm/Hektar oder in Kilogramm/m³, und, wo angemessen, in Gramm oder Kilogramm/Tonne angegeben; im geschützten Anbau (z. B. unter Glas/Folien) und bei Verwendung in Haus- und Kleingärten sind die Aufwandmengen in Gramm oder Kilogramm/100 m² oder in Gramm bzw. Kilogramm/m³ anzugeben. Bei flüssigen Zubereitungen sind Milliliter oder Liter anstelle von Gramm oder Kilogramm anzugeben.

3A-3.5 Konzentration des Wirkstoffs in den verwendeten Materialien

Der Wirkstoffgehalt in den verwendeten Materialien (z. B. in der Spritzflüssigkeit, im Köder oder im behandelten Saatgut) ist in geeigneter Weise anzugeben (g/l, g/kg, mg/kg oder g/t).

3A-3.6 Anwendungsverfahren

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

3A-3.7 Anzahl und Zeitpunkte der Anwendungen und Dauer des Schutzes

¹ Die maximale Zahl der Anwendungen und die Anwendungszeitpunkte sind anzugeben. Falls zutreffend muss das Entwicklungsstadium der zu schützenden Kulturen oder Pflanzen und das Entwicklungsstadium der Schadorganismen genannt werden. Wenn möglich ist der Zeitabstand zwischen den Anwendungen in Tagen anzugeben.

² Es muss angegeben werden, wie lange der bei jeder Anwendung und durch die maximale Anzahl der Anwendungen erzielte Schutz anhält.

3A-3.8 Erforderliche Nachbaufristen und andere Vorsichtsmassnahmen zur Vermeidung phytotoxischer Auswirkungen auf die Folgekulturen

¹ Falls zutreffend sind die zwischen letzter Anwendung und dem Aussäen oder Pflanzen der Folgekulturen mindestens einzuhaltenden Nachbaufristen anzugeben, um phytotoxische Auswirkungen auf die Folgekulturen zu vermeiden. Diese Fristen müssen sich aus den gemäss Ziffer 6.6 genannten Angaben ergeben.

² Auf etwaige Einschränkungen bei der Auswahl der Folgekulturen muss gegebenenfalls hingewiesen werden.

3A-3.9 Vorgeschlagene Gebrauchsanleitung

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

3A-4 Weitere Informationen über das Pflanzenschutzmittel**3A-4.1 Verpackung, Verträglichkeit der Zubereitung mit den vorgeschlagenen Verpackungsmaterialien****3A-4.1.1 Beschreibung der Verpackung**

Die verwendete Verpackung muss ausführlich beschrieben und die eingesetzten Materialien angegeben werden. Die Verpackung ist sinngemäss nach den Artikeln 35–37 ChemV⁷⁰ auszulegen.

3A-4.1.2 Eignung der Verpackung

Die Eignung der Verpackung einschliesslich ihrer Verschlüsse, d.h. Stabilität, Dichtigkeit, normale Transport- und Handhabungssicherheit und wo erforderlich die kindersicheren Verschlüsse, muss bestimmt und angegeben werden.

3A-4.1.3 Widerstandsfähigkeit der Verpackung

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

3A-4.2 Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten

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

3A-4.3 Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Vorsichtsmassnahmen zum Schutz von Mensch und Tier

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

3A-4.3.1 Wartezeiten / Wiederbetretungsfristen / Nachbaufristen

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

⁷⁰ SR 813.11

- a. Wartezeiten (in Tagen) für jede relevante Kultur;
- b. Sicherheitsfrist (in Tagen) für Nutztiere bei Weideflächen;
- c. Wiederbetretungsfristen (in Stunden oder Tagen) für Menschen im Hinblick auf behandelte Flächen, Gebäude oder Räume;
- d. die Nutzungsverzichtsperiode (in Tagen) für Futtermittel;
- e. Wartezeiten (in Tagen) zwischen Behandlung und Umgang mit behandelten Materialien; oder
- f. Nachbaufristen (in Tagen) zwischen letzter Behandlung und Aussaat oder Pflanzung von Nachbaukulturen.

3A-4.3.2 Anwendungen/Auflagen

Wo es auf Grund der Versuchsergebnisse notwendig erscheint, ist anzugeben, unter welchen speziellen landwirtschaftlichen Pflanzenschutz- oder Umweltbedingungen das Mittel angewendet oder nicht angewendet werden soll.

3A-4.4 Empfohlene Massnahmen und Vorkehrungen bei der Handhabung, der Lagerung, beim Transport oder im Brandfall

¹ Es muss ausführlich angegeben werden, welche Methoden und Vorsichtsmassnahmen im Hinblick auf die Handhabung bei der Lagerung von Pflanzenschutzmitteln in Lagerhäusern, beim Anwender oder der Anwenderin, für ihren Transport und im Brandfall empfohlen werden. Sofern vorhanden sind Angaben über Verbrennungsprodukte vorzulegen. Es ist auf die zu erwartenden Auswirkungen hinzuweisen und anzugeben, welche Methoden und Verfahren anzuwenden sind, um diese Auswirkungen möglichst gering zu halten. Es sind Verfahren zu nennen, mit denen die Entstehung von Abfällen oder Resten auszuschliessen oder zu minimieren sind.

² Soweit zutreffend muss diese Beurteilung nach der ISO-Norm TR 9122 vorgenommen werden.

³ Wo erforderlich sind Art und Beschaffenheit der vorgeschlagenen Schutzkleidung und -ausrüstungen zu beschreiben. Die Angaben müssen es erlauben, ihre Brauchbarkeit und Effektivität unter praxisgerechten Anwendungsbedingungen (z. B. Freiland oder Gewächshaus) abzuschätzen.

3A-4.5 Sofortmassnahmen bei Unfällen

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

- a. Abfallentsorgung;
- b. Dekontaminierung von Boden, Fahrzeugen und Gebäuden;

- c. Entsorgung von beschädigten Verpackungen, Adsorptionsmitteln und sonstigen Materialien;
- d. Schutz der Feuerwehr- und/oder Katastrophenschutzleute sowie der Umstehenden;
- e. Erste-Hilfe-Massnahmen.

3A-4.6 Verfahren für die Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung

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

3A-4.6.1 Möglichkeit der Neutralisierung

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

3A-4.6.2 Kontrollierte Verbrennung

¹ Die kontrollierte Verbrennung in einer geeigneten Verbrennungsanlage ist in vielen Fällen das beste oder einzige Verfahren für eine sichere Beseitigung des Wirkstoffs und der den Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittel, kontaminierter Materialien oder kontaminierter Verpackungen.

² Wenn der (die) Wirkstoff(e) in der Zubereitung mehr als 60 % Halogene enthält (enthalten), müssen das pyrolytische Verhalten des Wirkstoffs unter kontrollierten Bedingungen (sofern relevant, einschliesslich Sauerstoffzufuhr und definierter Verweildauer) bei 800 °C und der Gehalt an polyhalogenierten Dibenzo-p-dioxinen und Dibenzo-furanen in den Verbrennungsprodukten angegeben werden. Die Geschwisterin muss genaue Anweisungen für eine sichere Entsorgung geben.

3A-4.6.3 Sonstiges

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

3A-5 Analyseverfahren

¹ Die Bestimmungen dieser Ziffer betreffen lediglich die Analysemethoden, die bei Kontrollen nach der Zulassung und zu Überwachungszwecken erforderlich sind.

² Die Gesuchstellerin muss die verwendete Analysemethoden, die zur Gewinnung der Daten gemäss dieser Verordnung oder für andere Zwecke eingesetzt werden, begründen.

³ Es müssen Beschreibungen der Methoden einschliesslich der Einzelheiten über verwendete Geräte und Reagenzien sowie über die Bedingungen vorgelegt werden.

⁴ Soweit praktisch möglich, müssen diese Methoden einfach sein, möglichst wenig Kosten verursachen und mit allgemein verfügbaren Geräten durchzuführen sein.

⁵ Für die Zwecke dieser Ziffer gelten folgende Begriffe:

- a. Verunreinigungen:
jeder Bestandteil neben dem reinen Wirkstoff im technischen Wirkstoff (einschliesslich nicht wirksamer Isomere), der bei der Herstellung oder durch Abbau während der Lagerung entsteht;
- b. relevante Verunreinigungen:
Verunreinigungen von toxikologischer und/oder ökotoxikologischer oder ökologischer Bedeutung;
- c. Metaboliten:
Stoffwechselprodukte schliessen Abbau- oder Reaktionsprodukte des Wirkstoffs ein;
- d. relevante Metaboliten:
Stoffwechselprodukte von toxikologischer und/oder ökotoxikologischer oder ökologischer Bedeutung.

⁶ Auf Verlangen müssen folgende Proben zur Verfügung gestellt werden:

- a. Proben der Zubereitung;
- b. Analysestandards des reinen Wirkstoffs;
- c. Proben des technischen Wirkstoffs;
- d. Analysestandards der relevanten Metabolite und aller in der Rückstandsdefinition eingeschlossenen Verbindungen;
- e. falls verfügbar, Proben von Referenzsubstanzen der relevanten Verunreinigungen.

⁷ Es gelten die Definitionen in Anhang 2 Teil A Ziffern 4.1 und 4.2.

3A-5.1 Methoden zur Analyse der Zubereitung

3A-5.1.1 Bestimmung des Wirkstoffs

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

3A-5.1.2 Bestimmung der relevanten Verunreinigungen

¹ Es sind Methoden zur Bestimmung der relevanten Verunreinigungen in der Zubereitung anzugeben, falls die Zubereitung so zusammengesetzt ist, dass solche Verunreinigungen – auf Grund theoretischer Überlegungen – durch den Herstellungsprozess oder durch Abbauprozesse während der Lagerung entstehen können.

² Erforderlichenfalls sind Methoden zur Bestimmung von Beistoffen oder Bestandteilen von Beistoffen in der Zubereitung vorzulegen.

3A-5.1.3 Spezifizität, Linearität, Genauigkeit, und Wiederholbarkeit

3A-5.1.3.1 Spezifizität

¹ Die Spezifizität der vorgelegten Methoden ist nachzuweisen und anzugeben. Darüber hinaus ist das Ausmass von Interferenzen durch andere in der Zubereitung enthaltenen Substanzen zu bestimmen.

² Zwar können die durch andere Bestandteile verursachten Interferenzen bei der Bewertung der Genauigkeit der vorgeschlagenen Methode als systematische Fehler bezeichnet werden; jegliche Interferenz, die mehr als $\pm 3\%$ der bestimmten Gesamtmenge ausmacht, muss jedoch erklärt werden.

3A-5.1.3.2 Linearität

Die Linearität der vorgeschlagenen Methoden muss über einen angemessenen Bereich bestimmt und angegeben werden. Der Kalibrierbereich muss den höchsten und den geringsten Nenngehalt des zu bestimmenden Stoffs in der jeweiligen Analyselösung der Zubereitung um mindestens 20 % überschreiten. Zur Kalibrierung ist eine Doppelbestimmung bei drei oder mehr Konzentrationen durchzuführen. Als Alternative dazu sind jedoch auch fünf Einzelbestimmungen zulässig. Die vorgelegten Berichte müssen die Gleichung für die Eichkurve, den Korrelationskoeffizienten sowie repräsentative und ordnungsgemäss gekennzeichnete Beschreibungen der Analyseunterlagen, z. B. Chromatogramme, einschliessen.

3A-5.1.3.3 Genauigkeit

Die Genauigkeit ist normalerweise nur bei Methoden zur Bestimmung des reinen Wirkstoffs und der relevanten Verunreinigungen in der Zubereitung erforderlichlich.

3A-5.1.3.4 Wiederholbarkeit

Bei der Wiederholbarkeit sind grundsätzlich mindestens 5 Bestimmungen durchzuführen. Die relative Standardabweichung (% RSD) muss angegeben werden. Ausreisser, die mit einer geeigneten Methode ermittelt wurden (z. B. Dixons- oder Grubbs-Test), können verworfen werden, müssen aber angegeben werden. Es muss versucht werden, den Grund für das Auftreten von Ausreissern zu erklären.

3A-5.2 Analysemethoden zur Bestimmung von Rückständen

¹ Es müssen Analysemethoden zur Bestimmung der Rückstände vorgelegt werden, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, dass die gemäss Anhang 2 Teil A Ziffer 4.2 bereits vorgelegten Methoden anwendbar sind.

² Es gelten die gleichen Bestimmungen wie in Anhang 2 Teil A Ziffer 4.2.

3A-6 Wirksamkeitsdaten

¹ Die vorgelegten Daten müssen für eine Beurteilung des Pflanzenschutzmittels ausreichen. Insbesondere muss es möglich sein, Art und Umfang des praktischen Nutzens des Präparats – gegebenenfalls im Vergleich mit geeigneten Referenzpräparaten und Schädlichkeitsschwellen – sowie die Bedingungen für seine Anwendung zu bestimmen.

² Die Anzahl der durchzuführenden und anzugebenden Versuche hängt hauptsächlich davon ab, wie weit die Eigenschaften der im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe bekannt sind, sowie von der Spannbreite der tatsächlich vorgefundenen Bedingungen, einschliesslich der Variabilität der Pflanzenschutzbedingungen, der klimatischen Unterschiede, der landwirtschaftlichen Praktiken, der Einheitlichkeit der Kulturen, der Anwendungsart und -weise, der Art des Schadorganismus und des Pflanzenschutzmittels.

³ Die gewonnenen und vorgelegten Daten müssen hinreichend bestätigen, dass die ermittelten Bedingungen für die Regionen und alle dort voraussichtlich auftretenden Situationen, für die der Einsatz des Pflanzenschutzmittels empfohlen werden soll, Gültigkeit haben. Macht eine Gesuchstellerin geltend, dass sich Versuche in einem oder mehreren der vorgesehenen Anwendungsregionen erübrigen, weil die dortigen Bedingungen mit denen in anderen Regionen, in denen Versuche durchgeführt wurden, vergleichbar sind, so muss sie die Vergleichbarkeit mit entsprechenden Unterlagen belegen.

⁴ Zur Beurteilung etwaiger saisonbedingter Unterschiede muss sich auf Grund der gewonnenen und vorgelegten Daten die Wirkung des Pflanzenschutzmittels in jeder landwirtschaftlich und klimatisch unterschiedlichen Region für jede einzelne Kombination von Kulturen (bzw. Erzeugnissen) und Schadorganismen belegen lassen. Im Regelfall sind Versuchsdaten zur Wirksamkeit bzw. zur Phytotoxizität für mindestens zwei Vegetationsperioden vorzulegen.

⁵ Bestätigen nach Ansicht der Gesuchstellerin die Versuche in der ersten Vegetationsperiode hinreichend die Gültigkeit der aus anderen Kulturen, Erzeugnissen, Situationen oder Versuchen mit eng verwandten Präparaten extrapolierten Ergebnisse, so ist eine für die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen annehmbare Begründung dafür vorzulegen, dass auf weitere Versuche in der folgenden Vegetationsperiode verzichtet werden kann. Wenn jedoch wegen der Witterungs- oder Pflanzenschutzbedingungen oder aus anderen Gründen die in einer bestimmten Vegetationsperiode gewonnenen Daten von begrenztem Aussagewert für die Wirkungsanalyse sind, so müssen Versuche in einem oder mehreren weiteren Vegetationsperioden durchgeführt und beschrieben werden.

3A-6.1 Abgrenzungsversuche

Der Zulassungsstelle sind zusammenfassende Berichte über Abgrenzungsversuche einschliesslich Gewächshaus- und Freilandversuche zur Bestimmung der biologischen Aktivität und des erforderlichen Mittelaufwands des Pflanzenschutzmittels und seiner Wirkstoffe vorzulegen. Werden diese Informationen nicht vorgelegt, so ist eine für die Zulassungsstelle annehmbare Begründung vorzulegen.

3A-6.2 Wirksamkeitsversuche

¹ Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um Umfang, Dauer und Zuverlässigkeit der Bekämpfung, des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen des Pflanzenschutzmittels beurteilen zu können, gegebenenfalls im Vergleich zu geeigneten Referenzpräparaten.

² Normalerweise hat der Versuch drei Komponenten: Testpräparat, Referenzpräparat und Kontrolle mit unbehandelten Kulturen.

³ Die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels muss im Vergleich zu geeigneten Referenzpräparaten – sofern vorhanden – untersucht werden. Als geeignete Referenzpräparate gelten zugelassene Pflanzenschutzmittel, die eine ausreichende Wirksamkeit bei der praktischen Anwendung unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt – einschliesslich der Witterungsverhältnisse in der vorgesehenen Anwendungsregion – bewiesen haben und hinsichtlich Art der Formulierung, Wirkung und Schadorganismen, Wirkungsbereich und Art und Weise der Anwendung dem getesteten Pflanzenschutzmittel nahekomen.

⁴ Die Pflanzenschutzmittel müssen unter Verhältnissen getestet werden, unter denen der betreffende Schadorganismus erwiesenermassen in einem Ausmass vorhanden ist, dass es zu nachteiligen Wirkungen (Ertrag, Qualität, Betriebserlös) auf unge-

schützte Kulturen oder Anbauflächen oder auf unbehandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse kommt, oder unter denen die Verbreitung des Schadorganismus eine Beurteilung des Pflanzenschutzmittels ermöglicht.

⁵ Versuche mit Pflanzenschutzmitteln zur Bekämpfung von Schadorganismen müssen den Grad der Wirkung auf die betreffenden Arten von Schadorganismen bzw. auf repräsentative Arten der betreffenden Zielgruppen nachweisen. Die Versuche müssen, sofern relevant, die verschiedenen Entwicklungsstadien oder den Lebenszyklus der schädlichen Arten umfassen, sowie deren verschiedene Stämme oder Rassen, wenn unterschiedliche Empfindlichkeitsgrade vermutet werden.

⁶ Versuche zur Gewinnung von Daten über Pflanzenschutzmittel, die Pflanzenwachstumsregulatoren sind, müssen den Grad der Wirkung auf die zu behandelnden Arten nachweisen. Untersucht werden auch die unterschiedlichen Reaktionen einer repräsentativen Probe der Gruppe des Sortenspektrums, für das der Einsatz des Mittels vorgesehen ist.

⁷ Zur Klärung der Dosisreaktion sind einige Versuche auch mit Aufwandmengen unter dem empfohlenen Wert durchzuführen, damit beurteilt werden kann, ob die empfohlene Dosis dem für die gewünschte Wirkung erforderlichen Minimum entspricht.

⁸ Die Wirkungsdauer der Behandlung ist in Bezug auf die Bekämpfung des Zielorganismus bzw. die Wirkung auf die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse zu untersuchen. Wird eine mehrmalige Anwendung empfohlen, so sind Versuche erforderlich, die die Wirkungsdauer einer Anwendung, die Zahl der erforderlichen Anwendungen und die nötigen Intervalle ermitteln.

⁹ Es ist nachzuweisen, dass die empfohlene Anwendungsdosis, -zeit und -technik die hinreichende Bekämpfung, den Schutz oder die beabsichtigte Wirkung unter den in der Praxis voraussichtlich auftretenden Umständen gewährleisten.

¹⁰ Sofern nicht eindeutig feststeht, dass Umweltfaktoren wie Temperatur oder Niederschlag die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels nicht nennenswert beeinflussen, ist eine entsprechende Untersuchung durchzuführen und vorzulegen, insbesondere wenn derartige Einflüsse auf die Wirksamkeit verwandter Präparate bekannt sind.

¹¹ Soll auf dem Etikett auch die Kombination mit einem oder mehreren anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen empfohlen werden, so sind auch Informationen über die Wirkung der Mischung erforderlich.

¹² Die Versuche müssen so konzipiert sein, dass es möglich ist, spezifische Aspekte zu untersuchen, die Folgen zufälliger Abweichungen zwischen verschiedenen Teilen eines Versuchsfeldes zu minimieren und die Ergebnisse, die sich dafür eignen, einer statistischen Analyse zu unterziehen. Versuchskonzeption, -analyse und -berichte müssen anerkannten Richtlinien entsprechen. Die Versuchsberichte müssen eine eingehende, kritische Bewertung der Daten enthalten.

¹³ Die Ergebnisse, die sich dafür eignen, sind einer statistischen Analyse zu unterziehen; gegebenenfalls ist die verwendete Versuchsrichtlinie so anzupassen, dass eine solche Analyse möglich ist.

3A-6.3 Angaben über eine tatsächliche oder mögliche Resistenzentwicklung

¹ Es sind Daten aus Laboruntersuchungen und etwaigen Freilandanwendungen vorzulegen, die darüber Aufschluss geben, inwieweit Populationen von Schadorganismen eine Resistenz oder Kreuzresistenz gegenüber den verwendeten oder ähnlichen Wirkstoffen entwickelt haben oder entwickeln. Diese Informationen müssen, sofern vorhanden, auch dann vorgelegt werden, wenn sie für die Anwendungen, für die eine Neuzulassung oder Verlängerung beantragt wird, nicht unmittelbar relevant sind (andere Arten von Schadorganismen oder andere Kulturen), da sie Hinweise über die Wahrscheinlichkeit der Resistenzentwicklung in der Zielpopulation liefern können.

² Falls es Anzeichen oder Hinweise für eine mögliche Resistenzentwicklung beim kommerziellen Gebrauch gibt, so ist die Empfindlichkeit der Population des betreffenden Schadorganismus gegenüber dem Pflanzenschutzmittel nachzuweisen. In solchen Fällen ist eine Strategie anzugeben, wie die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von Resistenz oder Kreuzresistenz bei den Zielarten auf ein Minimum begrenzt werden kann.

3A-6.4 Wirkungen auf Menge und/oder Qualität des Ertrags der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

3A-6.4.1 Auswirkungen auf die Qualität von Pflanzen bzw. Pflanzenerzeugnissen

¹ Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um mögliche Auswirkungen auf Farbe, Geruch oder andere Qualitätsmerkmale von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel beurteilen zu können.

² Die möglichen Auswirkungen auf Farbe oder Geruch von Nahrungspflanzen müssen untersucht und mitgeteilt werden, wenn:

- a. auf Grund der Art und Verwendung des Präparats mit Geschmacks- oder Geruchsveränderungen zu rechnen ist; oder
- b. andere Präparate mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen erwie-senermassen Geschmacks- oder Geruchsveränderungen hervorrufen.

³ Die Auswirkungen auf andere Qualitätsaspekte der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse müssen untersucht und mitgeteilt werden, wenn:

- a. auf Grund der Art und Verwendung des Präparats andere Qualitätsaspekte nachteilig beeinflusst werden können (z. B. bei der Anwendung von Pflanzenwachstumsregulatoren kurz vor der Ernte); oder
- b. andere Präparate mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen erwie-senermassen die Qualität beeinträchtigen.

⁴ Die Versuche sind unter Verdoppelung der normalen Aufwandmengen zunächst an den Hauptkulturen, für die das Pflanzenschutzmittel vorgesehen ist und, sofern relevant, nach den hauptsächlichen Behandlungsmethoden durchzuführen. Werden

Auswirkungen beobachtet, so sind die Versuche mit der normalen Aufwandmenge zu wiederholen.

⁵ In welchem Umfang auch andere Kulturen untersucht werden müssen, hängt ab von deren Verwandtschaft mit den bereits untersuchten Hauptkulturen, von der Menge und Qualität der vorhandenen Daten über diese Hauptkulturen sowie, sofern relevant, davon, wie weit sich die Verwendungsweisen des Pflanzenschutzmittels und die Methoden zur Behandlung der Kulturen entsprechen. Im Allgemeinen genügt es, den Versuch mit der Hauptformulierung des Präparates durchzuführen, deren Zulassung beantragt wird.

3A-6.4.2 Einflüsse auf den Verarbeitungsprozess

¹ Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um mögliche nachteilige Auswirkungen nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf den Verarbeitungsprozess und auf die Qualität der Verarbeitungserzeugnisse beurteilen zu können.

² Mögliche nachteilige Auswirkungen sind zu untersuchen und anzugeben, wenn die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse normalerweise zur Verarbeitung bestimmt sind (z. B. Wein-, Bier- oder Brotherstellung), bei der Ernte erhebliche Rückstände vorliegen und:

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

³ Im Allgemeinen genügt es, den Versuch mit der Hauptformulierung durchzuführen, deren Zulassung beantragt wird.

3A-6.4.3 Einflüsse auf den Ertrag der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

¹ Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um die Wirkung des Pflanzenschutzmittels sowie mögliche Ertragsrückgänge oder Lagerverluste der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse beurteilen zu können.

² Soweit relevant, muss der Einfluss der Pflanzenschutzmittel auf den Ertrag bzw. die Ertragskomponenten der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse bestimmt werden. Sind die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse voraussichtlich zur Lagerung bestimmt, so muss gegebenenfalls die Auswirkung auf den Ertrag nach der Lagerung sowie das Lagerverhalten bestimmt werden.

³ Diese Daten ergeben sich normalerweise aus den Versuchen gemäss Ziffer 6.2.

3A-6.5 Phytotoxizität für Zielpflanzen (einschliesslich Sorten) oder deren Erzeugnisse

¹ Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um die Wirkung des Pflanzenschutzmittels und eine mögliche Phytotoxizität nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel beurteilen zu können.

² Bei Herbiziden und anderen Pflanzenschutzmitteln, die in den Versuchen gemäss Ziffer 6.2 schädliche Auswirkungen (auch solche vorübergehender Art) zeigen, sind die Empfindlichkeitsgrenzen in Bezug auf die Zielpflanzen unter Verdoppelung der empfohlenen Aufwandmenge zu bestimmen. Werden schwere phytotoxische Auswirkungen beobachtet, so ist die Untersuchung mit einer mittleren Aufwandmenge zu wiederholen.

³ Treten schädliche Auswirkungen auf, die jedoch gegenüber dem Nutzen des Gebrauchs als unbedeutend oder als vorübergehend angesehen werden, so muss dies entsprechend belegt werden. Gegebenenfalls sind Ertragsbestimmungen vorzulegen.

⁴ Die Unbedenklichkeit des Pflanzenschutzmittels in Bezug auf die wichtigsten Sorten der Hauptkulturen, für die es empfohlen wird, ist nachzuweisen, einschliesslich Auswirkungen auf das Entwicklungsstadium, die Triebkraft und andere Faktoren, die die Empfindlichkeit gegenüber Schaden oder Verletzungen beeinflussen können.

⁵ In welchem Umfang auch andere Kulturen untersucht werden müssen, hängt ab von deren Verwandtschaft mit den bereits untersuchten Hauptkulturen, von der Menge und Qualität der vorhandenen Daten über diese Hauptkulturen sowie gegebenenfalls davon, wie weit sich die Verwendungsweisen des Pflanzenschutzmittels entsprechen. Im Allgemeinen genügt es, den Versuch mit der Hauptformulierung durchzuführen, deren Zulassung beantragt wird.

⁶ Soll auf dem Etikett auch die Kombination mit einem oder mehreren anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen empfohlen werden, so gelten die oben stehenden Ausführungen auch für die Mischung.

⁷ Die Untersuchungen über die Phytotoxizität müssen im Rahmen der Versuche gemäss Ziffer 6.2 durchgeführt werden.

⁸ Werden phytotoxische Wirkungen beobachtet, so sind diese genau zu bewerten und aufzuzeichnen. Dies geschieht nach international anerkannten Richtlinien.

⁹ Die Ergebnisse, die sich dafür eignen, sind einer statistischen Analyse zu unterziehen. Gegebenenfalls ist die verwendete Versuchsrichtlinie so anzupassen, dass eine solche Analyse möglich ist.

3A-6.6 Beobachtungen über unerwünschte oder unbeabsichtigte Auswirkungen

3A-6.6.1 Wirkung auf Folgekulturen

¹ Auf Grund der vorgelegten Informationen müssen mögliche schädliche Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf Folgekulturen beurteilt werden können.

² Wem die gemäss Ziffer 9.1 gewonnenen Daten zeigen, dass signifikante Rückstände des Wirkstoffs, seiner Metaboliten oder Abbauprodukte, die bei Folgekulturen biologisch aktiv sind oder sein können, bis zur Saat- bzw. Pflanzzeit möglicher Folgekulturen im Boden oder im Pflanzenmaterial wie Stroh oder sonstigem organischen Material verbleiben, müssen Beobachtungen über die Auswirkungen auf die gebräuchlichen Folgekulturen vorgelegt werden.

3A-6.6.2 Wirkung auf sonstige Pflanzen, einschliesslich benachbarter Kulturen

¹ Auf Grund der vorgelegten Informationen müssen mögliche schädliche Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf sonstige Pflanzen, einschliesslich benachbarter Kulturen, beurteilt werden können.

² Es sind Beobachtungen über schädliche Auswirkungen auf sonstige Pflanzen einschliesslich der gebräuchlichen Nachbarkulturen zu übermitteln, sofern Hinweise darüber vorliegen, dass das Pflanzenschutzmittel diese Pflanzen durch Abdampfung in Mitleidenschaft ziehen kann.

3A-6.6.3 Wirkung auf behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die zur Vermehrung verwendet werden

¹ Die Versuche müssen ausreichende Informationen liefern, um mögliche schädliche Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf pflanzliches Vermehrungsgut beurteilen zu können.

² Es sind Beobachtungen vorzulegen über den Einfluss des Pflanzenschutzmittels auf Pflanzenteile, die als Vermehrungsgut verwendet werden, ausser wenn die vorgesehenen Anwendungen den Gebrauch bei Kulturen für die Gewinnung von Saatgut, Ablegern, Stecklingen oder Knollen ausschliessen. Untersucht werden:

- a. bei Saatgut: Lebensfähigkeit, Keimung und Triebkraft;
- b. bei Ablegern: Anwurzeln und Wachstum;
- c. bei Stecklingen: Anwachsen und Wachstum;
- d. bei Knollen: Keimen und normales Wachstum.

3A-6.6.4 Auswirkungen auf Nutz- und sonstige Organismen ausser den Zielorganismen

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

3A-6.7 Zusammenfassung und Bewertung der Angaben nach den Ziffern 6.1–6.6

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

3A-7 Toxikologische Untersuchungen

¹ Zur genauen Beurteilung der Toxizität von Zubereitungen müssen Angaben zur akuten Toxizität, Reizwirkung und sensibilisierenden Wirkung des Wirkstoffs vorliegen. Falls möglich sollen auch zusätzliche Angaben zur Art der toxischen Wirkung, zum Toxizitätsprofil und zu allen anderen bekannten toxischen Aspekten des Wirkstoffs vorgelegt werden.

² Auf Grund des Einflusses von Verunreinigungen und anderen Verbindungen auf die toxische Wirkung muss für jede übermittelte Untersuchung eine genaue Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials übermittelt werden. Die Prüfungen müssen mit dem zur Zulassung anstehenden Pflanzenschutzmittel durchgeführt werden.

3A-7.1 Akute Toxizität

¹ Die vorzulegenden und zu beurteilenden Untersuchungen, Daten und Angaben müssen ausreichend sein, die Identifizierung der Auswirkungen einer einmaligen Wirkstoffexposition abzuschätzen, insbesondere zu ermitteln:

- a. die Toxizität des Pflanzenschutzmittels;
- b. auf den Wirkstoff zurückzuführende Toxizität des Pflanzenschutzmittels;
- c. den zeitlichen Verlauf und die Besonderheiten der Auswirkung mit allen Einzelheiten von Verhaltensänderungen und der möglichen makroskopisch-pathologischen Befunde;

- d. wenn möglich den Mechanismus der toxischen Wirkung; und
- e. die relative Gefahr entsprechend den verschiedenen Expositionswegen.

² Auch wenn es in erster Linie auf die Bestimmung des toxischen Bereichs ankommt, müssen die Angaben auch eine Einstufung nach Artikel 8–14 ChemV⁷¹ gestatten.

3A-7.1.1 Oral

¹ Eine Prüfung der akuten oralen Toxizität ist stets durchzuführen, es sei denn, die Gesuchstellerin kann zur Zufriedenheit der Zulassungsstelle rechtfertigen, dass eine Berechnung des LD₅₀-Wertes für die Zubereitung gerechtfertigt ist:

LD₅₀ (berechnet) = LD₅₀ (WS) × 100 / WS-Konzentration in Gewichtsprozent.

² Dies ist nur dann zulässig, wenn die Zubereitung nur einen Wirkstoff enthält.

3A-7.1.2 Dermal

Eine Prüfung der akuten dermalen Toxizität muss stets durchgeführt werden, es sei denn, die Gesuchstellerin kann zur Zufriedenheit der Zulassungsstelle rechtfertigen, dass eine Berechnung des LD₅₀-Wertes für die Zubereitung gerechtfertigt ist (vgl. Ziff. 7.1.1).

3A-7.1.3 Inhalation

¹ Die Prüfung soll Angaben zur inhalatorischen Toxizität des Pflanzenschutzmittels oder des von ihm erzeugten Rauchs an der Ratte liefern.

² Die Prüfung ist stets durchzuführen, wenn das Pflanzenschutzmittel:

- a. ein Gas oder ein verflüssigtes Gas ist;
- b. eine raucherzeugende Formulierung oder ein Begasungsmittel ist;
- c. mit einem Nebelgerät ausgebracht werden soll;
- d. eine dampffreisetzende Zubereitung ist;
- e. ein Aerosol ist;
- f. ein Pulver ist, das einen nennenswerten Anteil an Teilchen mit einem Durchmesser von < 50 µm (> 1 % Gewichtsanteil) aufweist;
- g. vom Flugzeug aus eingesetzt werden soll, sofern die inhalatorische Exposition relevant ist;

⁷¹ SR 813.11

- h. einen Wirkstoff mit einem Dampfdruck von $> 1 \times 10^{-2}$ Pa aufweist und in geschlossenen Räumen wie Lagern oder Gewächshäusern ausgebracht werden soll;
- i. so verwendet werden soll, dass bei seiner Anwendung ein beträchtlicher Anteil an Teilchen oder Tröpfchen mit einem Durchmesser von $< 50 \mu\text{m}$ (> 1 % Gewichtsanteil) freigesetzt wird.

3A-7.1.4 Hautreizung

¹ Die Prüfung soll Angaben über das Hautreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels einschliesslich der potenziellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen geben.

² Die Hautreizung des Pflanzenschutzmittels ist zu bestimmen, ausser in Fällen, in denen es entsprechend der Prüfrichtlinie wahrscheinlich ist, dass eine starke Hautreizung hervorgerufen werden kann oder solche Wirkungen ausgeschlossen werden können.

3A-7.1.5 Augenreizung

¹ Die Prüfung soll Angaben über das Augenreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels einschliesslich der potenziellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen liefern.

² Der Augenreizungstest ist durchzuführen ausser in den Fällen, in denen es entsprechend der Prüfrichtlinie wahrscheinlich ist, dass eine starke Augenreizung hervorgerufen werden kann.

3A-7.1.6 Hautsensibilisierung

¹ Die Prüfung soll hinreichend Angaben liefern, um das Hautsensibilisierungspotenzial des Pflanzenschutzmittels zu bewerten.

² Die Prüfungen sind stets durchzuführen, es sei denn, es ist bekannt, dass der/die Wirkstoff(e) oder die Beistoffe hautsensibilisierende Eigenschaften besitzen.

3A-7.1.7 Ergänzende Prüfungen für Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln

Die Prüfungen gemäss den Ziffern 7.1.1–7.1.6 sollen für eine Kombination von Pflanzenschutzmitteln durchgeführt werden, wenn das Etikett Anweisungen für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder mit Zusatzstoffen als Tankmischung enthält. Über die Notwendigkeit zusätzlicher Untersuchungen ist von Fall zu Fall zu entscheiden, wobei den Ergebnissen der Untersuchungen auf akute Toxizität der einzelnen Pflanzenschutzmittel,

der Möglichkeit der Exposition durch eine Kombination der betreffenden Mittel und der verfügbaren Angaben oder praktischen Erfahrung mit den betreffenden Mitteln oder ähnlichen Mitteln Rechnung zu tragen ist.

3A-7.2 Expositionsdaten

Bei der Messung der Exposition durch ein Pflanzenschutzmittel in der Atemluft von Anwendern und Anwenderinnen, umstehenden Personen und Betriebspersonal sind die in der Verordnung 3 vom 18. August 1993⁷² zum Arbeitsgesetz (Gesundheitsvorsorge, ArGV 3) in Bezug auf Schutz der Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit beschriebenen Anforderungen zu berücksichtigen.

3A-7.2.1 Anwenderexposition

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

3A-7.2.1.1 Abschätzung der Anwenderexposition

¹ Die unter Einhaltung der vorgesehenen Anwendungsbedingungen wahrscheinliche Anwenderexposition soll abgeschätzt werden; dazu ist, sofern verfügbar, ein geeignetes und anerkanntes Berechnungsmodell zu benutzen.

² Eine Abschätzung der Anwenderexposition ist stets durchzuführen.

³ Die Abschätzung ist für jede Art der Anwendung und jedes technische Verfahren durchzuführen, die für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels vorgeschlagen werden; Rechnung zu tragen ist dabei sowohl den Anforderungen auf Grund der Durchführung der Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften der ChemV⁷³ hinsichtlich des Umgangs mit verdünnten oder unverdünnten Mitteln als auch den verschiedenen Arten und Grössen der verwendeten Behältnisse, den Misch- und Füllvorgängen, der Art der Anwendung des Pflanzenschutzmittels, den Witterungs-

⁷² SR 822.113

⁷³ SR 813.11

bedingungen und gegebenenfalls der Reinigung und routinemässigen Wartung der Anwendungseinrichtungen.

⁴ Die Risikoabschätzung hat zunächst davon auszugehen, dass der Anwender oder die Anwenderin keinerlei persönliche Schutzausrüstung verwendet. Erforderlichenfalls ist unter der Annahme, dass der Anwender oder die Anwenderin eine wirksame, ohne Weiteres erhältliche und verwendbare Schutzausrüstung verwendet, eine zweite Abschätzung durchzuführen. Sind Schutzvorkehrungen auf dem Etikett angegeben, so ist ihnen bei der Abschätzung Rechnung zu tragen.

3A-7.2.1.2 Messung der Anwenderexposition

¹ Die Prüfung soll hinreichend Daten erbringen, die eine Bewertung der Anwenderexposition, die wahrscheinlich bei Einhaltung der Anwendungsbedingungen auftritt, erlaubt.

² Daten zur tatsächlichen Exposition für den(die) betreffenden Expositionsweg(e) sind zu übermitteln, sofern die Risikobewertung darauf hindeutet, dass ein gesundheitsrelevanter Grenzwert überschritten wurde. Dies ist z. B. der Fall, wenn die Ergebnisse der Abschätzung der Anwenderexposition gemäss Ziffer 7.2.1.1 darauf hindeuten, dass:

- a. der(die) im Rahmen der Aufnahme der Wirkstoffe in Anhang 1 festgesetzte(n) AOEL-Wert(e) überschritten werden kann (können);
- b. die bei der Arbeit für den Wirkstoff und/oder die toxikologisch relevante(n) Verbindung(en) des Pflanzenschutzmittels festgesetzten Grenzwerte überschritten werden können.

³ Die tatsächlichen Expositionsdaten müssen übermittelt werden, wenn kein geeignetes Berechnungsmodell oder keine geeigneten Daten für die Abschätzung gemäss Ziffer 7.2.1.1 zur Verfügung stehen.

⁴ In Fällen, in denen die Exposition vor allem über die Haut geschieht, können ein Hautabsorptionstest oder die Ergebnisse einer Untersuchung der subakuten dermalen Toxizität, sofern nicht bereits verfügbar, eine nützliche Alternative sein, um Daten zur Verfeinerung der Abschätzung gemäss Ziffer 7.2.1.1 zu gewinnen.

⁵ Die Untersuchung muss unter realistischen Expositionsbedingungen entsprechend den vorgesehenen Anwendungsbedingungen durchgeführt werden.

3A-7.2.2 Exposition umstehender Personen

¹ Umstehende Personen können bei der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln ebenfalls exponiert werden. Es sind hinreichende Angaben und Daten zu übermitteln, die als Grundlage für die Auswahl geeigneter Anwendungsbedingungen verwendet werden können, einschliesslich des Ausschlusses umstehender Personen von Behandlungsflächen und Sicherheitsabstände.

² Die unter Einhaltung der vorgesehenen Anwendungsbedingungen wahrscheinliche Exposition umstehender Personen soll abgeschätzt werden; dazu ist, sofern vorhanden, ein geeignetes Berechnungsmodell zu benutzen.

³ Eine Abschätzung der Exposition umstehender Personen ist stets durchzuführen.

⁴ Eine Abschätzung der Exposition umstehender Personen ist für jedes Anwendungsverfahren durchzuführen. Die Risikoabschätzung hat davon auszugehen, dass umstehende Personen keinerlei persönliche Schutzausrüstung verwenden.

⁵ Eine Messung der Exposition umstehender Personen kann erforderlich sein, wenn die Abschätzungen Grund zur Besorgnis geben.

3A-7.2.3 Exposition des Betriebspersonals

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

3A-7.2.3.1 Abschätzung der Exposition des Betriebspersonals

¹ Die unter Einhaltung der vorgesehenen Anwendungsbedingungen wahrscheinliche Exposition des Betriebspersonals soll abgeschätzt werden; dazu ist, sofern verfügbar, ein geeignetes Berechnungsmodell zu benutzen.

² Eine Abschätzung der Exposition des Betriebspersonals ist stets erforderlich.

³ Die Abschätzung der Exposition des Betriebspersonals ist für jede Kultur und jede Arbeit vorzunehmen.

⁴ Die erste Risikoabschätzung soll zunächst auf der Grundlage der verfügbaren Daten der zu erwartenden Exposition des Betriebspersonals unter der Annahme, dass keine persönliche Schutzausrüstung verwendet wird, durchgeführt werden.

⁵ Erforderlichenfalls ist unter der Annahme, dass das Betriebspersonal eine wirksame, ohne Weiteres erhältliche und verwendbare Schutzausrüstung verwendet, eine zweite Abschätzung durchzuführen.

⁶ Erforderlichenfalls ist eine weitere Abschätzung anhand von Daten über die bei den vorgesehenen Anwendungsbedingungen anfallende Menge von abstreifbaren Rückständen vorzunehmen.

3A-7.2.3.2 Messung der Exposition des Betriebspersonals

¹ Die Prüfung soll hinreichend Daten erbringen, die eine Bewertung der Exposition des Betriebspersonals bei Einhaltung der vorgesehenen Anwendungsbedingungen erlauben.

² Die bei dem betreffenden Expositionsweg tatsächlich eintretende Exposition ist anzugeben, sofern auf Grund der Risikoabschätzung anzunehmen ist, dass ein gesundheitsrelevanter Grenzwert überschritten wird. Dies ist insbesondere der Fall, wenn die Ergebnisse der Abschätzung der Exposition des Betriebspersonals gemäss Ziffer 7.2.3.1 vermuten lassen, dass:

- a. der(die) im Rahmen der Aufnahme der Wirkstoffe in Anhang 1 festgesetzte(n) AOEL-Wert(e) überschritten werden kann(können);
- b. die bei der Arbeit für den Wirkstoff und/oder die toxikologisch relevante(n) Verbindung(en) des Pflanzenschutzmittels festgesetzten Grenzwerte überschritten werden können.

³ Es müssen die tatsächlichen Expositionsdaten übermittelt werden, sofern kein geeignetes Berechnungsmodell oder keine geeigneten Daten für die Abschätzung gemäss Ziffer 7.2.3.1 zur Verfügung stehen.

⁴ In Fällen, in denen die Exposition vor allem über die Haut geschieht, können ein Hautabsorptionstest oder die Ergebnisse einer Untersuchung der subakuten dermalen Toxizität, sofern nicht bereits verfügbar, eine nützliche Alternative sein, um Daten zur Verfeinerung der Abschätzung gemäss Ziffer 7.2.3.1 zu gewinnen.

⁵ Die Untersuchung muss unter realistischen Expositionsbedingungen entsprechend den Anwendungsbedingungen durchgeführt werden.

3A-7.3 Hautabsorption

¹ Die Untersuchung dient der Messung der Absorption des Wirkstoffs und der toxikologisch relevanten Verbindung durch die Haut.

² Die Untersuchung ist durchzuführen, wenn die Hautexposition einen Hauptexpositionsweg darstellt und wenn die Risikoabschätzung darauf hindeutet, dass ein gesundheitsrelevanter Grenzwert überschritten wird. Dies ist insbesondere der Fall, wenn die Ergebnisse der Abschätzung oder die Messung der Anwenderexposition gemäss Ziffer 7.2.1.1 oder 7.2.1.2 darauf hindeuten, dass:

- a. der(die) im Rahmen der Aufnahme der Wirkstoffe in Anhang 1 festgesetzte(n) AOEL-Wert(e) überschritten werden kann(können);
- b. der Wirkstoff und/oder die toxikologisch relevante(n) Verbindung(en) des Pflanzenschutzmittels festgesetzte Grenzwerte überschreiten könnten.

³ Befunde von dermalen *In-vivo*-Absorptionstests an der Ratte sind grundsätzlich vorzulegen. Wird den Befunden der Abschätzung auf Grund dieser dermalen *In-vivo*-Absorptionstests bei der Risikobewertung Rechnung getragen und verbleiben dennoch Hinweise auf eine zu hohe Exposition, so soll eine vergleichende

In-vitro-Absorptionsstudie an der Ratte und an menschlichem Hautgewebe durchgeführt werden.

⁴ Es sind international anerkannte Richtlinien anzuwenden.

3A-7.4 Verfügbare toxikologische Daten zu Beistoffen

Für jeden Beistoff ist, sofern vorhanden, eine Kopie des Sicherheitsdatenblatts nach den Artikeln 52–56 ChemV⁷⁴ vorzulegen.

3A-8 Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln

Es gelten die Bestimmungen nach Anhang 2 Teil A Ziffer 6.

3A-8.1 Metabolismus, Verteilung und Berechnung der Rückstände in Pflanzen und Tieren

¹ Die Ziele dieser Untersuchungen sind:

- a. die Abschätzung der Gesamtrückstände in dem relevanten Teil der Kulturen zum Erntezeitpunkt nach der vorgesehenen Behandlung;
- b. die Quantifizierung der Abbaugeschwindigkeit und der Ausscheidung der Gesamtrückstände in bestimmten tierischen Erzeugnissen (Milch oder Eier) und Ausscheidungen;
- c. die Feststellung der Hauptbestandteile der Gesamtrückstände in Kulturen bzw. in essbaren tierischen Erzeugnissen;
- d. die Angabe der Verteilung der Rückstände in den relevanten Teilen der Kultur bzw. den relevanten essbaren tierischen Erzeugnissen;
- e. die Quantifizierung der Hauptbestandteile des Rückstands und Ermittlung der Eignung der Extraktionsverfahren für diese Bestandteile;
- f. die Gewinnung von Daten, anhand deren über die Notwendigkeit von Fütterungsversuchen gemäss Ziffer 8.3 entschieden werden kann;
- g. die Entscheidung über Definition und Berechnung eines Rückstands.

² Zusätzliche Metabolismus-Untersuchungen sind nur erforderlich, wenn es nicht möglich ist, von den gemäss den Anforderungen nach Anhang 2 Teil A Ziffern 6.1 und 6.2 erhaltenen Daten über den Wirkstoff zu extrapolieren. Dies könnte bei Kulturen oder bei landwirtschaftlichen Nutztieren der Fall sein, für die im Rahmen der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang 1 keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Aufnahme in Anhang 1

⁷⁴ SR 813.11

nicht erforderlich waren oder wenn ein unterschiedlicher Metabolismus auftreten könnte.

³ Es gelten die gleichen Vorschriften wie für die entsprechenden Absätze in Anhang 2 Teil A Ziffern 6.1 und 6.2.

3A-8.2 Rückstandsuntersuchungen

¹ Die Ziele dieser Untersuchungen sind:

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

² Zusätzliche Rückstandsversuche sind nur durchzuführen, wenn es nicht möglich ist, von den gemäss den Anforderungen nach Anhang 2 Teil A Ziffer 6.3 erhaltenen Daten über den Wirkstoff zu extrapolieren. Dies könnte bei besonderen Formulierungen, besonderen Anwendungsverfahren oder bei Kulturen der Fall sein, für die im Rahmen der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang 1 keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Aufnahme in Anhang 1 nicht erforderlich waren.

³ Es gelten die gleichen Vorschriften wie für die entsprechenden Absätze in Anhang 2 Teil A Ziffer 6.3.

3A-8.3 Fütterungsversuche an landwirtschaftlichen Nutztieren

¹ Das Ziel dieser Untersuchungen ist die Bestimmung von Rückständen in Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die von Rückständen in Futtermitteln oder Futterpflanzen herrühren.

² Zusätzliche Fütterungsversuche zur Beurteilung der maximalen Rückstandsgehalte in Erzeugnissen tierischen Ursprungs werden nur gefordert, wenn es nicht möglich ist, von den gemäss den Anforderungen nach Anhang 2 Teil A Ziffer 6.4 erhaltenen Daten über den Wirkstoff zu extrapolieren. Dies könnte zutreffen, wenn weitere Futterpflanzen bewilligt werden sollen und dies zu einer erhöhten Aufnahme der Rückstände durch landwirtschaftliche Nutztiere führt, für die im Rahmen der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang 1 keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Aufnahme in Anhang 1 nicht erforderlich waren.

³ Es gelten die gleichen Vorschriften wie für die entsprechenden Absätze in Anhang 2 Teil A Ziffer 6.4.

3A-8.4 Auswirkungen der industriellen Verarbeitung und/oder der Zubereitung im Haushalt

¹ Die wichtigsten Ziele dieser Untersuchung sind:

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

² Zusätzliche Untersuchungen sind nur erforderlich, wenn es nicht möglich ist, von den gemäss den Anforderungen nach Anhang 2 Teil A Ziffer 6.5 erhaltenen Daten über den Wirkstoff zu extrapolieren. Dies könnte bei Kulturen der Fall sein, für die im Rahmen der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang 1 keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Aufnahme in Anhang 1 nicht erforderlich waren.

³ Es gelten die gleichen Vorschriften wie für die entsprechenden Absätze in Anhang 2 Teil A Ziffer 6.5.

3A-8.5 Rückstände in Folgekulturen

¹ Das Ziel dieser Untersuchungen ist die Bewertung etwaiger Rückstände in den Folgekulturen.

² Zusätzliche Untersuchungen sind nur erforderlich, wenn es nicht möglich ist, von den gemäss den Anforderungen nach Anhang 2 Teil A Ziffer 6.6 erhaltenen Daten über den Wirkstoff zu extrapolieren. Dies könnte bei speziellen Zubereitungen, besonderen Anwendungsverfahren oder bei Kulturen der Fall sein, für die im Rahmen der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang 1 keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Aufnahme in Anhang 1 nicht erforderlich waren.

³ Es gelten die gleichen Vorschriften wie für die entsprechenden Absätze in Anhang 2 Teil A Ziffer 6.6.

3A-8.6 Vorgeschlagene Höchstkonzentrationen (MRLs) und Rückstandsdefinition

¹ Die vorgeschlagenen MRL-Werte müssen ausführlich begründet werden, einschliesslich, wo erforderlich, einer ausführlichen Beschreibung der verwendeten statistischen Analyseverfahren.

² Zeigen die gemäss Anforderungen nach Ziffer 8.1 vorgelegten Metabolismusuntersuchungen, dass die Rückstandsdefinition unter Berücksichtigung der tatsächlichen

Rückstandsdefinition und der erforderlichen Bewertung gemäss dem entsprechenden Absatz in Anhang 2 Teil A Ziffer 6.7 geändert werden sollte, so kann eine erneute Bewertung des Wirkstoffs notwendig sein.

3A-8.7 Vorgeschlagene Wartezeiten bis zur Ernte für die vorgesehenen Anwendungszwecke oder Rückhaltezeiten oder Lagerfristen bei Anwendung nach der Ernte

Die Vorschläge sind ausführlich zu begründen.

3A-8.8 Abschätzung der möglichen und tatsächlichen Exposition über die Nahrung und andere Aufnahmen

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

3A-8.9 Zusammenfassung und Bewertung des Rückstandsverhaltens

¹ Die in dieser Ziffer vorgelegten Daten müssen nach den entsprechenden EU⁷⁵- oder OECD⁷⁶-Richtlinien bezüglich des Formats zusammengefasst und bewertet werden. Dies soll eine ausführliche und kritische Bewertung der Daten einschliessen, in Zusammenhang mit den jeweiligen Kriterien und Richtlinien der Bewertung und Entscheidungsfindung, unter besonderer Berücksichtigung der für Mensch und Tier möglicherweise oder tatsächlich auftretenden Risiken sowie den Umfang, die Qualität und die Verlässlichkeit der Datengrundlage.

² Wenn Metabolismusdaten vorgelegt worden sind, muss die toxikologische Bedeutung von Metaboliten, die nicht im Säugetier auftreten, angesprochen werden.

³ Wenn Metabolismusdaten vorgelegt worden sind, soll eine schematische Darstellung der Stoffwechselwege in Pflanzen und Tieren mit einer kurzen Erklärung der Verteilung und der jeweiligen chemischen Veränderungen vorgelegt werden.

⁷⁵ Guidelines and Criteria for Preparation and Presentation of Complete Dossiers and the Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2), «Dossier Guidance», Document 1663/VI/94 Rev. 8, 22. April 1998.

⁷⁶ Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries (Dossier Guidance), Revision 1, March 2001.

3A-9 Verbleib und Verhalten in der Umwelt

¹ Die vorgelegten Angaben sowie die gemäss Anhang 2 Teil A vorgelegten Angaben über den Wirkstoff müssen ausreichen, um eine Beurteilung von Verbleib und Verhalten des Pflanzenschutzmittels in der Umwelt und des Risikos für die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten zu erlauben, die ihm wahrscheinlich ausgesetzt werden.

² Insbesondere müssen die Daten über das Pflanzenschutzmittel zusammen mit den weiteren massgeblichen Angaben und denjenigen über den Wirkstoff ausreichen, um

- a. die auf Verpackungen (Behältnissen) zu verwendenden Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise zum Schutz der Umwelt festzulegen;
- b. Verteilung, Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie die entsprechenden Zeitabläufe vorherzusagen;
- c. die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und Populationen zu ermitteln, die auf Grund möglicher Exposition gefährdet sind; und
- d. Massnahmen festzulegen, um die Kontaminierung der Umwelt und die Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten möglichst gering zu halten.

³ Wird radioaktiv markiertes Testmaterial verwendet, so gelten die Vorschriften nach Anhang 2 Teil A Ziffer 7 Absatz 4.

⁴ Bei der Versuchsplanung und Datenanalyse sind geeignete statistische Verfahren zu verwenden. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse müssen angegeben werden.

⁵ Für die voraussichtlichen Umweltkonzentrationen im Boden (PEC_S), im Wasser (PEC_{SW} und PEC_{GW}) und in der Luft (PEC_A) gilt Folgendes:

- a. Es sind begründete Abschätzungen der erwarteten Wirkstoffkonzentrationen sowie der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Boden, im Grundwasser, im Oberflächenwasser und in der Luft vorzulegen, die nach der vorgesehenen Anwendung festzustellen oder bereits vorhanden sind. Ausserdem ist eine Abschätzung des realistisch ungünstigsten Falls durchzuführen.
- b. Für die Zwecke der Abschätzung dieser Konzentrationen gelten folgende Definitionen:
 1. *Voraussichtliche Umweltkonzentration im Boden (PEC_S):*
Rückstandsgehalte in der oberen Bodenschicht, denen die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Bodenorganismen ausgesetzt sein könnten (akute und chronische Exposition),
 2. *Voraussichtliche Umweltkonzentration im Oberflächenwasser (PEC_{SW}):*
Rückstandsgehalte im Oberflächenwasser, denen die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Wasserorganismen ausgesetzt sein könnten (akute und chronische Exposition),

3. *Voraussichtliche Umweltkonzentration im Grundwasser (PEC_{GW}):*
Rückstandsgehalte im Grundwasser,
 4. *Voraussichtliche Umweltkonzentration in der Luft (PEC_A):*
Rückstandsgehalte in der Luft, denen Menschen, Tiere und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen ausgesetzt sein könnten (akute und chronische Exposition).
- c. Bei der Abschätzung dieser Konzentrationen müssen alle massgeblichen Angaben über das Pflanzenschutzmittel und den Wirkstoff berücksichtigt werden. Einen nützlichen Ansatz für diese Schätzungen bieten die Muster der EPPO zur Abschätzung des Umweltrisikos⁷⁷. Gegebenenfalls sind die in dieser Ziffer angegebenen Parameter zu verwenden.
 - d. Werden für die Abschätzung der voraussichtlichen Umweltkonzentrationen Modelle verwendet, so müssen sie
 1. eine möglichst genaue Abschätzung aller relevanten Prozesse unter Einbeziehung realistischer Parameter und Annahmen ermöglichen,
 2. sofern möglich, zuverlässig mit Messungen validiert sein, die unter Bedingungen durchgeführt wurden, welche für die Anwendung des Modells relevant sind,
 3. für die im Anwendungsgebiet herrschenden Bedingungen relevant sein.
 - e. Die vorgelegten Angaben müssen, falls von Bedeutung, die Angaben gemäss Anhang 2 Teil A Ziffer 7 sowie die Ziffern 9.1–9.2 dieses Anhangs einschliessen.

3A-9.1 Verbleib und Verhalten im Boden

Es gelten die Bestimmungen hinsichtlich der Vorlage von Angaben über den verwendeten Boden und seine Auswahl nach Anhang 2 Teil A Ziffer 7.1.

3A-9.1.1 Abbaugeschwindigkeit im Boden

3A-9.1.1.1 Laboruntersuchungen

¹ Die Untersuchungen über den Abbau im Boden müssen eine bestmögliche Abschätzung der Zeit zulassen, in der unter Laborbedingungen 50 % und 90 % des Wirkstoffs (DT_{50lab} und DT_{90lab}) abgebaut werden.

² Die Persistenz und das Verhalten des Pflanzenschutzmittels im Boden müssen nur untersucht werden, wenn die Daten über den Wirkstoff und die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die gemäss den Anforderungen nach Anhang 2 Teil A Ziffer 7.1.1.2 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum

⁷⁷ OEPP/EPPO (1993). Decision-Making Schemes for the Environmental Risk Assessment of Plant Protection Products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1–154 and Bulletin 24, 1–87.

Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations).

³ Über die Geschwindigkeit des aeroben und/oder anaeroben Abbaus im Boden ist zu berichten.

⁴ Normalerweise beträgt die Dauer der Untersuchung 120 Tage, sofern nicht mehr als 90 % des Wirkstoffs vor Ablauf dieses Zeitraums abgebaut sind.

3A-9.1.1.2 Feldversuche

¹ Die Untersuchungen zum *Bodenabbau* müssen eine bestmögliche Abschätzung der Zeit erlauben, nach der unter Feldbedingungen 50 % und 90 % des Wirkstoffs (DT_{50f} und DT_{90f}) abgebaut sind. Wenn relevant sind Daten über die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte zu erheben.

² Der *Abbau* und das Verhalten von Pflanzenschutzmitteln im Boden müssen nur untersucht werden, wenn die Daten über den Wirkstoff und die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die gemäss den Anforderungen nach Anhang 2 Teil A Ziffer 7.1.1.2 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations). Es gelten die gleichen Bestimmungen wie in den entsprechenden Absätzen in Anhang 2 Teil A Ziffer 7.1.1.2.2.

³ Die Untersuchungen über *Bodenrückstände* müssen eine Abschätzung der Rückstandsgehalte ermöglichen, die im Boden bei der Ernte oder zum Zeitpunkt der Aussaat oder des Auspflanzens der Folgekultur vorhanden sind.

⁴ Über die Untersuchungen zu den *Bodenrückständen* muss nur berichtet werden, wenn die Daten über den Wirkstoff und die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die gemäss den Anforderungen nach Anhang 2 Teil A Ziffer 7.1.1.2.2 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations). Es gelten die gleichen Bestimmungen wie in den entsprechenden Absätzen in Anhang 2 Teil A Ziffer 7.1.1.2.2.

⁵ Die Untersuchungen müssen ausreichend Daten liefern, um die Möglichkeit einer *Akkumulation* von Rückständen des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte beurteilen zu können.

⁶ Über Untersuchungen zur *Akkumulation* im Boden muss berichtet werden, sofern die Angaben über den Wirkstoff und die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die gemäss den Anforderungen nach Anhang 2 Teil A Ziffer 7.1.1.2.2 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations). Es gelten die gleichen Bestimmungen wie in den entsprechenden Absätzen in Anhang 2 Teil A Ziffer 7.1.1.2.2.

3A-9.1.2 Mobilität im Boden

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

3A-9.1.2.1 Laborversuche

Die Mobilität von Pflanzenschutzmitteln im Boden muss nur untersucht werden, wenn die Daten, die gemäss den Anforderungen nach Anhang 2 Teil A Ziffern 7.1.2 und 7.1.3 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations).

3A-9.1.2.2 Lysimeteruntersuchungen oder Felduntersuchungen zur Versickerung

¹ Die Untersuchungen müssen Daten liefern über:

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

² Es muss durch Fachleute entschieden werden, ob Felduntersuchungen zur Versickerung vor Ort oder Lysimeteruntersuchungen durchgeführt werden, wobei die Ergebnisse der Untersuchungen zum Abbau und zur Mobilität sowie der berechnete PEC_S-Wert zu berücksichtigen sind.

³ Diese Untersuchungen müssen durchgeführt werden, wenn die Daten über den Wirkstoff und die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die gemäss den Anforderungen nach Anhang 2 Teil A Ziffer 7.1.3 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Zubereitungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations).

⁴ Es gelten die gleichen Bestimmungen wie in den entsprechenden Absätzen in Anhang 2 Teil A Ziffer 7.1.3.3.

3A-9.1.3 Abschätzung der erwarteten Konzentrationen im Boden

¹ Die Abschätzungen von PEC_S-Werten müssen für jeden relevanten, untersuchten Boden in Beziehung stehen zu einer Einzelanwendung mit höchster Aufwandmenge, für die eine Zulassung beantragt wird, und zu einer Mehrfachanwendung mit deren höchster Aufwandmenge und maximaler Anzahl von Anwendungen, für die eine Zulassung beantragt wird. Diese Werte sind für den jeweils untersuchten Boden in Milligramm des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte je Kilogramm Boden anzugeben.

² Die zu betrachtenden Faktoren bei den Abschätzungen der PEC_S-Werte beziehen sich auf die direkte und indirekte Anwendung auf dem Boden, die Abtrift, den Oberflächenabfluss und die Versickerung, und sie schliessen Prozesse wie die Verflüchtigung, die Adsorption, die Hydrolyse, die Photolyse und den aeroben und anaeroben Abbau mit ein. Zum Zweck der Berechnung der PEC_S-Werte kann die Dichte des Bodens mit 1,5 g/cm³ Trockengewicht und die Tiefe der Bodenschicht bei Anwendung auf der Bodenoberfläche mit 5 cm, bei Einarbeitung in den Boden mit 20 cm angesetzt werden. Ist beim Ausbringen eine Bodenbedeckung vorhanden, so kann angenommen werden, dass (mindestens) 50 % der ausgebrachten Menge die Bodenoberfläche erreichen, sofern aktuelle Versuchsdaten keine genaueren Angaben liefern.

³ Es sind Berechnungen für die Initial-, Kurzzeit- und Langzeit-PEC_S-Werte (zeitgewichtete Durchschnittswerte) vorzulegen:

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

3A-9.2 Verbleib und Verhalten im Wasser

3A-9.2.1 Abschätzung der Konzentrationen im Grundwasser

¹ Es sind die Wege zu bestimmen, auf denen das Grundwasser kontaminiert werden kann, wobei die entsprechenden landwirtschaftlichen, pflanzenschutztechnischen und umweltbedingten Gegebenheiten (einschliesslich Witterungsverhältnisse) zu berücksichtigen sind.

² Es müssen geeignete Abschätzungen (Berechnungen) der voraussichtlichen Umweltkonzentration des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Grundwasser (PEC_{GW}) vorgelegt werden.

³ Die PEC-Abschätzungen müssen sich auf die maximale Anzahl von Anwendungen und die höchsten Aufwandmengen beziehen, für die eine Zulassung beantragt wird.

⁴ Es muss durch Fachleute entschieden werden, ob zusätzliche Felduntersuchungen nützliche Angaben liefern können.

3A-9.2.2 Abschätzung der Konzentrationen im Oberflächenwasser

¹ Es sind die Wege zu beschreiben, auf denen das Oberflächenwasser kontaminiert werden kann, wobei die relevanten landwirtschaftlichen, pflanzenschutztechnischen und umweltbedingten Gegebenheiten (einschliesslich Witterungsverhältnisse) zu berücksichtigen sind.

² Es müssen geeignete Abschätzungen (Berechnungen) der vorausgesagten Umweltkonzentration des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Oberflächenwasser (PEC_{SW}) vorgelegt werden.

³ Die PEC-Abschätzungen müssen sich auf die maximale Anzahl von Anwendungen und die höchste Aufwandmenge beziehen, für die eine Zulassung beantragt wird, und für Seen, Teiche, Flüsse, Kanäle, Wasserläufe, Be-/Entwässerungsgräben und die Kanalisation massgeblich sein.

⁴ Die zu betrachtenden Faktoren bei den Abschätzungen der PEC_{SW}-Werte beziehen sich auf die direkte und indirekte Anwendung in Gewässern, Abtrift, Oberflächenabfluss, Ableitung durch die Drainagen und atmosphärische Deposition, und sie schliessen Prozesse wie die Verdunstung, die Adsorption, die Advektion, die Hydrolyse, die Photolyse, den biologischen Abbau, die Sedimentation und die Resuspension mit ein.

⁵ Es sind Berechnungen für die Initial-, Kurzzeit und Langzeit-PEC_{SW}-Werte für stehende und langsam fließende Gewässer (zeitgewichtete Durchschnittswerte) vorzulegen:

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

⁶ Es muss durch Fachleute entschieden werden, ob zusätzliche Felduntersuchungen nützliche Angaben liefern können.

3A-9.3 Verbleib und Verhalten in der Luft

Richtlinien sind in Vorbereitung.

3A-10 Ökotoxikologische Untersuchungen

¹ Die vorgelegten Daten zusammen mit den Angaben über den (die) Wirkstoff(e) müssen ausreichen, um eine Beurteilung der Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten (Flora und Fauna) bei vorgesehener Verwendung zu erlauben. Die Auswirkungen können das Ergebnis einer einmaligen, andauernden oder wiederholten Exposition sowie reversibel oder irreversibel sein.

² Insbesondere müssen die Angaben über das Pflanzenschutzmittel, zusammen mit anderen relevanten Informationen und Angaben zum Wirkstoff ausreichen, um:

- a. die auf Verpackungen (Behältnissen) anzugebenden Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen sowie die entsprechenden Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise zum Schutz der Umwelt festzulegen;
- b. eine Bewertung der Kurz- und Langzeitgefährdung der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten, Populationen, Lebensgemeinschaften bzw. der beteiligten Prozesse zu erlauben;

- c. eine Abschätzung zu erlauben, ob bestimmte Vorsichtsmassnahmen zum Schutz der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten notwendig sind.

³ Es sind alle potenziell nachteiligen Auswirkungen anzugeben, die im Rahmen von routinemässig durchgeführten Untersuchungen der Umweltauswirkungen festgestellt werden. Ferner müssen zusätzliche Untersuchungen durchgeführt und mitgeteilt werden, sofern sie notwendig sind, um die Wirkungsmechanismen zu erforschen und die Bedeutung dieser Auswirkungen zu beurteilen.

⁴ Im Allgemeinen liegen zahlreiche der für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels erforderlichen Angaben über die Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten für die Aufnahme des (der) Wirkstoffs(e) in Anhang 1 bereits vor. Die Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt, die gemäss Ziffer 9.1 bis 9.2 zu ermitteln und vorzulegen sind, sowie die Angaben zu den gemäss Ziffer 8 gewonnenen und vorgelegten Rückstandsgehalten in Pflanzen, haben für die Bewertung der Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten eine zentrale Bedeutung, da sie Auskunft über die Art und das Ausmass einer möglichen oder tatsächlichen Exposition geben. Die endgültigen Schätzungen des PEC-Werts sind den unterschiedlichen Gruppen von Organismen anzupassen, wobei insbesondere die Biologie der empfindlichsten Arten zu berücksichtigen ist. Die gemäss Ziffer 7.1 vorgelegten toxikologischen Untersuchungen und Angaben liefern wichtige Informationen über die Toxizität für Wirbeltiere.

⁵ Es sind bei der Versuchsplanung und Datenanalyse geeignete statistische Verfahren zu verwenden. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse müssen angegeben werden.

⁶ Sind für eine Untersuchung unterschiedliche Dosierungen erforderlich, so ist die Beziehung zwischen Dosis und nachteiliger Auswirkung anzugeben.

⁷ Sofern die Daten zur Exposition notwendig sind, um zu entscheiden, ob eine Untersuchung durchgeführt werden muss, müssen die gemäss Ziffer 9 dieses Anhangs gewonnenen Angaben verwendet werden. Bei der Abschätzung der Exposition von Organismen müssen alle massgeblichen Angaben zum Pflanzenschutzmittel und zum Wirkstoff berücksichtigt werden. Gegebenenfalls sind die in dieser Ziffer festgelegten Parameter zu verwenden. Geht aus den verfügbaren Informationen hervor, dass das Pflanzenschutzmittel toxischer als der Wirkstoff ist, so müssen die Toxizitätsdaten des Pflanzenschutzmittels bei der Berechnung der jeweiligen Toxizität-/Expositions-Verhältnisse verwendet werden.

⁸ Da sich Verunreinigungen auf das ökotoxikologische Verhalten auswirken, muss für jede vorgelegte Untersuchung eine genaue Beschreibung (Spezifikation) der verwendeten Substanz gemäss Ziffer 1.4 beigefügt werden.

⁹ Damit die Signifikanz der erhaltenen Versuchsergebnisse beurteilt werden kann, ist in den verschiedenen Toxizitätsversuchen, sofern möglich, stets der gleiche Stamm aller relevanten Arten zu verwenden.

3A-10.1 Auswirkungen auf Vögel

¹ Die möglichen Auswirkungen auf Vögel müssen untersucht werden, ausser wenn ausgeschlossen werden kann, dass sie direkt oder indirekt exponiert werden, beispielsweise bei Verwendung in geschlossenen Räumen oder bei Wundbehandlungen.

² Das Verhältnis akute Toxizität/Exposition (TER_a), das Verhältnis Kurzzeittoxizität über Nahrungsaufnahme/Exposition (TER_{st}) und das Verhältnis Langzeitaufnahme über die Nahrung/Exposition (TER_{lt}) müssen angegeben werden:

- a. $TER_a = LD_{50}$ (mg Wirkstoff/kg Körpergewicht)/ETE (mg Wirkstoff/kg Körpergewicht);
- b. $TER_{st} = LC_{50}$ (mg Wirkstoff/kg Futter)/ETE (mg Wirkstoff/kg Futter);
- c. $TER_{lt} = NOEC$ (mg Wirkstoff/kg Futter)/ETE (mg Wirkstoff/kg Futter); wobei ETE die voraussichtliche theoretische Exposition ist.

³ Bei Pellets, Granulaten oder behandeltem Saatgut muss die Wirkstoffmenge in jedem Pellet, Granulat Korn oder im Saatgut sowie der Anteil des LD_{50} -Werts für den Wirkstoff in 100 Partikeln und je Gramm Partikel angegeben werden. Die Grösse und Form der Pellets oder Granulat Körner ist anzugeben.

⁴ Bei Ködern muss die Wirkstoffkonzentration (in mg/kg) im Köder angegeben werden.

3A-10.1.1 Akute orale Toxizität

¹ Der Versuch muss gegebenenfalls LD_{50} -Werte, die tödliche Schwellendosis, Ansprech- und Erholungszeiten und den NOEL-Wert liefern sowie die relevanten pathologischen Gesamtbefunde einbeziehen.

² Sofern nicht gerechtfertigt werden kann, dass Vögel dem Pflanzenschutzmittel selbst wahrscheinlich nicht ausgesetzt sind, muss die akute orale Toxizität von Zubereitungen stets angegeben werden, wenn der TER_a - oder TER_{st} -Wert des (der) Wirkstoffs(e) bei Vögeln zwischen 10 und 100 liegt oder wenn die Ergebnisse der Versuche an Säugern Hinweise darauf ergeben, dass die Zubereitung bedeutend toxischer ist als der Wirkstoff.

³ Die Untersuchung ist an der Art durchzuführen, die sich in den Untersuchungen gemäss Anhang 2 Teil A Ziffer 8.1.1 oder 8.1.2 als am empfindlichsten erwiesen hat.

3A-10.1.2 Überwachte Käfig- oder Freilanduntersuchungen

¹ Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um Art und Ausmass der Gefährdung unter praktischen Anwendungsbedingungen bewerten zu können.

² Sind der TER_a - und der TER_{st} -Wert grösser als 100 und gibt es keine andere Untersuchung über den Wirkstoff (z. B. Reproduktionsstudie), die auf ein Risiko

hindeutet, so sind keine weiteren Untersuchungen erforderlich. Anderenfalls muss durch eine Fachperson beurteilt werden, ob weitere Untersuchungen erforderlich sind. Diese Beurteilung muss gegebenenfalls Folgendes berücksichtigen: Fressverhalten, Vertreibung, alternative Futterquellen, tatsächlicher Rückstandsgehalt im Futter, Persistenz der Verbindung in Pflanzen, Abbau des formulierten oder behandelten Produkts, Anteil des durch Räubertum erbeuteten Futters, Akzeptanz des Köders, des Granulats oder behandelten Saatguts sowie die Möglichkeit der Biokonzentration.

³ Wenn der TER_a - und der TER_{st} -Wert kleiner/gleich 10 und der TER_{lt} -Wert kleiner/gleich 5 sind, so müssen Käfig- oder Freilandversuche durchgeführt und beschrieben werden, sofern nicht eine abschliessende Schätzung auf der Grundlage der Untersuchungen gemäss Ziffer 10.1.3 möglich ist.

3A-10.1.3 Akzeptanz der Köder, des Granulats oder des behandelten Saatguts durch Vögel

¹ Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um die Möglichkeit der Aufnahme des Pflanzenschutzmittels oder der damit behandelten pflanzlichen Erzeugnisse bewerten zu können.

² Bei Saatgutbehandlungsmitteln, Pellets und Ködern, bei Zubereitungen in Granulatform sowie bei einem TER_a -Wert von kleiner/gleich 10, sind Untersuchungen zur Akzeptanz (Geniessbarkeit) durchzuführen.

3A-10.1.4 Auswirkungen von sekundären Vergiftungen

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

3A-10.2 Auswirkungen auf Wasserlebewesen

¹ Die etwaigen Auswirkungen auf wasserbewohnende Arten müssen untersucht werden, es sei denn, die Möglichkeit einer Exposition dieser Arten kann ausgeschlossen werden.

² Die TER_a - und TER_{lt} -Werte müssen angegeben werden:

- a. TER_a = akuter LC_{50} -Wert (mg Wirkstoff/l)/ PEC_{SW} -Wert für realistisch ungünstigsten Fall (initialer Wert oder Kurzzeitwert in mg Wirkstoff/l);
- b. TER_{lt} = chronischer NOEC-Wert (mg Wirkstoff/l)/Langzeit- PEC_{SW} -Wert (mg Wirkstoff/l).

3A-10.2.1 Akute Toxizität für Fische, wasserbewohnende Wirbellose oder Auswirkungen auf das Algenwachstum

¹ Grundsätzlich müssen die Untersuchungen an einer der Arten der drei in Anhang 2 Teil A Ziffer 8.2 genannten Gruppen (Fische, wasserbewohnende Wirbellose und Algen) durchgeführt werden, wenn das Pflanzenschutzmittel selbst das Wasser kontaminieren kann. Lassen die verfügbaren Informationen jedoch den Schluss zu, dass eine dieser Gruppen deutlich empfindlicher ist, so sind die Untersuchungen lediglich an den empfindlichsten Arten der jeweiligen Gruppe durchzuführen.

² Die Untersuchungen müssen durchgeführt werden, wenn:

- a. die akute Toxizität des Pflanzenschutzmittels auf der Grundlage der Angaben für den Wirkstoff nicht vorhergesagt werden kann; dies ist insbesondere der Fall, wenn die Formulierung zwei oder mehr Wirkstoffe oder Beistoffe wie Lösemittel, Emulgatoren, grenzflächenaktive Stoffe oder Dispergierungsmittel enthält, die die Toxizität im Vergleich zum Wirkstoff erhöhen können; oder
- b. die vorgesehenen Anwendungszwecke eine direkte Anwendung in Wasser vorsehen, sofern nicht geeignete Untersuchungen gemäss Ziffer 10.2.4 verfügbar sind.

³ Es gelten die entsprechenden Bestimmungen der jeweiligen Absätze in Anhang 2 Teil A Ziffern 8.2.1, 8.2.4 und 8.2.6.

3A-10.2.2 Mikro- oder Mesokosmos-Untersuchungen

¹ Die Untersuchungen müssen ausreichend Daten liefern, um die wesentlichen Wirkungen auf Wasserlebewesen unter Freilandbedingungen bewerten zu können.

² Wenn der TER_a -Wert kleiner/gleich 100 oder der TER_{lt} -Wert kleiner/gleich 10 ist, muss durch eine Fachperson beurteilt werden, ob eine Mikro- oder Mesokosmosstudie angebracht ist. Diese Bewertung soll die Ergebnisse etwaiger über die gemäss Anhang 2 Teil A Ziffer 8.2 und Ziffer 10.2.1 dieses Anhangs hinaus erforderlicher Zusatzuntersuchungen berücksichtigen.

³ Die Untersuchung muss mindestens die höchste wahrscheinliche Expositionsrate einschliessen, gleichgültig ob sie durch direkte Aufbringung, Abtrift, Entwässerung oder Oberflächenabfluss entsteht. Die Dauer der Untersuchung muss so bemessen sein, dass eine Bewertung aller Auswirkungen möglich ist.

3A-10.2.3 Rückstände in Fischen

¹ Diese Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um ein mögliches Auftreten von Rückständen in Fischen beurteilen zu können.

² Im Allgemeinen sind die Angaben aus den Biokonzentrationsstudien an Fischen vorhanden.

³ Ist bei den Untersuchungen gemäss Anhang 2 Teil A Ziffer 8.2.3 eine Biokonzentration beobachtet worden, so ist durch Fachleute zu beurteilen, ob eine langfristige Mikro- oder Mesokosmosstudie erstellt werden muss, um die maximale Höhe der wahrscheinlich zu erwartenden Rückstände festzustellen.

3A-10.2.4 Ergänzende Untersuchungen

Die Untersuchungen nach Anhang 2 Teil A Ziffer 8.2.2 und Ziffer 8.2.5 können für bestimmte Pflanzenschutzmittel verlangt werden, wenn es nicht möglich ist, die Daten der entsprechenden Untersuchungen für den Wirkstoff zu extrapolieren.

3A-10.3 Auswirkungen auf Landwirbeltiere ausser Vögel

¹ Die möglichen Auswirkungen auf wildlebende Wirbeltierarten müssen untersucht werden, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, dass Landwirbeltiere ausser Vögel wahrscheinlich weder direkt noch indirekt exponiert werden. Die TER_a -, TER_{st} - und TER_{lt} -Werte müssen angegeben werden:

- $TER_a = LD_{50} \text{ (mg Wirkstoff/kg Körpergewicht) / ETE (mg Wirkstoff/kg Körpergewicht)}$;
- $TER_{st} = \text{subchronischer NOEL-Wert (mg Wirkstoff/kg Futter) / ETE (mg Wirkstoff/kg Futter)}$;
- $TER_{lt} = \text{chronischer NOEL-Wert (mg Wirkstoff/kg Futter) / ETE (mg Wirkstoff/kg Futter)}$, wobei ETE die voraussichtliche theoretische Exposition ist.

² Grundsätzlich entspricht der Bewertungsablauf des Risikos für diese Arten demjenigen für Vögel. In der Praxis ist es nur selten notwendig, zusätzliche Untersuchungen durchzuführen, da die gemäss Anhang 2 Teil A Ziffer 5 und der Ziffer 7 dieses Anhangs durchgeführten Untersuchungen die verlangten Angaben erbringen.

³ Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um Art und Ausmass der Gefährdung von Landwirbeltieren ausser Vögeln unter praxisnahen Anwendungsbedingungen bewerten zu können.

⁴ Sind die TER_a - und TER_{st} -Werte grösser als 100 und haben andere Untersuchungen keine Anzeichen für eine Gefährdung ergeben, so sind keine weiteren Tests erforderlich. Anderenfalls muss durch eine Fachperson entschieden werden, ob weitere Untersuchungen durchzuführen sind. Diese Beurteilung trägt gegebenenfalls folgenden Faktoren Rechnung: Fressverhalten, Vertreibung, alternative Futterquellen, tatsächlicher Rückstandsgehalt im Futter, Persistenz der Verbindung in Pflanzen, Abbau des formulierten oder behandelten Produkts, Anteil des durch Räubertum erbeuteten Futters, Akzeptanz des Köders, des Granulats oder behandelten Saatguts sowie die Möglichkeit der Biokonzentration.

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

3A-10.4 Auswirkungen auf Bienen

¹ Die möglichen Auswirkungen auf Bienen müssen untersucht werden, es sei denn, das Mittel wird ausschliesslich dann angewandt, wenn für Bienen wahrscheinlich keine Expositionsgefahr besteht, namentlich:

- a. in geschlossenen Lebensmittellagern;
- b. bei nicht-systemischen Saatgutbehandlungsmitteln;
- c. in nicht-systemischen Zubereitungen zur Bodenbehandlung;
- d. bei nicht-systemischer Tauchbehandlung für Pflanzenmaterial und Zwiebeln;
- e. zur Wundbehandlung;
- f. als Köder für Nager;
- g. zur Verwendung in Gewächshäusern ohne Bestäubungsanlagen.

² Die Gefährdungsquotienten bei oraler und Kontaktexposition (Q_{HO} und Q_{HC}) müssen angegeben werden:

- a. Q_{HO} = Dosis/LD₅₀-Wert, oral (μg Wirkstoff je Biene);
- b. Q_{HC} = Dosis/LC₅₀-Wert, Kontaktexposition (μg Wirkstoff je Biene), wobei die Dosis der höchsten Aufwandmenge des Wirkstoffs in Gramm je Hektar entspricht, für die eine Zulassung beantragt wird.

3A-10.4.1 Akute orale und Kontakttoxizität

¹ Die Untersuchung muss die LD₅₀-Werte für die akute orale und die Kontaktexposition liefern.

² Die Untersuchung ist erforderlich, wenn:

- a. das Mittel mehr als einen Wirkstoff enthält;
- b. keine zuverlässige Aussage darüber möglich ist, ob die Toxizität einer neuen Formulierung entweder gleich oder geringer als diejenige einer Formulierung ist, die gemäss Anhang 2 Teil A Ziffer 8.3.1.1 oder gemäss dieser Ziffer untersucht wurde.

3A-10.4.2 Rückstandsuntersuchung

¹ Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um eine mögliche Gefährdung von Trachtbienen auf Grund der Rückstandsspuren von Pflanzenschutzmitteln auf Kulturen bewerten zu können.

² Wenn der Q_{HC} -Wert grösser/gleich 50 ist, muss durch eine Fachperson beurteilt werden, ob die Auswirkungen der Rückstände zu bestimmen sind, es sei denn, es gibt Hinweise, dass auf den Kulturen keine nennenswerten Spuren von Rückständen

verbleiben, die Trachtbienen beeinträchtigen könnten, oder es stehen ausreichend Daten aus Käfig-, Tunnel- oder Freilandversuchen zur Verfügung.

³ Die mittlere Letalzeit (LT_{50}) (in Stunden) muss bestimmt und angegeben werden, nachdem die Tiere 24 Stunden lang den Rückständen auf Blättern ausgesetzt waren, die 8 Stunden lang gealtert wurden. Wenn der LT_{50} -Wert mehr als 8 Stunden beträgt, sind keine weiteren Untersuchungen erforderlich.

3A-10.4.3 Käfiguntersuchungen

¹ Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um die möglichen Risiken des Pflanzenschutzmittels für das Überleben und das Verhalten der Bienen bewerten zu können.

² Wenn die Q_{HO} - und Q_{HC} -Werte kleiner als 50 sind, müssen keine weiteren Untersuchungen durchgeführt werden, es sei denn, es werden beim Bienenlarvenfütterungstest deutliche Auswirkungen beobachtet oder es gibt Hinweise, dass indirekte Auswirkungen wie verzögerte Reaktionen oder Änderungen des Verhaltens der Bienen auftreten. In diesen Fällen werden Käfig- und/oder Freilandversuche durchgeführt.

³ Sind die Q_{HO} - und Q_{HC} -Werte grösser als 50, müssen Käfig- und/oder Freilandversuche durchgeführt werden.

⁴ Wenn die Freilandversuche gemäss Ziffer 10.4.4 durchgeführt und beschrieben werden, sind Käfigversuche nicht notwendig. Durchgeführte Käfigversuche sind jedoch zu berichten.

⁵ Die Untersuchung ist an gesunden Bienen durchzuführen. Falls eine Behandlung, beispielsweise mit einem Varroazid stattgefunden hat, muss eine Wartezeit von vier Wochen eingehalten werden, bevor das Volk verwendet werden kann.

3A-10.4.4 Freilandversuche

¹ Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um die möglichen Risiken des Pflanzenschutzmittels im Hinblick auf das Verhalten und das Überleben des Volks und seine Entwicklung beurteilen zu können.

² Freilandversuche sind durchzuführen, wenn auf Grund der Beurteilung von Fachleuten unter Berücksichtigung der beabsichtigten Anwendungsweise sowie von Verbleib und Verhalten des Wirkstoffs in der Umwelt aus dem Käfigversuch signifikante Auswirkungen erkennbar sind.

³ Die Untersuchung ist an gesunden Honigbienenvölkern ähnlicher natürlicher Grösse durchzuführen. Falls sie beispielsweise mit einem Varroazid behandelt wurden, muss eine Wartezeit von vier Wochen eingehalten werden, bevor diese Völker verwendet werden können. Der Versuch ist unter Bedingungen durchzuführen, die den vorgesehenen Anwendungsbedingungen möglichst gleichen.

⁴ Werden in den Freilandversuchen besondere Auswirkungen festgestellt (Larven-toxizität, langfristige Auswirkungen der Rückstände, Desorientierung der Bienen), so sind u.U. weitere Untersuchungen mit speziellen Verfahren erforderlich.

3A-10.4.5 Tunnelversuche

¹ Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um die Auswirkungen der Aufnahme von kontaminiertem Honigtau oder Blumenpollen durch Bienen beurteilen zu können.

² Sollte es nicht möglich sein, bestimmte Auswirkungen in Freilandversuchen zu untersuchen, so ist ein Tunnelversuch durchzuführen, beispielsweise für Pflanzenschutzmittel zur Bekämpfung von Aphiden und anderen saugenden Insekten.

³ Die Untersuchung ist an gesunden Bienen durchzuführen. Falls beispielsweise eine Behandlung mit einem Varroazid stattgefunden hat, muss eine Wartezeit von vier Wochen eingehalten werden, bevor das Volk verwendet werden kann.

3A-10.5 Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen

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

3A-10.5.1 Laborversuche, erweiterte Laborversuche und Untersuchungen im Halbfreiland

¹ Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um die Toxizität des Pflanzenschutzmittels für ausgewählte Arthropodenarten, die für die vorgesehene Verwendung des Mittels relevant sind, beurteilen zu können.

² Eine Untersuchung ist nicht erforderlich, wenn aus den Angaben über den Wirkstoff gemäss Anhang 2 Teil A Ziffer 8.3.2 bereits eine starke Toxizität (mehr als 99 % Auswirkungen auf die Organismen im Vergleich zur Kontrolle) abgeleitet werden kann und wenn die Pflanzenschutzmittel ausschliesslich in Situationen angewendet werden, in denen nicht zu den Zielgruppen gehörende Arthropoden nicht exponiert werden können, namentlich:

- a. in geschlossenen Lebensmittellagern;
- b. zur Wundbehandlung;
- c. als Köder für Nager.

³ Eine Untersuchung ist erforderlich, wenn beim Laborversuch gemäss Anhang 2 Teil A Ziffer 8.3.2 bei der höchsten empfohlenen Dosis im Vergleich zur Kontrolle

signifikante Auswirkungen auf die Organismen zu beobachten sind. Die Auswirkungen auf eine bestimmte Art gelten als signifikant, wenn sie die Schwellenwerte gemäss den EPPO-Mustern zur Bewertung der Umweltrisiken überschreiten, sofern nicht spezifische Grenzwerte in den entsprechenden Testrichtlinien festgelegt sind.

⁴ Versuche sind erforderlich, wenn:

- a. das Mittel mehr als einen Wirkstoff enthält;
- b. keine zuverlässige Aussage darüber möglich ist, ob die Toxizität einer neuen Formulierung entweder gleich oder geringer als diejenige einer Formulierung ist, die gemäss Anhang 2 Teil A Ziffer 8.3.2 oder gemäss dieser Ziffer untersucht wurde;
- c. auf der Grundlage der vorgesehenen Verwendungsweise oder auf Grund von Verbleib und Verhalten in der Umwelt eine ständige oder wiederholte Exposition zu erwarten ist;
- d. der vorgesehene Verwendungszweck stark abgeändert wurde, beispielsweise von Ackerbau in Obstbau, und wenn die für diese neue Anwendung relevanten Arten noch nicht untersucht wurden;
- e. die empfohlene Aufwandmenge über die vorher gemäss Anhang 2 Teil A getestete Menge hinausgeht.

⁵ Werden in den Untersuchungen gemäss Anhang 2 Teil A Ziffer 8.3.2 signifikante Auswirkungen beobachtet oder wird der Verwendungszweck (beispielsweise vom Ackerbau in Obstbau) geändert, so muss die Toxizität für zwei weitere relevante Arten untersucht und berichtet werden. Diese Arten dürfen nicht dieselben wie in den Untersuchungen gemäss Anhang 2 Teil A Ziffer 8.3.2 sein.

⁶ Bei neuen Mischungen oder Formulierungen muss die Toxizität zunächst an den beiden Arten untersucht werden, die sich in den bereits durchgeführten Untersuchungen als am empfindlichsten erwiesen haben und für die die Schwellenwerte zwar überschritten wurden, die Auswirkungen jedoch noch unter 99 % liegen. Auf dieser Grundlage kann verglichen werden. Ist die Toxizität deutlich höher, so müssen zwei für die vorgesehene Verwendung relevante Arten untersucht werden.

⁷ Die Versuche sind mit Aufwandmengen durchzuführen, die der höchsten Aufwandmenge entsprechen, für die die Zulassung beantragt wird. Die Untersuchungen sollen stufenweise durchgeführt werden, d.h. zunächst im Labor und erforderlichenfalls im erweiterten Laborversuch und/oder im Halbfreiland.

⁸ Wenn mehr als eine Anwendung je Vegetationsperiode vorgesehen ist, muss die zweifache empfohlene Aufwandmenge des Mittels verwendet werden, sofern diese Angaben nicht bereits aus den gemäss Anhang 2 Teil A Ziffer 8.3.2 durchgeführten Untersuchungen zu entnehmen sind.

⁹ Falls auf Grund der vorgesehenen Verwendungsweise oder auf Grund von Verbleib und Verhalten eine ständige oder wiederholte Exposition anzunehmen ist (beispielsweise wenn das Mittel mehr als dreimal je Vegetationsperiode in Abständen von 14 oder weniger Tagen ausgebracht wird), ist durch Fachleute zu beurteilen, ob über die anfänglichen Laborversuche hinaus weitere Untersuchungen erforderlich sind, die die vorgesehene Anwendung widerspiegeln. Diese Untersuchungen können

im Labor oder im Halbfreiland durchgeführt werden. Wird der Versuch im Labor durchgeführt, so ist ein praxisnahes Substrat wie pflanzliches Material oder naturbelassener Boden zu verwenden. Unter Umständen können jedoch Freilandversuche angemessener sein.

3A-10.5.2 Freilandversuche

¹ Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um die Gefährdung von Arthropoden durch das Pflanzenschutzmittel unter Freilandbedingungen bewerten zu können.

² Falls nach Exposition im Labor oder im Halbfreiland signifikante Auswirkungen zu beobachten sind oder wenn auf Grund einer geänderten Verwendungsweise oder auf Grund von Verbleib und Verhalten eine anhaltende oder wiederholte Exposition zu erwarten ist, muss durch Fachleute beurteilt werden, ob ausführlichere Versuche durchzuführen sind, um das Risiko genauer abschätzen zu können.

³ Die Untersuchungen müssen unter repräsentativen landwirtschaftlichen Bedingungen und gemäss den vorgesehenen Verwendungsbedingungen durchgeführt werden und in eine Abschätzung des realistisch ungünstigsten Falles einmünden.

⁴ Bei allen Versuchen muss ein toxischer Standard mitgeprüft werden.

3A-10.6 Auswirkungen auf Regenwürmer und andere, wahrscheinlich gefährdete nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenmakroorganismen

3A-10.6.1 Auswirkungen auf Regenwürmer

¹ Die möglichen Auswirkungen auf Regenwürmer sind anzugeben, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, dass Regenwürmer wahrscheinlich weder direkt noch indirekt exponiert werden.

² Der TER_a- und der TER_{lt}-Wert müssen angegeben werden:

- a. TER_a = LC₅₀ (mg Wirkstoff/kg)/PEC_S-Wert für realistisch ungünstigsten Fall (initialer Wert oder Kurzzeitwert in mg Wirkstoff/kg);
- b. TER_{lt} = NOEC (mg Wirkstoff/kg)/Langzeit-PEC_S-Wert (mg Wirkstoff/kg).

3A-10.6.1.1 Akute Toxizität

¹ Mit dieser Untersuchung muss der LC₅₀-Wert für Regenwürmer, sowie gegebenenfalls die höchste Konzentration, bei der noch keine Mortalität auftritt, und die geringste Konzentration, die 100 % Mortalität bewirkt, festgestellt werden. Sie muss alle beobachteten Veränderungen in Morphologie und Verhalten einbeziehen.

² Die Untersuchung muss durchgeführt werden, wenn:

- a. das Mittel mehr als einen Wirkstoff enthält;
- b. keine zuverlässige Aussage darüber möglich ist, ob die Toxizität einer neuen Formulierung derjenigen einer Formulierung entspricht, die gemäss Anhang 2 Teil A Ziffer 8.4 oder gemäss dieser Ziffer untersucht wurde.

3A-10.6.1.2 Subletale Auswirkungen

¹ Die Untersuchung muss den NOEC-Wert und die Auswirkungen auf Wachstum, Reproduktion und Verhalten ergeben.

² Diese Untersuchungen sind erforderlich, wenn:

- a. das Mittel mehr als einen Wirkstoff enthält;
- b. keine zuverlässige Aussage darüber möglich ist, ob die Toxizität einer neuen Formulierung derjenigen einer Formulierung entspricht, die gemäss Anhang 2 Teil A Ziffer 8.4 oder gemäss dieser Ziffer untersucht wurde;
- c. die empfohlene Aufwandmenge über die vorher getestete Menge hinausgeht.

³ Es gelten die Bedingungen der entsprechenden Absätze in Anhang 2 Teil A Ziffer 8.4.2.

3A-10.6.1.3 Freilanduntersuchungen

¹ Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um die Auswirkungen auf Regenwürmer unter Freilandbedingungen bewerten zu können.

² Wenn der TER_{lt}-Wert kleiner als 5 ist, muss eine Freilanduntersuchung durchgeführt und angegeben werden, um die Auswirkungen unter praktischen Freilandbedingungen festzustellen. Es ist durch Fachleute zu beurteilen, ob der Rückstandgehalt in Regenwürmern bestimmt werden muss.

³ Die ausgewählten Felder müssen über eine angemessene Regenwurmpopulation verfügen.

⁴ Die Untersuchung muss mit der vorgeschlagenen Höchstdosis erfolgen. Bei der Untersuchung ist ein toxischer Standard mitzuprüfen.

3A-10.6.2 Auswirkungen auf andere, nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenmakroorganismen

¹ Die Untersuchung muss ausreichend Daten ergeben, um die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Makroorganismen zu bewerten, die am Abbau abgestorbenen Pflanzenmaterials und organischen Materials von Tieren beteiligt sind.

² Die Untersuchung ist nicht erforderlich, wenn:

- a. gemäss Ziffer 9.1 nachgewiesen wurde, dass die DT₉₀-Werte weniger als 100 Tage betragen; oder
- b. das Pflanzenschutzmittel in einer Weise angewendet wird, dass keine Exposition gegeben ist; oder
- c. die Versuchsdaten für den Wirkstoff gemäss Anhang 2 Teil A Ziffern 8.3.2, 8.4 und 8.5 ergeben haben, dass Regenwürmer, sowie die Bodenmakro- und -mikroflora nicht gefährdet sind.

³ Die Auswirkungen auf den Abbau organischen Materials müssen untersucht und angegeben werden, wenn die DT₉₀-Werte gemäss den Untersuchungen über Verbleib und Verhalten im Boden (Ziff. 9.1) grösser als 365 Tage sind.

3A-10.7 Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenmikroorganismen

3A-10.7.1 Laborversuche

¹ Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die Aktivität der Bodenmikroorganismen bezüglich der Stickstoffumwandlung und der Kohlenstoffmineralisierung bewerten zu können.

² Wenn die in Freilandversuchen gemäss Ziffer 9.1 ermittelten DT₉₀-Werte mehr als 100 Tage betragen, müssen die Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Bodenmikroorganismen durch Laborversuche untersucht werden. Diese Versuche sind jedoch nicht notwendig, wenn die metabolische Aktivität der mikrobiellen Biomasse in den gemäss Anhang 2 Teil A Ziffer 8.5 durchgeführten Untersuchungen nach 100 Tagen um weniger als 25 % von der Kontrolle abweicht und wenn diese Angaben für die Anwendungen, die Art und die Eigenschaften der jeweils zuzulassenden Zubereitung relevant sind.

3A-10.7.2 Ergänzende Untersuchungen

¹ Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die mikrobielle Aktivität unter Freilandbedingungen bewerten zu können.

² Falls die im Laborversuch gemessene Aktivität nach Ablauf von 100 Tagen um mehr als 25 % von der Kontrolle abweicht, können weitere Versuche im Labor, unter Glas und/oder im Freiland erforderlich werden.

3A-10.8 Zusammenfassung der aus der ersten biologischen Reihenuntersuchung verfügbaren Daten

Es ist eine Zusammenfassung der zugänglichen Daten aus vorangegangenen Untersuchungen vorzulegen, die zur Bewertung der biologischen Aktivität und zur

Bestimmung des Dosisbereichs (gleichgültig ob positiv oder negativ) durchgeführt wurden, und die Informationen über die möglichen Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten (Flora und Fauna) bieten. Weiter muss eine kritische Bewertung ihrer Relevanz für mögliche Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten vorgelegt werden.

3A-11 Zusammenfassung und Bewertung der Ziffern 9 und 10

Es ist eine Zusammenfassung und Bewertung aller Daten gemäss den Ziffern 9 und 10 vorzulegen. Das Format dieser Zusammenfassung soll den EU⁷⁸- oder OECD⁷⁹-Richtlinien entsprechen. Darin muss eine kritische Bewertung der Daten im Hinblick auf die relevanten Kriterien und Richtlinien für die Bewertung und Entscheidungsfindung enthalten sein, wobei insbesondere auf die Risiken für die Umwelt und die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten eingegangen wird, die entstehen könnten oder bereits tatsächlich bestehen. Weiter sind Umfang, Qualität und Verlässlichkeit der Datengrundlage zu bewerten. Insbesondere muss Folgendes berücksichtigt werden:

- a. Angaben zur voraussichtlichen Verteilung und zum voraussichtlichen Verbleib in der Umwelt sowie zu den jeweiligen Zeitabläufen;
- b. Ermittlung der gefährdeten, nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und Populationen sowie Angaben zur möglichen Exposition;
- c. Bewertung der kurz- und langfristigen Risiken für die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten, Populationen, Lebensgemeinschaften bzw. der beteiligten Prozesse;
- d. Bewertung der Gefahr von Fischsterben und von Todesfällen bei grossen Wirbeltieren oder Landräubern, vorbehältlich der Auswirkungen auf Populationen oder Lebensgemeinschaften;
- e. Festlegung von Vorsichtsmassnahmen, die zur Vermeidung oder Minimierung der Umweltkontamination und zum Schutz der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten.

⁷⁸ Guidelines and Criteria for Preparation and Presentation of Complete Dossiers and the Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2), «Dossier Guidance», Document 1663/VI/94 Rev. 8, 22. April 1998.

⁷⁹ Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries (Dossier Guidance), Revision 1, March 2001.

- 3A-12 Weitere Informationen**
- 3A-12.1 Informationen über Zulassungen in anderen Ländern**
- 3A-12.2 Informationen über in anderen Ländern bestehende Höchstkonzentrationen (MRL)**
- 3A-12.3 Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und Kennzeichnung des Wirkstoffes nach ChemV**
- a. Gefahrensymbol(e);
 - b. Hinweise auf Gefahren;
 - c. Gefahrenbezeichnung (R-Sätze);
 - d. Sicherheitshinweise (S-Sätze).
- 3A-12.4 Vorschläge für Gefahren- und Sicherheitshinweise nach den Anhängen 4 und 5 und vorgeschlagene Kennzeichnung**
- 3A-12.5 Muster der vorgeschlagenen Verpackung**

Teil B: Zubereitungen aus Mikroorganismen

Einleitung

- 3B-1 Identität des Pflanzenschutzmittels**
- 3B-1.1 Gesuchstellerin
- 3B-1.2 Herstellerin der Zubereitung und des (der) Mikroorganismus(-men)
- 3B-1.3 Handelsname oder vorgeschlagene Handelsnamen und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer der Zubereitung im Herstellungsbetrieb
- 3B-1.4 Ausführliche Mengen- und Qualitätsangaben über die Bestandteile der Zubereitung
- 3B-1.5 Physikalischer Zustand und Art der Zubereitung
- 3B-1.6 Wirkungsart
- 3B-2 Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels**
- 3B-2.1 Aussehen (Farbe und Geruch)
- 3B-2.2 Lagerstabilität und Haltbarkeit
- 3B-2.3 Explosionsfähigkeit und brandfördernde Eigenschaften
- 3B-2.4 Flammpunkt und sonstige Angaben über Entzündbarkeit oder Selbstentzündbarkeit
- 3B-2.5 Azidität, Alkalität und erforderlichenfalls pH-Wert
- 3B-2.6 Viskosität und Oberflächenspannung
- 3B-2.7 Technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

- 3B-2.8 Physikalische, chemische und biologische Verträglichkeit mit anderen Mitteln, einschliesslich Pflanzenschutzmitteln, mit denen seine Anwendung zugelassen werden soll
- 3B-2.9 Haftfähigkeit und Verteilung auf Saatgut
- 3B-2.10 Zusammenfassung und Bewertung der gemäss den Ziffern 2.1–2.9 mitgeteilten Daten
- 3B-3 Anwendungsdaten**
 - 3B-3.1 Vorgesehener Anwendungsbereich
 - 3B-3.2 Wirkungsweise
 - 3B-3.3 Einzelheiten zur vorgesehenen Anwendung
 - 3B-3.4 Aufwandmenge
 - 3B-3.5 Konzentration des Mikroorganismus im verwendeten Material
 - 3B-3.6 Anwendungsverfahren
 - 3B-3.7 Anzahl und Zeitpunkte der Anwendungen und Dauer des Schutzes
 - 3B-3.8 Erforderliche Wartezeiten und andere Vorkehrungen zur Vermeidung phytopathogener Auswirkungen auf die Folgekulturen
 - 3B-3.9 Vorgeschlagene Gebrauchsanleitung
- 3B-4 Weitere Informationen über das Pflanzenschutzmittel**
 - 3B-4.1 Verpackung und Verträglichkeit der Zubereitung mit dem vorgesehenen Verpackungsmaterial
 - 3B-4.2 Verfahren für die Reinigung der Ausbringungsgeräte
 - 3B-4.3 Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt
 - 3B-4.4 Empfohlene Methoden und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Lagerung, den Transport oder für den Brandfall
 - 3B-4.5 Massnahmen bei Unfällen
 - 3B-4.6 Verfahren für die Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung
- 3B-5 Analyseverfahren**
 - 3B-5.1 Methoden zur Analyse der Zubereitung
 - 3B-5.2 Methoden zur Feststellung und Quantifizierung von Rückständen
- 3B-6 Wirksamkeitsdaten**
- 3B-7 Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit**
 - 3B-7.1 Basisuntersuchungen akuter Toxizität
 - 3B-7.2 Zusätzliche Untersuchungen auf akute Toxizität
 - 3B-7.3 Expositionsdaten
 - 3B-7.4 Verfügbare toxikologische Daten über nicht aktive Stoffe
 - 3B-7.5 Zusätzliche Untersuchungen von Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln
 - 3B-7.6 Zusammenfassung und Beurteilung der Auswirkungen auf die Gesundheit
- 3B-8 Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Nahrungsmitteln und Futtermitteln**
- 3B-9 Verbleib und Verhalten in der Umwelt**

3B-10 Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen

- 3B-10.1 Auswirkungen auf Vögel
- 3B-10.2 Auswirkungen auf Wasserlebewesen
- 3B-10.3 Auswirkungen auf Bienen
- 3B-10.4 Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen
- 3B-10.5 Auswirkungen auf Regenwürmer
- 3B-10.6 Auswirkungen auf Bodenmikroorganismen
- 3B-10.7 Zusätzliche Untersuchungen

3B-11 Zusammenfassung und Beurteilung der Umweltauswirkungen**Einleitung**

¹ Dieser Teil regelt, welche Angaben für die Zulassung eines aus Zubereitungen aus Mikroorganismen, einschliesslich Viren, bestehenden Pflanzenschutzmittels mitzuteilen sind. Der Begriff «Mikroorganismus» ist in Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe b dieser Verordnung definiert.

² Die Daten müssen nach geeigneten statistischen Methoden analysiert werden. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse sind mitzuteilen.

³ Die verlangten Angaben sind nach verfügbaren Testrichtlinien zu ermitteln, die von der Zulassungsstelle anerkannt wurden (z. B. nach den USEPA-Richtlinien⁸⁰). Die für chemische Pflanzenschutzmittel anerkannten und validierten Prüfrichtlinien müssen dahingehend angepasst werden, dass sie auch für Mikroorganismen geeignet sind. Die Tests müssen an lebensfähigen Mikroorganismen und gegebenenfalls an nicht lebensfähigen Mikroorganismen vorgenommen werden und eine Blindkontrolle umfassen.

⁴ Werden für eine Untersuchung unterschiedliche Dosierungen benötigt, so ist das Verhältnis zwischen Dosis und Schadwirkung anzugeben.

⁵ Wird ein Test durchgeführt, so ist gemäss Ziffer 1.4 eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des Testmaterials und seiner Verunreinigungen vorzulegen.

⁶ Im Falle neuer Zubereitungen könnte eine Extrapolation von Anhang 2 Teil B akzeptiert werden, sofern alle potenziellen Auswirkungen der Beistoffe und anderer Bestandteile, insbesondere auf die Pathogenität und die Infektiosität, ebenfalls beurteilt werden.

3B-1 Identität des Pflanzenschutzmittels

Die mitgeteilten Angaben müssen, zusammen mit den Angaben über den (die) Mikroorganismus(-men) ausreichen, um Zubereitungen genau identifizieren und definieren zu können. Diese Informationen und Daten sind für alle Pflanzenschutzmittel anzugeben, sofern nichts anderes bestimmt ist, damit festgestellt werden kann,

⁸⁰ USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, Februar 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

ob Faktoren vorliegen, die die Eigenschaften des Mikroorganismus in seiner Funktion als Pflanzenschutzmittel im Vergleich zum Mikroorganismus als solchem (der Gegenstand von Anhang 2 Teil B ist) verändern könnten.

3B-1.1 Gesuchstellerin

Die Gesuchstellerin muss ihren Wohnsitz oder einen Geschäftssitz in der Schweiz haben oder Angehörige eines Staates sein, mit dem die Schweiz in einem Abkommen gegenseitig auf diese Anforderungen verzichtet. Weitere Forderungen sind in Artikel 11 dieser Verordnung aufgeführt.

3B-1.2 Herstellerin der Zubereitung und des (der) Mikroorganismus(-men)

¹ Anzugeben sind Namen und Adresse der Herstellerin der Zubereitung und von jedem darin enthaltenden Mikroorganismus sowie Namen und Adresse jedes einzelnen Betriebs, in dem die Zubereitung und der Mikroorganismus hergestellt werden. Für jede Herstellerin sind Name und Telefon einer Kontaktstelle, vorzugsweise einer zentralen Stelle, anzugeben.

² Stammt der Mikroorganismus von einer Herstellerin, von der zuvor keine Daten nach Anhang 2 Teil B eingereicht wurden, so müssen ausführliche Angaben über den Handelsnamen sowie eine Artbeschreibung gemäss Anhang 2 Teil B Ziffer 1.3 und Angaben über Verunreinigungen gemäss Anhang 2 Teil B Ziffer 1.4 mitgeteilt werden.

3B-1.3 Handelsname oder vorgeschlagene Handelsnamen und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer der Zubereitung im Herstellungsbetrieb

Es sind alle im Gesuch genannten alten und neuen Handelsnamen, vorgeschlagene Handelsnamen und Entwicklungscodenummern der Zubereitung sowie die jetzigen Bezeichnungen und Nummern anzugeben. Wenn sich die Handelsnamen und Codenummern auf ähnliche, jedoch nicht gleiche (möglicherweise verworfene) Zubereitungen beziehen, sind die Unterschiede genau zu beschreiben. Der vorgeschlagene Handelsname darf nicht dazu führen, dass es zu Verwechslungen mit Namen bereits zugelassener Pflanzenschutzmittel kommt.

3B-1.4 Ausführliche quantitative und qualitative Angaben über die Zusammensetzung der Zubereitung

¹ Jeder Mikroorganismus, für den ein Gesuch auf Zulassung gestellt wird, muss auf Artenebene identifiziert und benannt werden. Er muss in einer anerkannten Stammsammlung hinterlegt werden und über eine Aufnahme Nummer verfügen. Neben

seiner wissenschaftlichen Bezeichnung sind auch seine Gruppenzuordnung (z. B. Bakterien, Viren) und alle anderen Einstufungskriterien (z. B. Stamm, Serotyp) anzugeben. Ferner ist die Entwicklungsphase des Mikroorganismus (z. B. Sporen, Mycelium) im vermarkteten Erzeugnis mitzuteilen.

² Für Zubereitungen ist Folgendes anzugeben:

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

³ Die Gehaltsangaben sollen für Chemikalien in metrischen Einheiten und für Mikroorganismen als Anzahl aktiver Einheiten pro Volumen oder Gewicht oder in einer anderen angemessenen Einheit mitgeteilt werden.

⁴ Bei Beistoffen sind, sofern möglich, die chemischen Bezeichnungen gemäss der IUPAC- als auch der CA-Nomenklatur anzugeben. Ihre Struktur oder Strukturformel ist anzugeben. Für jeden Beistoffbestandteil sind, sofern vorhanden, die entsprechenden EWG-Nummern (EINECS oder ELINCS) und auch die CAS-Nummern anzugeben. Kann ein Beistoff anhand dieser Angaben nicht vollständig identifiziert werden, so ist eine geeignete Spezifikation vorzulegen. Ferner ist, sofern vorhanden, der Handelsname des Beistoffes anzugeben.

⁵ Für Beistoffe ist die Funktion anzugeben:

- a. Haftmittel;
- b. Antischaummittel;
- c. Frostschutzmittel;
- d. Bindemittel;
- e. Puffer;
- f. Trägerstoff;
- g. Deodorant;
- h. Dispergiermittel;
- i. Farbstoff;
- j. Brechmittel (Emetikum);
- k. Emulgator;
- l. Konservierungsmittel;
- m. Geruchsstoff;
- n. Duftstoff;

- o. Treibstoff;
 - p. Repellent;
 - q. «Safener»;
 - r. Lösungsmittel;
 - s. Stabilisator;
 - t. Synergist;
 - u. Verdickungsmittel;
 - v. Netzmittel;
 - w. Sonstiges (genau angeben).
- ⁶ Identifizierung kontaminierender Mikroorganismen und anderer während des Herstellungsprozesses anfallender Bestandteile:
- a. Kontaminierende Mikroorganismen sind nach Massgabe von Anhang 2 Teil B Ziffer 1.3 zu identifizieren.
 - b. Chemikalien (Inertbestandteile, Nebenprodukte usw.) sind nach Massgabe von Anhang 2 Teil A Ziffer 1.10 zu identifizieren.
 - c. Kann ein Bestandteil (z. B. ein Kondensat, ein Nährmedium usw.) anhand der mitgeteilten Angaben nicht genau identifiziert werden, so sind ausführliche Angaben über die Zusammensetzung der einzelnen Bestandteile vorzulegen.

3B-1.5 Physikalischer Zustand und Art der Zubereitung

¹ Art und Code der Zubereitung sind nach GIFAP Monographie No. 2⁸¹ von 1989 anzugeben.

² Wenn eine bestimmte Zubereitung in oben genannter Richtlinie nicht genau beschrieben ist, muss eine erschöpfende Beschreibung des physikalischen Zustands der Zubereitung gegeben und ein Vorschlag eingereicht werden, wie die Art der Zubereitung am besten zu beschreiben und zu definieren ist.

3B-1.6 Wirkungsart

Die biologische Wirkungsart muss angegeben werden:

- a. Kontrolle von Bakterien;
- b. Kontrolle von Pilzen;
- c. Kontrolle von Nematoden;
- d. Kontrolle von Milben;

⁸¹ GIFAP Technical Monograph No. 2, 1989, Catalogue of Pesticide Formulation Types and International Coding System.

- e. Kontrolle von Insekten;
- f. Kontrolle von Schnecken;
- g. Kontrolle von Unkräutern;
- h. andere Wirkungsart (genau angeben).

3B-2 Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

Es ist anzugeben, inwieweit das Pflanzenschutzmittel, für das eine Zulassung beantragt wird, mit den entsprechenden FAO-Spezifikationen⁸² übereinstimmt. Abweichungen von den FAO-Spezifikationen sind im Einzelnen zu beschreiben und zu begründen.

3B-2.1 Aussehen (Farbe und Geruch)

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

3B-2.2 Lagerstabilität und Haltbarkeit

3B-2.2.1 Einfluss von Licht, Temperatur und Feuchtigkeit auf die technischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

¹ Die physikalische und biologische Stabilität der Zubereitung bei empfohlener Lagertemperatur, einschliesslich das Wachstum kontaminierender Mikroorganismen, sind zu bestimmen und mitzuteilen. Die Testbedingungen sind zu begründen.

² Bei flüssigen Zubereitungen ist der Einfluss von Niedrigtemperaturen auf die Stabilität zu bestimmen und mitzuteilen.

³ Die Haltbarkeit der Zubereitung bei empfohlener Lagertemperatur ist anzugeben. Beträgt sie weniger als zwei Jahre, so ist die Haltbarkeitsdauer mit entsprechenden Temperaturwerten in Monaten anzugeben.

3B-2.2.2 Andere stabilitätsbeeinflussende Faktoren

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

⁸² Manual on Development and Use of FAO Specifications for Plant Protection.

3B-2.3 Explosionsfähigkeit und brandfördernde Eigenschaften

Die Explosionsfähigkeit und die brandfördernden Eigenschaften sind nach Massgabe von Anhang 3 Teil A Ziffer 2.2 zu bestimmen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass es weder aus technischer –noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig ist, diese Tests durchzuführen.

3B-2.4 Flammpunkt und sonstige Angaben über Entzündbarkeit oder Selbstentzündbarkeit

Flammpunkt und Entzündbarkeit sind nach Massgabe von Anhang 3 Teil A Ziffer 2.3 zu bestimmen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass es weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig ist, diese Tests durchzuführen.

3B-2.5 Azidität, Alkalität und pH-Wert

Azidität, Alkalität und pH-Wert werden nach Massgabe von Anhang 3 Teil A Ziffer 2.4 bestimmt, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass es weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig ist, diese Tests durchzuführen.

3B-2.6 Viskosität und Oberflächenspannung

Viskosität und Oberflächenspannung werden nach Massgabe von Anhang 3 Teil A Ziffer 2.5 bestimmt, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass es weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig ist, diese Tests durchzuführen.

3B-2.7 Technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

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

3B-2.7.1 Benetzbarkeit

Die Benetzbarkeit von festen Zubereitungen, die vor Gebrauch verdünnt werden (z. B. wasserdispergierbare Pulver und wasserdispergierbare Granulate) muss bestimmt und angegeben werden.

3B-2.7.2 Schaumbeständigkeit

Die Schaumbeständigkeit von mit Wasser zu verdünnenden Zubereitungen ist zu bestimmen und anzugeben.

3B-2.7.3 Suspendierbarkeit und Suspensionsstabilität

¹ Die Suspendierbarkeit wasserdispergierbarer Mittel (z. B. wasserdispergierbare Pulver, wasserdispergierbare Granulate, Suspensionskonzentrate) ist zu bestimmen und anzugeben.

² Die Spontaneität der Dispergierbarkeit von wasserdispergierbaren Mitteln (z. B. Suspensionskonzentrate und wasserdispergierbare Granulate) muss bestimmt und angegeben werden.

3B-2.7.4 Trockensiebttest und Nasssiebttest

¹ Um sicherzustellen, dass Stäubemittel eine für die Anwendung geeignete Korngrößenverteilung haben, ist ein Trockensiebttest durchzuführen; die Ergebnisse sind mitzuteilen.

² Für wasserdispergierbare Mittel ist ein Nasssiebttest durchzuführen; die Ergebnisse sind mitzuteilen.

3B-2.7.5 Korngrößenverteilung, Staub-/Feinanteil, Abrieb und Bruchfestigkeit

¹ Bei Stäubemitteln und wasserdispergierbaren Pulvern ist die Korngrößenverteilung nach einer anerkannten Methode zu bestimmen und anzugeben. Die Korngrößenverteilung von Granulaten und wasserdispergierbaren Granulaten sind zu bestimmen und mitzuteilen.

² Der Staubanteil von Granulatzubereitungen ist zu bestimmen und anzugeben. Falls für den Anwenderschutz von Bedeutung, ist die Korngrößenverteilung des Staubanteils zu bestimmen und anzugeben.

3B-2.7.6 Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität

¹ Die Emulgierbarkeit, Emulsionsstabilität und Reemulgierbarkeit von emulgierbaren Zubereitungen sind zu bestimmen und anzugeben.

² Die Stabilität von verdünnten Emulsionen und von Zubereitungen in Emulsionsform sind zu bestimmen und anzugeben.

3B-2.7.7 Fließfähigkeit, Ausgiessbarkeit (Spülbarkeit) und Verstäubbarkeit

- ¹ Die Fließfähigkeit von Granulatzubereitungen ist zu bestimmen und anzugeben.
- ² Die Ausgiessbarkeit (einschliesslich des Rückstands nach Ausspülung) von Suspensionen (z. B. Suspensionskonzentraten und Suspo-Emulsionen) ist zu bestimmen und anzugeben.
- ³ Die Verstäubbarkeit von Stäubemitteln ist nach einer geeigneten Methode zu bestimmen und anzugeben.

3B-2.8 Physikalische, chemische und biologische Verträglichkeit mit anderen Mitteln, einschliesslich Pflanzenschutzmitteln, mit denen seine Anwendung zugelassen werden soll

3B-2.8.1 Physikalische Verträglichkeit

Die physikalische Verträglichkeit empfohlener Tankmischungen ist zu bestimmen und anzugeben.

3B-2.8.2 Chemische Verträglichkeit

Die chemische Verträglichkeit von Tankmischungen muss bestimmt und angegeben werden, es sei denn, dass die Eigenschaften der einzelnen Zubereitungen eine mögliche Reaktion zweifelsfrei ausschliessen. In diesem Fall reicht diese Information als Begründung dafür aus, dass die chemische Verträglichkeit nicht durch praktische Versuche getestet wird.

3B-2.8.3 Biologische Verträglichkeit

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

3B-2.9 Haftfähigkeit und Verteilung auf Saatgut

Bei Zubereitungen zur Saatgutbehandlung sind Verteilung und Haftfähigkeit nach einem geeigneten Verfahren zu bestimmen und anzugeben.

3B-2.10 Zusammenfassung und Beurteilung der gemäss den Ziffern 2.1–2.9 mitgeteilten Daten

Die unter den Ziffern 2.1–2.9 erarbeiteten Daten sind zusammenzufassen und zu beurteilen.

3B-3 Angaben über die Anwendung

3B-3.1 Vorsehener Anwendungsbereich

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

- a. Freilandkulturen (z. B. im Ackerbau, Gartenbau, Forst und Weinbau);
- b. geschützter Anbau (z. B. im Gewächshaus);
- c. Grünanlagen;
- d. Haus- und Kleingärten;
- e. Lagerung von pflanzlichen Produkten;
- f. Sonstiges (genau angeben).

3B-3.2 Wirkungsweise

¹ Die Art und Weise der Aufnahme des Mittels (z. B. Kontakt, Ingestion, Inhalation) bzw. die Schädlingsbekämpfungswirkung (fungitoxisch, fungistatisch, Nährstoffkonkurrenz usw.) sind mitzuteilen.

² Ferner ist anzugeben, ob das Mittel bei Pflanzen systemisch wirkt und gegebenenfalls ob diese Translokation apoplastisch, symplastisch oder beides ist.

3B-3.3 Einzelheiten zur vorgesehenen Verwendung

¹ Einzelheiten zur vorgesehenen Verwendung, insbesondere Spezifizierung der zu bekämpfenden Schadorganismen und/oder der zu schützenden Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse, sind mitzuteilen.

² Ebenfalls mitzuteilen sind die Zeitabstände zwischen den einzelnen Anwendungen eines mikrobiellen und chemischen Pflanzenschutzmittels oder eine Liste der Wirkstoffe chemischer Pflanzenschutzmittel, die nicht zusammen mit dem Mikroorga-

nismen enthaltenden Pflanzenschutzmittel auf dieselbe Kultur ausgebracht werden dürfen.

3B-3.4 Aufwandmenge

¹ Für jede Anwendungsmethode und jede Verwendung muss die Aufwandmenge pro behandelter Einheit (ha, m², m³) für die Zubereitung jeweils in Gramm oder Kilogramm beziehungsweise Milliliter oder Liter, sowie die Konzentration für Raumkulturen und für den Mikroorganismus in angemessenen Einheiten angegeben werden.

² Aufwandmengen werden in der Regel in Gramm oder Kilogramm/Hektar oder in Kilogramm/m³ und, wo angemessen, in Gramm oder Kilogramm/Tonne angegeben; im geschütztem Anbau (z. B. unter Glas/Folien) und bei Verwendung in Haus- und Kleingärten sind die Aufwandmengen in Gramm oder Kilogramm/100 m² oder in Gramm bzw. Kilogramm/m³ anzugeben.

3B-3.5 Konzentration des Mikroorganismus im verwendeten Material

Der Mikroorganismushalt in den verwendeten Materialien (z. B. in der Spritzflüssigkeit, im Köder oder im behandelten Saatgut) wird in aktiven Einheiten/ml oder in Gramm bzw. einer anderen angemessenen Einheit angegeben.

3B-3.6 Anwendungsverfahren

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

3B-3.7 Anzahl und Zeitpunkte der Anwendungen und Dauer des Schutzes

¹ Die Höchstanzahl der Anwendungen und die Anwendungszeitpunkte sind mitzuteilen. Gegebenenfalls sind die Entwicklungsstadien der zu schützenden Kulturen oder Pflanzen und die Entwicklungsstadien der Schadorganismen anzugeben. Soweit möglich und notwendig ist auch der Zeitabstand zwischen den einzelnen Anwendungen in Tagen anzugeben.

² Es muss angegeben werden, wie lange die mit jeder Anwendung und durch die Höchstanzahl Anwendungen erzielte Schutzwirkung anhält.

3B-3.8 Erforderliche Nachbaufristen und andere Vorsichtsmassnahmen zur Vermeidung phytopathogener Auswirkungen auf die Folgekulturen

¹ Gegebenenfalls sind die zwischen der letzten Anwendung und der Aussaat oder dem Pflanzen von Folgekulturen einzuhaltenden Mindestwartezeiten anzugeben, um phytopathogene Auswirkungen auf die Folgekulturen zu vermeiden. Diese Fristen müssen sich aus den gemäss Anhang 3 Teil A Ziffer 6.6 mitgeteilten Daten ergeben.

² Gegebenenfalls muss auf etwaige Einschränkungen bei der Wahl der Folgekulturen hingewiesen werden.

3B-3.9 Vorgeschlagene Gebrauchsanleitung

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

3B-4 Weitere Informationen über das Pflanzenschutzmittel

3B-4.1 Verpackung und Verträglichkeit der Zubereitung mit dem vorgesehenen Verpackungsmaterial

¹ Die Eignung der Verpackung, einschliesslich der Verschlüsse, in Bezug auf Stabilität, Dichtigkeit und Widerstandsfähigkeit unter normalen Transport- und Handhabungsbedingungen und sofern zutreffend kindersicheren Verschlüsse sind zu bestimmen und anzugeben.

² Die Widerstandsfähigkeit des Verpackungsmaterials gegenüber seinem Inhalt ist mitzuteilen, z. B. nach Massgabe der GIFAP Monographie Nr. 17⁸³.

3B-4.2 Verfahren für die Reinigung der Ausbringungsgeräte

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

3B-4.3 Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Vorsichtsmassnahmen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt

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

⁸³ GIFAP Technical Monograph Nr. 17, Guidelines for specifying the shelf life of plant protection products, Brussels, May 1993.

- a. Gegebenenfalls sind Wartezeiten bis zur Ernte, Wiederbetretungsfristen bzw. Nutzungsverzichtperioden anzugeben, die eingehalten werden müssen, damit in oder auf den Kulturen, Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen oder auf den behandelten Flächen oder Räumlichkeiten möglichst wenig Rückstände verbleiben, die die Gesundheit von Mensch oder Tier gefährden könnten. Dies betrifft insbesondere:
1. die Wartezeit bis zur Ernte (in Tagen) für alle einschlägigen Kulturen,
 2. die Frist (in Tagen) für das Wiederbetreten von Weideflächen durch Nutztiere,
 3. die Frist (in Stunden oder Tagen) für das Wiederbetreten behandelter Flächen, Gebäude oder Räume durch Menschen,
 4. die Nutzungsverzichtperiode (in Tagen) für Futtermittel,
 5. die Wartezeit (in Tagen) zwischen Behandlung und Umgang mit behandelten Erzeugnissen.
- b. Sofern es sich auf Grund der Testergebnisse als notwendig erweist, ist anzugeben, unter welchen spezifischen landbaulichen, pflanzengesundheitlichen oder Umweltbedingungen die Zubereitung angewendet werden darf oder nicht.

3B-4.4 Empfohlene Methoden und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Lagerung, den Transport oder für den Brandfall

¹ Es ist ausführlich anzugeben, welche Methoden und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Lagerung von Pflanzenschutzmitteln in Lagerhäusern und beim Anwender oder der Anwenderin, ihren Transport sowie im Brandfall empfohlen werden. Gegebenenfalls sind Angaben über Verbrennungsprodukte mitzuteilen. Es ist auf etwaige Risiken hinzuweisen und anzugeben, welche Methoden und Verfahren anzuwenden sind, um diese Auswirkungen auf ein Mindestmass zu beschränken. Es sind Verfahren zu nennen, mit denen die Entstehung von Abfällen oder Resten ausgeschlossen oder minimiert werden kann.

² Es sind Angaben über die Art und Beschaffenheit der empfohlenen Schutzkleidung und der Ausbringungsgeräte mitzuteilen, die es gestatten, Eignung und Sicherheit von Kleidung und Geräten unter realistischen Anwendungsbedingungen (z. B. bei Freiland- und Gewächshausausbringungen) abzuschätzen.

3B-4.5 Massnahmen bei Unfällen

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

- a. Massnahmen zur Begrenzung von Verschüttungen;
- b. Dekontaminierung von Flächen, Fahrzeugen und Gebäuden;
- c. Entsorgung von beschädigten Verpackungen, Adsorptionsmitteln und anderen Materialien;
- d. Schutz von Katastrophenschutzleuten und Umstehenden;
- e. Erste-Hilfe-Massnahmen.

3B-4.6 Verfahren für die Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung

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

3B-4.6.1 Kontrollierte Verbrennung

¹ Die kontrollierte Verbrennung in einer zugelassenen Verbrennungsanlage ist in vielen Fällen das beste bzw. einzige Verfahren zur sicheren Entsorgung von Pflanzenschutzmitteln und insbesondere ihrer Beistoffe, sowie von kontaminierten Materialien oder kontaminierten Verpackungen.

² Die Gesuchstellerin muss genaue Verfahrensvorschriften für die sichere Entsorgung mitteilen.

3B-4.6.2 Andere Verfahren

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

3B-5 Analyseverfahren

¹ Die Bestimmungen dieser Ziffer betreffen lediglich Analysen, die für Kontrollen nach der Zulassung und zu Überwachungszwecken erforderlich sind.

² Ein Pflanzenschutzmittel soll möglichst keine Kontaminanten enthalten. Der duldbare Gehalt an Kontaminanten kann von der zuständigen Beurteilungsstelle auf der Grundlage einer Risikobewertung festgelegt werden.

³ Die Gesuchstellerin ist verpflichtet, die Produktion des Pflanzenschutzmittels und das Mittel als solches einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle zu unterziehen. Die Qualitätskriterien für das Pflanzenschutzmittel sind mitzuteilen.

⁴ Analysemethoden, die zur Gewinnung der in dieser Verordnung vorgesehenen Daten oder für andere Zwecke angewandt werden, müssen von der Gesuchstellerin begründet werden.

⁵ Die Methoden und die verwendeten Geräte, Materialien und Anwendungsbedingungen müssen im Einzelnen beschrieben werden. Sofern international anerkannte Methoden angewandt werden können, ist dies mitzuteilen.

⁶ Sofern praktisch möglich, müssen die Methoden einfach sein, möglichst wenig Kosten verursachen und sich mit gängigen Geräten durchführen lassen.

⁷ Für die Zwecke dieser Ziffer gelten folgende Definitionen:

- a. Verunreinigungen:
Komponenten (einschliesslich kontaminierende Mikroorganismen und/oder chemische Stoffe), ausgenommen der betreffende Mikroorganismus, die bei der Herstellung oder im Zuge des Produktabbaus während der Lagerung anfallen;
- b. relevante Verunreinigungen:
Verunreinigungen im obigen Sinne, die für die Gesundheit von Mensch und Tier und/oder die Umwelt bedenklich sind;
- c. Metaboliten:
Produkte, die im Zuge von Abbau- und Biosynthesereaktionen innerhalb des Mikroorganismus entstehen;
- d. relevante Metaboliten:
Metaboliten, die für die Gesundheit von Mensch oder Tier und/oder die Umwelt bedenklich sind, oder andere Organismen, die für die Produktion des Mikroorganismus verwendet werden und von Interesse sind;
- e. Rückstände:
lebensfähige Mikroorganismen und Substanzen, die von Mikroorganismen in bedeutsamen Mengen gebildet werden und die nach deren Verschwinden zurückbleiben und für die Gesundheit von Mensch oder Tier und/oder die Umwelt bedenklich sind.

⁸ Auf Anfrage sind folgende Proben zur Verfügung zu stellen:

- a. Proben der Zubereitung;
- b. Proben des industriell hergestellten Mikroorganismus;

- c. Analysestandards des reinen Mikroorganismus;
- d. Analysestandards relevanter Metaboliten und aller unter die Rückstandsdefinition fallenden Bestandteile;
- e. sofern verfügbar, Proben von Bezugstoffen der relevanten Verunreinigungen.

3B-5.1 Methoden zur Analyse der Zubereitung

¹ Es ist im Einzelnen anzugeben, welche Methoden zur Identifizierung und Bestimmung des Mikroorganismusegehalts der Zubereitung angewandt werden. Enthält eine Zubereitung mehrere Mikroorganismen, so sind Methoden vorzulegen, die die Identifizierung und Bestimmung des Gehalts an jedem einzelnen Mikroorganismus gestatten.

² Es sind die Methoden anzugeben, nach denen das Enderzeugnis (die Zubereitung) regelmässig kontrolliert wird, um sicherzustellen, dass es keine anderen als die angegebenen Organismen enthält, und um die Homogenität des Erzeugnisses zu gewährleisten.

³ Es sind die Methoden anzugeben, nach denen in der Zubereitung etwa vorhandene kontaminierende Mikroorganismen identifiziert werden können.

⁴ Es sind die Methoden anzugeben, nach denen Lagerstabilität und Haltbarkeit der Zubereitung festgestellt werden können.

3B-5.2 Methoden zur Feststellung und Quantifizierung von Rückständen

Es sind Analysemethoden zur Feststellung von Rückständen im Sinne von Anhang 2 Teil B Ziffer 4.2 mitzuteilen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die nach Massgabe von Anhang 2 Teil B Ziffer 4.2 bereits mitgeteilten Informationen ausreichen.

3B-6 Wirksamkeitsdaten

Die Übermittlung von Wirksamkeitsdaten hat nach Anhang 3 Teil A Ziffer 6 zu erfolgen.

3B-7 Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit

¹ Zur genauen Beurteilung der Toxizität, einschliesslich der potenziellen Pathogenität und Infektiosität, von Zubereitungen sollen Angaben zur akuten Toxizität, Reizwirkung und sensibilisierenden Wirkung des Mikroorganismus vorgelegt werden. Wenn möglich sollen auch zusätzliche Angaben über die Art der toxischen Wirkung,

das Toxizitätsprofil und alle anderen bekannten toxikologischen Aspekte des Mikroorganismus übermittelt werden. Zusatzstoffe sollen besonders berücksichtigt werden.

² Bei der Durchführung von toxikologischen Untersuchungen ist auch auf Anzeichen einer Infektion bzw. Pathogenität zu achten. Die Untersuchungen sollen auch Eliminationsstudien umfassen.

³ Angesichts des möglichen Einflusses von Verunreinigungen und anderen Bestandteilen auf das toxikologische Verhalten ist es unerlässlich, dass für jede mitgeteilte Untersuchung eine genaue Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials vorgelegt wird. Die Tests sind an dem zuzulassenden Pflanzenschutzmittel durchzuführen. Insbesondere muss klar sein, dass der in der Zubereitung verwendete Mikroorganismus und die Bedingungen seiner Kultivierung mit den Angaben und Daten übereinstimmen, die nach Massgabe von Anhang 2 Teil B mitgeteilt wurden.

⁴ Das Pflanzenschutzmittel ist in einem stufenweisen Verfahren zu beurteilen.

3B-7.1 Basisuntersuchungen akuter Toxizität

¹ Die mitzuteilenden und zu beurteilenden Untersuchungen, Daten und Angaben müssen ausreichen, um die Auswirkungen einer einmaligen Pflanzenschutzmittelexposition zu identifizieren und insbesondere Folgendes feststellen oder angeben zu können:

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

² Auch wenn es in erster Linie auf die Bestimmung der toxischen Bereiche ankommt, müssen die Angaben auch eine Einstufung des Pflanzenschutzmittels gemäss Anhang 4 dieser Verordnung und Artikel 8–14 der ChemV⁸⁴ gestatten.

3B-7.1.1 Akute orale Toxizität

Ein Test auf akute orale Toxizität ist in jedem Falle durchzuführen, es sei denn, die Gesuchstellerin kann zur Zufriedenheit der Zulassungsstelle rechtfertigen, dass die Einstufung basierend auf einer Berechnung erfolgen kann. Dies ist nur möglich, wenn das Pflanzenschutzmittel nur einen Wirkstoff enthält.

⁸⁴ SR 813.11

3B-7.1.2 Akute Toxizität bei Inhalation

¹ Der Test soll Angaben zur Inhalationstoxizität des Pflanzenschutzmittels bei Ratten liefern.

² Der Test ist durchzuführen, wenn das Pflanzenschutzmittel:

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

3B-7.1.3 Akute perkutane Toxizität

Ein Test auf akute perkutane Toxizität ist in jedem Falle durchzuführen, es sei denn, die Gesuchstellerin kann zur Zufriedenheit der Zulassungsstelle rechtfertigen, dass die Einstufung basierend auf einer Berechnung erfolgen kann.

3B-7.2 Zusätzliche Untersuchungen auf akute Toxizität

3B-7.2.1 Hautreizung

¹ Der Test soll Aufschluss über das Hautreizungspotenzial, einschliesslich der potenziellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen, des Pflanzenschutzmittels geben.

² Das Hautreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels ist in jedem Falle zu bestimmen, es sei denn, es wird nicht damit gerechnet, dass die Beistoffe hautreizende Eigenschaften besitzen, oder es ist erwiesen, dass der Mikroorganismus keine hautreizenden Eigenschaften besitzt, oder wenn nach der Testrichtlinie gravierende Hautreizungen ausgeschlossen werden können.

3B-7.2.2 Augenreizung

¹ Die Untersuchung soll Aufschluss über das Augenreizungspotenzial, einschliesslich der potenziellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen, des Pflanzenschutzmittels geben.

² Das Augenreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels ist zu bestimmen, wenn Verdacht besteht, dass die Beistoffe augenreizende Eigenschaften besitzen, es sei denn, der Mikroorganismus ist in jedem Falle augenreizend, oder nach der Testtrichtlinie muss mit gravierenden Augenreizungen gerechnet werden.

3B-7.2.3 Hautsensibilisierung

¹ Der Test soll ausreichend Angaben liefern, um das Hautsensibilisierungspotenzial des Pflanzenschutzmittels beurteilen zu können.

² Die Untersuchung ist durchzuführen, wenn Verdacht besteht, dass die Beistoffe hautsensibilisierende Eigenschaften besitzen, es sei denn, die hautsensibilisierenden Eigenschaften des (der) Mikroorganismus(-men) oder der Beistoffe sind erwiesen.

3B-7.3 Expositionsdaten

¹ Das Risiko für Personen, die mit Pflanzenschutzmitteln in Berührung kommen (Anwender und Anwenderinnen, Umstehende, Arbeiter und Arbeiterinnen) hängt von den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels, seiner Anwendungsform (unverdünnt/verdünnt), der Art seiner Formulierung und von Weg, Ausmass und Dauer der Exposition ab. Es müssen ausreichend Angaben und Daten erarbeitet und mitgeteilt werden, damit das Ausmass der unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen wahrscheinlichen Exposition beurteilt werden kann.

² Geht aus den nach Massgabe von Anhang 2 Teil B Ziffer 5 mitgeteilten Angaben über den Mikroorganismus oder den gemäss dieses Anhangs mitgeteilten Angaben über die Zubereitung hervor, dass die Gefahr einer Absorption des Mittels über die Haut besteht, so können weitere Daten über die Hautabsorption verlangt werden.

³ Die Ergebnisse der Überwachung der Exposition während der Herstellung bzw. während der Anwendung des Mittels sind mitzuteilen.

⁴ Bei der Entscheidung über geeignete Sicherheitsvorkehrungen, einschliesslich der von Anwendern und Anwenderinnen, Arbeitern und Arbeiterinnen zu verwendenden und auf dem Etikett anzugebenden persönlichen Schutzausrüstungen, ist den genannten Angaben und Daten Rechnung zu tragen.

3B-7.4 Verfügbare toxikologische Daten zu Beistoffen

Für jeden Beistoff ist eine Kopie des Sicherheitsdatenblatts gemäss Artikel 44 dieser Verordnung zu übermitteln. Weitere verfügbare Informationen sind ebenfalls vorzulegen.

3B-7.5 Zusätzliche Untersuchungen von Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln

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

B-7.6 Zusammenfassung und Beurteilung der Auswirkungen auf die Gesundheit

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

3B-8 Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Nahrungsmitteln und Futtermitteln

Es gelten die Bestimmungen gemäss Anhang 2 Teil B Ziffer 6; die in dieser Ziffer verlangten Angaben sind in jedem Falle vorzulegen, es sei denn, das Rückstandsverhalten des Pflanzenschutzmittels kann auf der Grundlage der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten extrapoliert werden. Dem Einfluss von Beistoffen auf das Rückstandsverhalten des Mikroorganismus und seiner Metaboliten ist dabei besonders Rechnung zu tragen.

3B-9 Verbleib und Verhalten in der Umwelt

Es gelten die Bestimmungen gemäss Anhang 2 Teil B Ziffer 7; die in dieser Ziffer verlangten Angaben sind mitzuteilen, es sei denn, der Verbleib und das Verhalten des Pflanzenschutzmittels in der Umwelt können auf der Grundlage der gemäss Anhang 2 Teil B Ziffer 7 vorgelegten Angaben extrapoliert werden.

3B-10 Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen

¹ Die vorgelegten Daten müssen, zusammen mit den Angaben über den (die) Mikroorganismus(-men), ausreichen, um eine Beurteilung der Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten (Flora und Fauna) bei vorgesehener Verwendung zu erlauben. Die Auswirkungen können das Ergebnis einer einmaligen, andauernden oder wiederholten Exposition sowie reversibel oder irreversibel sein.

² Bei der Entscheidung über die zur Untersuchung der Umweltauswirkungen geeigneten nicht zu den Zielgruppen gehörenden Organismen soll den gemäss Anhang 2 Teil B vorzulegenden Angaben sowie den gemäss den Ziffern 1–9 dieses Anhangs vorzulegenden Angaben über Beistoffe und andere Bestandteile Rechnung getragen werden, da die Wahl der Testorganismen (beispielsweise zugunsten eines eng mit dem Zielorganismus verwandten Organismus) die Kenntnisse der genannten Angaben voraussetzt.

³ Insbesondere müssen die Angaben über das Pflanzenschutzmittel, zusammen mit anderen relevanten Informationen und Angaben über den Mikroorganismus, ausreichen, um:

- a. die auf Verpackungen (Behältnissen) anzugebenden Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen sowie die entsprechenden Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise zum Schutz der Umwelt festzulegen;
- b. eine Bewertung der Kurz- und Langzeitgefährdung der nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten, Populationen, Lebensgemeinschaften bzw. Prozesse zu ermöglichen;
- c. eine Abschätzung zu erlauben, ob bestimmte Vorsichtsmassnahmen zum Schutz der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten notwendig sind.

⁴ Es sind alle potenziell nachteiligen Auswirkungen anzugeben, die im Rahmen von routinemässig durchgeführten Untersuchungen der Umweltauswirkungen festgestellt werden. Ferner müssen zusätzliche Untersuchungen durchgeführt und mitgeteilt werden, sofern sie notwendig sind, um die Wirkungsmechanismen zu erforschen und die Bedeutung dieser Auswirkungen zu beurteilen.

⁵ Sofern Daten zur Exposition erforderlich sind, um zu entscheiden, ob eine Untersuchung durchgeführt werden muss, sind die gemäss Ziffer 9 dieses Anhangs erarbeiteten Angaben zugrunde zu legen. Bei der Abschätzung der Exposition von Organismen sind alle massgeblichen Angaben zum Pflanzenschutzmittel und zum Mikroorganismus zu berücksichtigen. Gegebenenfalls sind die in dieser Ziffer festgelegten Parameter zu verwenden. Geht aus den vorliegenden Daten hervor, dass ein Pflanzenschutzmittel stärker wirkt als der Mikroorganismus, so müssen zur Berechnung des jeweiligen Auswirkungen-/Expositions-Verhältnisses die Daten über die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Nichtzielorganismen zugrunde gelegt werden.

⁶ Damit die Signifikanz der erhaltenen Versuchsergebnisse beurteilt werden kann, ist bei den verschiedenen Untersuchungen der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen, sofern möglich, stets derselbe Stamm der betreffenden Arten zu verwenden.

3B-10.1 Auswirkungen auf Vögel

Sofern die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Anhang 2 Teil B Ziffer 8.1 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Vögeln nicht zu rechnen ist.

3B-10.2 Auswirkungen auf Wasserlebewesen

Sofern die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Anhang 2 Teil B Ziffer 8.2 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Wasserlebewesen nicht zu rechnen ist.

3B-10.3 Auswirkungen auf Bienen

Sofern die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Anhang 2 Teil B Ziffer 8.3 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Bienen nicht zu rechnen ist.

3B-10.4 Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen

Sofern die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Anhang 2 Teil B Ziffer 8.4 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von anderen Arthropoden als Bienen nicht zu rechnen ist.

3B-10.5 Auswirkungen auf Regenwürmer

Sofern die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Anhang 2 Teil B Ziffer 8.5 vorgesehen sind, es sei denn,

es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Regenwürmern nicht zu rechnen ist.

3B-10.6 Auswirkungen auf Bodenmikroorganismen

Sofern die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Anhang 2 Teil B Ziffer 8.6 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Nichtziel-Bodenorganismen nicht zu rechnen ist.

3B-10.7 Zusätzliche Untersuchungen

¹ Entscheidungen über die Notwendigkeit zusätzlicher Untersuchungen müssen sich auf Expertenwissen stützen und den gemäss dieser oder anderen Ziffern vorgelegten Angaben und insbesondere den Daten über die Spezifität des Mikroorganismus und die voraussichtliche Exposition Rechnung tragen. Zweckdienliche Informationen können sich aus Wirksamkeitsprüfungen ableiten lassen.

² Potenzielle Auswirkungen auf natürlich vorkommende und absichtlich freigesetzte Organismen, die für die integrierte Schädlingsbekämpfung von Bedeutung sind, sollen besonders berücksichtigt werden. Dabei ist insbesondere der Vereinbarkeit des Pflanzenschutzmittels mit den Methoden der integrierten Schädlingsbekämpfung Rechnung zu tragen.

³ Zusätzliche Untersuchungen könnten weitere Studien über andere Arten oder Untersuchungen in späteren Phasen, beispielsweise Untersuchungen ausgewählter Nichtzielorganismen, umfassen.

3B-11 Zusammenfassung und Beurteilung der Umweltauswirkungen

Alle Daten über die Umweltauswirkungen sollen, nach den entsprechenden EU⁸⁵- oder OECD⁸⁶-Richtlinien formatiert, zusammengefasst und nach einschlägigen Beurteilungs- und Entscheidungskriterien und -richtlinien ausführlich und kritisch bewertet werden, wobei bestehende oder zu befürchtende gesundheitliche Risiken für Mensch und Tier sowie Umfang, Qualität und Zuverlässigkeit der Datenbank

⁸⁵ Guidelines and Criteria for Preparation and Presentation of Complete Dossiers and the Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2), «Dossier Guidance», Document 1663/VI/94 Rev. 8, 22. April 1998.

⁸⁶ Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries (Dossier Guidance), Revision 1, March 2001.

besonders zu berücksichtigen sind. Dabei ist insbesondere folgenden Aspekten Rechnung zu tragen:

- a. Verteilung und Verbleib in der Umwelt und der entsprechenden Zeitspannen;
- b. Identifizierung von nicht zu den Zielgruppen gehörenden gefährdeten Arten und Populationen und das Ausmass der potenziellen Exposition;
- c. Festlegung von Vorsichtsmassnahmen, die zur Vermeidung oder Minimierung der Umweltkontamination und zum Schutz von nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten erforderlich sind.

Anhang 4
(Art. 40)

Standardsätze für besondere Gefahren für Menschen oder die Umwelt

Einleitung

¹ Pflanzenschutzmittel (Zubereitungen und ihre Wirkstoffe) müssen nach Artikel 8–14 ChemV⁸⁷ beurteilt und eingestuft werden. In Fällen, in denen die R- und S-Sätze nach Anhang 1 Ziffer 2 und 3 ChemV nicht ausreichend sind, um spezifische Risiken zu beschreiben, die bei der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln auftreten können, soll nach Artikel 40 Absatz 3 Buchstabe j dieser Verordnung, die Art von besonderen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt durch spezifische Sätze gekennzeichnet werden, wie sie in diesem Anhang aufgeführt sind.

² Die Bestimmungen dieses Anhangs sind auch auf Pflanzenschutzmittel anzuwenden, die Mikroorganismen oder Viren als Wirkstoffe enthalten. Die Kennzeichnung von Produkten mit diesen Wirkstoffen muss auch die Bestimmungen für Sensibilisierungsversuche an Haut und Atmungsorganen gemäss Teil B der Anhänge 2 und 3 dieser Verordnung 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 gemäss Anhang 3 Teil A Nummer 7.1.5 deutliche Zeichen für eine systemische Toxizität (z. B. in Verbindung mit einer Cholinesterase-Inhibition) oder Mortalität der Versuchstiere ergeben hat, die wahrscheinlich auf die Absorption des Wirkstoffs durch die Schleimhäute der Augen zurückzuführen ist. Der Standardsatz sollte ebenfalls angewandt werden, wenn nach Berührung mit den Augen eine systemische Toxizität beim Menschen nachgewiesen werden konnte. |

⁸⁷ SR 813.11

| Code | Besondere Gefahren | Zuteilungskriterien für Standardsätze |
|-------|--|---|
| RSh 2 | Sensibilisierung durch Licht möglich | In diesen Fällen sollte gemäss den allgemeinen Bestimmungen von Anhang 5 ein geeigneter Augenschutz angegeben werden. |
| RSh 3 | Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen | Dieser Satz sollte gegebenenfalls für Pflanzenschutzmittel verwendet werden, die als flüssiges Gas formuliert sind (z. B. Zubereitungen von Methyl-bromid). In diesen Fällen sollten persönliche Schutzmassnahmen gemäss den allgemeinen Bestimmungen von Anhang 5 präzisiert werden. Werden R34 oder R35 gemäss der ChemV ⁸⁸ angewandt, so ist der Standardsatz nicht zu verwenden. |

Standardsätze für Sicherheitshinweise zum Schutz des Menschen oder der Umwelt

Einleitung

Es gelten die Absätze der Einleitung nach Anhang 4.

1 Allgemeine Bestimmungen

Alle Pflanzenschutzmittel sollten 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 unbeschadet der Standardsätze gemäss ChemV⁸⁹.

² Es können ferner spezifische Aufgaben benannt werden, die spezielle Schutzvorrichtungen erfordern, wie z. B. 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].

⁸⁹ 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 beispielsweise Zyanidsalze oder 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 Trockenem geöffnet werden. | Dieser Satz sollte für Pflanzenschutzmittel mit Wirkstoffen verwendet werden, die heftig mit Wasser oder feuchter Luft reagieren können, wie z. B. Aluminiumphosphid, oder die spontane Verbrennungen verursachen können, wie z. B. (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 z. B. 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 / Nichtzielarthropoden / Insekten] eine unbehandelte Pufferzone von (<i>genaue Angabe des Abstandes</i>) zu [Nichtkulturland / Oberflächengewässer] einhalten. | Dieser Satz sollte verwendet werden, um Nichtzielpflanzen, Nichtzielarthropoden 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 z. B. Granulat oder Pellets zu verwenden, die in den Boden eingearbeitet werden müssen, um Vögel und wildlebende Säugetiere zu schützen. |
| SPe 6 | Zum Schutz von [Vögeln / wildlebenden Säugetieren] muss das verschüttete Pflanzenschutzmittel beseitigt werden. | Dieser Satz ist für Pflanzenschutzmittel in Form von Granulaten oder Pellets zu verwenden, um die Aufnahme durch Vögel oder wildlebende Säugetiere zu verhindern. Er wird für alle festen Formulierungen empfohlen, die unverdünnt ausgebracht werden. |
| SPe 7 | Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden. | Dieser Satz sollte verwendet werden, wenn eine Prüfung gemäss den einheitlichen Grundsätzen zeigt, dass eine solche Risikominderungsmassnahme für eine oder mehrere der zugelassenen Anwendungen erforderlich ist. |

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

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

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

2.4 Sicherheitshinweise in Bezug auf Rodentizide (SPr)

| Code | Besondere Bestimmungen | Zuteilungskriterien für Standardsätze |
|-------|--|---|
| SPr 1 | Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass 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 dem Etikett erscheinen, so dass 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 dem Etikett erscheinen, so dass 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. |

Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

A. Einleitung

B. Bewertung

6B-1 Allgemeine Grundsätze

6B-2 Spezielle Grundsätze

- 6B-2.1 Wirksamkeit
- 6B-2.2 Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse
- 6B-2.3 Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere
- 6B-2.4 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
- 6B-2.5 Einfluss auf die Umwelt
- 6B-2.6 Analysemethoden
- 6B-2.7 Physikalische und chemische Eigenschaften

C. Entscheidungsverfahren

6C-1 Allgemeine Grundsätze

6C-2 Spezielle Grundsätze

- 6C-2.1 Wirksamkeit
- 6C-2.2 Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse
- 6C-2.3 Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere
- 6C-2.4 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
- 6C-2.5 Einfluss auf die Umwelt
- 6C-2.6 Analysemethoden
- 6C-2.7 Physikalische und chemische Eigenschaften

A. Einleitung

¹ Die in diesem Anhang dargelegten Grundsätze sollen sicherstellen, dass die in Artikel 10 genannten Anforderungen bei der Bewertung und Zulassung 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 von Teil A der Anhänge 2 und 3 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 gemäss Anhang 2 Teil A zum Zweck der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang 1 vorgelegten Angaben zu dem 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, so dass die Anforderungen dieses Anhangs oder dieser Verordnung vollständig erfüllt werden. Die Unterlagen sind in technischer Hinsicht vollständig, wenn alle in Teil A der Anhänge 2 und 3 genannten Anforderungen erfüllt sind.

B. Bewertung

6B-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 Zulassung 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 bewert-

tet 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 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.

6B-2 Spezielle Grundsätze**6B-2.1 Wirksamkeit****6B-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.

6B-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.

6B-2.1.3 Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels

Die Beurteilungsstellen bewerten die gemäss Anhang 3 Teil A 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 Etikett vorgesehen, Menge der zugesetzten Hilfsstoffe;
- g. Häufigkeit und Zeitpunkt der Anwendung;
- h. Art der Ausbringungsgeräte.

6B-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.

6B-2.1.5 Tankmischung

Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett vorgeschrieben oder empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Beurteilungsstellen die für diese Mischung vorgelegten Informationen gemäss den Ziffern 2.1.1–2.1.4 sowie die Zweckmässigkeit der Tankmischung und ihrer Anwendungsbedingungen.

6B-2.2 Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

6B-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 3 Teil A vorgesehenen Wirksamkeitsdaten;
- b. andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie Art der Zubereitung, Aufwandmenge, Anwendungsverfahren, Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen;

- c. alle in Anhang 2 Teil A 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.

6B-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 gemäss Ziffer 2.2.1.

6B-2.2.3 Tankmischung

Wird auf dem Etikett verlangt, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Beurteilungsstellen die für diese Mischung vorgelegten Informationen gemäss der Ziffer 2.2.1.

6B-2.3 Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere

¹ Wird vorgeschlagen, das Pflanzenschutzmittel zur Bekämpfung von Wirbeltieren anzuwenden, 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 2 Teil A vorgesehenen relevanten Informationen und das Ergebnis ihrer Bewertung einschliesslich toxikologischer und Metabolismus-Untersuchungen;
- b. alle in Anhang 3 Teil A vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschliesslich toxikologischer Untersuchungen und Wirksamkeitsdaten.

6B-2.4 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

6B-2.4.1 Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen

6B-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 2 Teil A 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 3 Teil A vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen einschliesslich, sofern dies angezeigt ist, Untersuchungen über die dermale Resorption;

- d. andere in Anhang 3 Teil A 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 dem Etikett 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.

6B-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.

6B-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.

6B-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 2 Teil A vorgesehenen toxikologischen und Metabolismus-Untersuchungen des Wirkstoffs sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung, einschliesslich der annehmbaren Anwenderexposition;
- b. die in Anhang 3 Teil A vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen einschliesslich Untersuchungen über die dermale Resorption;
- c. andere in Anhang 3 Teil A 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.

6B-2.4.2 Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen

6B-2.4.2.1 Beurteilung der Toxizität

Die Beurteilungsstellen bewerten die in Anhang 2 Teil A 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.

6B-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 3 Teil A 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.

6B-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 3 Teil A 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 2 Teil A 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.

6B-2.4.2.4 Rückstandsmengen in Erzeugnissen tierischen Ursprungs

Die Beurteilungsstellen bewerten die Rückstandsmengen in Erzeugnissen tierischen Ursprungs und berücksichtigen dabei die in Anhang 3 Teil A Ziffer 8.4 vorgesehenen Informationen sowie die Rückstände anderer Anwendungen.

6B-2.4.2.5 Potenzielle Exposition der Verbraucher und Verbraucherinnen über die Nahrung

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

6B-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.

6B-2.5 Einfluss auf die Umwelt

6B-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:

6B-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 Abbaupfad, die Mobilität im Boden sowie die Veränderung der Gesamtkonzentration des Wirkstoffs (gebundene⁹⁰ und nicht gebundene Rückstände) 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 2 Teil A vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

⁹⁰ Gebundene Rückstände in Pflanzen und im Boden sind definiert als chemische Stoffe, die auf den Einsatz von Pflanzenschutzmitteln nach guter landwirtschaftlicher Praxis zurückzuführen sind und die ohne entscheidende Veränderung der chemischen Eigenschaften dieser Rückstände nicht extrahiert werden können. Nicht zu den gebundenen Rückständen zählen Metaboliten, die in natürliche Stoffe umgewandelt werden.

- 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;
- c. alle in Anhang 3 Teil A vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschliesslich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden;
- d. gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

6B-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 von Teil A der Anhänge 2 und 3.

³ Bei dieser Bewertung werden auch folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 2 Teil A 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 3 Teil A vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschliesslich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden und im Wasser;
 - d. gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene 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.

6B-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 von Teil A der Anhänge 2 und 3.

³ Bei dieser Bewertung werden auch folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 2 Teil A 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 3 Teil A 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 zugelassene 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.

6B-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 2 Teil A 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 3 Teil A vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschliesslich der Informationen über Verteilung und Abbau in der Luft.

6B-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.

6B-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.

6B-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 2 Teil A 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 3 Teil A 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 zugelassene 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, Abbau- und 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 beispielsweise Aufnahme des formulierten Produkts oder behandelten Futters über die Nahrung, Fressen oder Verfüttern von Wirbellosen und Wirbeltieren, Kontakt durch Besprühen oder Berühren behandelter Pflanzen;
- c. die Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Kurzzeit- und, sofern relevant, Langzeittoxizität und Exposition. Das Verhältnis Toxizität/Exposition ist definiert als der Quotient aus LD₅₀, LC₅₀ bzw. NOEC, ausgedrückt auf der Basis des Wirkstoffs, und geschätzter Exposition in mg/kg Körpergewicht.

6B-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 2 Teil A 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 3 Teil A vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere über die Auswirkungen auf Wasserorganismen;
- d. gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

³ Bewertet werden:

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

6B-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 2 Teil A 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 3 Teil A vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere der Informationen über die Toxizität für Honigbienen;
 - d. gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene 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 LD₅₀ (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.

6B-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 2 Teil A 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 3 Teil A vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie:
 - 1. Auswirkungen auf andere Nutzarthropoden als Bienen,
 - 2. Toxizität für Honigbienen,
 - 3. auf Grund der biologischen Erstüberprüfung vorliegende Daten,

4. Höchstaufwandmenge,
 5. maximale Anzahl und Zeitpunkt der Anwendungen;
- d. gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

6B-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, welche 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 2 Teil A vorgesehenen speziellen Informationen über die Toxizität des Wirkstoffs für Regenwürmer und andere nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Makroorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- b. andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:
 1. Löslichkeit in Wasser,
 2. Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 3. Sorptionskoeffizient,
 4. Dampfdruck,
 5. Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
 6. Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
 7. DT₅₀ und DT₉₀ für den Abbau im Boden;
- c. alle in Anhang 3 Teil A 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 zugelassene 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.

6B-2.5.2.6 Risiken für Mikroorganismen im Boden

¹ Kann auf Grund der Bewertung gemäss Ziffer 2.5.1.1 nicht ausgeschlossen werden, dass das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in den Boden gelangt, so bewerten die 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 2 Teil A 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 3 Teil A vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Mikroorganismen;
- c. gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;
- d. auf Grund der biologischen Erstüberprüfung vorliegende Informationen.

6B-2.6 Analysemethoden

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

6B-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 2 Teil A vorgesehenen Angaben über Analysemethoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
 - b. die in Anhang 3 Teil A vorgesehenen Angaben über Analysemethoden, insbesondere:
 1. Spezifizität 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.

6B-2.6.2 Analyse der Rückstände

¹ Die Methode muss erlauben die bei zugelassenen 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 2 Teil A vorgesehenen Angaben über Analysemethoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
 - b. die in Anhang 3 Teil A vorgesehenen Angaben über Analysemethoden, insbesondere:
 1. Spezifizität 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.

6B-2.7 Physikalische und chemische Eigenschaften

6B-2.7.1 Wirkstoffkonzentration und Lagerungsstabilität

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

6B-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 in dem «*Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products*» aufgeführten, für die Zubereitung relevanten physikalischen und chemischen Eigenschaften, wenn es keine adäquate FAO-Spezifikation gibt.

² Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 2 Teil A vorgesehenen Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- b. die in Anhang 3 Teil A vorgesehenen Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels.

6B-2.7.3 Tankmischung

Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett verlangt oder empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung anzuwenden, so ist zu bewerten, ob die für die Mischung verwendeten Produkte chemisch und physikalisch verträglich sind.

C. Entscheidungsverfahren

6C-1 Allgemeine Grundsätze

¹ Die von der Zulassungsstelle erteilte Bewilligung ist gegebenenfalls mit Auflagen, Bedingungen oder Beschränkungen zu verbinden. Art und Schwere dieser Massnahmen sind auf Grund 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 erforderlichenfalls 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 Vor Erteilung der Bewilligung achten die entsprechenden Beurteilungsstellen darauf, dass das Etikett des Pflanzenschutzmittels den Anforderungen der Artikel 40 und 41 dieser Verordnung und die Verpackung den Kriterien der Artikel 35–37 ChemV⁹¹ entsprechen.

⁷ 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 den Ziffern 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 dem Etikett angegeben werden; die ordnungsgemässe Anwendung des Pflanzenschutzmittels darf nicht dadurch gefährdet werden, dass die Anforderungen der Ziffer 2.7 nicht erfüllt sind. Als Nutzen kann dabei Folgendes gelten:
 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, Verbraucher und Verbraucherinnen,
 5. geringere Umweltbelastung und geringere Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten;

⁹¹ SR 813.11

- 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.

⁸ Wurde eine Bewilligung gemäss den in diesem Anhang genannten Anforderungen erteilt, so können gemäss Artikel 22 dieser Verordnung

- a. vorzugsweise in enger Zusammenarbeit mit der Bewilligungsinhaberin Massnahmen getroffen werden, um die Eignung eines Pflanzenschutzmittels gegebenenfalls zu verbessern; und/oder
- 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.

⁹ Die Zulassungsstelle unterrichtet die Bewilligungsinhaberin über die in Absatz 8 Buchstaben a und b genannten Massnahmen 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.

6C-2 Spezielle Grundsätze

6C-2.1 Wirksamkeit

6C-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 Zulassung gewährt.

6C-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 Witterungsver-

hältnisse – einen eindeutig feststellbaren Nutzen in Bezug auf Intensität, Einheitlichkeit und Langzeitwirkung der Bekämpfung, des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen hat.

6C-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.

6C-2.1.4 Eignung der Zubereitung

Schlussfolgerungen zur Eignung der Zubereitung müssen für alle Anwendungsregionen, in denen sie zugelassen werden sollen, und unter allen vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen gelten, es sei denn, aus dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass die Zubereitung nur unter bestimmten Umständen (z. B. bei schwachem Befall oder bei besonderen Bodentypen oder Wachstumsbedingungen) zu verwenden ist.

6C-2.1.5 Tankmischung

Wird auf dem Etikett vorgeschrieben, die Zubereitung zusammen mit anderen spezifischen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so muss die Tankmischung die gewünschte Wirkung erzielen und die unter den Ziffern 2.1.1–2.1.4 genannten Bedingungen erfüllen.

6C-2.2 Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

6C-2.2.1 Anwendungsbeschränkungen

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

6C-2.2.2 Phytotoxische Auswirkungen

Der Ernteertrag darf auf Grund 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.

6C-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 das vorgeschlagene Etikett den Hinweis enthält, dass die Zubereitung nicht auf Kulturen angewendet werden darf, die weiterverarbeitet werden sollen.

6C-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 das vorgeschlagene Etikett den Hinweis enthält, dass die Zubereitung nicht auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse angewendet werden darf, die zur Vermehrung oder Saat dienen.

6C-2.2.5 Auswirkungen auf Folgekulturen

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

6C-2.2.6 Auswirkungen auf angrenzende Kulturen

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

6C-2.2.7 Tankmischung

Wird auf dem Etikett vorgeschrieben, die Zubereitung zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so müssen die unter den Ziffern 2.2.1–2.2.6 genannten Bedingungen auch von der Tankmischung erfüllt werden.

6C-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.

6C-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.

6C-2.4 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

6C-2.4.1 Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen

6C-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 gemäss der Verordnung über Fremd- und Inhaltsstoffe vom 26. Juni 1995⁹² festgesetzt worden ist.

⁹² SR 817.021.23

6C-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 von dem Anwender oder der Anwenderin leicht zu beschaffen sind und wenn ihre Verwendung unter den für das Pflanzenschutzmittel angegebenen Anwendungsbedingungen, insbesondere unter Berücksichtigung der Witterungsverhältnisse, möglich ist.

6C-2.4.1.3 Beschränkungen

Für Pflanzenschutzmittel, die auf Grund 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 nichtgewerbliche Anwender und Anwenderinnen zugelassen werden.

6C-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 eingehalten werden, die nach den in Ziffer 2.4.1.1 genannten Vorschriften für diese Verbindungen festgelegt wurden.

6C-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.

6C-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.

6C-2.4.2 Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen

6C-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.

6C-2.4.2.2 Höchstkonzentration (MRL)

¹ Gibt es noch keine Angabe der Höchstkonzentration (MRL) 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 beispielsweise Anwendungszeitpunkt, Aufwandmenge, Anwendungshäufigkeit oder 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 Verordnung über Fremd- und Inhaltsstoffe vom 26. Juni 1995⁹³ legt das BAG die Höchstkonzentrationen von Wirkstoffen fest.

6C-2.4.2.3 ADI-Wert

¹ In Fällen gemäss den Ziffern 2.4.2.2 Absätze 1 und 2 ist jedem Gesuch eine Risikoabschätzung beizufügen, die den schlimmstmöglichen Fall einer Exposition von Verbrauchern und Verbraucherinnen 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 Verbraucher und Verbraucherinnen den ADI-Wert nicht überschreitet.

6C-2.4.2.4 Verarbeitung

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

⁹³ SR 817.021.23

6C-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.

6C-2.5 Einfluss auf die Umwelt

6C-2.5.1 Verbleib und Verhalten in der Umwelt

6C-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 100 Tagen mehr als 70 % der ursprünglichen Dosis ausmachen, wobei die Mineralisierungsrate weniger als 5 % innerhalb von 100 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 gemäss den Ziffern 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 und 2.5.2 zeigen.

6C-2.5.1.2 Verbleib und Verhalten in Grundwasser

Es wird keine Bewilligung erteilt, wenn die zu erwartende Konzentration des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte im Grundwasser, das als Trinkwasser genutzt wird oder dafür vorgesehen ist, den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 22 der GSchV⁹⁴ nicht genügt.

6C-2.5.1.3 Verbleib und Verhalten in Oberflächengewässern

¹ Es wird keine Bewilligung erteilt, wenn die zu erwartende Konzentration des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte in Oberflächengewässern:

⁹⁴ SR 814.201

- a. die als Trinkwasser genutzt werden oder dafür vorgesehen sind, den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 22 der GSchV⁹⁵ 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.

6C-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 gemäss Ziffer 2.4.1 überschreitet.

6C-2.5.2 Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende Arten

6C-2.5.2.1 Risiken für Vögel und andere terrestrische Wirbeltiere

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

- a. das Verhältnis der akuten und Kurzzeittoxizität zur Exposition von Vögeln und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden terrestrischen Wirbeltieren weniger als 10 auf der Grundlage der LD₅₀ beträgt oder wenn das Verhältnis Langzeittoxizität/Exposition unter 5 liegt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen eintreten;
- b. der Biokonzentrationsfaktor (BCF, bezogen auf Fettgewebe) mehr als 1 beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine direkten oder indirekten unannehmbaren Auswirkungen eintreten.

⁹⁵ SR 814.201

6C-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.

6C-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.

6C-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.

6C-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.

6C-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 gewährt, wenn die Stickstoff- oder Kohlenstoffmineralisierung im Laborversuch nach 100 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.

6C-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 unter 2.6.1 und 2.6.2 genannten Kriterien erfüllt sein.

6C-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.

6C-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 × 0.5 |

6C-2.7 Physikalische und chemische Eigenschaften

6C-2.7.1 Geeignete FAO-Spezifikation vorhanden

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

6C-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.

6C-2.7.3 Tankmischung

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

Internationale Vorschriften und Normen

Die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen berücksichtigen, sofern ihre Aufgabenbereiche betroffen sind, nach Möglichkeit zusätzlich die nachfolgenden internationalen Vorschriften und Normen:

1. Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries. OECD Environmental Health and Safety Publications Series on Pesticides No. 7. Environment Directorate Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris 1998.
2. Guidelines and Criteria for the Evaluation of Dossiers and for the Preparation of Reports by Regulatory Authorities in OECD Countries Relating to the Evaluation of Active Substances, the Registration of Plant Protection Products and the Establishment of Maximum Residue Limits (MRLs) and Import Tolerances. OECD Environmental Health and Safety Publications Series on Pesticides No. 8. Environment Directorate Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris 1998.
3. EEPO Standards for the efficacy evaluation of plant protection products. European and Mediterranean Plante Protection Organization, 2nd edition, Paris, February 2004.
 - Vol. 1: Introduction, general standards, general index
 - Vol. 2: Fungicides, bactericides
 - Vol. 3: Insecticides, acaricides
 - Vol. 4: Herbicides, plant growth regulators
 - Vol. 5: Molluscicides nematocides rodenticides, side-effects on natural enemies
4. 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.

Anhang 8⁹⁶
(Art. 7, 8)

Zugelassene Wirkstoffe, die überprüft werden sollen

Einleitung

¹ Für alle in diesem Anhang aufgeführten Wirkstoffe gilt das in den Artikeln 7 und 8 beschriebene Verfahren.

² Das Departement führt diese Liste nach.

⁹⁶ Bereinigt gemäss Ziff. I der V des EVD vom 7. Nov. 2005 (AS **2005** 5211).

Teil A: Chemische Stoffe

| Gewöhnliche Bezeichnung, Keinnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Aufnahme in diesen Anhang | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|--|-------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Acephate | O,S-dimethyl acetylphosphoramidothioate | 30560-19-1 | 01.02.2005 | Insektizid |
| Alanycarb | ethyl (Z)-N-benzyl-N-[[methyl(1-methylthioethylideneamino-oxycarbonyl)amino]thio]-β-alaninate | 83130-01-2 | 15.09.2004 | Insektizid |
| Atrazine | 6-chloro-N2-ethyl-N4-isopropyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine | 1912-24-9 | 01.02.2005 | Herbizid |
| Azaconazole | 1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole | 60207-31-0 | 01.02.2005 | Fungizid |
| Bensultap | S,S'-2-dimethylamino trimethylene di(benzenethiosulfonate) | 17606-31-4 | 15.09.2004 | Insektizid |
| Benzyl-Dodecyl-Dimethyl-Ammonium-Bromid | Benzyl-Dodecyl-Dimethyl-Ammonium-Bromid | | 01.12.2005 | Desinfektionsmittel |
| Chlorotoluron | 3-(3-chloro-p-tyl)-1,1-dimethylurea | 15545-48-9 | 01.02.2005 | Herbizid |
| Cyanazine | 2-(4-chloro-6-ethylamino-1,3,5-triazin-2-ylamino)-2-methyl-proprionitril | 21725-46-9 | 01.02.2005 | Herbizid |
| Difethialone | 3-[(1RS,3RS:1RS,3SR)-3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxy-1-benzothio-in-2-one where ratios of the racemates (1RS, 3 RS) to (1RS;3 SR) lie in the range 0-15 to 85-100 | 104653-34-1 | 01.12.2005 | Rodentizid |

| Gebrauchliche Bezeichnung, Keinnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS RN | Aufnahme in diesen Anhang | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|---|------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Dinocap | 2,6-dinitro-4-octylphenyl crotonates and 2,4-dinitro-6-octylphenyl crotonates in which 'octyl' is a mixture of 1-methylheptyl, 1-ethylhexyl and 1 propylpentyl groups | 131-72-6 | 01.02.2005 | Fungizid, Akarizid |
| Methidathion | S-2,3-dihydro-5-methoxy-2-oxo-1,3,4-thiadiazol-3-ylmethyl O,O-dimethyl phosphorodithioate | 950-37-8 | 01.02.2005 | Insektizid, Akarizid |
| Monolinuron | 3-(4-chlorophenyl)-1-methoxy-1-methylurea | 1746-81-2 | 01.02.2005 | Herbizid |
| N,N-Diallyldichloracetamid | N,N-diallyl-dichloracetamid | | 01.12.2005 | Herbizid |
| Permethrin | 3-phenoxybenzyl (1RS,3RS; 1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate | 52645-53-1 | 01.02.2005 | Insektizid |
| Pyrifenox | 2',4'-dichloro-2-(3-pyridyl)acetophenone-O-methylloxime | 88283-41-4 | 01.02.2005 | Fungizid |
| Simazine | 6-chloro-N2,N4-diethyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine | 122-34-9 | 01.02.2005 | Herbizid |
| Thiophanate-methyl | dimethyl 4,4'-(o-phenylene)bis(3-thioallophanate) | 23564-05-8 | 01.02.2005 | Fungizid, Wundverschlussmittel |
| Zineb | zinc ethylenebis (dithiocarbamate) (polymeric) | 12122-67-7 | 01.02.2005 | Fungizid |

Teil B: Mikroorganismen**Teil C: Makroorganismen**