

15.03.89

EG - A - G - U - Wi

51 Seiten

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über das
Inverkehrbringen von EWG-zugelassenen Pflanzenschutz-
mitteln*)

KOM(89) 34 endg.; Ratsdok. 5268/89

*) Ursprünglicher Vorschlag vgl. Drucksache 542/76

KEP-AE-Nr. 890 575

Obermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 15. März 1989 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 24. Februar 1989 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt die Beschlußfassung durch den Rat vor Ende des Jahres 1989 an.

BEGRÜNDUNG

1. Im Weißbuch der Kommission über die Vollendung des Binnenmarktes wird gefordert, daß der Rat diesen Vorschlag, den die Kommission 1976 unterbreitet hat (1), im Laufe des Jahres 1986 annimmt. Der Rat hatte den Vorschlag in den Jahren 1977 bis 1983 eingehend geprüft; seitdem wurden aufgrund der Vorbehalte einiger Delegationen keine Fortschritte erzielt.
2. In dem ursprünglichen Vorschlag, der nicht auf eine vollständige Harmonisierung abzielte, war die Einführung einer fakultativen "EWG-Zulassung" vorgesehen, die parallel zu bereits geltenden einzelstaatlichen Vorschriften über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln angewandt werden sollte. Die EWG-Zulassung würde, sofern ein Mitgliedstaat sie erteilt, normalerweise innerhalb von einem bis zwei Jahren, vorbehaltlich bestimmter Sicherheitsanforderungen, automatisch von allen anderen Mitgliedstaaten anerkannt. Die EWG-Zulassung würde den freien Verkehr des Erzeugnisses im gesamten Gebiet der Gemeinschaft ermöglichen, abgesehen von den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten in Abweichung von dieser Regelung nach einem Gemeinschaftsverfahren ermächtigt werden können, den Verkehr dieses Erzeugnisses, insbesondere aufgrund örtlicher Gegebenheiten, in ihrem Hoheitsgebiet zu untersagen oder den Verwendungsbereich einzuschränken oder zu verändern. Vorbehaltlich der Einschränkungen gemäß der Richtlinie 79/117/EWG über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten, könnten die Mitgliedstaaten weiterhin die Erzeugnisse zur Vermarktung in ihrem eigenen Gebiet zulassen, die mit den einzelstaatlichen Bestimmungen im Einklang stehen.
3. Bestimmte Mitgliedstaaten wandten sich aus folgenden Gründen gegen den ursprünglichen Vorschlag:
 - a) die Beweislast für einen Mitgliedstaat, der von der Ausnahmeregelung Gebrauch machen möchte (vgl. Punkt 2), ist unverhältnismäßig groß und
 - b) das geplante Gemeinschaftsverfahren zur gegenseitigen Anerkennung und zur Erteilung von Ausnahmegenehmigungen ist zu umständlich und langsam.

(1) ABl. Nr. C 212 vom 09.09.1976, S. 10, KOM(76)437

151/88

Einige Mitgliedstaaten haben auch das Konzept einer "EWG-Zulassung" an sich in Frage gestellt, da ihrer Auffassung nach nur die Mitgliedstaaten beurteilen können, inwiefern ein Erzeugnis unter den örtlichen Gegebenheiten nachteilige Auswirkungen, insbesondere auf die Umwelt, haben kann.

4. Um diese Vorbehalte auszuräumen, sollte der Vorschlag nach Auffassung der Kommission geändert werden, um
- a) das vorgeschlagene Gemeinschaftsverfahren zu vereinfachen, indem es auf die Erstellung einer gemeinschaftlichen Positivliste von Wirkstoffen beschränkt wird, deren Verwendung als für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt grundsätzlich unbedenklich angesehen werden kann, und
 - b) die Möglichkeiten der Mitgliedstaaten zu erweitern, in erster Instanz zu beurteilen, ob einzelne Zubereitungen, die EWG-zugelassene Wirkstoffe enthalten, unter den örtlichen Gegebenheiten im Hinblick auf ihre Sicherheit, Wirksamkeit und ihre Auswirkungen auf die Umwelt annehmbar sind.

Andererseits ist die Kommission der Auffassung, daß die Bestimmungen der Richtlinie für alle Pflanzenschutzmittel gelten sollten, die in der Gemeinschaft vermarktet werden, um so zu einer vollständigen Harmonisierung zu gelangen. Ferner sollte der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung der einzelstaatlichen Zulassungen bei vergleichbaren Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt beibehalten werden. Die Bestimmungen der Richtlinie sind auch im Hinblick auf die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln verstärkt worden, indem unter anderem vorgesehen wurde, daß gegebenenfalls die Grundsätze der integrierten Schädlingsbekämpfung angewandt werden.

Insgesamt bewirken diese Änderungen eine Verstärkung des geplanten Systems der gemeinschaftlichen Regelung im Vergleich zu dem ursprünglichen Vorschlag, sie entsprechen eher den Zielen des Weißbuches, und sie stellen einen Beitrag zu der im Grünbuch der Kommission (2) und in der Mitteilung 'Umwelt und Agrarwirtschaft' in Bezug auf Schädlingsbekämpfungsmittel angesprochenen Politik (3). Ferner entsprechen diese Änderungen der Stellungnahme des Parlaments (4) zum ursprünglichen Vorschlag. Das Parlament

(2) Perspektiven für die Gemeinsame Agrarpolitik, Juli 1985, Teil IV, Punkt 9.
(3) Mitteilung 'Umwelt und Agrarwirtschaft' vom 08.06.1988, dok. KOM(88)338
(4) ABl. Nr. C 30 vom 07.02.1977, S. 38

- a) billigte den Vorschlag nur als Übergangsmaßnahme,
- b) forderte die Kommission auf, weitergehende Vorschläge zur vollständigen Harmonisierung zu unterbreiten, und betonte, daß die Harmonisierung der einzelstaatlichen Bestimmungen, insbesondere im Hinblick auf den Umweltschutz, Flexibilität erfordert.

5. Der Anwendungsbereich des Vorschlags umfasst nicht nur Chemikalien, sondern auch die als Pflanzenschutzmittel verwendeten Mikroorganismen und Viren.

Im übrigen hat die Kommission im Juni 1988 dem Rat einen Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (Dok. KOM(88)160endg., ABl. Nr. C 198 vom 22. Juli 1988, S. 19) vorgelegt.

Man stellt allerdings fest, dass gentechnisch veränderte Organismen gegenwärtig noch nicht vermarktet und bis 1995 nur in sehr geringem Umfang verwendet werden dürften. Ferner wurde hinsichtlich der Methodik der Risikobewertung auf diesem Gebiet erst wenig Erfahrung gesammelt.

Die Dienststellen der Kommission verfolgten aufmerksam die Entwicklung der Schaffung gentechnisch veränderter Organismen, die zur Vermarktung als Pflanzenschutzmittel geeignet sind.

In diesem Zusammenhang schliesst die Kommission nicht aus, dass sie in naher Zukunft veranlasst sein könnte, dem Rat vorzuschlagen, ergänzende und spezifischere Vorschriften zur Risikobewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder sich daraus zusammensetzen in diese Richtlinie aufzunehmen.

6. Zur Erleichterung des Verständnisses wurde der geänderte Vorschlag in Form einer vollständigen Neufassung der Erwägungsgründe, Bestimmungen und der Anhänge des Richtlinienvorschlags erstellt.

7. Der Vorschlag sieht ein Regelungsausschussverfahren vor für die Festlegung von Kriterien für die Zusammensetzung und Reinheit von Wirkstoffen, für die Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I und für die Festlegung einheitlicher Grundsätze, nach denen die Übereinstimmung mit den Anforderungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln überprüft wird. Dieses Verfahren ist ebenfalls vorgesehen für die Fälle, in denen festgestellt werden soll, ob die Entscheidung eines Mitgliedstaates, den Verkehr mit einem in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen Pflanzenschutzmittel zu untersagen oder in einem anderen Mitgliedstaat durchgeführte Versuche im Hinblick auf solche Zulassung nicht anzuerkennen, tatsächlich gerechtfertigt ist im Hinblick darauf, dass die in dem anderen Mitgliedstaat bestehenden Bedingungen betreffend Pflanzenschutz, Landwirtschaft und Umwelt nicht vergleichbar sind mit den entsprechenden im eigenen Gebiet bestehenden Bedingungen.

Die Entscheidung, dieses Verfahren vorzuschlagen, präjudiziert nicht künftige Vorschläge der Kommission über Entscheidungsverfahren auf diesem Gebiet. Weiterhin schlägt die Kommission das Beratungsausschussverfahren vor für die sonstigen für die Anwendung der Richtlinie erforderlichen Durchführungsmaßnahmen.

Geänderter Vorschlag für eine
RICHTLINIE DES RATES

über das Inverkehrbringen von EWG-zugelassenen Pflanzenschutzmitteln

Die Wörter "EWG-zugelassenen" sind aus dem Titel zu streichen.

Die Erwägungsgründe und die Artikel 1 bis 22 erhalten folgende Fassung:

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 43,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Pflanzenerzeugung nimmt in der Gemeinschaft einen sehr wichtigen Platz ein.

Der Erfolg der Pflanzenerzeugung ist ständig durch Schadorganismen und Unkräuter bedroht, und es ist unbedingt erforderlich, Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor diesen Gefahren zu schützen, um eine Ertragsminderung zu verhindern und dadurch die Versorgung sicherzustellen.

Eines der wichtigsten Mittel zum Schutze der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse und damit zur Steigerung der Produktivität der Landwirtschaft ist der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln.

Diese Pflanzenschutzmittel haben nicht nur nützliche Auswirkungen auf die Pflanzenerzeugung, sie bringen auch Risiken für Menschen und die Umwelt mit sich, weil es sich zumeist um giftige Stoffe oder Zubereitungen mit gefährlicher Wirkung handelt.

In den meisten Mitgliedstaaten gibt es Vorschriften über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln; diese Vorschriften weisen Unterschiede auf, die Handelshemmnisse nicht nur für Pflanzenschutzmittel, sondern auch für Pflanzenerzeugnisse darstellen und sich unmittelbar auf die Errichtung und das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes auswirken.

Es ist deshalb wünschenswert, daß diese Hemmnisse durch eine Angleichung der betreffenden Vorschriften der Mitgliedstaaten beseitigt werden.

Über die Voraussetzungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und über das Zulassungsverfahren müssen in den Mitgliedstaaten einheitliche Vorschriften gelten.

Es ist wünschenswert, daß diese Vorschriften vorsehen, daß Pflanzenschutzmittel nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie amtlich zugelassen worden sind, und daß sie unter Berücksichtigung der Grundsätze der integrierten Schädlingsbekämpfung sachgemäß verwendet werden.

Es ist notwendig, zum Zeitpunkt der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln sicherzustellen, daß sie bei sachgerechter Anwendung für den beabsichtigten Zweck hinreichend wirksam sind, keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, keinen unannehmbar nachteiligen Einfluß auf die Umwelt im allgemeinen und insbesondere keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier haben.

Die Zulassung sollte auf Pflanzenschutzmittel beschränkt werden, die bestimmte, aufgrund ihrer toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften gemeinschaftlich festgelegte Wirkstoffe enthalten.

Es ist daher notwendig, eine gemeinschaftliche Liste der zulässigen Wirkstoffe zu erstellen.

Es ist ein Gemeinschaftsverfahren vorzusehen, nach dem über die Aufnahme eines Wirkstoffes in diese Gemeinschaftsliste entschieden wird, und festzulegen, welche Unterlagen mit welchen Angaben ein Bewerber für die Aufnahme in die Liste vorlegen muß.

Das Gemeinschaftsverfahren sollte einem Mitgliedstaat nicht daran hindern, für einen begrenzten Zeitraum Pflanzenschutzmittel auf seinem Hoheitsgebiet zuzulassen, die einen noch nicht in die Gemeinschaftsliste aufgenommenen Wirkstoff enthalten, sofern sichergestellt ist, daß der Bewerber die erforderlichen Unterlagen ordnungsgemäß vorgelegt und der betreffende Mitgliedstaat festgestellt hat, daß der Wirkstoff und die Pflanzenschutzmittel den von der Gemeinschaft festgesetzten Anforderungen entsprechen.

Aus Sicherheitsgründen sollte diese Liste in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Im Interesse des freien Verkehrs von Pflanzenerzeugnissen sowie von Pflanzenschutzmitteln sollten die von einem Mitgliedstaat erteilte Zulassung und die hierfür durchgeführten Tests von anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden, es sei denn, die Voraussetzungen im Zusammenhang mit der Verwendung der betreffenden Erzeugnisse in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt sind nicht vergleichbar.

Es ist daher wünschenswert, daß ein System gegenseitiger Unterrichtung eingeführt wird und daß sich die Mitgliedstaaten gegenseitig die Einzelheiten und wissenschaftlichen Unterlagen, die im Zusammenhang mit Anträgen auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln vorgelegt werden, zur Verfügung stellen.

Es muß den Mitgliedstaaten jedoch ermöglicht werden, Pflanzenschutzmittel zuzulassen, die den oben genannten Voraussetzungen nicht entsprechen, wenn dies aufgrund einer unvorhersehbaren Gefahr für die Pflanzenerzeugung notwendig ist, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann; eine solche Zulassung sollte von der Kommission in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten im Rahmen des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz geprüft werden.

Diese Richtlinie ergänzt die gemeinschaftlichen Bestimmungen über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Schädlingsbekämpfungsmitteln; sie gewährleistet zusammen mit diesen Bestimmungen eine wesentliche Verbesserung des Schutzes der Personen, die Pflanzenschutzmittel verwenden, und der Verbraucher von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen; sie trägt außerdem zum Umweltschutz bei.

Um sicherzustellen, daß die für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln festgelegten Anforderungen bei der Vermarktung eingehalten werden, müssen die Mitgliedstaaten geeignete Kontrollvorkehrungen treffen;

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Verfahren reichen nicht aus, um die Gefährdung der Umwelt durch Pflanzenschutzmittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder sich daraus zusammensetzen; in naher Zukunft können jedoch im Wege der Änderung dieser Richtlinie spezifische Massnahmen vorgesehen werden, mit denen solche Pflanzenschutzmittel hinreichend beurteilt werden können.

Die Durchführung dieser Richtlinie und die Anpassung ihrer Anhänge an die Entwicklung der technischen und wissenschaftlichen Erkenntnisse erfordert eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten. Hierfür bietet das Verfahren des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz eine brauchbare Grundlage -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

1. Diese Richtlinie betrifft die Zulassung und das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in handelsüblicher Form sowie Wirkstoffen für einen der in Artikel 2 Nummer 1 genannten Zwecke innerhalb der Gemeinschaft.
2. Diese Richtlinie gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 78/631/EWG des Rates vom 26. Juni 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Schädlingsbekämpfungsmittel) (1) und für die Wirkstoffe unbeschadet der Bestimmungen bezüglich der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung der Richtlinie 67/541/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (2).

Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie sind:

1. Pflanzenschutzmittel

Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie an den Verbraucher geliefert werden und die dazu bestimmt sind,

- 1.1. Schadorganismen der Pflanzen und der Pflanzenerzeugnisse zu vernichten oder ihrer Einwirkung vorzubeugen, insoweit diese Stoffe oder Zubereitungen im folgenden nicht anderweitig definiert werden;

(1) ABl. Nr. L 206 vom 29.07.1978, S. 13

(2) ABl. Nr. L 196 vom 16.08.1967, S. 1

- 1.2. die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen, ohne ihrer Ernährung zu dienen;
- 1.3. Pflanzenerzeugnisse zu konservieren, soweit solche Stoffe oder Erzeugnisse nicht besonderen Vorschriften des Rates oder der Kommission über konservierende Stoffe unterliegen;
- 1.4. unerwünschte Pflanzen zu vernichten oder
- 1.5. Pflanzenteile zu vernichten oder einem unerwünschten Wachstum von Pflanzen vorzubeugen.

2. Rückstände von Pflanzenschutzmitteln

Ein Stoff oder mehrere Stoffe, die in oder auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen oder anderwärtig in der Umwelt vorhanden sind, und deren Vorhandensein von der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln herrührt.

3. Stoffe

Chemische Elemente und deren Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder industriell hergestellt werden, einschließlich jeglicher, im Rahmen des Herstellungsprozesses nicht zu vermeidender Verunreinigungen.

4. Wirkstoffe

Stoffe, Mikroorganismen oder Viren mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung :

- 4.1. gegen Schadorganismen oder
- 4.2. auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse.

5. Zubereitungen

Gemenge, Gemische oder Lösungen aus zwei oder mehreren Stoffen, davon mindestens einem Wirkstoff, die als Pflanzenschutzmittel verwendet werden.

6. Pflanzen

Lebende Pflanzen oder lebende Teile von Pflanzen, einschließlich der frischen Früchte und der Samen.

7. Pflanzenerzeugnisse

Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs, unverarbeitet oder durch einfache Verfahren wie Mahlen, Trocknen oder Pressen bearbeitet, soweit sie nicht Pflanzen im Sinne von Punkt 6 sind.

8. Schadorganismen

Schädlinge der Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse tierischer oder pflanzlicher Art sowie Viren, Mykoplasmen oder andere Krankheitserreger.

9. Tiere

Tiere von Arten, die üblicherweise von Menschen gefüttert und gehalten oder verzehrt werden.

10. Inverkehrbringen

Jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe ausgenommen die Abgabe für Lagerung und Hoheitsgebietes der Gemeinschaft. Die Einfuhr im Hoheitsgebiet der Gemeinschaft wird als Inverkehrbringen im Sinne dieser Richtlinie angesehen.

11. Umwelt

Wasser, Luft und Boden und ihre gegenseitige Beziehung sowie die Beziehung zwischen ihnen und allen lebenden Organismen.

12. Integrierte Schädlingsbekämpfung

Die gezielte Anwendung einer Kombination von Maßnahmen biologischer, chemischer, anbau- oder pflanzenzuchttechnischer Art, wobei die Verwendung von chemischen Pflanzenschutzmitteln auf das notwendige Minimum beschränkt wird.

Artikel 3

1. Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß in ihrem Hoheitsgebiet nur die Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden dürfen, die nach den Bestimmungen dieser Richtlinie vom Mitgliedstaat zugelassen worden sind.
2. Aus dem Grund, daß ein Pflanzenschutzmittel nicht zur Verwendung in ihrem Hoheitsgebiet zugelassen worden ist, behindern die Mitgliedstaaten jedoch nicht die Lagerung und den Verkehr von Pflanzenschutzmitteln, die zur Verwendung in einem anderen Mitgliedstaat bestimmt sind, sofern
 - das Pflanzenschutzmittel in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen ist;
 - die beteiligten Unternehmer die Kontrollbedingungen erfüllen, die der Mitgliedstaat zur Einhaltung der Bestimmungen von Absatz 1 erläßt.
3. Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß Pflanzenschutzmittel sachgemäß und entsprechend den zur Anwendung dieser Richtlinie festgelegten Bedingungen verwendet werden müssen. Die sachgemäße Verwendung schließt die Anwendung der Grundsätze der integrierten Schädlingsbekämpfung mit ein.
4. Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß Wirkstoffe nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn
 - diese Stoffe nach den Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft, verpackt und gekennzeichnet werden.
 - und wenn es sich um einen Wirkstoff handelt, der vor dem Zeitpunkt der Anwendung dieser Richtlinie noch nicht auf dem Markt war, den Mitgliedstaaten und der Kommission die Unterlagen gemäß Artikel 6 dieser Richtlinie mit einer Erklärung übermittelt werden, daß der Wirkstoff zu einem der in Artikel 2 Nummer 1 genannten Verwendungszwecke bestimmt ist.

Artikel 4

1. Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß ein Pflanzenschutzmittel nur zugelassen werden darf,
 - a) wenn seine Wirkstoffe in Anhang I aufgeführt sind und wenn die in diesem Anhang festgelegten Bedingungen erfüllt sind,
 - b) wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse sichergestellt ist, daß sie bei sachgerechter Anwendung für den beabsichtigten Zweck und im Hinblick auf alle vorhersehbaren Verhältnisse, unter denen sie verwendet werden,
 - i) hinreichend wirksam sind,
 - ii) keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse haben,
 - iii) keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier haben,
 - iv) keine unannehmbaren nachteiligen Einfluß auf die Umwelt haben,
 - c) wenn die Art und Menge der in ihm enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls deren toxische Verunreinigungen nach allgemein gebräuchlichen Methoden bestimmt werden können.
2. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß durch amtliche oder amtlich anerkannte Tests und Analysen sichergestellt wird, daß die in Absatz 1 Buchstaben (b) und (c) genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Diese Tests und Analysen sind unter den mit der Verwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels im Zusammenhang stehenden Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt durchzuführen, die für das Gebiet, in dem das Erzeugnis verwendet werden soll, typisch sind.

Artikel 5

1. Ein Wirkstoff wird für einen anfänglichen Zeitraum von höchstens zehn Jahren und nur dann in Anhang I aufgenommen,
 - a) wenn seine Rückstände in eßbaren Früchten, in eßbaren Erzeugnissen tierischen Ursprungs oder in der Umwelt keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben und, sofern sie eine mögliche Gefahr darstellen, durch allgemein gebräuchliche Methoden gemessen werden können;

b) wenn aufgrund wissenschaftlicher und technischer Angaben davon ausgegangen werden kann, daß die daraus hergestellten Zubereitungen die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) Ziffern iii) und iv) genannten Anforderungen erfüllen werden.

2. Die Zulassung eines Stoffes zu Anhang I kann einmal oder mehrmals jeweils für einen Zeitraum von höchstens fünf Jahren erneuert werden.

Artikel 6

1. Ein Mitgliedstaat oder die Kommission tragen dafür Sorge, daß der Antragsteller für die gewünschte Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission Unterlagen übermittelt, die den Anforderungen von Anhang II genügen.

Die Kommission befaßt den Ständigen Ausschuß für Pflanzenschutz mit der Prüfung der Unterlagen.

2. Auf Antrag eines Mitgliedstaats und spätestens drei Monate nach Übergabe an den Ausschuß kann nach dem Verfahren des Artikels 19 festgestellt werden, daß die Unterlagen die Anforderungen von Anhang II erfüllen.

Diese Feststellung erfolgt unbeschadet einer späteren Anwendung von Absatz 3, wenn sich dies im Zuge der Überprüfung der Unterlagen als notwendig herausstellt.

3. Im Rahmen der Überprüfung der Unterlagen kann der Antragsteller von der Kommission aufgefordert werden,

- sämtliche ergänzenden Angaben vorzulegen, die als erforderlich für die Beurteilung angesehen werden, ob der Wirkstoff den Anforderungen von Artikel 5 Absatz 1 entspricht;
- sich mündlich vor dem Ausschuß zu äußern.

4. Über die Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang I und gegebenenfalls die an diese Aufnahme geknüpften Bedingungen wird nach dem Verfahren des Artikels 18 entschieden.

5. Die Absätze 1 bis 4 finden auch dann Anwendung, wenn die gegebenenfalls in Anhang I für einen bestimmten Wirkstoff festgelegten Bedingungen geändert werden sollen.
6. Die Absätze 3 und 4 finden Anwendung, wenn nach der Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I Fakten bekannt werden, die Zweifel an der Übereinstimmung des Wirkstoffes mit den in Artikel 5 Absatz 1 genannten Anforderungen entstehen lassen.

Artikel 7

Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß der Inhaber einer Zulassung der zuständigen Behörde sämtliche Angaben über gesundheitsgefährdende (für Mensch und Tier) oder umweltunverträgliche Wirkungen eines in Anhang I aufgeführten Wirkstoffes oder seiner Rückstände mitteilen muß. Die Mitgliedstaaten leiten diese Angaben an die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission weiter, die ihrerseits den Ständigen Ausschuß für Pflanzenschutz befaßt.

Artikel 8

In Abweichung von Artikel 4 kann ein Mitgliedstaat

1. unter ganz besonderen Umständen und maximal für eine Dauer von 120 Tagen das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln zulassen, die den Bestimmungen von Artikel 4 nicht entsprechen, wenn dies aufgrund einer unvorhersehbaren Gefahr für die pflanzliche Erzeugung notwendig ist, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann. In diesem Fall unterrichtet der betreffende Mitgliedstaat die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich von seiner Maßnahme. Nach dem Verfahren des Artikels 18 wird unverzüglich darüber entschieden, ob und unter welchen Voraussetzungen die von dem Mitgliedstaat getroffene Maßnahme fortgesetzt oder wiederholt werden darf;
2. für einen Zeitraum von maximal drei Jahren das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln zulassen, die einen nicht in Anhang I aufgeführten Wirkstoff enthalten und sich zum Zeitpunkt der Umsetzung dieser Richtlinie noch nicht im Handel befinden, sofern

- a) in Anwendung der Bestimmungen von Artikel 6 Absätze 1 und 2 festgestellt wurde, daß die Unterlagen für diesen Wirkstoff die Anforderungen von Anhang II erfüllen;
- b) der Mitgliedstaat festgestellt hat, daß der Wirkstoff die Anforderungen von Artikel 5 Absatz 1 erfüllt und das Pflanzenschutzmittel die Anforderungen von Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b) und c) erfüllen.

In diesem Fall unterrichtet der Mitgliedstaat die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich von dem Ergebnis seiner Überprüfung der Unterlagen und den Bedingungen für die Zulassung.

Nach dem Verfahren des Artikels 18 kann beschlossen werden, daß der Mitgliedstaat die Zulassung widerrufen muß, wenn bei der Prüfung der Unterlagen gemäß Artikel 6 Absatz 3 festgestellt wird, daß der Wirkstoff die Anforderungen von Artikel 5 Absatz 1 nicht erfüllt.

- 3. für einen Zeitraum von zehn Jahren, gerechnet vom Zeitpunkt der Umsetzung dieser Richtlinie, und unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 79/117/EWG zulassen, daß in seinem Hoheitsgebiet Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht werden, die nicht in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe enthalten und sich vor diesem Zeitpunkt bereits im Handel befanden.

Die Kommission erstellt ein Arbeitsprogramm für die schrittweise Prüfung dieser Wirkstoffe während dieses Zeitraums. In Zuge der Durchführung dieses Programms kann die Kommission fordern, daß die Beteiligten der Kommission und den Mitgliedstaaten innerhalb einer festgelegten Frist alle erforderlichen Angaben vorlegen.

Während dieses Zeitraums kann nach einer Untersuchung durch den Ständigen Ausschuß für Pflanzenschutz und nach dem Verfahren des Artikels 18 entschieden werden, ob ein derartiger Wirkstoff in Anhang I aufgenommen werden kann oder ob die Mitgliedstaaten die obengenannte Zulassung innerhalb einer festgelegten Frist zurücknehmen müssen.

Artikel 9

1. Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels kann vom Hersteller, vom Einführer oder vom Vertriebsunternehmer, wenn das Pflanzenschutzmittel erstmalig von einem Vertriebsunternehmer in den Verkehr gebracht werden soll, beantragt werden.
2. Jeder Antragsteller muß in der Gemeinschaft einen festen Firmensitz haben.
3. Die Mitgliedstaaten können verlangen, daß die Anträge auf Zulassung jeweils in ihrer Landes- oder Amtssprache oder in einer dieser Sprachen gestellt werden.
4. Jeder Mitgliedstaat nimmt alle Zulassungsanträge zur Bearbeitung entgegen und entscheidet innerhalb einer angemessenen Frist darüber.
5. Innerhalb von 45 Tagen nach Eingang jedes Antrags unterrichtet der betreffende Mitgliedstaat die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission davon und teilt gleichzeitig folgende Angaben des Antrags mit:
 - Name und Anschrift des Antragstellers;
 - Name und Anschrift des Verarbeiters, sofern dieser nicht der Antragsteller ist;
 - Bezeichnung, Handelsname oder Codenummer des Pflanzenschutzmittels;
 - Art der Zubereitung;
 - Name und Menge jedes darin enthaltenen Wirkstoffes;
 - Verwendungszwecke und Gebrauchsanweisung.

6. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß für jeden Antrag eine Akte angelegt wird. Jede Akte enthält mindestens eine Kopie des Antrags, ein Verzeichnis der von dem Mitgliedstaat in bezug auf den Antrag getroffenen verwaltungsrechtlichen Entscheidungen und die Angaben und wissenschaftlichen Unterlagen gemäß Artikel 12 Absatz 1 sowie eine Zusammenfassung hiervon. Auf Anfrage gewähren die Mitgliedstaaten den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission Einsicht in diese Akten und übermitteln ihnen alle für das volle Verständnis der Anträge notwendigen Informationen.

Artikel 10

1. Auf Ersuchen des Antragstellers wird ein Mitgliedstaat, bei dem ein Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels gestellt wird, das in einem anderen Mitgliedstaat bereits zugelassen ist,
 - nicht verlangen, daß die Tests und Analysen wiederholt werden, die im Zusammenhang mit der Zulassung des Erzeugnisses in diesem letztgenannten Mitgliedstaat bereits durchgeführt worden sind, es sei denn, bestimmte, für die Verwendung des Erzeugnisses wichtige Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz oder Umwelt lassen sich in den betreffenden Gebieten nicht vergleichen, und
 - zulassen, daß dieses Erzeugnis auch in seinem Hoheitsgebiet in den Verkehr gebracht wird, es sei denn, bestimmte, für die Verwendung des Erzeugnisses wichtige Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz oder Umwelt lassen sich in den betreffenden Gebiete nicht vergleichen.
2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Fälle mit, in denen die Wiederholung eines Tests gefordert oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels verweigert wird, das in einem anderen Mitgliedstaat bereits zugelassen ist und für das nach Aussagen des Antragstellers in den betreffenden Gebieten des Mitgliedstaats, in dem der Test durchgeführt oder die Zulassung erteilt worden war, und den Gebieten des Mitgliedstaats, in dem der Antrag gestellt wurde, vergleichbare, für die Verwendung des Erzeugnisses relevante Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt herrschen. Ferner führen die Mitgliedstaaten der Kommission gegenüber die Gründe an, aus denen die Wiederholung des Tests gefordert oder die Zulassung verweigert worden ist.

3. Nach dem Verfahren des Artikels 18 kann beschlossen werden, ob ein Mitgliedstaat, der die Vergleichbarkeit nicht anerkannt hat, die Tests und Analysen oder das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in den betreffenden Gebieten seines Hoheitsgebietes zulassen soll.

Artikel 11

1. Die Mitgliedstaaten unterrichten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission schriftlich unverzüglich über jedes nach den Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassene Pflanzenschutzmittel; dabei sind die Bedingungen und die Gültigkeitsdauer dieser Zulassung anzugeben sowie eine Kopie des Etiketts beizufügen, mit dem das Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht werden soll. Sie unterrichten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission außerdem unverzüglich über jede spätere Rücknahme oder Nichterneuerung der Zulassung oder Änderung der Bedingungen.
2. Jeder Mitgliedstaat erstellt eine jährliche Liste der Pflanzenschutzmittel, die in seinem Gebiet zugelassen sind, und leitet diese Liste den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission zu.
3. Nach dem Verfahren des Artikels 19 wird ein vereinheitlichtes Informationssystem eingeführt, um die Anwendung der Absätze 1 und 2 sowie des Artikels 9 Absatz 5 zu erleichtern.
4. Die Zulassung wird zurückgenommen oder geändert, wenn sich herausstellt,
 - a) daß die Voraussetzungen für die Zulassung nicht oder nicht mehr erfüllt sind,
 - b) daß falsche oder irreführende Angaben in bezug auf die Umstände gemacht worden sind, aufgrund derer die Zulassung erteilt worden ist.

Artikel 12

1. Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß einem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels folgendes beizufügen ist :
 - a) Unterlagen, die die Anforderungen von Anhang III erfüllen, und
 - b) für jeden Wirkstoff in einem Pflanzenschutzmittel, das nicht unter Artikel 8 Absatz 3 erster Unterabsatz fällt, Unterlagen, die den Bestimmungen von Anhang II entsprechen.

2. Abweichend von Absatz 1 kann darauf verzichtet werden, daß der Antragsteller die unter Absatz 1 Buchstabe b) genannten Angaben - mit Ausnahme der Angaben über die Identität des Wirkstoffes - vorlegt, wenn der Wirkstoff bereits in Anhang I aufgeführt ist und es keine bedeutenden Unterschiede hinsichtlich des Reinheitsgrads und der Art der Verunreinigungen gibt.

Diese Ausnahme gilt jedoch nicht für Angaben, die die Untersuchungen hinsichtlich der Toxizität, des Stoffwechsels, der Ökotoxizität und der Rückstände betreffen und die im Hinblick auf die Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang I von einer anderen Person als dem Antragsteller für die Zulassung vorgelegt worden sind, es sei denn,

- der Antragsteller ist mit dieser anderen Person übereingekommen, daß auf diese Angaben zurückgegriffen wird, oder
 - zwischen dem Antrag auf Zulassung und der ersten Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das den fraglichen Wirkstoff enthält, in einem Mitgliedstaat sind 15 Jahre verstrichen.
3. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Fälle mit, in denen die bei Prüfung des Zulassungsantrags ein Wirkstoff als bereits in Anhang I aufgeführt eingestuft wird, der von einer anderen Person oder nach einem anderen Verfahren hergestellt wird als in den Unterlagen genannt, aufgrund deren der Wirkstoff in Anhang I aufgenommen worden ist. Sie übermitteln der Kommission sämtliche Angaben zur Identität und Verunreinigungen dieses Wirkstoffes.

Artikel 13

Die Mitgliedstaaten und die Kommission gewährleisten, daß Informationen, die Industrie- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, auf Wunsch des Bewerbers für die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I oder des Antragstellers für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels vertraulich behandelt werden.

Als Industrie- und Geschäftsgeheimnisse gelten nicht:

- die Bezeichnung und die Zusammensetzung des Wirkstoffes oder des Pflanzenschutzmittels;
- physikalisch-chemische Angaben zum Wirkstoff oder zum Pflanzenschutzmittel;

- die möglichen Verfahren, um den Wirkstoff oder das Pflanzenschutzmittel unschädlich zu machen;
- die Auswertung der Ergebnisse von Tests zum Nachweis der Wirksamkeit des Erzeugnisses für Tiere, Pflanzen und Umwelt sowie die Name der für die Durchführung der Tests verantwortlichen Stelle;
- die empfohlenen Methoden und Vorsichtsmaßnahmen, Risiken beim Umgang, bei der Lagerung, beim Transport, im Falle von Feuer und andere, gering zu halten;
- die im Falle einer versehentlichen Freisetzung zu treffenden Dekontaminierungsmaßnahmen;
- erste Hilfe und medizinische Behandlung im Verletzungsfall.

Gibt der Bewerber oder der Antragsteller selbst nachträglich Informationen bekannt, die zuvor vertraulich waren, so ist er verpflichtet, die zuständige Behörde davon in Kenntnis zu setzen.

Artikel 14

Die Bestimmungen des Artikels 5 Absatz 1 der Richtlinie 78/631/EWG gelten für die Pflanzenschutzmittel im Sinne dieser Richtlinie.

Artikel 15

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Vorkehrungen, damit die Verpackungen der Pflanzenschutzmittel in bezug auf die Kennzeichnung den nachstehenden Anforderungen entsprechen:

1. Auf jeder Verpackung müssen folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar angebracht sein:
 - a) Handelsname oder Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels;
 - b) Name und Anschrift des Inhabers der Zulassung und die Registriernummer des Pflanzenschutzmittels sowie, falls unterschiedlich, Name und Anschrift der Person, die das Pflanzenschutzmittel in den Verkehr bringt;
 - c) Name und Menge jedes Wirkstoffes, wie folgt ausgedrückt:

- für Pflanzenschutzmittel, die Feststoffe, Aerosole, flüchtige Flüssigkeiten (Siedepunkt maximal 50°C) oder zähflüssige Flüssigkeiten (nicht weniger als 1 Pa bei 20°) sind : in Gewichtsprozent;
- für andere Flüssigkeiten: in Gewichtsprozent und in Gramm pro Liter bei 20°;
- für Gase: in Volumenprozent.

Der Wirkstoff muß mit dem für ihn in der Nomenklatur in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführten Namen bezeichnet werden oder, sofern er dort nicht aufgeführt ist, mit seinem ISO common name. Liegt diese Bezeichnung nicht vor, so wird der Wirkstoff mit seiner chemischen Zeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur oder der in der Zeitschrift "Chemical Abstracts" veröffentlichten Nomenklatur bezeichnet.

- d) die Nettomenge des Pflanzenschutzmittels ausgedrückt in gesetzlichen Maßeinheiten;
- e) die Partienummer;
- f) die in Artikel 6 der Richtlinie 78/631/EWG, insbesondere in Absatz 2 Unterabsätze d, g, h und i sowie Absatz 3 und 4 dieses Artikels geforderten Angaben;
- g) Hinweise auf etwaige besondere Gefahren in Form von entsprechend aus Anhang IV dieser Richtlinie ausgewählten Standardsätzen;
- h) Sicherheitshinweise in Form von entsprechend aus Anhang V dieser Richtlinie ausgewählten Standardsätzen;
- i) die Art der Wirkung des Pflanzenschutzmittels (z.B. Insektenvernichtungsmittel, Wachstumsregler, Unkrautvernichtungsmittel usw.);
- j) die Art der Zubereitung (z.B. Spritzpulver, Emulsionskonzentrat usw.);
- k) die Verwendungen, für die das Pflanzenschutzmittel zugelassen worden ist;
- l) Gebrauchsanweisung und Aufwandmenge, ausgedrückt in metrischen Einheiten, für jede Anwendung gemäß den Bedingungen für die Zulassung;

m) gegebenenfalls die Sicherheitswartezeit zwischen Anwendung und

- Ansaat oder Pflanzung der zu schützenden Kultur,
- Ansaat oder Pflanzung nachfolgender Kulturen,
- Ernte,
- Verwendung oder Verbrauch

für jede Anwendung;

n) Hinweise auf eventuell auftretende Phytotoxizität, Empfindlichkeit bestimmter Sorten, Geschmacksbeeinflussung von Erzeugnissen und andere unerwünschte Nebenerscheinungen sowie die zu beachtenden Fristen zwischen Anwendung und Ansatz oder Pflanzung

- der betreffenden Kultur oder
- nachfolgender Kulturen;

o) falls ein Merkblatt nach den Bestimmungen des Absatzes 2 beigelegt ist, der Satz: "Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen".

2. Die Mitgliedstaaten können zulassen, daß die nach den Bestimmungen des Absatzes 1 Buchstaben l) und n) erforderlichen Angaben auf einem die Verpackung begleitenden Merkblatt erscheinen, wenn die auf der Verpackung verfügbare Fläche nicht ausreicht. Im Sinne dieser Richtlinie gilt ein solches Merkblatt als Bestandteil der Kennzeichnung.
3. Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß auf dem Kennzeichnungsschild zugelassener Pflanzenschutzmittel, die nicht für den Hausgebrauch bestimmt sind, auch die Angabe "für den Hausgebrauch ungeeignet" erscheinen muß.
4. Auf dem Etikett der Verpackung eines Pflanzenschutzmittels dürfen auf keinen Fall Angaben wie "ungiftig", "unschädlich" oder ähnlichen Angaben erscheinen. Auf dem Merkblatt gemäß Absatz 2 sind jedoch Angaben über die Unschädlichkeit für Bienen oder für andere Organismen, die ausdrücklich angegeben werden, zulässig, sofern sich diese Angaben auf den normalen Gebrauch des Pflanzenschutzmittels beziehen.
5. Die Mitgliedstaaten können das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in ihrem Gebiet davon abhängig machen, daß der Text der Kennzeichnung in der Landessprache oder den Landessprachen abgefaßt ist.

Artikel 16

Die Mitgliedstaaten treffen geeignete Vorkehrungen dafür, daß durch Stichproben amtlich überprüft wird, ob die in den Verkehr verbrachten Pflanzenschutzmittel die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen erfüllen.

Artikel 17

1. Nach dem Verfahren des Artikels 18 werden unter Berücksichtigung des Standes der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse festgelegt :

- Kriterien für die Zusammensetzung, Reinheit und Beschaffenheit von bestimmten, in Anhang I aufgeführten Wirkstoffen, sofern dies erforderlich erscheint;
- die erforderlichen Änderungen des Anhangs I
- einheitliche Grundsätze, nach denen die Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) überprüft wird.

2. Nach dem Verfahren des Artikels 19 werden unter Berücksichtigung des Standes der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse festgelegt :

- die erforderlichen Änderungen der Anhänge II, III, IV und V;
- Erläuterungen für die Angaben der Anhänge II und III.

Artikel 18

Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende unverzüglich den durch den Beschluß 76/894/EWG des Rates eingesetzten Ständigen Ausschuß für Pflanzenschutz, im folgenden "Ausschuß" genannt, entweder von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach der Befassung des Rates keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

Artikel 19

Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende unverzüglich den durch den Beschluß des Rates 76/894/EWG eingesetzten Ständigen Ausschuß für Pflanzenschutz, im folgenden "Ausschuß" genannt, entweder von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaates.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt eine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage - erforderlichenfalls durch eine Abstimmung - festsetzen kann.

Die Stellungnahme wird in das Protokoll aufgenommen; darüber hinaus hat jeder Mitgliedstaat das Recht zu verlangen, daß sein Standpunkt im Protokoll festgehalten wird.

Die Kommission berücksichtigt soweit wie möglich die Stellungnahme des Ausschusses. Sie unterrichtet den Ausschuß darüber, inwieweit sie seine Stellungnahme berücksichtigt hat.

Artikel 20

1. Unbeschadet der Absätze 2 und 3 dürfen Pflanzenschutzmittel für Forschungs- und Entwicklungszwecke nur unter kontrollierten Bedingungen und in begrenzten Mengen verwendet werden.
2. Die Mitgliedstaaten verpflichten jede Person, die in ihrem Gebiet eine Forschungsarbeit, ein Experiment oder einen Test durchführen will, bei dem ein Pflanzenschutzmittel freigesetzt wird, das als Wirkstoff einen lebenden Mikroorganismus oder einen Virus enthält, ihre zuständigen Behörden mindestens 45 Tage vor Beginn der geplanten Forschungsarbeit, des Experimentes oder des Tests zu benachrichtigen. Diesen Behörden werden bei der Benachrichtigung alle erforderlichen Auskünfte erteilt, damit sie die Sicherheit der geplanten Forschungsarbeit, des Experiments oder des Tests beurteilen können. Diese Bestimmung gilt nicht für gentechnisch veränderte Organismen im Sinne der Richtlinie ../.../EWG über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt.

Kann die geplante Forschungsarbeit, das Experiment oder der Test schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder einen unannehmbar nachteiligen Einfluß auf die Umwelt haben, so wird die Durchführung vom betreffenden Mitgliedstaat entweder untersagt oder von Bedingungen abhängig gemacht, die zur Verhinderung dieser Auswirkungen notwendig erscheinen.
3. Nach dem Verfahren des Artikels 18 werden gemeinsame Kriterien für die Anwendung dieses Artikels, insbesondere die Höchstmengen von Pestiziden, die im Rahmen von Versuchen nach Absatz 1 freigesetzt werden dürfen, festgelegt.

Artikel 21

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens binnen zwei Jahren, gerechnet vom Zeitpunkt ihrer Verabschiedung, nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich hiervon in Kenntnis. Die Grundsätze gemäß Artikel 17 Absatz 1 dritter Gedankenstrich sind ebenfalls innerhalb dieser Frist festzulegen.

Artikel 22

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates

ANHANG I

Für die Verarbeitung in Pflanzenschutzmitteln zugelassene Wirkstoffe

Aufstellung gemäss dem Verfahren von Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 8
Absatz 3, 3. al.

ANHANG IIKriterien für die Unterlagen zum Antrag auf Aufnahme
eines Wirkstoffes in Anhang I

EINLEITUNG

Die erforderlichen Informationen haben zu enthalten

- die technische Unterlage mit Angaben zur Beurteilung der voraussichtlichen sofortigen oder späteren Gefahren, die der Wirkstoff für Mensch und Umwelt mit sich bringen kann; dabei müssen mindestens Informationen und Ergebnisse nachstehender Untersuchungen sowie eine ausführliche volle Beschreibung der durchgeführten Versuche und die Darstellung der angewandten Verfahren oder entsprechende bibliographische Hinweise angegeben werden;
- die vorgeschlagene Klassifizierung und Kennzeichnung des Stoffes gemäß Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe;

Sollte die Information technisch nicht möglich sein oder als nicht erforderlich angesehen werden, so sind Gründe hierfür anzugeben.

Versuche müssen gemäß den Verfahren in Anhang V der Richtlinie 79/831/EWG (1) durchgeführt werden, oder falls ein Verfahren ungeeignet oder nicht beschrieben ist, sind andere verwendete Verfahren zu rechtfertigen. Die Versuche sind gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 86/609/EWG (2) durchzuführen.

-
- (1) Richtlinie des Rates zur sechsten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, ABl. Nr. L 259 vom 15.10.1979, S. 10, wie ergänzt durch die Richtlinie der Kommission 84/449/EWG (ABl. Nr. L251 vom 19.09.1984, S. 1) und 87/302/EWG (ABl. Nr. L 133 vom 30.05.1988, S. 1)
 - (2) Richtlinie des Rates zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABl. Nr. L 358 vom 18.12.1986, S. 1

Teil A: Chemische Stoffe

1. WESENSMERKMALE DES WIRKSTOFFS

- 1.1 Allgemeine von der ISO vorgeschlagene oder angenommene Bezeichnung und Synonyme
- 1.2 Chemische Bezeichnung (IUPAC-Nomenklatur)
- 1.3 Antragsteller (Name, Anschrift, usw.)
- 1.4 Hersteller (Name, Anschrift, usw.)
- 1.5 Code-Nummer(n) im Herstellungsbetrieb
- 1.6 (etwaige) CAS- und EWG-Nummern
- 1.7 Empirische Formel und Strukturformeln, Molekulargewicht
- 1.8 Herstellung des Wirkstoffes
- 1.9 Mindest- und Höchstgehalt an reinem Wirkstoff in Prozent Gewicht/Gewicht
- 1.10 Wesensmerkmale und Menge der Isomere, Verunreinigungen und sonstigen Nebenerzeugnisse, zusammen mit Angaben über die mögliche Größenordnung, ausgedrückt als Prozent Gewicht/Gewicht

2. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN DES WIRKSTOFFES

- 2.1 Schmelzpunkt, Siedepunkt, spezifisches Gewicht, Refraktionsindex
- 2.2 Dampfdruck in mm Hg bei 20°C, Flüchtigkeit
- 2.3* Aussehen (physikalischer Zustand, Farbe und Geruch)
- 2.4* Absorptionsspektren - Ultraviolett, sichtbar und infrarot
- 2.5* Löslichkeit in Wasser und organischen Lösungsmitteln bei 20°
- 2.6* Fettlöslichkeit
- 2.7 Aufteilungskoeffizient - N-Octanol/Wasser
- 2.8 Stabilität in Wasser, Hydrolysegeschwindigkeit, Wesensmerkmale des (der) Abbauerzeugnisse(s)
- 2.9 Stabilität in Luft, Photolysegeschwindigkeit, Identität des (der) Abbauerzeugnisse(s)
- 2.10 Stabilität in den in Zubereitungen verwendeten organischen Lösungsmitteln

* Diese Daten müssen sowohl für den Wirkstoff wie für den reinen Wirkstoff angegeben werden.

- 2.11 Stabilität in saurer und alkalischer Umgebung
- 2.12 Wärmeabbau einschließlich Wesensmerkmalen der Abbauerzeugnisse
- 2.13 Molekularausdehnung und einschlägige Wellenlängen
- 2.14 Brennbarkeit einschließlich Selbstentzündung
- 2.15 Flammpunkt
- 2.16 Oberflächenspannung
- 2.17 Explosionsfähigkeit
- 2.18 Oxidationsfähigkeit
- 2.19 Etwaige Reaktionsfähigkeit mit Verpackungsmaterial
- 2.20 Lagerung

3. WEITERE INFORMATIONEN ÜBER DEN WIRKSTOFF

- 3.1 Vorgesehene Verwendungsarten, z.B. Feld, Treibhaus, Lebensmittel- oder Futtermittellagerung usw.
- 3.2 Funktion, z.B. Fungizid, Herbizid, Insektizid usw.
- 3.3 Wirkungen auf Schädlinge, z.B. Kontakt, Inhalationsgift, Magengift, fungitoxisches oder fungistatisches Gift usw., systemisches oder nichtsystemisches Gift in Pflanzen
- 3.4 Bekämpfte Schädlinge und geschützte oder behandelte Kulturen oder Erzeugnisse
- 3.5 Wirkungsweise
- 3.6 Information über Auftreten oder mögliches Auftreten einer Resistenzentwicklung
- 3.7 Anwendungsrate
- 3.8 Zahl und Zeitplan der Anwendungen und Dauer des Schutzes
- 3.9 Anwendungsverfahren (z.B. Sprühanwendung mit hohem oder niedrigem Volumen usw.)
- 3.10 Phytotoxizität: erforderliche Wartezeiten zur Vermeidung phytotoxischer Wirkungen bei Bodendesinfektionsmitteln und Dauerherbiziden oder sonstigen Pflanzenschutzprodukten
- 3.11 Empfohlene Verfahren und Vorkehrungen betreffend: Behandlung, Lagerung, Beförderung oder Verbrennung
- 3.12 Bei Verbrennung Art des Reaktionserzeugnisses, z.B. Verbrennungsgase usw.
- 3.13 Hilfsmaßnahmen bei Unfällen

3.14 Möglichkeit der Unschädlichmachung des Wirkstoffes

- 3.14.1 Möglichkeit der Rückgewinnung
- 3.14.2 Möglichkeit der Neutralisierung
- 3.14.3 Kontrollierte Ableitung
- 3.14.4 Veraschung
- 3.14.5 Wasserreinigung
- 3.14.6 Sonstiges

4. ANALYSEVERFAHREN

- 4.1 Analyseverfahren für den Wirkstoff müssen Verfahren zur Bestimmung inaktiver Isomere und Verunreinigungen enthalten
- 4.2 Analyseverfahren einschließlich Rückgewinnung und Untergrenzen der Bestimmung der Rückstände in folgenden Stoffen:
 - 4.2.1 Lebensmittel, Futtermittel
 - 4.2.2 Boden
 - 4.2.3 Konzentrationen in Wasser und Luft

5. TOXIKOLOGISCHE UND METABOLISMUS-UNTERSUCHUNGEN

- 5.1 Akute Toxizität in Säugetieren
 - 5.1.1 Toxizität LD₅₀ einer oralen Einzeldosis - Ratte und mindestens ein weiteres Säugetier
 - 5.1.2 Perkutan - mindestens Ratte
 - 5.1.3 Inhalation - mindestens Ratte
 - 5.1.4 Intraperitoneal - mindestens Ratte
 - 5.1.5 Sonstige peritoneale Wege
 - 5.1.6 Haut und Augen - Irritation - Kaninchen
 - 5.1.7 Hautsensibilisierung

- 5.2 Kurzzeit-Toxizität
 - 5.2.1 Oralverabreichung - 2 Arten, davon ein Nagetier und ein Nicht-Nagetier (ein Zehntel der Lebenszeit, d.h. 90 Tage für Ratten)
 - 5.2.2 Sonstige Wege
- 5.3 Chronische Toxizität
 - 5.3.1 Langzeit-Toxizität und/oder Karzinogenität (mindestens an Ratte), führen zu Veranschlagung eines No-Effect-Level (NOEL), dadurch Möglichkeit der Veranschlagung eines Acceptable Daily Intak-(ADI)-Werts
- 5.4 Ergänzende toxikologische Untersuchungen
 - 5.4.1 Mutagenitätsuntersuchungen unter Einbeziehung geeigneter genetischer Eckwerte (mindestens zwei Kurzzeit-Tests einschließlich mindestens eines bakteriellen und eines nicht-bakteriellen Testsystems)
 - 5.4.2 Fortpflanzungsuntersuchungen - drei Generationentest (vorzugsweise an Ratten)
 - 5.4.3 Teratogenitätsuntersuchungen - mindestens an zwei Nagetierarten, eine davon Kaninchen
 - 5.4.4 Neurotoxizitätsuntersuchungen - ausgewachsene Hühner
 - 5.4.5 Metabolismusuntersuchungen - Tiere und Pflanzen
 - 5.4.6 Toxische Wirkungen von Metaboliten behandelter Pflanzen, sofern sie von tierischen Metaboliten abweichen
- 5.5 Medizinische Daten
 - 5.5.1 Medizinische Überwachung des Personals des Herstellungsbetriebs
 - 5.5.2 Unmittelbare Beobachtung, z.B. klinische Fälle
 - 5.5.3 Gesundheitsaufzeichnungen, aus Industrie wie aus Landwirtschaft
 - 5.5.4 Todes-/Selbsttötungs- bzw. Vergiftungsfälle
 - 5.5.5 Beobachtungen über die Einwirkung auf die Bevölkerung
 - 5.5.6 Diagnose der Vergiftung, spezifische Anzeichen der Vergiftung, klinische Untersuchungen
 - 5.5.7 Sensibilisierung/Allergencharakter
 - 5.5.8 Vorgeschlagene Behandlung: Erste Hilfe-Maßnahmen, Gegenmittel, ärztliche Behandlung
 - 5.5.9 Prognose

6. RÜCKSTÄNDE IN ODER AUF BEHANDELTEN ERZEUGNISSEN

- 6.1 Verhalten des Rückstands des reinen Wirkstoffes und seiner Abbau-
zeugnisse ab dem Zeitpunkt der Behandlung bis zur Ernte - Verteilung
in der Pflanze, Rhythmus des Verschwindens, Bindung an Pflanzen-
bestandteile usw.
- 6.2 Gesamtmaterial-Bilanz des verwendeten Wirkstoffs
- 6.3 Ausreichende Rückstandsdaten aus überwachten Versuchen als Nachweis
dafür, daß die bei den vorgesehenen Behandlungen wahrscheinlich auf-
tretenden Rückstände die Gesundheit von Menschen und Tieren nicht
beeinträchtigen
- 6.4 Aufzeichnung der Rückstandsdaten für Erzeugnisse in der Verteilerkette
- 6.5 Auswirkungen der industriellen Verarbeitung und/oder des Kochens in
den Haushalten auf Rückstände
- 6.6 Farbe, Geruch oder Geschmack infolge von Rückständen auf oder in
frischen oder verarbeiteten Erzeugnissen

7. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

- 7.1 Auswirkungen auf Organismen
 - 7.1.1 Toxizität LD_{50} einer oralen Einzeldosis für mindestens zwei
Vogelarten
 - 7.1.2 Akute LD_{50} , 96 Stunden-Einwirkung auf einer Fischart, bei-
spielsweise Regenbogenforellen, Zebrafisch, Cuppi
 - 7.1.3 Subakute Toxizität für Fisch (mindestens 14 Tage)
 - 7.1.4 Akute LC_{50} , 48 Stunden Einwirkung auf eine geeignete Nah-
rungsfischart, beispielsweise Daphnia
 - 7.1.5 Subakute Toxizität für Daphnia (mindestens 14 Tage)
 - 7.1.6 Bio-Akkumulation
 - 7.1.7 Algentest - akute LD_{50} - 9 Stunden-Einwirkung auf Scene-
dosmus-Arten
 - 7.1.8 Auswirkungen auf positive Arthropoden (Honigbienen und
sonstige positive Arthropoden beispielsweise Räuber und
Parasiten)
 - 7.1.9 Wirkung auf den Boden von nicht zu den Zielgruppen gehörenden
Makroorganismen, beispielsweise Erdwürmer - Labor- und Feld-
versuche

- 7.1.10 Wirkung auf andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Makroorganismen
- 7.1.11 Wirkung auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Makroorganismen (die beispielsweise Bodenatmung, Nitrifizierung, Stickstofffestigung und den Abbau organischer Stoffe) beeinträchtigen
- 7.1.12 Abbau von Blattwerk
- 7.2 Folgen für die Umwelt
 - 7.2.1 Abbau des Bodens - mindestens drei natürliche Bodenarten
 - 7.2.2 Adsorption und Desorption im Boden - mindestens drei natürliche Bodentypen
 - 7.2.3 Einlagerung im Boden - mindestens drei natürliche Bodentypen
 - 7.2.4 Mobilität im Boden - mindestens drei natürliche Bodentypen
 - 7.2.5 Abbau in wässriger Umgebung
 - 7.2.6 Labortests über biologischen Abbau, Hydrolyse und Photolyse
 - 7.2.7 Feldversuche über Abbau

Teil B: Mikroorganismen und Viren (genetisch nicht geändert im Sinne der Richtlinie ../.../EWG) (1)

1. WESENSMERKMALE DES ORGANISMUS

- 1.1 Systematische Bezeichnung und Stamm bei Bakterien; bei Protozoa und Pilzen Angabe der etwaigen Stammvariante; für Viren taxonomische Bezeichnung des Trägers, Serotyps, Stamms oder der Stammvariante
- 1.2 Übliche Bezeichnung oder alternative und ehemalige Bezeichnungen
- 1.3 Antragsteller (Name, Anschrift usw.)
- 1.4 Hersteller (Name, Anschrift usw.)
- 1.5 Geeignete Testverfahren und Kriterien für den Nachweis (Morphologie, Biochemie, Serologie)
- 1.6 Zusammensetzung - mikrobielle Reinheit, Art und Wesensmerkmale von Verunreinigungen und Gehalt an Fremdorganismen

2. BIOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN DES ORGANISMUS

- 2.1 Wirtspflanze (Schädlingsarten). Pathogenität oder Unverträglichkeit gegenüber der Wirtspflanze, Infektionsdosis, Übertragbarkeit, Angaben über die Wirkungsweise
- 2.2 Geschichte des Organismus und seine Verwendung. Natürliches Vorkommen und geographische Verteilung
- 2.3 Spezifitätsbereich der Wirtspflanze und Anwirkungen auf andere Arten als den Zielschädling einschließlich der engsten Verwandten der Zielarten - einschließlich Ansteckungsfähigkeit, Pathogenität und Übertragbarkeit
- 2.4 Ansteckungsfähigkeit und physikalische Stabilität gemäß dem vorgeschlagenen Anwendungsverfahren. Auswirkungen von Temperatur, Lichteinfall usw. Beständigkeit unter den wahrscheinlichen Umweltbedingungen der Verwendung
- 2.5 Angabe, ob der Organismus mit einem Pflanzenpathogen oder einem Pathogen einer nicht zu den Zielarten gehörenden Wirbeltierart verwandt ist

(1) Richtlinie (vorgeschlagen) des Rates über die absichtliche Freisetzung von gentechnisch veränderter Mikroorganismen in die Umwelt (Dok. KOM(88)160)

- 2.6 Labornachweis der genetischen Stabilität (d.h. Mutationsgrund) unter Umweltbedingungen gemäß vorgeschlagenem Verwendungszweck
- 2.7 Vorhandensein, Fehlen oder Erzeugung von Toxinen sowie deren Art und Wesensmerkmale

3. WEITERE INFORMATIONEN ÜBER DEN ORGANISMUS

- 3.1 Produktionsverfahren mit Beschreibungen der verwendeten Techniken zur Gewährleistung eines einheitlichen Erzeugnisses und der Testverfahren für seine Standardisierung. Im Falle einer Stammvariante sind ausführliche Informationen über deren Herstellung und Isolierung zusammen mit allen bekannten Unterschieden zwischen der Stammvariante und den verwandten wilden Stämmen anzugeben.
- 3.2 Verfahren zur Feststellung der Wesensmerkmale und der Reinheit von Zuchtsaatgut, aus dem Proben gezüchtet werden; dabei erzielte Ergebnisse, einschließlich Informationen über die Veränderlichkeit.
- 3.3 Verfahren zum Nachweis der mikrobiellen Reinheit des Enderzeugnisses und zum Beweis dafür, daß die Kontaminanten auf einem annehmbaren Niveau gehalten werden konnten, erzielte Ergebnisse und Informationen über die Veränderlichkeit
- 3.4 Verfahren zum Nachweis darüber, daß der Organismus frei von Pathogenen von Menschen und Säugetieren ist
- 3.5 Verfahren zur Verhinderung des Keimfähigkeitsverlustes bei Saatgut
- 3.6 Verfahren zur Bestimmung der Lagerstabilität und der Aufbewahrungsbilität (falls zutreffend) nach Formulierung des Wirkstoffes, dabei erzielte Ergebnisse
- 3.7 Verwendungsbereich: Landwirtschaft/Gartenbau (einschließlich Lebensmittellagerung) und Forstwirtschaft
- 3.8 Bekämpfte Schädlinge
- 3.9 Geschützte Kulturen
- 3.10 Anwendungsrate
- 3.11 Zahl und Zeitplan der Anwendungen
- 3.12 Anwendungsverfahren (z.B. Sprühanwendung mit hohem oder niedrigem Volumen, Abgabe eines infizierten Trägers usw.)

- 3.13 Verträglichkeit oder Nichtverträglichkeit mit anderen gegebenenfalls bei der Kultur zu verwendenden bzw. für diesen Zweck empfohlenen Erzeugnissen. Chemische Pflanzenschutzmittel, die sich als Mutagene in bakteriellen oder viralen Systemen erwiesen haben, dürfen nicht mit biologischen Zubereitungen vermischt werden
- 3.14 Phytopathogenität
- 3.15 Phytotoxizität
- 3.16 Empfohlene Verfahren und Vorkehrungen bei der Behandlung, Lagerung, Beförderung oder Verbrennung
- 3.17 Möglichkeiten der Unschädlichmachung des Stoffes

4. TOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN UND UNTERSUCHUNGEN ÜBER DIE ANSTECKUNGSFÄHIGKEIT

4.1 Bakterien, Pilze, Protozoa

4.1.1 Akute Toxizität und Ansteckungsfähigkeit

4.1.1.1 Orale Einzeldosis - mindestens Mäuse und Ratten

4.1.1.2 Wo eine LD₅₀-Bestimmung mit Einzeldosis zur Beurteilung der Pathogenität nicht geeignet ist, ist eine Reihe von Abgrenzungstests durchzuführen, um die hoch toxischen Stoffe und die Ansteckungsfähigkeit zu ermitteln

4.1.1.3 Subkutane Einzeldosis - mindestens Mäuse und Meerschweinchen

4.1.1.4 Einzelne Inhalationsdosis - mindestens Ratte und Meerschweinchen

4.1.1.5 Einzelne Intraperitonealdosis - mindestens Mäuse und Meerschweinchen

4.1.1.6 Augenirritationstest - Kaninchen

4.1.2 Kurzzeittoxizität

4.1.2.1 Orale Verabreichung - Ratte

4.1.2.2 Inhalation - Meerschweinchen

4.1.3 Besondere toxikologische Untersuchungen

Wo die Verwendung eines Erzeugnisses zu Rückständen in Lebensmitteln führen kann und/oder wo die Ergebnisse von akuten und in Kurzzeituntersuchungen darauf hinweisen, sind folgende weitere Untersuchungen erforderlich:

- 4.1.3.1 Langzeittoxizität
- 4.1.3.2 Neurotoxizität
- 4.1.3.3 Fortpflanzung (3 Generationen)
- 4.1.3.4 Tierische Ausscheidung und Metabolismus
- 4.1.4 Weiter toxikologische Untersuchungen
 - Für einen toxinbildenden Organismus ist folgendes gefordert:
 - 4.1.4.1 Chemische Struktur und Stabilität des Toxins
 - 4.1.4.2 Toxizität - Salinenkrebslarven
 - 4.1.4.3 Mutagenität - prokaryotische und/oder eukaryotische Mikroorganismen
 - 4.1.4.4 Potentielle Tumorbildung - ein auf in vitro Zellveränderung gestützter Test
 - 4.1.4.5 Teratogenität
 - 4.1.4.6 Karzinogenität
 - 4.1.4.7 Allergencharakter
 - 4.1.4.8 Ansteckungsfähigkeit bei Immunitätsaufhebung
- 4.2 Viren
 - 4.2.1 Akute Toxizität und Ansteckungsfähigkeit Daten gemäß 4.1.1 und Zellkulturuntersuchungen unter Verwendung des gereinigten Infektionsvirus und primärer Zellkulturen von Säugetieren- und Geflügel- und Fischzellen
 - 4.2.2 Kurzzeittoxizität
 - Daten gemäß 4.1.2 und Versuche auf Infektionsempfänglichkeit werden durch Insektenbioversuche oder mit geeigneter Zellkultur mindestens 7 Tage nach der letzten Verabreichung an die Tiere durchgeführt
 - 4.2.3 Besondere toxikologische Untersuchungen
 - Wo die Verwendung eines Erzeugnisses zu Rückständen in Lebensmitteln führen kann und/oder die Ergebnisse von akuten und Kurzzeittests dies anzeigen, sind die unter 4.1.3 aufgeführten Untersuchungen erforderlich.
 - 4.2.4 Weitere toxikologische Untersuchungen
 - Nach den Ergebnissen der akuten und subakuten Toxizitäts- und der Ansteckungsfähigkeitsuntersuchungen können folgende Angaben erforderlich sein:
 - 4.2.4.1 Mutagenität
 - 4.2.4.2 Tumorbildung
 - 4.2.4.3 Teratogenität
 - 4.2.4.4 Karzinogenität

4.3 MEDIZINISCHE ANGABEN

- 4.3.1 Medizinische Überwachung des Personals des Herstellungsbetriebs
- 4.3.2 Unmittelbare Beobachtung, z.B. klinische Fälle
- 4.3.3 Gesundheitsaufzeichnungen aus Industrie wie aus Landwirtschaft
- 4.3.4 Beobachtungen über die Einwirkung auf die Bevölkerung
- 4.3.5 Diagnose der Vergiftung, spezifische Anzeichen der Vergiftung, klinische Untersuchungen
- 4.3.6 Sensibilisierung/Allergencharakter
- 4.3.7 Vorgeschlagene Behandlung: Erste Hilfe-Maßnahmen, Gegenmittel, ärztliche Behandlung
- 4.3.8 Prognose

5. RÜCKSTÄNDE IN LEBENSMITTELN UND FUTTERMITTELN

- 5.1 Nachweis von lebensfähigen und nichtlebensfähigen Rückständen (z.B. Toxinen) in behandelten Kulturen, der lebensfähigen Rückstände durch Kultur oder Bioversuch, der nichtlebensfähigen durch geeignete Techniken
- 5.2 Wahrscheinlich der Ausbreitung des Wirkstoffes in oder auf Kulturen oder Lebensmittel zusammen mit einem Bericht über eine etwaige Wirkung auf die Lebensmittelqualität
- 5.3 Ausdehnung der indirekten Kontaminierung auf angrenzende Kulturen, die nicht zu den Zielkulturen gehören, auf Wildpflanzen, Boden und Wasser
- 5.4 In Fällen, wo Rückstände von Toxinen auf eßbaren Kulturen verbleiben, sind die Daten gemäß Punkt 6 von Anhang II Teil A anzugeben

6. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

- 6.1 Wirkungen auf Organismen und Umweltfolgen einschließlich
 - 6.1.1 Wichtige Parasiten und Räuber der Zielgattungen
 - 6.1.2 Honigbienen: akute Toxizität und Infektionsempfänglichkeit
 - 6.1.3 Erdwürmer
 - 6.1.4 Sonstige wahrscheinlich gefährdete Organismen, die nicht zu den Zielorganismen gehören
 - 6.1.5 Fisch - mindestens eine einheimische Art

- 6.1.6 Vögel - akute Toxizität bei mindestens zwei Arten
- 6.1.7 Wirkungen auf Viehbestand einschließlich immunologischer Reaktion
- 6.1.8 Verteilung in Luft, Boden und Wasser
- 6.1.9 Verbleiben in Luft, Boden und Wasser
- 6.1.10 Mögliche Folgen für Lebensmittelketten
- 6.1.11 Wirkungen auf Flora und Fauna

ANHANG III

Kriterien für die dem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzzeugnisses beizufügenden Unterlagen

EINLEITUNG

Die erforderliche Information hat zu enthalten:

- die technischen Unterlagen mit Angaben zur Beurteilung der Wirksamkeit und der voraussichtlichen sofortigen oder späteren Gefahren, die die Zubereitung für Mensch und Umwelt mit sich bringen kann; dabei müssen mindestens Informationen und Ergebnisse nachstehender Untersuchungen sowie eine ausführliche volle Beschreibung der durchgeführten Versuche und die Darstellung der angewandten Verfahren anhand bibliographischer Referenz angegeben werden;
- die vorgeschlagene Klassifizierung und Kennzeichnung der Zubereitung gemäß einschlägigen Gemeinschaftsrichtlinien.

Sollte diese Information technisch nicht möglich sein oder als nicht erforderlich angesehen werden, so sind die Gründe hierfür anzugeben.

Versuche müssen gemäß den Verfahren in Anhang V der Richtlinie 79/831/EWG (1) durchgeführt werden oder, falls ein Verfahren ungeeignet oder nicht beschrieben ist, sind andere verwendete Verfahren zu rechtfertigen. Die Versuche sind gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 86/609/EWG (2) durchzuführen.

-
- (1) Richtlinie des Rates zur sechsten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, ABl. Nr. L 259 vom 15.10.1979, S. 10, wie ergänzt durch die Richtlinie der Kommission 84/449/EWG (ABl. Nr. L251 vom 19.09.1984, S. 1) und 87/302/EWG (ABl. Nr. L 133 vom 30.05.1988, S. 1)
 - (2) Richtlinie des Rates zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABl. Nr. L 358 vom 18.12.1986, S. 1

Teil A: Chemische Zubereitungen

1. WESENSMERKMALE DER ZUBEREITUNG

- 1.1 Handelsbezeichnung oder vorgeschlagene Handelsbezeichnung
- 1.2 Antragsteller (Name und Anschrift, usw.)
- 1.3 Hersteller (Name und Anschrift, usw., ggfs. auch Lage des Betriebs)
- 1.4 Verwendungskategorie (Herbizid, Insektizid, usw.)
- 1.5 Ausführliche quantitative/qualitative Angaben über die Zusammensetzung der Zubereitung (Wirkstoff(e), Verunreinigungen, Hilfsstoffe, Ballastbestandteile, usw.)
- 1.6 Physikalischer Zustand und Art der Zubereitung (emulgierbares Konzentrat, benetzbares Pulver, Lösung, usw.)

2. PHYSIKALISCH-CHEMISCHE UND TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DER ZUBEREITUNG

- 2.1 Aussehen (physikalischer Zustand, Farbe und Geruch)
- 2.2 Explosionfähigkeit und Oxidationseigenschaften
- 2.3 Flammpunkt und sonstige Angaben über Entzündbarkeit oder der Selbstentzündung
- 2.4 Säuregrad/Alkalinität
- 2.5 Oberflächenspannung
- 2.6 Spezifisches Gewicht
- 2.7 Lagerungsstabilität - Stabilität und Haltbarkeit. Auswirkungen von Licht, Temperatur, Feuchtigkeit usw.
- 2.8 Dampfdruck in mm Hg bei 20°C, Flüchtigkeit
- 2.9 Technische Eigenschaften der Zubereitung
 - 2.9.1 Benetzbarkeit
 - 2.9.2 Haltbarkeit des Schaums
 - 2.9.3 Suspensionsfähigkeit
 - 2.9.4 Nasser Siebtest
 - 2.9.5 Größensortierung von Granulat oder Teilchen und Pulvergehalt

- 2.9.7 Emulsionsstabilität
- 2.9.8 Korrosionsfähigkeit
- 2.9.9 Verträglichkeit mit anderen Pflanzenschutzserzeugnissen, mit denen seine Verwendung empfohlen wird
- 2.9.10 Verträglichkeit mit vorgeschlagenen Verpackungsmaterialien
- 2.9.11 Benetzbarkeit und Haftfähigkeit bei Kulturen und Erzeugnissen

5. ANALYSEVERFAHREN

- 3.1 Analyseverfahren zur Bestimmung der Zusammensetzung der Zubereitung

4. WEITERE TECHNISCHE INFORMATIONEN ÜBER DIE ZUBEREITUNG

- 4.1 Einzelheiten der beabsichtigten Verwendung, z.B. Arten der bekämpften Schädlinge und/oder zu schützenden Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen
- 4.2 Anwendungsrate
- 4.3 Konzentration des Wirkstoffs in verwendeten Materialien (z.B. Prozentsatz der Konzentration in verdünntem Sprühmittel)
- 4.4 Anwendungsverfahren (niedriges Volumen (LV), ultraniedriges Volumen (ULV), usw.)
- 4.5 Zahl und Zeitplan der Anwendungen
- 4.6 Spezifische Phytotoxizität: erforderliche Absetzfristen zur Vermeidung phytotoxischer Wirkungen aus Boden - Desinfektionsmitteln, Herbizide, usw.
- 4.7 Verpackung
- 4.8 Vernichtung oder Dekontaminierung der Zubereitung und Verpackung
- 4.9 Muster des Etiketts und erforderlichenfalls des Beipackzettels

5. WIRKSAMKEITSDATEN

- 5.1 Laboratoriumserfahrungen-Wirkung auf den Zielorganismus
- 5.2 Felderfahrungen - Ergebnisse unter praktischen Verwendungsbedingungen - Zuverlässigkeit, Dauer und Umfang des Schutzes oder (einer) andere(n) beabsichtigte(r)(n) Wirkung(en), die dem erwünschten Kulturschutzzweck auf den verschiedenen Entwicklungsstufen des Schädlings und/oder der Kultur, des Kulturerzeugnisses, usw. entsprechen
- 5.3 Wirkungen auf Menge oder Güte der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse
- 5.4 Sicherheitserwägungen für die Zielpflanzen (einschließlich verschiedener Zuchtpflanzen) oder Zielpflanzenerzeugnisse
- 5.5 Vergleich mit Referenzerzeugnissen oder der üblichen Praxis
- 5.6 Mögliche Vorteile des Erzeugnisses oder seiner Anwendungsverfahren im Vergleich zu anderen Erzeugnissen (Dauer oder Umfang des Schutzes, usw.)
- 5.7 Unerwünschte oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen, z.B. auf positive Organismen und andere nicht zu den Zielorganismen gehörende Organismen, auf Folgekulturen, sonstige Pflanzen oder Teile behandelter Pflanzen bei Verwendung für Vermehrungszwecke (z.B. Saatgut, Schädlinge, Triebe).
- 5.8 Verträglichkeit mit verschiedenen Anbauverfahren und sonstigen Kulturschutzmaßnahmen unter den vorgesehenen Verwendungsbedingungen
- 5.9 Auswirkung der variablen Faktoren - Klima, Temperatur, Feuchtigkeit, Boden usw.

6. TOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN DER ZUBEREITUNG

- 6.1 Akute Toxizität in Säugetieren
 - 6.1.1 Toxizität LD_{50} einer oralen Einzeldosis - Ratte und mindestens eine andere Säugetierart
 - 6.1.2 (akute und subakute) perkutane Toxizität - mindestens Ratte
 - 6.1.3 (akute und subakute) Inhalation - mindestens Ratte
 - 6.1.4 Haut- und Augenirritation - Kaninchen
 - 6.1.5 Hautsensibilisierung

7. RÜCKSTÄNDE IN LEBENSMITTELN UND FUTTERMITTELN

- 7.1 Rückstandsdaten des Wirkstoffes einschließlich Daten aus überwachten Versuchen mit Kulturen, Lebensmitteln oder Futtermitteln, für welche der Wirkstoff vorgeschlagen wird, unter Angabe aller Versuchsbedingungen und Einzelheiten. Zu den im Bereich der vorgeschlagenen Verwendung auftretenden unterschiedlichen klimatischen und agronomischen Bedingungen sollten Daten vorliegen.
- 7.2 Absetzfristen vor der Ernte für die vorgeschlagenen Verwendungszwecke
- 7.3 Vorgeschlagene Höchstrückstandswerte (MRL) und Rechtfertigung der Annehmbarkeit dieser Rückstände
- 7.4 Farbe, Geruch oder Geschmack infolge von Rückständen auf oder in frischen oder verarbeiteten Erzeugnissen

8. BESTEHENDE REGELUNGEN

- 8.1 Informationen über Regelungen in anderen Ländern
- 8.2 Informationen über in anderen Ländern bestehende Höchstrückstandswerte (MRL)

TEIL B: Zubereitung von Mikroorganismen oder Viren

1. WESENSMERKMALE DER INFORMATIONEN ÜBER DIE ZUBEREITUNG

- 1.1 Handelsbezeichnung oder vorgeschlagene Handelsbezeichnung
- 1.2 Antragsteller (Name, Anschrift usw.)
- 1.3 Hersteller (Name, Anschrift usw.)
- 1.4 Verwendungskategorie (Insektizid, Fungizid usw.)
- 1.5 Ausführliche quantitative/qualitative Angaben über die Zusammensetzung der Zubereitung (Wirkstoff, Ballastbestandteile, Fremdorganismen usw.)
- 1.6 Physikalischer Zustand und Art der Zubereitung
- 1.7 Stabilität der Zubereitung, Wirkungen von Temperaturveränderungen, Verfahren der Verpackung und Lagerung und Zurückhalten der biologischen Tätigkeit bei Lagerung
- 1.8 Verfahren zur Einführung einer Lagerungsstabilität

2. WEITERE TECHNISCHE INFORMATIONEN ÜBER DIE ZUBEREITUNG

- 2.1 Einzelheiten der beabsichtigten Verwendung, z.B. Arten der bekämpften Schädlinge und der zu schützenden Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse
- 2.2 Anwendungsrate
- 2.3 Konzentration des Wirkstoffes im verwendeten Material (z.B. Prozentsatz der Konzentration in verdünntem Sprühmittel)
- 2.4 Anwendungsverfahren (z.B. niedriges Volumen, ultraniedriges Volumen, Abgabe eines infizierten Trägers)
- 2.5 Zahl und Zeitplan der Anwendungen
- 2.6 Verpackung
- 2.7 Vernichtung oder Dekontaminierung der Zubereitung und Verpackung
- 2.8 Muster des Etiketts und erforderlichenfalls des Beipackzettels.

3. ANALYSEVERFAHREN

- 3.1 Analyseverfahren zur Bestimmung der Zusammensetzung der Zubereitung.

4. WIRKSAMKEITSANGABEN

- 4.1 Laborversuche - Wirkung auf die Wirtspflanze
- 4.2 Feldversuche - Ergebnisse unter praktischen Verwendungsbedingungen
- Zuverlässigkeit, Dauer und Umfang des Schutzes oder (einer)
andere(r)(n) beabsichtigte(r)(n) Wirkung(en), die dem erwünschten
Kulturschutzzweck auf den verschiedenen Entwicklungsstufen des
Schädlings und/oder der Kultur, des Kulturerzeugnisses usw. entspricht.
- 4.3 Informationen über das Auftreten oder das mögliche Auftreten einer
Resistenzentwicklung
- 4.4 Wirkungen auf Menge und Güte des Ertrags der behandelten Pflanzen oder
Pflanzenerzeugnisse
- 4.5 Vergleich mit Referenzerzeugnissen oder der üblichen Praxis. Vorteile
des Stoffes gegenüber verwendeten konventionellen Impfungsverfahren,
mit besonderem Hinweis auf Nebenwirkungen der Behandlungen für Ver-
braucher oder behandeltes Produkt und die Umwelt.
- 4.6 Verträglichkeit mit verschiedenen Anbauverfahren und sonstigen Kultur-
schutzmaßnahmen unter den vorgesehenen Verwendungsbedingungen (ein-
schließlich der gegen etwa zu bekämpfende sonstige Kulturschädlinge).
- 4.7 Auswirkung der variablen Faktoren - Klima, Temperatur, Feuchtigkeit,
Boden usw.
- 4.8 Unerwünschte oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen, z.B. auf positive und
andere nicht zu den Zielorganismen gehörende Organismen, auf Folgekul-
turen, sonstige Pflanzen oder Teile behandelter Pflanzen bei Verwen-
dung für Vermehrungszwecke (z.B. Saatgut, Schößlinge, Triebe)

- 5. **UNTERSUCHUNGEN ÜBER TOXIZITÄT UND ANSTECKUNGSFÄHIGKEIT**
- 5.1 **Akute Toxizität und Ansteckungsfähigkeit**
 - 5.1.1 LD₅₀ einer oralen Dosis - mindestens Mäuse und Ratten
 - 5.1.2 Subkutane Einzeldosis - mindestens Mäuse und Ratten
 - 5.1.3 Inhalationseinzeldosis - mindestens Ratten und Meerschweinchen
 - 5.1.4 Augenirritationstest - Kaninchen
 - 5.1.5 Sensibilierungsuntersuchungen
- 6. **RÜCKSTÄNDE IN LEBENSMITTELN UND FUTTERMITTELN**
- 6.1 Rückstandsdaten mit dem Wirkstoff einschließlich Daten über kontrollierte Versuche an Kulturen, Lebensmitteln oder Futtermitteln, für welche der Wirkstoff verwendet werden soll, unter Angabe aller Versuchsbedingungen und Einzelheiten.

Zu den im Bereich des vorgeschlagenen Verwendungszwecks auftretenden unterschiedlichen klimatischen und agronomischen Bedingungen sollten Daten vorliegen.
- 6.2 Absetzfristen vor der Ernte für die vorgeschlagenen Verwendungszwecke
- 6.3 Vorgeschlagene Höchstrückstandswerte (MRL) und Rechtfertigung der Annehmbarkeit dieser Werte (bei Toxinen)
- 6.4 Farbe, Geruch oder Geschmack infolge von Rückständen auf oder in frischen oder verarbeiteten Erzeugnissen
- 7. **BESTEHENDE REGELUNGEN**
- 7.1 Informationen über Regelungen in anderen Ländern
- 7.2 Informationen über in anderen Ländern bestehende Höchstrückstandswerte (MRL).

ANHANG IV

Standardsätze über die Art der besonderen Gefahren

Inhalt von Anhang III - Vorschlag vom 4.8.1976

20.10.89

Beschluß**des Bundesrates**

zum

Geänderten Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über das Inverkehrbringen von EWG-zugelassenen Pflanzenschutzmitteln

KOM(89) 34 endg.; Ratsdok. 5268/89

Der Bundesrat hat in seiner 605. Sitzung am 20. Oktober 1989 zu der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

1. Der Bundesrat begrüßt die Zielsetzung des Richtlinien-vorschlags, die Regelungen über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln zu harmonisieren und damit Handelshemmnisse und Wettbewerbsverzerrungen abzubauen und durch einheitliche Zulassungsbestimmungen schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf das Grundwasser sowie nachteilige Einflüsse auf die Umwelt im allgemeinen auszuschließen.

Maßstab muß der hohe Standard der deutschen Zulassungsvoraussetzungen sein, die eine Zulassung von Pflanzenschutzmitteln verhindern, soweit sie nicht ausreichend auf ihre Gesundheits-, Grundwasser- und Umweltgefährdung untersucht worden sind.

2. Nach Auffassung des Bundesrates sind gegenüber dem Ziel der Produktionssteigerung bei der Pflanzenerzeugung der Schutz der Umwelt und die Gesundheit von Mensch und Tier vorrangig. Dies sollte im Richtlinienentwurf deutlicher zum Ausdruck gebracht werden.

...

3. Der Bundesrat vertritt die Auffassung, daß insbesondere der vorsorgende Gesundheitsschutz Eingang in die Richtlinie finden muß. Der Richtlinienentwurf trägt dem nicht Rechnung.
4. Zur Beseitigung von Wettbewerbsverzerrungen in der Pflanzenproduktion zwischen den Mitgliedstaaten der EG ist es notwendig, eine EG-einheitliche Zulassung der Pflanzenschutzmittel zu realisieren.

Der vorliegende Entwurf trägt der Vereinheitlichung der Zulassungsmodalitäten insofern nicht genügend Rechnung, als er Einzelstaaten noch Möglichkeiten der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln läßt, die das deutsche Pflanzenschutzrecht bereits verhindert.

5. Der Vorschlag enthält gemeinsame Voraussetzungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Die gemeinsamen Grundsätze, nach denen überprüft wird, ob die Voraussetzungen für die Zulassung vorliegen, sollen jedoch erst nach Verabschiedung der Richtlinie erarbeitet werden. Um gleiche Voraussetzungen für alle Mitgliedstaaten zu schaffen, ist es nach Ansicht des Bundesrates unbedingt erforderlich, die Grundsätze der Überprüfung vor Verabschiedung des Richtlinienvorschlags zu erarbeiten.

Die Bundesregierung wird gebeten, darauf hinzuwirken, daß die Richtlinie den Definitionen des deutschen Chemikalien- und Pflanzenschutzrechtes entspricht.

6. Der Bundesrat ist der Auffassung, daß der Richtlinienentwurf nicht annehmbar ist, da er hinter dem deutschen Pflanzenschutzrecht zurückbleibt.

...

7. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, daß den Mitgliedstaaten mehr Mitwirkungs- und Entscheidungsrechte eingeräumt werden, als im Vorschlag für die Richtlinie enthalten ist.

Der Bundesrat hält es für unabdingbar, im Regelungsausschuß nach dem sog. Contre-Filet-Verfahren vorzugehen, um ein unverzichtbares Mindestmaß an Mitwirkungsrechten der Mitgliedstaaten zu gewährleisten.

8. Der Bundesrat hält es für notwendig, aus Gründen des vorsorgenden Gesundheitsschutzes sicherzustellen, daß Wirkstoffe oder Pflanzenschutzmittel nicht zugelassen oder in Verkehr gebracht werden dürfen, die oder deren Abbauprodukte mutagene oder kanzerogene Eigenschaften besitzen oder im Verdacht stehen, solche zu besitzen.
9. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung darauf hinzuwirken, daß in der Richtlinie das Recht eines Mitgliedstaates verankert wird, unter bestimmten Bedingungen die Anwendung eines Pflanzenschutzmittels mit einem Wirkstoff aus Anhang I ganz, räumlich oder zeitlich begrenzt zu untersagen. Aus Gründen der Gesundheitsfürsorge, des vorsorgenden Gesundheitsschutzes und des Umweltschutzes muß es möglich sein, in bestimmten Situationen, z. B. bei neuen Erkenntnissen oder in Abhängigkeit von der Gesamtbelastung, schnell wirksame Maßnahmen zu treffen.
10. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung sicherzustellen, daß die Eigenschaften von Abbauprodukten gleichermaßen wie die Muttersubstanzen durchgängig Berücksichtigung finden. Damit soll gewährleistet werden, daß die von Abbauprodukten ausgehenden Risiken geprüft und beachtet werden sowie die Voraussetzungen zur Umsetzung anderer Rechtsvorschriften, wie z. B. die Trinkwasserverordnung, geschaffen werden.

11. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, daß die an den Herstellungsprozeß zu stellenden Anforderungen (Artikel 2 Abs. 3) dahingehend konkretisiert werden, daß Verunreinigungen auf ein technisch maximal mögliches Minimum zu reduzieren sind. Verunreinigungen kommt mitunter gleiche oder größere toxikologische oder umweltrelevante Bedeutung zu wie den Wirkstoffen.
12. Die Bundesregierung wird gebeten, bei den weiteren Verhandlungen darauf hinzuwirken, daß in Artikel 3 Nr. 1 nach dem Wort "gebracht" die Worte "und angewendet" eingefügt werden.
Zum Schutz des Verbrauchers soll verhindert werden, daß in die Bundesrepublik nicht zugelassene Pflanzenschutzmittel verbracht und hier angewendet werden.
13. Die Bundesregierung wird gebeten darzulegen, welche Möglichkeiten den Mitgliedsländern verbleiben, um die Anwendung von nicht zugelassenen Pflanzenschutzmitteln zu verhindern, denn nach Maßgabe des Artikels 3 Abs. 2 dürfen die Mitgliedstaaten die Lagerung und den Verkehr von in ihrem Hoheitsgebiet nicht zugelassenen Pflanzenschutzmitteln nicht behindern. Falls diese Möglichkeiten sich als nicht wirksam oder als kostenintensiv erweisen sollten, wird die Bundesregierung ersucht, darauf hinzuwirken, daß die Verhinderung der Anwendung von nicht zugelassenen Mitteln möglich ist.
14. Nach Maßgabe des Artikels 3 Abs. 3 dürfen Pflanzenschutzmittel nur entsprechend den in der Richtlinie festgelegten Bedingungen angewendet werden (Indikationszulassung). Deshalb ist darauf hinzuwirken, daß

Pflanzenschutzmittel dann in anderen Kulturen oder Bereichen eingesetzt werden dürfen, wenn kein Ersatzprodukt zur Verfügung steht und keine Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier, das Grundwasser und die Umwelt zu besorgen ist.

15. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, dafür Sorge zu tragen, daß ein EG-weites Inverkehrbringen und Zulassen von Pflanzenschutzmitteln davon abhängig gemacht wird, daß nachgewiesenermaßen keine Gefahren für den Naturhaushalt und insbesondere für Grund- und Oberflächengewässer zu besorgen sind.
16. Aufgrund der hohen Anforderungen der EG-Trinkwasserrichtlinie von 1980 ist es unverzichtbar, daß dem Schutz des Grundwassers bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln durch eine entsprechende Anpassung der Vorschriften in Artikel 4 Abs. 1 Buchstabe b und in Artikel 5 Abs. 1 Buchstabe a des Richtlinienvorschlages Rechnung getragen wird.
17. Ferner bittet der Bundesrat, auf die Einführung angemessen kurzer Fristen für die Zulassung und für die Wiederholungszulassung von Pflanzenschutzmitteln hinzuwirken.
18. Die Bundesregierung wird gebeten darauf hinzuwirken, daß die Erfäßbarkeit von Rückständen generell erforderlich ist, denn nach Maßgabe des Artikels 5 Abs. 1 Buchstabe a ist es nur dann erforderlich, Rückstände zu messen, sofern sie eine mögliche Gefahr darstellen. Dies wird als unzureichend angesehen, da Wirkstoffe bzw. deren Abbauprodukte sich einer Kontrolle entziehen könnten.

...

19. Die Bundesregierung wird gebeten, darauf hinzuwirken, daß der Schutz der Gesundheit und Umwelt Vorrang hat gegenüber der Pflanzenproduktion. Die Ausnahmemöglichkeit nach Artikel 8 Abs. 1, Pflanzenschutzmittel in Verkehr zu bringen, die den Anforderungen nach Artikel 4 nicht genügen, ist auf die Umstände zu beschränken, in denen dies für die Versorgung der Bevölkerung lebensnotwendig ist und sie nicht anderweitig sichergestellt werden kann.
20. Der Bundesrat hält es für notwendig, daß die Möglichkeit der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln mit Wirkstoffen, die nicht in Anhang I aufgeführt sind, nur für einen sehr kurzen Übergangszeitraum bis zum Abschluß des Arbeitsprogramms für die Prüfung von Alt-Wirkstoffen nach Artikel 8 Abs. 3 vorzusehen ist. Anderenfalls ist eine Aushöhlung des Aufnahmeverfahrens nach Artikel 6 zu befürchten, da die Antragsteller die Erstzulassung von Mitteln in den Mitgliedsländern anstreben werden, in denen diese am zügigsten und mit dem geringsten Aufwand zu erwarten ist.
21. Der Bundesrat ist der Auffassung, daß der Zeitraum von zehn Jahren für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, deren Wirkstoffe nicht im Anhang I aufgeführt sind und die sich vor Verabschiedung der Richtlinie im Handel befanden, erheblich zu lang ist. Die Bundesregierung wird gebeten, sich dafür einzusetzen, daß der Zeitraum auf fünf Jahre verkürzt wird. Bereits jetzt ist abzusehen, daß für einige Wirkstoffe die Anforderungen nicht erfüllt werden können, um in Anhang I aufgenommen zu werden. Es widerspricht dem Gesundheitsschutz, daß das Inverkehrbringen dieser Mittel für zehn Jahre in Kauf genommen werden muß.

22. Dem Problem der Lückenindikationen sollte besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden. In diesem Zusammenhang wäre zu prüfen, ob durch eine Erweiterung des Kreises der Antragsteller in Artikel 9 Abs. 1 diesem Anliegen Rechnung getragen werden könnte.
23. Der Bundesrat hält es für erforderlich, daß alle toxikologisch relevanten Inhaltsstoffe von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 9 Abs. 5 mitteilungs-pflichtig sind.
24. Die vorgesehene sofortige Liberalisierung des Handels von Pflanzenschutzmitteln gefährdet das in der Bundesrepublik Deutschland realisierte hohe Schutzniveau bei der Zulassung und Anwendung von Pflanzenschutzmitteln. Die Anerkennung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln durch andere Mitgliedstaaten nach Artikel 10 Abs. 1 sollte nur insoweit zulässig sein, als die Zulassung im anderen Mitgliedstaat nach den Grundsätzen des Artikels 4 Abs. 1 Buchstaben b und c erfolgte.
25. Der Bundesrat sieht die Gefahr, daß aufgrund von Artikel 10 Abs. 3 ein Mitgliedstaat gezwungen werden könnte, Pflanzenschutzmittel, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Richtlinie in der Bundesrepublik Deutschland aufgrund ihrer bekannten negativen Eigenschaften im Hinblick auf die Gesundheit von Mensch und Tier, das Grundwasser und den Naturhaushalt nicht mehr zugelassen oder verboten sind, wieder zuzulassen. Es sollte deshalb mit Nachdruck gefordert werden, von einer solchen Regelung abzusehen.

...

26. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung dafür Sorge zu tragen, daß der Katalog der in Artikel 13 genannten Punkte, die nicht Industrie- und Geschäftsgeheimnisse sind, erweitert wird um

- die Analysenmethoden für die Stoffe sowie ihre Abbauprodukte,
- die Ergebnisse der toxikologischen Untersuchungen der Stoffe sowie ihrer Abbauprodukte,
- die Ergebnisse der Untersuchungen, die sich auf das Verhalten des Stoffes sowie seiner Abbauprodukte in der Umwelt beziehen.

Dies wird als notwendig erachtet zur Gewährleistung von Kontrollmöglichkeiten, zur Information der wissenschaftlichen und interessierten Öffentlichkeit, der Administration und zur Verhinderung von Doppelforschungsarbeit.

27. Der Bundesrat hält es für erforderlich, ein Verfahren vorzusehen, nach dem Wirkstoffe unter bestimmten Umständen kurzfristig aus Anhang I herausgenommen werden können.

28. Der Bundesrat ist der Auffassung, daß der Richtlinienentwurf sowie die Entschließungsgründe überarbeitet werden müssen und eine andere Gewichtung vorgenommen werden muß. Dabei

- müssen der Schutz der Gesundheit und der Schutz der Umwelt, des Grundwassers und der Gewässer gewährleistet sein,

...

- müssen die Zulassung und das Inverkehrbringen zusätzlich davon abhängig gemacht werden, daß die Gesichtspunkte des vorbeugenden Gesundheitsschutzes Berücksichtigung finden und daß nachgewiesenermaßen keine sonstigen Auswirkungen, insbesondere auf den Naturhaushalt, die nach dem Stande der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht vertretbar sind, zu besorgen sind,
 - muß dem Gesundheitsschutz und dem Umweltschutz mehr Gewicht als der Liberalisierung von Handel und Anwendung zukommen,
 - müssen naturverträgliche Wirtschaftsformen angemessen Erwähnung finden,
 - muß die Notwendigkeit, Pflanzenschutzmittel einzusetzen, differenzierter dargestellt werden,
 - muß "integrierte Schädlingsbekämpfung" durch den weitergehenden Begriff "integrierter Pflanzenschutz" ersetzt und der hohe Stellenwert biologischer Maßnahmen deutlich gemacht werden.
29. Der Bundesrat ist der Auffassung, daß das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln von einer Kennzeichnung in der Landessprache oder in den Landessprachen abhängig gemacht werden muß.
30. Mit der Richtlinie soll bezweckt werden, daß - auf der Grundlage eines vereinheitlichten Prüf- und Zulassungsverfahrens - innerhalb der EG nur solche Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden, die gewissen Mindest-

...

anforderungen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit sowie des Gesundheits- und Umweltschutzes genügen. Es wäre nicht zu rechtfertigen, wenn Pflanzenschutzmittel, die diese Anforderungen nicht erfüllen, in Drittländer exportiert werden dürften.

Deshalb bittet der Bundesrat die Bundesregierung, sich bei den weiteren Beratungen über den Richtlinienentwurf dafür einzusetzen, daß die Ausfuhr von Pflanzenschutzmitteln in Nicht-Mitgliedstaaten der EG nur dann gestattet wird, wenn die betreffenden Pflanzenschutzmittel nach den Bestimmungen dieser Richtlinie von einem Mitgliedstaat zugelassen worden sind.

31. Nach dem Inkrafttreten der Richtlinie ist zumindest für die Übergangszeit ein erhöhter administrativer Aufwand zu erwarten. Nach Auffassung des Bundesrates sollten deshalb bei der Ausgestaltung der Einzelbestimmungen die Gesichtspunkte der jeweiligen Notwendigkeit und einer kostensparenden Verfahrensabwicklung berücksichtigt werden.
32. Die Bundesregierung wird gebeten darzulegen, welche Konsequenzen sich bei Umsetzung des Richtlinienentwurfs in der vorliegenden Form für die hiesige Gesetzgebung ergeben würden.