

Bundesrat

Drucksache 312/93

10.05.93

EG - A - G - U

63 Seiten

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Festlegung von Anhang VI der
Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

KOM(93) 117 endg.; Ratsdok. 6226/93

312/93

KEP-AE-Nr.: 931296

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 10. Mai 1993 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist vom Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 20. April 1993 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Die Kommission strebt eine möglichst baldige Beschlußfassung durch den Rat an.

Hinweis: Vgl. Drucksache 151/89 = AE-Nr. 890575

BEGRÜNDUNG

1. Artikel 4 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln schreibt u.a. vor, daß die Mitgliedstaaten Pflanzenschutzmittel nur zulassen dürfen, wenn die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b), c), d) und e) genannten Bedingungen unter Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI erfüllt sind.

Gemäß den Artikeln 18 und 23 der Richtlinie legt der Rat auf Vorschlag der Kommission mit qualifizierter Mehrheit innerhalb eines Jahres nach Bekanntgabe der Richtlinie die einheitlichen Grundsätze fest.

2. Mit Hilfe der einheitlichen Grundsätze soll gewährleistet werden, daß alle Mitgliedstaaten bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln die in Artikel 4 genannten Voraussetzungen in gleicher Weise anwenden und somit der mit der Richtlinie beabsichtigte umfassende Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt erreicht wird.

In diesem Zusammenhang möchte die Kommission besonders unterstreichen, daß der Vorschlag die gegenwärtige Gesetzgebung der Gemeinschaft im Hinblick auf den Schutz von Wasser, insbesondere von Trinkwasser, berücksichtigt hat, ebenso wie die Bedenken, die während der Beratungen der Richtlinie 91/414/EEC im Rat und im Parlament geäußert wurden. Die Kommission hat jedoch die Absicht, die Richtlinie 80/778/EEC hinsichtlich der Qualität von für den menschlichen Verbrauch bestimmten Wasser zu überprüfen. Sofern diese Überprüfung zu einem Vorschlag zur Änderung dieser Richtlinie oder anderen gemeinschaftlichen Regelungen bezüglich der Verunreinigung von Wasser durch Pflanzenschutzmittel führen sollte, wird die Kommission unverzüglich die Schlußfolgerungen in bezug auf die Notwendigkeit einer entsprechenden Änderung des gegenwärtigen Vorschlags, oder, sofern der gegenwärtige Vorschlag bereits durch den Rat angenommen wäre, in bezug auf die Notwendigkeit einer Änderung der betreffenden Regelungen des Anhangs VI durch die Verfahren der Artikel 18 und 19 der Richtlinie 91/414/EEC, untersuchen.

3. Da die einheitlichen Grundsätze in erster Linie an die für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gerichtet sind, sollten sie nach Ansicht der Kommission vornehmlich für die Bewertung der von Antragstellern gemäß Artikel 13 der Richtlinie vorgelegten Informationen und für die Zulassungsentscheidung aufgrund dieser Bewertungen gelten.

Die Kommission ist jedoch der Ansicht, daß zur Erreichung der in Nummer 2 genannten Ziele die Anforderungen des Anhangs III genauer festgelegt werden sollten, so daß eine Bewertung auf der Grundlage von Daten erfolgen kann, die nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse erstellt wurden. Aus diesem Grund beabsichtigt die Kommission, Anhang III nach dem dafür in der Richtlinie vorgesehenen Verfahren um folgende Angaben zu ergänzen:

- die Parameter für die Entscheidung, wann besondere Untersuchungen oder Angaben erforderlich sind;
- die Parameter für die Entscheidung, wann besondere Untersuchungen oder Angaben nicht erforderlich sind;
- die für die Datengewinnung vorgeschriebenen Versuchsprotokolle.

4. In dem vorliegenden Vorschlag werden die einheitlichen Grundsätze in drei Teile untergliedert:

- 1) eine allgemeine Einleitung, die die Ziele der einheitlichen Grundsätze, die bei der Bewertung und Entscheidung zu berücksichtigenden Daten sowie die zur Entscheidung führenden Bewertungsverfahren enthält;
- 2) die Grundsätze für die Bewertung der verfügbaren Daten, die sich aus allgemeinen Grundsätzen sowie speziellen Grundsätzen für jeden einzelnen in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b), c), d) und e) genannten Punkt zusammensetzen;

3) die Grundsätze für die Entscheidung über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, wobei hier ebenfalls allgemeine und spezielle Grundsätze für die einzelnen in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b), c), d) und e) genannten Punkte aufgeführt sind.

5. Der Kommissionsvorschlag basiert auf den neuesten in den Mitgliedstaaten vorhandenen Fachkenntnissen im Bereich der Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln.

Zu einigen Fragen wie z.B. Wirkung von Pflanzenschutzmitteln auf Pflanzen oder Wasserpflanzen, die nicht bekämpft werden sollen, sowie Verbleib von Pflanzenschutzmitteln in der Luft müssen jedoch noch zusätzliche Erfahrungen gesammelt werden, bevor detaillierte Grundsätze für die Bewertung und Zulassung erarbeitet werden können. Die Kommission wird den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt auf diesen Gebieten verfolgen und so bald wie möglich nach den dafür in der Richtlinie vorgesehenen Verfahren detailliertere Vorschriften erlassen.

6. Der vorliegende Vorschlag sieht in einigen Fällen Berechnungsmodelle vor. Die Kommission ist gegenwärtig jedoch nicht in der Lage, gemeinschaftsweit harmonisierte Berechnungsmodelle vorzulegen oder sämtliche Bedingungen für die Anwendung spezieller Modelle festzulegen. Dies gilt vor allem für die Modelle im Zusammenhang mit der Anwenderexposition und dem Verbleib und Verhalten von Pflanzenschutzmitteln in der Umwelt.

312/93

Die Kommission wird die künftige Entwicklung auf diesem Gebiet aufmerksam verfolgen und im Rahmen ihrer Möglichkeiten die Harmonisierung vorantreiben. Unterdessen enthalten die einheitlichen Grundsätze einige allgemeine Anforderungen für die zu verwendenden Modelle.

7. Der vorliegende Vorschlag betrifft die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von chemischen Pflanzenschutzmitteln, da es sich bei fast allen Pflanzenschutzmitteln, die derzeit und in der nächsten Zukunft vermarktet werden, um chemische Zubereitungen handelt. Sobald wie möglich werden ähnliche Vorschriften für Zubereitungen ausgearbeitet werden, die Mikroorganismen oder Viren enthalten.
8. Der vorliegende Vorschlag hat nur geringfügige Auswirkungen auf den Gemeinschaftshaushalt.
9. Der Vorschlag dürfte keine negativen Auswirkungen auf den Unternehmenssektor einschließlich KMU haben.

Vorschlag für eine
RICHTLINIE DES RATES
zur Festlegung von Anhang VI der
Richtlinie 91/414/EWG
über das Inverkehrbringen
von Pflanzenschutzmitteln

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das
Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 18
Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) ABl. Nr. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

Anhang VI sieht die Ausarbeitung einheitlicher Grundsätze vor, um sicherzustellen, daß alle Mitgliedstaaten bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gleichermaßen die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b), c), d), und e) der Richtlinie 91/414/EWG genannten Anforderungen anwenden und somit ein umfassender Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt gewährleistet ist.

Es ist daher notwendig, im Hinblick auf die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln detaillierte Grundsätze für die Bewertung der von den Antragstellern vorgelegten Informationen sowie für die Entscheidung auf der Grundlage dieser Bewertung festzulegen.

Diese Grundsätze müssen jeweils für die verschiedenen in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b), c), d) und e) genannten Anforderungen festgelegt werden -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang dieser Richtlinie bildet den Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 25. Juli 1993 nachzukommen.

Wenn die Mitgliedstaaten die Vorschriften nach Unterabsatz 1 erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei ihrer amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 3

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

ANHANG

EINHEITLICHE GRUNDSÄTZE FÜR DIE BEWERTUNG UND ZULASSUNG
VON PFLANZENSCHUTZMITTELN

INHALT

A. EINLEITUNG

B. BEWERTUNG

1. Allgemeine Grundsätze

2. Spezielle Grundsätze

2.1 Wirksamkeit

2.2 Auswirkungen auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse

2.3 Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere

2.4 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

2.4.1 Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen

2.4.2 Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende
Auswirkungen

2.5 Einfluß auf die Umwelt

2.5.1 Verbleib und Verteilung in der Umwelt.

2.5.2 Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten

2.6 Analysemethoden

2.7 Physikalische und chemische Eigenschaften

C. Zulassungsentscheidung

1. Allgemeine Grundsätze

2. Spezielle Grundsätze

2.1 Wirksamkeit

2.2 Auswirkungen auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse

2.3 Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere

2.4 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

2.4.1 Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen

**2.4.2 Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende
Auswirkungen**

2.5 Einfluß auf die Umwelt

2.5.1 Verbleib und Verteilung in der Umwelt

2.5.2 Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten

2.6 Analysemethoden

2.7 Physikalische und chemische Eigenschaften

A. EINLEITUNG

1. Die in diesem Anhang dargelegten Grundsätze sollen sicherstellen, daß alle Mitgliedstaaten bei der Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln auf die Einhaltung der in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b), c), d) und e) genannten Anforderungen achten und so ein umfassender Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt gewährleistet ist.
2. Bei der Prüfung von Anträgen und der Gewährung von Zulassungen gehen die Mitgliedstaaten folgendermaßen vor:
 - a) - sie vergewissern sich, daß die eingereichten Unterlagen - gegebenenfalls unbeschadet des Artikels 13 Absatz 1 Buchstabe a) und Absätze 4 und 6 - spätestens bei Abschluß der der Entscheidungsvorbereitung dienenden Bewertung die Anforderungen von Anhang III erfüllen;
 - sie vergewissern sich, daß Umfang, Qualität, Zusammensetzung und Verlässlichkeit der vorgelegten Informationen ausreichen, um eine ordnungsgemäße Prüfung der Unterlagen zu ermöglichen;
 - sie bewerten gegebenenfalls, ob die vom Antragsteller vorgebrachten Gründe, warum bestimmte Angaben nicht gemacht wurden, berechtigt sind;

- b) sie berücksichtigen - gegebenenfalls unbeschadet des Artikels 13 Absatz 1 Buchstabe b) und Absätze 2, 3 und 6 - die gemäß Anhang II zum Zweck der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I vorgelegten Angaben zu dem Wirkstoff bzw. den Wirkstoffen des Pflanzenschutzmittels sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
 - c) sie berücksichtigen andere ihnen zur Verfügung gestellte relevante technische oder wissenschaftliche Informationen über die Leistungsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels, mögliche schädliche Auswirkungen, Zusammensetzung oder Rückstände.
3. Ist in den speziellen Bewertungsgrundsätzen von Angaben gemäß Anhang II die Rede, so sind damit die in Nummer 2 Buchstabe b) genannten Angaben gemeint.
4. Reichen die vorgelegten Angaben und Informationen aus, um für einen der vorgeschlagenen Verwendungszwecke die Bewertung abzuschließen, so sind die Anträge für diesen vorgeschlagenen Verwendungszweck bzw. die vorgeschlagenen Verwendungszwecke zu bewerten und eine Entscheidung zu treffen.

Unter Berücksichtigung der vorgetragenen Gründe und eventuell erforderlicher Erläuterungen lehnen die Mitgliedstaaten einen Antrag ab, wenn für mindestens einen der vorgeschlagenen Verwendungszwecke aufgrund fehlender Angaben die Bewertung nicht abgeschlossen und keine fundierte Entscheidung getroffen werden kann.

5. In der Bewertungs- und Entscheidungsphase arbeiten die Mitgliedstaaten mit den Antragstellern zusammen, um schon früh eventuell auftauchende Fragen zu den Unterlagen zu klären oder zu ermitteln, welche zusätzlichen Studien für eine ordnungsgemäße Bewertung des Antrags durchzuführen sind, oder um die vorgeschlagenen Bedingungen für den vorgesehenen Verwendungszweck des Pflanzenschutzmittels zu ändern oder eine Änderung der Art oder Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels zu bewirken, so daß die Anforderungen dieses Anhangs oder der Richtlinie erfüllt werden.

Die Mitgliedstaaten müssen im Regelfall spätestens 12 Monate nach Vorlage der in technischer Hinsicht vollständigen Unterlagen eine begründete Entscheidung treffen. Die Unterlagen sind in technischer Hinsicht vollständig, wenn alle in Anhang III genannten Anforderungen erfüllt sind.

6. Bewertung und Entscheidung erfolgen auf wissenschaftlicher Grundlage und unter Hinzuziehung von Fachleuten.

B. BEWERTUNG

1. Allgemeine Grundsätze

1. Die Mitgliedstaaten bewerten die in Teil A Nummer 2 genannten Angaben nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse, wobei sie insbesondere
 - a) unter Berücksichtigung der Wirksamkeit und Phytotoxizität des Pflanzenschutzmittels seine Leistungsfähigkeit bei jeder Anwendung, für die die Zulassung beantragt wird, bewerten und
 - b) die entstehenden Risiken und deren Bedeutung feststellen sowie die möglichen Gefahren für Mensch, Tier und Umwelt abschätzen.
2. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß bei Bewertung der eingereichten Anträge gemäß Artikel 4, der unter anderem vorschreibt, daß die Mitgliedstaaten alle normalen Bedingungen für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels sowie die Folgen dieser Anwendung berücksichtigen, auch die vorgeschlagenen praktischen Anwendungsbedingungen bewertet werden.

Dazu zählen insbesondere Verwendungszweck, Dosis, Art, Häufigkeit und Zeitpunkt der Anwendung sowie Art und Zusammensetzung der Zubereitung. Wenn möglich, berücksichtigen die Mitgliedstaaten auch die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes.

3. Bei der Bewertung der eingereichten Anträge berücksichtigen die Mitgliedstaaten die Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt (einschließlich Witterungsverhältnisse) in den vorgesehenen Anwendungsgebieten.
4. Bei der Interpretation der Ergebnisse der Bewertung kalkulieren die Mitgliedstaaten mögliche Unsicherheitsfaktoren in bezug auf die im Verlauf der Bewertung erhaltenen Informationen ein, um so die Gefahr, schädliche Auswirkungen nicht zu erkennen, so gering wie möglich zu halten. Die Entscheidungsfindung wird überprüft, um kritische Punkte oder Angaben zu ermitteln, bei denen Unsicherheitsfaktoren zu einer Fehleinschätzung des Risikos führen könnten.

Die Bewertung stützt sich zunächst auf die verlässlichsten verfügbaren Daten oder Schätzungen, welche die realistischen Bedingungen für den Einsatz des Pflanzenschutzmittels widerspiegeln. Daraus ergibt sich ein realistisches Bild des schlimmstmöglichen Falls. Anschließend sollte die Bewertung wiederholt werden, um möglichen Unsicherheitsfaktoren bei den entscheidenden Angaben sowie einer Reihe von wahrscheinlichen Anwendungsbedingungen Rechnung zu tragen; damit soll festgestellt werden, ob möglicherweise große Unterschiede zur ersten Einschätzung auftreten.

5. Sehen die speziellen Grundsätze in Teil B Nummer 2 den Einsatz von Berechnungsmodellen für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln vor, so müssen diese Modelle
- die bestmögliche Einschätzung aller beteiligten Prozesse unter Berücksichtigung realistischer Parameter und Annahmen ermöglichen,
 - gemäß Teil B Nummer 1.4 analysiert werden,
 - durch Messungen untermauert werden, die unter für den Einsatz des Modells relevanten Bedingungen vorgenommen wurden,
 - für die Bedingungen im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet von Bedeutung sein.

2. Spezielle Grundsätze

Die Mitgliedstaaten wenden bei der Bewertung der den Zulassungsanträgen beigefügten Daten und Informationen die folgenden Grundsätze an:

2.1 **Wirksamkeit**

2.1.1 Wird vorgeschlagen, das Pflanzenschutzmittel zur Bekämpfung oder zum Schutz gegen einen Organismus einzusetzen, so bewerten die Mitgliedstaaten, inwieweit dieser Organismus in dem vorgesehenen Anwendungsgebiet unter den gegebenen Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt (einschließlich Witterungsverhältnisse) schädlich ist.

2.1.2 Wird vorgeschlagen, das Pflanzenschutzmittel zu einem anderen Zweck als zur Bekämpfung oder zum Schutz gegen einen Organismus einzusetzen, so bewerten die Mitgliedstaaten, ob in dem vorgeschlagenen Anwendungsgebiet unter den gegebenen Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt (einschließlich Witterungsverhältnisse) größere Schäden, Verluste oder Nachteile entstehen könnten, wenn das Pflanzenschutzmittel nicht eingesetzt würde.

2.1.3 Die Mitgliedstaaten bewerten die gemäß Anhang III gemachten Angaben zur Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels unter Berücksichtigung der Intensität der Bekämpfung und der gewünschten Wirkung und unter Berücksichtigung der relevanten Versuchsbedingungen wie:

- Auswahl der Kultur oder des Cultivars,
- Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft und Umwelt (einschließlich Witterungsverhältnisse),
- Auftreten und Besatzdichte der Schadorganismen,
- Entwicklungsstand von Kultur und Organismus,
- Aufwandmenge des Pflanzenschutzmittels,
- falls laut Etikett vorgesehen, Menge der zugesetzten Hilfsstoffe,
- Häufigkeit und Zeitpunkt der Anwendung,
- Art der Ausbringungsgeräte.

2.1.4 Die Mitgliedstaaten bewerten die Leistungsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels unter den verschiedenen, in der Praxis im vorgesehenen Anwendungsgebiet wahrscheinlich vorherrschenden Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt (einschließlich Witterungsverhältnisse) und untersuchen insbesondere

- i) .Größenordnung, Dauer und Beständigkeit der Bekämpfung oder des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen im Vergleich zu geeigneten Referenzprodukten sowie zur unbehandelten Kontrollgruppe;
- ii) soweit dies relevant ist, die Auswirkungen auf den Ertrag oder die Reduzierung der quantitativen oder qualitativen Lagerverluste im Vergleich zu geeigneten Referenzprodukten sowie zur unbehandelten Kontrollgruppe.

Ein geeignetes Referenzprodukt ist definiert als ein zugelassenes Pflanzenschutzmittel, das in der Praxis unter den gegebenen Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt (einschließlich Witterungsverhältnisse) im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet eine zufriedenstellende Leistungsfähigkeit aufweist. Im Regelfall sollten Art der Formulierung, Wirkungsweise, Wirkungsspektrum und Anwendungsverfahren denjenigen des geprüften Pflanzenschutzmittels weitgehend entsprechen.

Gibt es kein geeignetes Referenzprodukt, so bewerten die Mitgliedstaaten die Leistungsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels, um festzustellen, ob es unter den gegebenen Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt (einschließlich Witterungsverhältnisse) im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet einen eindeutig feststellbaren Nutzen bringt.

- 2.1.5 Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln nach der Tankmischmethode zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die Tankmischung wie in Nummer 2.1.1 bis 2.1.4 dargestellt.

2.2 Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

2.2.1 Die Mitgliedstaaten bewerten das Maß nachteiliger Auswirkungen auf die behandelten Kulturen nach Einsatz des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen gegebenenfalls im Vergleich zu geeigneten Referenzprodukten und/oder einer unbehandelten Kontrollgruppe.

- a) Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:
 - i) die in Anhang III vorgesehenen Wirksamkeitsdaten;
 - ii) andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie Art der Zubereitung, Aufwandmenge, Anwendungsverfahren, Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen;
 - iii) andere in Anhang II vorgesehene relevante Informationen über den Wirkstoff einschließlich Wirkungsweise, Dampfdruck, Flüchtigkeit und Wasserlöslichkeit.
- b) Bewertet werden
 - i) Art, Häufigkeit, Ausmaß und Dauer der beobachteten phytotoxischen Wirkungen und die diese Wirkungen beeinflussenden Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt (einschließlich Witterungsverhältnisse);
 - ii) Unterschiede zwischen Cultivaren im Hinblick auf ihre Anfälligkeit für phytotoxische Wirkungen;

- iii) der Teil der behandelten Pflanzen, an dem phytotoxische Wirkungen zu verzeichnen sind;
- iv) negative Auswirkungen auf Ertragsmenge und/oder -qualität der behandelten Kultur;
- v) die nachteilige Wirkung auf behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die Vermehrungszwecken dienen, beispielsweise auf Lebensfähigkeit, Keimfähigkeit, Triebkraft, Anwurzelung und Bestandsentwicklung und
- vi) bei äußerst flüchtigen Herbiziden, die in sehr geringer Dosis wirksam sind, die nachteilige Wirkung auf angrenzende Kulturen.

2.2.2 Ist den verfügbaren Daten zu entnehmen, daß der Wirkstoff oder wichtige Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte nach Einsatz des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen im Boden und/oder in oder auf den Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen verbleiben, so bewerten die Mitgliedstaaten das Maß der negativen Auswirkungen auf Folgekulturen. Die Bewertung erfolgt anhand der in Nummer 2.2.1 genannten Grundsätze.

2.2.3 Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln nach der Tankmischmethode zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die Tankmischung wie in Nummer 2.2.1 dargestellt.

2.3 Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere

Wird vorgeschlagen, das Pflanzenschutzmittel zur Bekämpfung von Wirbeltieren einzusetzen, so bewerten die Mitgliedstaaten die Wirkungsweise des Pflanzenschutzmittels und die Auswirkungen auf das Verhalten der Tiere, die bekämpft werden sollen; sollen die zu bekämpfenden Tiere getötet werden, so ist zu bewerten, wie lange es dauert, bis der Tod eintritt, und wie sich die Tiere während dieser Zeit verhalten.

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- i) alle in Anhang II vorgesehenen relevanten Informationen und das Ergebnis ihrer Bewertung einschließlich toxikologischer und Metabolismus-Untersuchungen;
- ii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich toxikologischer Untersuchungen und Wirksamkeitsdaten.

- 2.4 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
- 2.4.1 Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen
- 2.4.1.1 Die Mitgliedstaaten bewerten die beim Einsatz des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen (insbesondere Dosis und Anwendungsmethode) wahrscheinlich zu verzeichnende Exposition des Anwenders gegenüber dem Wirkstoff und/oder toxikologisch relevanten Verbindungen im Pflanzenschutzmittel und stützen sich dabei vorzugsweise auf realistische Angaben zur Exposition und, soweit dies relevant ist, auf ein geeignetes Berechnungsmodell.
- a) Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:
- i) die in Anhang II vorgesehenen toxikologischen und Metabolismus-Untersuchungen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung einschließlich der annehmbaren Anwenderexposition. Die annehmbare Anwenderexposition ist die Wirkstoffmenge, die vom Anwender aufgenommen wird und keine gesundheitsschädigenden Folgen hat. Die annehmbare Anwenderexposition wird in Milligramm chemischen Stoff je Kilogramm Körpergewicht des Anwenders ausgedrückt. Sie gründet sich auf das "Niveau ohne Auswirkungen", das bei der empfindlichsten Tierart, oder, falls solche Daten vorliegen, beim Menschen festgestellt wurde.
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie Dampfdruck und Flüchtigkeit;
- iii) die in Anhang III vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen einschließlich, sofern dies angezeigt ist, Untersuchungen über die dermale Resorption;

iv) andere in Anhang III vorgesehene relevante Informationen wie:

- Zusammensetzung der Zubereitung,
- Art der Zubereitung,
- Größe und Form des Behälters,
- Anwendungsbereich und Art der Kultur oder der Zielgruppe,
- Anwendungsverfahren einschließlich Handhabung, Einfüllen und Mischen des Pflanzenschutzmittels,
- empfohlene Maßnahmen zur Reduzierung der Exposition,
- empfohlene Schutzkleidung,
- Höchstaufwandmenge,
- Mindestsprühmenge,
- Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen.

b) Die 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 der Ausbringungsgeräte berücksichtigt werden.

2.4.1.2 Die Mitgliedstaaten bewerten die Zweckmäßigkeit der Verpackung und der Verschlüsse und untersuchen, ob sie solide, dicht und bei normalem Transport und normaler Handhabung robust genug sind und ob die Verschlüsse kindersicher sind.

2.4.1.3 Die Mitgliedstaaten bewerten die Wirksamkeit der Schutzkleidung und -ausrüstung, die Personen tragen müssen, die mit Pflanzenschutzmitteln umgehen oder diese anwenden; sie bewerten ferner, ob Schutzkleidung und -ausrüstung ohne Schwierigkeiten erhältlich und in Anbetracht der körperlichen Anstrengungen und herrschenden Witterungsbedingungen bequem zu tragen sind.

2.4.1.4 Die Mitgliedsstaaten bewerten, ob beim Einsatz des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition anderer Personen (Umstehende oder Arbeitskräfte nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels) oder von Tieren gegenüber dem Wirkstoff und/oder anderen toxikologisch relevanten Verbindungen in dem Pflanzenschutzmittel möglich ist.

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- i) die in Anhang II vorgesehenen toxikologischen und Metabolismus-Untersuchungen des Wirkstoffs sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) die in Anhang III vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen einschließlich Untersuchungen über die dermale Resorption, sofern dies angezeigt ist;
- iii) andere in Anhang III vorgesehene relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie:
 - Freigabefristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz von Mensch und Tier,
 - Anwendungsverfahren, insbesondere Versprühen,
 - Höchstaufwandmenge,
 - Mindestsprühmenge,
 - Zusammensetzung der Zubereitung,
 - Rückstände, die über Kontaktexposition aufgenommen werden können,
 - weitere Tätigkeiten, die eine Exposition von Arbeitskräften mit sich bringen.

2.4.2 Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen

2.4.2.1 Die Mitgliedstaaten bewerten die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über die Toxizität, insbesondere:

- die Bestimmung der zulässigen täglichen Aufnahme (Acceptable Daily Intake, ADI),
- die Ermittlung der Abbau-, Reaktions- und Stoffwechselprodukte in behandelten Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen,
- das Verhalten von Rückständen des Wirkstoffs und seiner Metaboliten ab dem Zeitpunkt der Behandlung bis zur Ernte oder Auslagerung gelagerter Erzeugnisse.

2.4.2.2 Bevor die Mitgliedstaaten die dargestellten Versuche oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs hinsichtlich ihrer Rückstandsmengen bewerten, untersuchen sie folgende Informationen:

- Angaben über die vorgeschlagene gute landwirtschaftliche Praxis einschließlich der in Anhang III genannten Angaben über die Anwendung und die vorgeschlagenen Wartezeiten bei den vorgesehenen Verwendungszwecken sowie Angaben über Rückhalte- oder Lagerfristen bei Verwendung nach der Ernte,
- Art der Zubereitung,
- Analysemethoden und Definition von Rückständen.

2.4.2.3 Die Mitgliedstaaten bewerten die Rückstandsmengen in protokollierten Versuchen. Die Bewertung wird für jeden vorgeschlagenen Verwendungszweck vorgenommen und berücksichtigt

- i) die vorgeschlagenen Bedingungen für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels;
- ii) die in Anhang III vorgesehenen speziellen Informationen über Rückstände in oder auf behandelten Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln;

iii) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über Rückstände in oder auf behandelten Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung.

2.4.2.4 Die Mitgliedstaaten bewerten die Rückstandsmengen in Erzeugnissen tierischen Ursprungs und berücksichtigen dabei die in Anhang III Teil A Nummer 8.4 vorgesehenen Informationen.

2.4.2.5 Die Mitgliedstaaten bewerten mit Hilfe eines geeigneten Berechnungsmodells die potentielle Exposition der Verbraucher über die Nahrung oder, soweit dies relevant ist, andere Expositionswege. Die Bewertung berücksichtigt gegebenenfalls sonstige Rückstandsquellen wie andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

2.4.2.6 Die Mitgliedstaaten bewerten die Exposition von Tieren und berücksichtigen dabei die Rückstandsmengen in behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, die als Tierfutter verwendet werden.

2.5 Einfluß auf die Umwelt

2.5.1 Verbleib und Verteilung in der Umwelt

Die Mitgliedstaaten bewerten Verbleib und Verteilung des Pflanzenschutzmittels in der Umwelt und untersuchen dabei alle Umweltkompartimente einschließlich Biota mit folgenden Schwerpunkten:

- 2.5.1.1 Die Mitgliedstaaten untersuchen, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen bis in den Boden gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie die Abbaugeschwindigkeit und den Abbauweg, die Mobilität im Boden sowie die Veränderung der Gesamtkonzentration des Wirkstoffes (gebundene und nicht gebundene Rückstände^(*)) und relevanter Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen im Boden des vorgesehenen Anwendungsgebiets zu erwarten sind.**

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

(*) 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.

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:

- Molekulargewicht,
- Löslichkeit in Wasser,
- Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
- Dampfdruck,
- Volatilitätsrate,
- Dissoziationskonstante,
- Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
- Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte;

iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden;

iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

2.5.1.2 Die Mitgliedstaaten untersuchen, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen ins Grundwasser gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, gegebenenfalls mit Hilfe eines geeigneten Berechnungsmodells, die Konzentration des Wirkstoffs und relevanter Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen im Grundwasser des vorgesehenen Anwendungsgebiets zu erwarten sind.

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:
 - Molekulargewicht,
 - Löslichkeit in Wasser,
 - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 - Dampfdruck,
 - Volatilitätsrate,
 - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
 - Dissoziationskonstante;
- iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden und im Wasser;
- iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.
- v) soweit dies relevant ist, Angaben zum Abbau einschließlich Umwandlung und Sorption in der grundwasserführenden Schicht;
- vi) soweit dies relevant ist, Angaben über die Verfahren zur Trinkwassergewinnung und -aufbereitung im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet.

2.5.1.3 Die Mitgliedstaaten untersuchen, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen ins Oberflächenwasser gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, gegebenenfalls mit Hilfe eines geeigneten Berechnungsmodells, die vorhergesagte Kurz- und Langzeitkonzentration des Wirkstoffs und relevanter Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in der Umwelt nach Einsatz des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen.

Bei der Bewertung werden gegebenenfalls folgende Informationen berücksichtigt:

- i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden und im Wasser sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:
 - Molekulargewicht,
 - Löslichkeit in Wasser,
 - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 - Dampfdruck,
 - Volatilitätsrate,
 - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
 - Dissoziationskonstante;
- iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich der Informationen über Verteilung und Abbau im Boden und im Wasser;

iv) mögliche Expositionswege:

- Drift,
- Abfließen,
- Besprühen,
- Abfließen durch Drainagerohre,
- Auswaschung,
- Deposition;

v) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;

vi) soweit dies relevant ist, Angaben über die Verfahren zur Trinkwassergewinnung und -aufbereitung im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet.

2.5.1.4 Die Mitgliedstaaten untersuchen, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in der Luft abgebaut werden kann; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, gegebenenfalls mit Hilfe eines geeigneten Berechnungsmodells, die zu erwartende Konzentration des Wirkstoffs und relevanter Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in der Luft nach Einsatz des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen.

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden, im Wasser und in der Luft sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:

- Dampfdruck,
- Löslichkeit in Wasser,
- Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
- photochemischer Abbau im Wasser und in der Luft und Identität der Abbauprodukte,
- Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser;

iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich der Informationen über Verteilung und Abbau in der Luft.

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

2.5.2 Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten

2.5.2.1 Die Mitgliedstaaten untersuchen, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition von Vögeln oder anderen terrestrischen Wirbeltieren gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurz- und langfristigen Risiken beim Einsatz des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für diese Arten und ihre Fortpflanzung zu erwarten sind.

- a) Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:
 - i) die in Anhang II 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;
 - ii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich der Informationen über Auswirkungen auf Vögel und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Wirbeltiere;
 - iii) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.
- b) Bewertet werden
 - i) Verbleib und Verteilung einschließlich Persistenz und Biokonzentration des Wirkstoffs und relevanter Stoffwechsel-, Abbau- und Reaktionsprodukte in den betroffenen Umweltkompartimenten nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels;

- ii) die geschätzte Exposition wahrscheinlich gefährdeter 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, Aufnahme durch Inhalation oder Putzen;
- iii) die Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter, Kurzzeit- und, sofern relevant, Langzeittoxizität und Exposition. Das Verhältnis Toxizität/Exposition ist definiert als der Quotient aus LD_{50} , LC_{50} bzw. NOEC, ausgedrückt auf der Basis des Wirkstoffs, und geschätzter Exposition in mg/kg Körpergewicht.

2.5.2.2 Die Mitgliedstaaten untersuchen, 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 Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen zu erwarten sind.

- a) Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:
 - i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über die Auswirkungen auf Wasserorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
 - Löslichkeit in Wasser,
 - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 - Dampfdruck,
 - Volatilitätsrate,
 - Adsorption,
 - biologischer Abbau in Wassersystemen, insbesondere Fähigkeit zum raschen Abbau,
 - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
 - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte;
 - iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere über die Auswirkungen auf Wasserorganismen;
 - iv) soweit dies relevant ist, Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen, im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet.
- b) Bewertet werden
- i) Verbleib und Verteilung von Rückständen des Wirkstoffs und relevanter Metaboliten, Abbau und Reaktionsprodukte im Wasser, Sediment oder in Wasserorganismen;
 - ii) die Berechnung des Verhältnisses zwischen Kurzzeittoxizität und Exposition bei Fischen und Daphnia. Das Verhältnis Kurzzeittoxizität/Exposition ist definiert als der Quotient aus akuter LC_{50} bzw. EC_{50} und vorhergesagter kurzfristiger Konzentration in der Umwelt;

- iii) die Berechnung des Verhältnisses zwischen Hemmung des Algenwachstums und Exposition bei Algen. Dieses Verhältnis ist definiert als der Quotient aus EC_{50} und vorhergesagter kurzfristiger Konzentration in der Umwelt;
- iv) 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;
- v) gegebenenfalls die Biokonzentration in Fischen und die mögliche Exposition von Fischräubern und Menschen;
- vi) wird das Pflanzenschutzmittel direkt auf Oberflächengewässer angewendet, die Auswirkungen auf die Qualität der Oberflächengewässer wie beispielsweise Änderung des pH-Werts oder des Gehalts an löslichem Sauerstoff.

2.5.2.3 Die Mitgliedstaaten untersuchen, 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 beim Einsatz des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für Honigbienen zu erwarten sind.

- a) Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:
 - i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über die Toxizität für Honigbienen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
 - Löslichkeit in Wasser,
 - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 - Dampfdruck,
 - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
 - Wirkungsweise (z.B. Wachstumsregulierung bei Insekten);
 - iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich der Informationen über die Toxizität für Honigbienen;
 - iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.
- b) Bewertet werden
- i) das Verhältnis zwischen Höchstaufwandmenge in Gramm des Wirkstoffs je Hektar und LD₅₀ (Kontakt oder orale Verabreichung) in µg des Wirkstoffs je Biene (Gefährdungsquotient) und, falls erforderlich, die Persistenz von Rückständen auf oder, sofern relevant, in den behandelten Pflanzen;
 - ii) gegebenenfalls die Auswirkungen auf Bienenlarven, Verhalten von Bienen, Überleben und Entwicklung von Bienenvölkern nach dem Einsatz des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen.

2.5.2.4 Die Mitgliedstaaten untersuchen, 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 beim Einsatz des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen zu erwarten sind.

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über die Toxizität für Honigbienen und andere Nutzarthropoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
 - Löslichkeit in Wasser,
 - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 - Dampfdruck,
 - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
 - Wirkungsweise (z.B. Wachstumsregulierung bei Insekten);
- iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie
 - Auswirkungen auf andere Nutzarthropoden als Bienen,
 - Toxizität für Honigbienen,
 - Zusammenfassung der aufgrund der biologischen Erstüberprüfung verfügbaren Daten,
 - Höchstaufwandmenge;

- iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

2.5.2.5 Die Mitgliedstaaten untersuchen, 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 beim Einsatz des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für diese Organismen zu erwarten sind.

- a) Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:
 - i) die in Anhang II 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;
 - ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
 - Löslichkeit in Wasser,
 - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 - Sorptionskoeffizient,
 - Dampfdruck,
 - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
 - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
 - DT₅₀ und DT₉₀ für den Abbau im Boden;

- iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich Auswirkungen auf Regenwürmer und andere nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Makroorganismen;
 - iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.
- b) Bewertet werden
- i) die letalen und subletalen Auswirkungen,
 - ii) die vorhergesagte Anfangs- und Langzeitkonzentration in der Umwelt;
 - iii) 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);
 - iv) die Biokonzentration und Persistenz von Rückständen in Regenwürmern.

2.5.2.6 Kann aufgrund der Bewertung gemäß Teil B Nummer 2.5.1.1 nicht ausgeschlossen werden, daß das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in den Boden gelangt, so bewerten die Mitgliedstaaten die Auswirkungen auf die Tätigkeit von Mikroorganismen im Boden wie Stickstoff- und Kohlenstoffmineralisierung nach dem Einsatz des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen.

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- i) alle in Anhang II 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;
- (ii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich der Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Mikroorganismen;
- iii) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

2.6 Analysemethoden

Die Mitgliedstaaten bewerten die für die Kontrolle und Überwachung nach der Zulassung vorgeschlagenen Analysemethoden, mit deren Hilfe folgendes ermittelt wird:

2.6.1 für die Analyse der Formulierung:

die Art und Menge des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe im Pflanzenschutzmittel und gegebenenfalls die toxikologisch und ökotoxikologisch signifikanten Verunreinigungen und weiteren Formulierungsbestandteile;

2.6.2 für die Rückstandsanalyse:

die bei zugelassenen Anwendungen des Pflanzenschutzmittels entstehenden toxikologisch oder ökologisch signifikanten Rückstände des Wirkstoffs, seiner Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte.

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- i) die in Anhang II vorgesehenen Angaben über Analysemethoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) die in Anhang III vorgesehenen Angaben über Analysemethoden, insbesondere:
 - Spezifität der vorgeschlagenen Methoden,
 - Wiederfindungsrate der vorgeschlagenen Methoden,
 - Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden (Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit),
- iii) die Nachweisgrenze der vorgeschlagenen Methoden;
- iv) die Bestimmungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden.

2.7 Physikalische und chemische Eigenschaften

2.7.1 Die Mitgliedstaaten bewerten die tatsächliche Konzentration des Wirkstoffs im Pflanzenschutzmittel sowie seine Lagerungsstabilität.

2.7.2 Die Mitgliedstaaten bewerten die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels, insbesondere folgende Punkte:

- sofern es eine FAO-Spezifikation für den in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoff gibt, die in dieser Spezifikation aufgeführten physikalischen und chemischen Eigenschaften;
- gibt es keine FAO-Spezifikation für den in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoff, alle in dem "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products" (Handbuch über Entwicklung und Verwendung der FAO-Spezifikationen für Pflanzenschutzmittel) aufgeführten, für die Formulierung relevanten physikalischen und chemischen Eigenschaften.

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- die in Anhang II vorgesehenen Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- die in Anhang III vorgesehenen Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels.

2.7.3 Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln nach der Tankmischmethode zu verwenden, so ist zu bewerten, ob die für die Mischung verwendeten Produkte chemisch und physikalisch verträglich sind.

C. ZULASSUNGSENTSCHEIDUNG

1. Allgemeine Grundsätze

1. Die von den Mitgliedstaaten gewährte Zulassung ist gegebenenfalls mit Bedingungen oder Beschränkungen zu verbinden. Art und Schwere dieser Maßnahmen sind aufgrund von Art und Umfang des erwarteten Nutzens und der wahrscheinlich auftretenden Gefahren zu bestimmen und müssen angemessen sein.
2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß bei Zulassungsentscheidungen erforderlichenfalls die Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Witterungsverhältnisse) der vorgesehenen Anwendungsgebiete berücksichtigt werden. Diese Erwägungen können dazu führen, daß besondere Bedingungen und Anwendungsbeschränkungen festgelegt werden, und daß die Zulassung gegebenenfalls nur für bestimmte Gebiete innerhalb des fraglichen Mitgliedstaats gewährt wird.
3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die zugelassene Aufwandmenge, ausgedrückt als Dosierung und Anzahl der Anwendungen, die zur Erzielung der gewünschten Wirkung erforderliche Mindestmenge ist, auch wenn eine größere Menge keine unzulässigen Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt mit sich bringen würde. Die zugelassene Aufwandmenge richtet sich nach den Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Witterungsverhältnisse) in den Gebieten, für die die Zulassung gewährt wurde. Allerdings darf die Aufwandmenge nicht zu unerwünschten Wirkungen wie Resistenzbildung führen.
4. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß sich die Entscheidungen möglichst auf die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes stützen.

5. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die Zulassung des Pflanzenschutzmittels auch die Genehmigung des zugehörigen Etiketts umfaßt, das den Anforderungen gemäß Artikel 16 entspricht. Darüber hinaus muß das Etikett die in den gemeinschaftlichen Vorschriften über den Arbeitsschutz verlangten Angaben enthalten. Auf dem Etikett sind insbesondere die Bedingungen oder Beschränkungen aufzuführen, unter denen das Pflanzenschutzmittel gemäß vorstehenden Nummern 1 bis 4 verwendet bzw. nicht verwendet werden darf.

6. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die Zulassung auch für die vorgeschlagene Verpackung und die vorgeschlagenen Verfahren zur Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung gilt.

Die Verpackung muß den Vorschriften nach Artikel 15 und den Anforderungen für Versuche entsprechen, die in Übereinstimmung mit den Vorschriften gemäß Anhang III Teil A Nummer 4 durchzuführen sind.

Die vorgeschlagenen Verfahren zur Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung müssen sowohl praktisch als auch wirkungsvoll sein.

7. Eine Zulassung kann erst gewährt werden, wenn alle Anforderungen gemäß Teil C Nummer 2 erfüllt sind. Dabei gelten folgende Ausnahmen:

- a) Wenn ein oder mehrere, in Teil C Nummer 2.1, 2.2, 2.3 oder 2.7 genannten Entscheidungskriterien nicht erfüllt sind, wird die Zulassung nur gewährt, wenn der Nutzen des Pflanzenschutzmittels bei den angegebenen Verwendungsbedingungen größer ist als die potentiellen Nebenwirkungen bei der Anwendung. Als Nutzen kann dabei folgendes gelten:

- Vorteile und Kompatibilität im Rahmen des integrierten Pflanzenschutzes oder beim ökologischen Landbau;
 - Vereinfachung der Strategien, um die Gefahr einer Resistenzbildung möglichst gering zu halten;
 - Bedarf an einer größeren Auswahl von Wirkstoffen oder biochemischen Wirkungsweisen, beispielsweise zum Einsatz in Strategien, um einen beschleunigten Abbau im Boden zu vermeiden;
 - geringeres Risiko für Anwender und Verbraucher;
 - weniger Umweltbelastung und geringere Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten.
- b) Wenn die in Teil C Nummer 2.6 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind, weil der Stand von Wissenschaft und Analysetechnologie dies nicht erlaubt, so kann eine Zulassung für einen begrenzten Zeitraum gewährt werden, sofern sich die vorgeschlagenen Verfahren für den vorgegebenen Zweck als geeignet erwiesen haben. In diesem Fall wird dem Antragsteller eine Frist für die Entwicklung und Vorlage von Analyseverfahren eingeräumt, die den obenstehenden Kriterien entsprechen. Nach Ablauf dieser Frist wird die Zulassung erneut geprüft.

8. Wurde eine Zulassung gemäß den in diesem Anhang genannten Anforderungen gewährt, so können die Mitgliedstaaten in enger Zusammenarbeit mit dem Antragsteller Maßnahmen treffen, um
- a) die Leistungsfähigkeit eines Pflanzenschutzmittels gegebenenfalls zu verbessern und/oder
 - b) das Ausmaß der Exposition, das nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels auftreten kann, gegebenenfalls weiter zu verringern.

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Antragsteller über die unter Buchstaben a) und b) genannten Maßnahmen und fordern sie auf, alle zusätzlichen Daten und Informationen vorzulegen, die zum Nachweis der Wirksamkeit oder möglicher Gefahren dienen, die sich aus den geänderten Bedingungen ergeben.

2. Spezielle Grundsätze

2.1 Wirksamkeit

- 2.1.1 Schließen die vorgeschlagenen Verwendungszwecke Empfehlungen über die Bekämpfung von oder den Schutz gegen Organismen ein, die unter normalen Bedingungen in bezug auf die Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Witterungsverhältnisse) im vorgesehenen Anwendungsgebiet nicht als schädlich gelten, oder gelten die anderen beabsichtigten Auswirkungen unter diesen Umständen nicht als positiv, so wird für diese Verwendungszwecke keine Zulassung gewährt.
- 2.1.2 Größenordnung, Dauer und Beständigkeit der Bekämpfung oder des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen müssen denen vergleichbar sein, die durch Verwendung eines geeigneten Referenzprodukts entstehen. Gibt es kein geeignetes Referenzprodukt, so ist nachzuweisen, daß das Pflanzenschutzmittel unter den Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Witterungsverhältnisse) im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet einen eindeutig feststellbaren Nutzen in bezug auf Größenordnung, Dauer und Beständigkeit der Bekämpfung oder des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen hat.
- 2.1.3 Gegebenenfalls müssen die qualitativen und/oder quantitativen Auswirkungen auf den Ertrag und die Verringerung der Lagerverluste denen vergleichbar sein, die durch Verwendung eines geeigneten Referenzprodukts entstehen. Gibt es kein geeignetes Referenzprodukt, so ist nachzuweisen, daß das Pflanzenschutzmittel unter den Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Witterungsverhältnisse) im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet einen dauerhaften und eindeutig feststellbaren Nutzen hinsichtlich seiner quantitativen und/oder qualitativen Auswirkungen auf den Ertrag und die Verringerung der Lagerverluste hat.

- 2.1.4 Schlußfolgerungen zur Leistungsfähigkeit der Zubereitungen müssen für alle Gebiete der Mitgliedstaaten, 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 verwendet werden soll (z.B. schwacher Befall, besondere Bodentypen oder Wachstumsbedingungen).
- 2.1.5 Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett empfohlen, die Zubereitung zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln nach der Tankmischmethode zu verwenden, so müssen die in Nummer 2.1.1 bis 2.1.4 genannten Bedingungen auch von der gemischten Zubereitung erfüllt werden.
- 2.2 Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse
- 2.2.1 Sind auf dem vorgeschlagenen Etikett keine angemessenen Verwendungsbeschränkungen angegeben, so dürfen sich an den behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen keine entsprechenden phytotoxischen Auswirkungen zeigen.
- 2.2.2 Der Ernteertrag darf nicht geringer sein, als dies ohne Verwendung des Pflanzenschutzmittels der Fall wäre, es sei denn, die Qualität der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse wird gleichzeitig verbessert.
- 2.2.3 Es dürfen sich keine unannehmbar nachteiligen Auswirkungen auf die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse einstellen. Dies gilt nicht für nachteilige Auswirkungen auf die Verarbeitung, sofern das vorgeschlagene Etikett einen Hinweis enthält, daß die Zubereitung nicht für Kulturen verwendet werden darf, die weiterverarbeitet werden sollen.

- 2.2.4 Es dürfen sich keine unannehmbar nachteiligen Auswirkungen, beispielsweise auf die Lebensfähigkeit, Keimfähigkeit, Triebkraft, Anwurzelung und die Bestandsentwicklung von behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen einstellen, die als Vermehrungsgut verwendet werden. Dies gilt nicht, wenn das vorgeschlagene Etikett einen Hinweis enthält, daß die Zubereitung nicht für Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse verwendet werden darf, die zur Vermehrung dienen.
- 2.2.5 Es dürfen sich keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Folgekulturen einstellen, es sei denn, das vorgeschlagene Etikett enthält einen Hinweis, daß bestimmte Kulturen nicht auf die behandelte Kultur folgen sollten, da sie in Mitleidenschaft gezogen würden.
- 2.2.6 Es dürfen sich keine unannehmbaren Auswirkungen auf angrenzende Kulturen einstellen, es sei denn, das vorgeschlagene Etikett enthält einen Hinweis, daß die Zubereitung nicht verwendet werden soll, wenn die angrenzenden Kulturen besonders empfindlich sind.
- 2.2.7 Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett empfohlen, die Zubereitung zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln nach der Tankmischmethode zu verwenden, so müssen die in Nummer 2.1.1 bis 2.1.6 genannten Bedingungen auch von der gemischten Zubereitung erfüllt werden.
- 2.2.8 Die vorgeschlagenen Anweisungen zur Reinigung der Ausbringungsgeräte müssen sowohl praktisch als auch wirkungsvoll sein, so daß sie leicht anzuwenden sind und die Beseitigung aller Pflanzenschutzmittelreste, die Schäden verursachen können, sichergestellt ist.
- 2.3 Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere
- Die erwünschte Wirkung auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere darf bei diesen Tieren keine unnötigen Schmerzen oder Leiden verursachen.

2.4 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

2.4.1 Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen

2.4.1.1 Es wird keine Zulassung gewährt, wenn der Anwender bei der Handhabung und Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Bedingungen, einschließlich Dosis und Anwendungsmethode, einer stärkeren als der annehmbaren Anwenderexposition (AOEL = Acceptable Operator Exposition Level) ausgesetzt ist.

Darüber hinaus müssen sich die Bedingungen für die Zulassung nach dem Grenzwert richten, der für den Wirkstoff und/oder die toxikologisch maßgebliche(n) Verbindunge(n) des Erzeugnisses gemäß der Richtlinie 80/1107/EWG des Rates zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit⁽¹⁾ und der Richtlinie 90/394/EWG des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene bei der Arbeit⁽²⁾ festgesetzt worden ist.

2.4.1.2 Ist in den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen vorgesehen, daß Schutzkleidung oder -ausrüstung eingesetzt werden muß, so wird eine Zulassung nur gewährt, wenn diese Gegenstände wirksam und für den Anwender leicht zu erhalten sind, und wenn ihr Einsatz unter den für das Pflanzenschutzmittel angegebenen Anwendungsbedingungen möglich ist.

2.4.1.3 Pflanzenschutzmittel, die aufgrund ihrer Eigenschaften und infolge etwaiger unsachgemäßer Handhabung oder Verwendung sehr gefährlich werden können, unterliegen besonderen Beschränkungen in bezug auf Verpackungsgröße oder Formulierung, Vermarktung, Anwendung oder Verwendungsweise. Außerdem dürfen als sehr giftig eingestufte Pflanzenschutzmittel nicht an nichtgewerbliche Anwender abgegeben oder von ihnen verwendet werden.

(1) ABl. Nr. L 327 vom 3.12.1980, S. 8.

(2) ABl. Nr. L 196 vom 26.7.1990, S. 1.

- 2.4.1.4 Die Wartezeiten und Freigabefristen oder die sonstigen Vorsichtsmaßnahmen sind so zu gestalten, 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) Verbindunge(n) des Pflanzenschutzmittels festgelegt wurden. Außerdem müssen die Grenzwerte eingehalten werden, die nach den Gemeinschaftsvorschriften (vgl. Nummer 2.4.1.1) für diese Verbindungen festgelegt wurden.
- 2.4.1.5 Die Wartezeiten und Freigabefristen oder die sonstigen Vorsichtsmaßnahmen sind so zu gestalten, daß sie keine nachteiligen Auswirkungen auf Tiere haben.
- 2.4.1.6 Die Wartezeiten und Freigabefristen oder die sonstigen Vorsichtsmaßnahmen zur Einhaltung der AOEL-Werte und Grenzwerte müssen realistisch sein; erforderlichenfalls sind besondere Vorsichtsmaßnahmen vorzusehen.
- 2.4.2 Auf Rückstände zurückzuführende Auswirkungen
- 2.4.2.1 Anhand der auftretenden Rückstände sollte erkennbar sein, daß nur soviel Pflanzenschutzmittel eingesetzt wurde, wie zu einer angemessenen Schädlingsbekämpfung erforderlich ist. Die Anwendung des Pflanzenschutzmittels (einschließlich der größtmöglichen Wartezeit bis zur Ernte oder der Rückhalte- und Lagerfristen) ist so zu gestalten, daß die Rückstände bei der Ernte bzw. der Sammlung, Schlachtung oder nach der Lagerung so gering wie möglich sind.

- 2.4.2.2 Gibt es weder eine gemeinschaftliche Höchstrückstandsmenge (MRL)(*) noch eine vorläufige MRL (auf einzelstaatlicher oder gemeinschaftlicher Ebene), so setzen die Mitgliedstaaten eine vorläufige MRL fest. Schlußfolgerungen in bezug auf die festgelegten MRL müssen für alle Umstände gelten, die den Rückstandsgehalt in der Kultur beeinflussen können, beispielsweise Anwendungszeitpunkt, Aufwandmenge oder Anwendungsweise.
- 2.4.2.3 Entsprechen die Bedingungen, für die eine vorläufige MRL (auf einzelstaatlicher oder gemeinschaftlicher Ebene) festgelegt wurden, nicht der guten landwirtschaftlichen Praxis oder den für das Pflanzenschutzmittel vorgesehenen Anwendungsbedingungen, so lassen die Mitgliedstaaten das Pflanzenschutzmittel erst zu, wenn der Antragsteller nachweisen kann, daß diese MRL bei sachgemäßer Verwendung nicht überschritten wird, oder wenn eine neue vorläufige MRL festgelegt worden ist.

(*) Eine gemeinschaftliche MRL ist eine Höchstrückstandsmenge, die gemäß folgenden Richtlinien festgelegt wurde: Richtlinie 76/895/EWG des Rates vom 23. November 1976 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Obst und Gemüse, Richtlinie 86/362/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Getreide⁽¹⁾, Richtlinie 86/363/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Lebensmitteln tierischen Ursprungs⁽²⁾, Richtlinie 90/642/EWG des Rates vom 27. November 1990 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in bestimmten Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs einschließlich Obst und Gemüse⁽³⁾ oder Richtlinie 91/132/EWG des Rates vom 4. März 1991 zur Änderung der Richtlinie 74/63/EWG des Rates über die Festlegung von Höchstgehalten an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen in Futtermitteln⁽⁴⁾. Die Daten für die Festsetzung dieser Mengen sollen normalerweise innerhalb von weniger als drei Jahren verfügbar sein.

(1) ABl. Nr. L 221 vom 7.8.1986, S. 37.

(2) ABl. Nr. L 221 vom 7.8.1986, S. 43.

(3) ABl. Nr. L 350 vom 14.12.1990, S. 71.

(4) ABl. Nr. L 66 vom 13.3.1991, S. 16.

2.4.2.4 Gibt es eine gemeinschaftliche MRL, so lassen die Mitgliedstaaten das Pflanzenschutzmittel erst zu, wenn der Antragsteller nachweisen kann, daß diese MRL bei sachgemäßer Verwendung nicht überschritten wird.

2.4.2.5 In Fällen gemäß Nummern 2.4.2.2 und 2.4.2.3 ist jedem Zulassungsantrag eine Risikoabschätzung beizufügen, die den schlimmstmöglichen Fall einer Exposition von Verbrauchern im betreffenden Mitgliedstaat berücksichtigt.

Unter Berücksichtigung aller eingetragener Verwendungszwecke kann der vorgeschlagene Verwendungszweck nur zugelassen werden, wenn die günstigste Schätzung einer Exposition durch Lebensmittel den ADI-Wert nicht überschreitet.

2.4.2.6 Verändern sich die Rückstände durch die Verarbeitung, so kann eine weitere Risikoabschätzung nach den Bedingungen gemäß vorstehender Nummer 2.4.2.5 erforderlich werden.

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

2.5 Einfluß auf die Umwelt

2.5.1 Verbleib und Verteilung in der Umwelt

2.5.1.1 Es wird keine Zulassung gewährt, wenn der Wirkstoff und seine Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte, sofern sie toxikologisch oder für die Umwelt von Bedeutung sind, unter den für das Pflanzenschutzmittel vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen folgende Eigenschaften entwickeln:

- Persistenz im Boden von mehr als einem Jahr (d.h. $DT_{90} > 1$ Jahr und $DT_{50} > 3$ Monate), oder
- Bildung gebundener Rückstände, die nach 30 Tagen mehr als 50% der ursprünglichen Dosis oder nach 100 Tagen mehr als 70% der ursprünglichen Dosis ausmachen, wobei die Mineralisierungsrate weniger als 5% innerhalb von 100 Tagen beträgt.

Dies gilt nicht, wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, daß die Akkumulierung im Boden so gering ist, daß sich unter Feldbedingungen in den Folgekulturen weder unannehmbare Rückstandsmengen ansammeln noch unannehmbare phytotoxische Auswirkungen einstellen, und/oder daß sich bei den nicht zu bekämpfenden Arten keine unannehmbaren Auswirkungen gemäß Teil C Nummern 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 und 2.5.2 zeigen.

2.5.1.2 Es wird keine Zulassung gewährt, wenn sich der Wirkstoff oder die entsprechenden Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte, die nach vorgeschlagener sachgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels in Trinkwasser gemäß der Begriffsbestimmung in der Richtlinie 80/778/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch⁽¹⁾ zu erwarten sind, so stark anreichern, daß die Bestimmungen der vorgenannten Richtlinie ohne besondere Behandlung nicht eingehalten werden können.

2.5.1.3 Es wird keine Zulassung gewährt, wenn sich der Wirkstoff oder die entsprechenden Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte, die nach vorgeschlagener sachgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels zu erwarten sind, so stark im Oberflächenwasser anreichern, daß

(1) ABl. Nr. L 229 vom 30.8.1980, S. 11.

- im zur Trinkwassergewinnung bestimmten Oberflächenwasser des vorgesehenen Anwendungsgebiets Werte erreicht werden, die die gemäß der Richtlinie 75/440/EWG des Rates über die Qualitätsanforderungen an Oberflächenwasser für die Trinkwassergewinnung in den Mitgliedstaaten⁽¹⁾ festgesetzten Werte überschreiten, oder
- für die nicht zu den Zielorganismen gehörenden Arten mit Auswirkungen zu rechnen ist, die im Sinne der entsprechenden Vorschriften gemäß Teil C Nummer 2.5.2 als unannehmbar anzusehen sind.

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.

- 2.5.1.4 Die Konzentration des Wirkstoffs in der Luft darf unter Berücksichtigung der realistischen Anwendungsbedingungen weder die AOEL-Werte noch die Grenzwerte für Anwender, Umstehende und Arbeitskräfte gemäß Teil C Nummer 2.4.1 überschreiten.

(1) ABl. Nr. L 194 vom 25.7.1975, S. 34.

2.5.2 Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende Arten

2,5.2.1 Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Vögeln und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden terrestrischen Wirbeltieren, so wird die Zulassung nicht gewährt, wenn

- das Verhältnis der akuten und Kurzzeittoxizität zur Exposition von Vögeln und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden terrestrischen Wirbeltieren weniger als 10 beträgt, und wenn das Verhältnis Langzeittoxizität/Exposition unter 5 liegt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den deutlichen Beweis, daß nach der vorgeschlagenen sachgerechten Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter Feldbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen eintreten;
- + der Biokonzentrationsfaktor (BCF, bezogen auf Fettgewebe) mehr als 1 beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den deutlichen Beweis, daß nach der vorgeschlagenen sachgerechten Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter Feldbedingungen keine direkten oder indirekten unannehmbaren Auswirkungen eintreten.

2,5,2,2 Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Wasserlebewesen, so wird die Zulassung nicht gewährt, wenn

- das Verhältnis zwischen Toxizität und Exposition für Fische und Daphnia bei akuter Exposition unter 100 und bei chronischer Exposition unter 10 liegt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den deutlichen Beweis, daß die Lebensfähigkeit der Wasserlebewesen durch die vorgeschlagene sachgerechte Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter Feldbedingungen nicht gefährdet wird;

das Verhältnis zwischen Hemmung des Algenwachstums und Exposition weniger als 10 beträgt, es sein denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den deutlichen Beweis, daß die Lebensfähigkeit der Algen durch die vorgeschlagene sachgerechte Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter Feldbedingungen nicht gefährdet wird;

- der Biokonzentrationsfaktor (BCF) für rasch abbaubare Pflanzenschutzmittel mehr als 1000 und für die übrigen Pflanzenschutzmittel mehr als 100 beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den deutlichen Beweis, daß durch die vorgeschlagene sachgerechte Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter Feldbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Lebensfähigkeit der direkt und indirekt (Räuber) exponierten Arten eintreten.

2.5.2.3 Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Honigbienen, so wird die Zulassung nicht gewährt, wenn die Gefährdungsquotienten für die orale und die Kontaktexposition von Honigbienen mehr als 50 betragen, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den deutlichen Beweis, daß durch die vorgeschlagene sachgerechte Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter Feldbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Larven und das Verhalten der Honigbienen sowie auf das Überleben und die Entwicklung von Bienenstaaten zu erwarten sind.

2.5.2,4 Besteht die Möglichkeit einer Exposition von anderen Nutzarthropoden als Honigbienen, so wird die Zulassung nicht gewährt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den deutlichen Beweis, daß durch die vorgeschlagene sachgerechte Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter Feldbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf diese Organismen zu erwarten sind unter Berücksichtigung der Möglichkeit, dass sich die Population wieder erholt.

Besteht die Möglichkeit einer Exposition von anderen Nutzarthropoden als Honigbienen, so wird die Zulassung für die Verwendung in integrierten Schädlingsbekämpfungssystemen nicht gewährt, 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 deutlichen Beweis, daß durch die vorgeschlagene sachgerechte Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter Feldbedingungen keine unannehmbaren langfristigen Auswirkungen auf diese Organismen zu erwarten sind. Jegliche Behauptung hinsichtlich der Selektivität und jeglicher Vorschlag für die Verwendung in integrierten Schädlingsbekämpfungssystemen sind durch entsprechende Angaben zu untermauern.

2.5.2,5 Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Regenwürmern, so wird die Zulassung nicht gewährt, wenn das Verhältnis von akuter Toxizität zu Exposition bei Regenwürmern weniger als 10 und das Verhältnis von Langzeittoxizität zu Exposition weniger als 5 beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den deutlichen Beweis, daß Regenwurmpopulationen durch die vorgeschlagene sachgerechte Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter Feldbedingungen nicht gefährdet werden.

2.5.2.6 Besteht die Möglichkeit einer Exposition von nicht zu den Zielorganismen gehörenden, im Boden lebenden Mikroorganismen, so wird die Zulassung nicht gewährt, wenn die Stickstoff- und Kohlenstoffmineralisierung im Laborversuch nach 100 Tagen um mehr als 25% verringert ist, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den deutlichen Beweis, daß durch die vorgeschlagene sachgerechte Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter Feldbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf Aktivität der Mikroorganismen eintreten.

2.6 Analysemethoden

Zur Bestätigung der Analysemethoden, die für die Überwachung und Bewertung nach der Zulassung vorgeschlagen werden, müssen folgende Kriterien erfüllt sein:

2.6.1 Analyse der Formulierung:

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

2.6.2 Rückstandsanalyse:

- i) Mit dem Verfahren müssen toxikologische oder ökologisch signifikante Rückstände bestimmt und bestätigt werden können.
- ii) Die durchschnittliche Wiederfindungsrate soll bei einer Standardabweichung von < 20% zwischen 70% und 110% liegen.

iii) Die Wiederholbarkeit muß unter folgenden Werten liegen:

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

Zwischenwerte werden durch Interpolation einer doppelt logarithmischen Kurve bestimmt.

iv) Die Wiederholbarkeit muß unter folgenden Werten liegen:

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

Zwischenwerte werden durch Interpolation einer doppelt logarithmischen Kurve bestimmt.

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

Vorgeschlagene vorläufige Bestimmungsgrenze oder gemeinschaftliche MRL

mg/kg	mg/kg
> 5	0,5
5 - 0,5	0,5 - 0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
< 0,05	MRL x 0,5

2.7 Physikalische und chemische Eigenschaften

2.7.1 Gibt es für den im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoff eine FAO-Spezifikation, so ist diese zu erfüllen.

2.7.2 Gibt es für den im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoff keine FAO-Spezifikation, so müssen folgende chemische und physikalische Eigenschaften gewährleistet sein:

a) Chemische Eigenschaften:

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

Menge (*)	Abweichung
< 25 g/kg oder g/l	± 15 %
25 - 100 g/kg oder g/l	± 10 %
100 - 250 g/kg oder g/l	± 6 %
250 - 500 g/kg oder g/l	± 5 %
> 500 g/kg oder g/l	± 25 g/kg oder g/l

b) Physikalische Eigenschaften:

Das Pflanzenschutzmittel muß die physikalischen Kriterien (einschließlich Lagerungsstabilität) erfüllen, die für diese Formulierung im "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products" (Handbuch über Entwicklung und Verwendung der FAO-Spezifikationen für Pflanzenschutzmittel) angegeben sind.

2.7.3 Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett empfohlen, die Zubereitung zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln nach der Tankmischmethode zu verwenden, oder werden auf dem vorgeschlagenen Etikett Angaben darüber gemacht, wie sich die Zubereitung mit den anderen Pflanzenschutzmitteln der Tankmischung verträgt, so müssen diese Produkte in der Tankmischung chemisch und physikalisch verträglich sein.

(*) In allen Bereichen ist die Obergrenze nicht eingeschlossen.

24.09.93**Beschluß
des Bundesrates**

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Festlegung von Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln
KOM(93) 117 endg.; Ratsdok. 6226/93

Der Bundesrat hat in seiner 660. Sitzung am 24. September 1993 zu der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

1. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, bei den weiteren Beratungen der Richtlinie auf eine Überarbeitung des Vorschlags hinzuwirken. Das Ziel der Richtlinie, mit Hilfe einheitlicher Grundsätze sicherzustellen, daß alle Mitgliedstaaten bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (PSM) die in Artikel 4 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln einheitliche Zulassungskriterien anwenden, ist mit dem vorliegenden Richtlinienvorschlag nicht zu gewährleisten.
2. Aus der Sicht des Bundesrates reicht der Kommissionsvorschlag nicht aus, ober- und unterirdische Gewässer ausreichend zu schützen. Die Bundesregierung wird deshalb gebeten, bei den weiteren Verhandlungen über den Richtlinienvorschlag folgende Maßgaben zu berücksichtigen:
3. Die im zweiten Erwägungsgrund der Begründung des Richtlinienvorschlags angekündigte Überprüfung der Richtlinie 80/778/EWG - Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch - darf nicht zu einer Erhöhung des Parameters Nr. 55 - Pestizide und ähnliche Produkte - oder zu einer Aufsplitterung auf mehrere hundert Grenzwerte für jedes Pflanzenschutzmittel im einzelnen führen. Der Vorsorgecharakter des derzeitigen Grenzwertes für Trinkwasser von 0,1 µg/l besteht zu Recht, da
 - ein öffentliches Interesse besteht, Grundwasser "an sich" als besonders empfindlichen Teil des Wasserkreislaufs zu schützen (Beschluß des Bundesrates vom 8. Juli 1988, - BR-Drucksache 120/88 (Beschluß) -) und von Xenobiotika freizuhalten,

...

- Synergismen verschiedener Pestizide untereinander und/- oder mit anderen Wasserinhaltsstoffen noch nicht ausreichend bekannt sind und
- die Grenzwertkontrolle bei einer Liste von mehreren hundert Wirkstoffen und deren Metaboliten nicht mehr praktisch möglich ist.

Der bisherige Grenzwert von 0,1 µg/l hat sich in Deutschland bewährt, da

- er bei Ausschluß von grundwassergängigem PSM (Atrazin) und ordnungsgemäßer Landwirtschaft einhaltbar ist und
- er zu mehr Problembewußtsein und zu einem Innovationsschub für Wissenschaft und Technik geführt hat, nach dem ein neuer "Fall Atrazin" künftig vermeidbar erscheint.

4. Bei der Prüfung von Anträgen und der Gewährung von Zulassungen sollten die Mitgliedstaaten nicht nur auf die ihnen zur Verfügung gestellten Informationen (Anhang A Nr. 2 c), die ggf. begrenzt sein können, sondern auch auf die insgesamt verfügbaren Informationen zurückgreifen können.
5. Insgesamt sollte eine Verringerung und Klarstellung der Begriffe, orientiert an der Stamm-Richtlinie 91/414/EWG, erfolgen. Dieses Problem stellt sich beispielsweise im Begriff "Anwendungsgebiet" in Anhang B Nr. 3, bei dem nicht deutlich wird, ob damit ein durch naturgegebene Bedingungen wie Klima, Wasserhaushalt, Bodenart u.a. gekennzeichnetes Teilgebiet eines Mitgliedstaates oder die Art der Produktionsstätte, z.B. Ackerland, Grünland oder Gewächshaus, gemeint ist. Je nach Definition würden sich unterschiedliche Vollzugsprobleme stellen.
6. Bei der Bewertung von äußerst flüchtigen Pflanzenschutzmitteln, die in sehr geringer Dosis wirksam sind, müssen auch nachteilige Auswirkungen auf angrenzende Forstflächen berücksichtigt werden. Der in Anhang Buchstabe B Ziffer 2.2.1 b VI bzw. Buchst. C Ziffer 2.2.6 verwendete Begriff "Kulturen" ist entsprechend auszulegen bzw. zu präzisieren.
7. Bei der Expositionsabschätzung soll nicht nur auf die vorgesehene Anwendung abgestellt werden, sondern es sollen auch häufige bzw. naheliegende Anwendungsfehler abgeschätzt werden und eine worst-case-Betrachtung stattfinden (Abschnitt B. 2.4.1).
8. Die annehmbare Anwenderexposition (AOEL) muß genauer definiert und dabei insbesondere darauf geachtet werden, daß alle Aufnahmepfade
 - dermal
 - inhalativ
 - oralausreichend berücksichtigt werden; ferner daß, soweit Ableitungen aus Tierversuchen vorgenommen werden, die in der Toxikologie üblichen Sicherheitsfaktoren verwendet werden (Abschnitte B. 2.4.1.1 und C. 2.4.1.1).

9. Auf bewährte Praktiken, wie z.B. Lysimeterversuche u.a., sollte weiterhin zurückgegriffen werden können, da sie einerseits praxisnäher und Stand der Wissenschaft sind und andererseits in der Begründung zum Richtlinienvorschlag selbst darauf verwiesen wird, daß speziell zum Verbleib und zum Verhalten von Pflanzenschutzmitteln in der Umwelt noch keine harmonisierten Modelle vorhanden sind.
10. Bei den Untersuchungen, ob Pflanzenschutzmittel in das Grundwasser gelangen können, sind auch Lysimeterversuche anzustellen. Anhang B Nr. 2.5.1.2 ist entsprechend zu ergänzen.
11. In Anhang B Nr. 2.5.1.2 und Nr. 2.5.1.3 sollte auf Absatz 6 verzichtet werden. Wenn einerseits Grundwasser als besonders empfindlicher Teil des Wasserkreislaufs zu schützen ist (Beschluß des Bundesrates vom 8. Juli 1988, - BR-Drucksache 120/88 (Beschluß) -), ist dieser Schutz nicht für einen Teil des Grundwassers von der etwaigen Leistungsfähigkeit von Trinkwasser-Aufbereitungsverfahren abhängig zu machen. Das würde zum "Auffüllen" von etwaigen Belastungen verleiten und dem Schutzzweck zuwiderlaufen. Der Schutz muß dem Kompartiment Grundwasser des Naturhaushalts insgesamt dienen. Wenn andererseits Oberflächenwasser als Teil des Naturhaushalts zu schützen ist, und zwar insgesamt und nicht nur der Teil, der ggf. als Rohwasser zur Trinkwasserversorgung dient, ist dieser Schutz ebenfalls nicht von der etwaigen Leistungsfähigkeit von Trinkwasser-Aufbereitungsverfahren abhängig zu machen.
12. In Anhang C sollte auf die Nr. 1.7 b verzichtet werden. Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels ohne Vorlage eines Analyseverfahrens steht im Widerspruch zu Artikel 4 Abs. 1 Buchst. b), c) und d) der Richtlinie 91/414/EWG. Die Prüfung der Folgen einer Pestizidanwendung auf Mensch, Tier und Umwelt ist auf alle Fälle erforderlich.
13. Eine Zulassung eines Pflanzenschutzmittels kann nur dann erfolgen, wenn aussagekräftige Analysemethoden für den Wirkstoff vorliegen. Diese Analysemethoden müssen für alle Umweltkompartimente vorhanden sein (Abschnitt C. 1.7 Buchst. b).
14. Bei der Abgabe von als sehr gefährlich oder sehr giftig erachteten Pflanzenschutzmitteln muß von sog. gewerblichen Anwendern ein Sachkundenachweis verlangt werden und gegebenenfalls sind Schutzkleidung und Ausbringungsgeräte von einer amtlich benannten Stelle zu überprüfen. Den Anwendern solcher Stoffe soll empfohlen werden, sich regelmäßig medizinisch untersuchen zu lassen (Abschnitt C. 2.4.1.3).
15. Für nichtbeteiligte Dritte oder den Anwender muß das Expositionsrisiko nach der Anwendung deutlich niedriger liegen als der AOEL, und die Anwender müssen gegebenenfalls verpflichtet werden, Schutzmaßnahmen für Dritte (z.B. Absperrung des Gebiets, Warnhinweise, Verhinderung einer Abdrift) durchzuführen, insbesondere muß die annehmbare Exposition von Dritten so definiert werden, daß auch empfindliche bzw. vorgeschädigte Personengruppen keinen gesundheitlichen Beeinträchtigungen ausgesetzt sind (Abschnitt C. 2.4.1.4).

16. In Anhang C Nr. 2.5.1.1 sollten als weiteres Zulassungshindernis Konzentrationen im Grundwasser größer als 0,1 µg/l vorgesehen werden. Wenn der Parameter Nr. 55 aus Richtlinie 80/778/EWG weiter gilt, muß er auch als Ablehnungsgrund anerkannt werden.
17. Es darf keine Zulassung für Pflanzenschutzmittel erfolgen, die sich im Grundwasser anreichern können. Auf die Grenzwerte der Richtlinie 80/778/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch sollte also in diesem Zusammenhang nicht Bezug genommen werden. Die im Richtlinienentwurf vorgeschlagene Lösung könnte zur Folge haben, daß die Grenzwerte der EG-Trinkwasser-Richtlinie als "Auffüllwerte" betrachtet werden. Ziel eines präventiven Gesundheitsschutzes muß es sein, jede Möglichkeit der Anreicherung von Pflanzenschutzmitteln im Grund- und Trinkwasser a priori zu vermeiden (Abschnitte C. 2.5.1.2 und 2.5.1.3).
18. In Anhang C Nr. 2.5.1.3 sollte der 1. Anstrich dahin abgeändert werden, daß keine Zulassung gewährt wird, wenn im zur Trinkwassergewinnung bestimmten Oberflächenwasser die Grenzwerte der Richtlinie 80/778/EWG ohne besondere Behandlung und/oder durch Auflagen und Beschränkungen bei der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln nicht eingehalten werden können. Pflanzenschutzmittel dürfen nach Artikel 4 Abs. 1 Buchst. b) Ziffer V der Richtlinie 91/414/EWG nicht zugelassen werden, wenn sie unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt haben. Ob unannehmbare Auswirkungen vorliegen, soll mit dieser Richtlinie und den dort gesetzten Kriterien, auch für Grund- und Oberflächenwasser, beurteilt werden. Für Oberflächenwasser, das von seiner Schutzmöglichkeit anders als Grundwasser zu bewerten ist, wird ggf. eine besondere Behandlung (möglichst naturnahe Aufbereitung) oder eine besondere Einsatzbeschränkung für bestimmte Pflanzenschutzmittel zur Erreichung der Grenzwerte der Richtlinie 80/778/EWG zugebilligt.
19. Anhang C Nr. 2.6 sollte um Anforderungen über ein geeignetes, routinetaugliches (mit allgemein gebräuchlichen Geräten und vertretbarem Aufwand) Analyseverfahren ergänzt werden, mit dem Rückstände des Pflanzenschutzmittels einschließlich seiner Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte zuverlässig bestimmt werden können. Als geeignet kann ein Analyseverfahren nur dann angesehen werden, wenn im Routinebetrieb eine Bestimmungsgrenze von 0,05 µg/l und einer Wiederfindungsrate von 70 - 110 % gegeben ist. Vom Hersteller ist mindestens ein Laboratorium zu benennen, das während der Zulassungsdauer eines Pflanzenschutzmittels die Methoden zur Rückstandsanalyse und zur Wasseranalyse durchführt.
20. Ausschußkriterien (Anhang C): Im Teil C werden keine eindeutigen Ausschußkriterien festgelegt. Vielmehr können PSM, die Wirkstoffe enthalten, welche die in diesem Teil genannten Werte überschreiten, trotzdem zugelassen werden, wenn "geeignete Risikoabschätzungen" zeigen, daß keine "unannehmbaren Auswirkungen" auftreten. Über die Durchführung der so entscheidenden Risikoanalysen ist im Anhang jedoch nichts Näheres ausgeführt. Ebenso ist in vielen Fällen unklar, welche Auswirkungen als "unannehmbar" anzusehen sind. In der Bundesrepublik ist beim Vorliegen bestimmter ungünstiger Eigenschaften (hinsichtlich des Verhaltens in der

Umwelt) nur dann eine Zulassung möglich, wenn Nutzen-Analysen zeigen, daß das PSM - unter Berücksichtigung der Vorteile für den Pflanzenschutz sowie der Ersetzbarkeit des Mittels - unentbehrlich ist. Risikoabschätzungen sind in diesen Fällen nicht vorgesehen.

21. **Zusätzliche Prüfungen:** Bislang ist in den gemeinsamen Grundsätzen nicht vorgesehen, daß in bestimmten Fällen, für die sogenannte Auslöse-(Trigger-)Kriterien festzulegen wären, weitere Prüfungen vom Antragsteller gefordert werden können. In kritischen Fällen sollte die Möglichkeit bestehen, weitere Daten zu erhalten, um die Beurteilung des Verhaltens und der Wirkung von PSM-Wirkstoffen in der Umwelt auf eine bessere Grundlage stellen zu können. Dies wird beispielsweise in der Bundesrepublik in den Fällen praktiziert, in denen Wirkstoffe eine längere Verweildauer im Boden als 100 Tage aufweisen (angegeben als im Labor ermittelte DT90). Zeigt sich in Lysimeter- oder Feldstudien, daß unter diesen Bedingungen die DT90 unter einem Jahr liegt, ist eine Zulassung möglich.
22. **Kanzerogene und mutagene Stoffe:** In C 2.4.1.3 wird unter anderem die Abgabe von bestimmten PSM an und ihre Verwendung durch nichtgewerbliche Anwender geregelt. Bislang sind hier nur Verbote für als sehr giftig eingestufte PSM vorgesehen. Dies sollte auch für PSM gelten, die kanzerogene und/oder mutagene Stoffe enthalten. Darüber hinaus sollten PSM-Wirkstoffe mit den genannten Gefährlichkeitsmerkmalen auch im gewerblichen Bereich starken Beschränkungen unterliegen. In seinem Beschluß zum Richtlinienentwurf 91/414/EWG - BR-Drucksache 151/89 (Beschluß) - Ziffer 8 hat der Bundesrat die Auffassung vertreten, "daß Wirkstoffe oder PSM nicht zugelassen oder in den Verkehr gebracht werden dürfen, die oder deren Abbauprodukte mutagene oder kanzerogene Eigenschaften besitzen oder im Verdacht stehen, solche zu besitzen".