

Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pflanzenschutzmittelverordnung, PSMV¹)

Entwurf vom 26.10.2009

Der Schweizerische Bundesrat,
gestützt auf das Chemikaliengesetz vom 15. Dezember 2000² (ChemG),
auf die Artikel 148a Absatz 3, 158 Absatz 2, 159a, 160 Absatz 3–5, 161, 164, 168
und 177 des Landwirtschaftsgesetzes vom 29. April 1998³ (LwG),
auf Artikel 17 des Genetikgesetzes vom 21. März 2003⁴ (GTG)
und auf die Artikel 29, 29d Absatz 4 und 30b Absätze 1 und 2 Buchstabe a des
Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983⁵ (USG)
sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995⁶ über die
technischen Handelshemmnisse (THG),
verordnet:

1. Kapitel Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck und Gegenstand

¹ Diese Verordnung soll sicherstellen, dass Pflanzenschutzmittel hinreichend geeignet sind und bei vorschriftsgemäsem Umgang keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt haben. Ihr Ziel ist die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt und die Verbesserung der landwirtschaftlichen Produktion.

² Sie regelt:

- a. die Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln in kommerzieller Form;
- b. ihr Inverkehrbringen und ihre Verwendung; und
- c. die Kontrolle, der sie unterstehen.

³ Sie enthält Bestimmung über

AS 2005 3035

¹ AS 2005 4479

² SR 813.1

³ SR 910.1

⁴ SR 814.91

⁵ SR 814.01

⁶ SR 946.51

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

Art. 2 Geltungsbereich

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

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

² Diese Verordnung gilt für Stoffe, einschliesslich Organismen, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung gegen Schadorganismen an Pflanzen, Pflanzenteilen oder Pflanzenerzeugnissen, «Wirkstoffe» genannt.

³ Diese Verordnung gilt für

- a. Stoffe oder Zubereitungen, die einem Pflanzenschutzmittel beigelegt werden, um die phytotoxische Wirkung des Pflanzenschutzmittels auf bestimmte Pflanzen zu unterdrücken oder zu verringern, nachstehend «Safener» genannt;
- b. Stoffe oder Zubereitungen, die keine oder nur eine schwache Wirkung gemäss Absatz 1 aufweisen, aber die Wirkung des Wirkstoffs/der Wirkstoffe in einem Pflanzenschutzmittel verstärken, nachstehend «Synergisten» genannt;
- c. Stoffe oder Zubereitungen, die in einem Pflanzenschutzmittel oder Hilfsstoff verwendet werden oder dazu bestimmt sind, die aber weder Wirkstoffe noch Safener noch Synergisten sind, nachstehend «Beistoffe» genannt;
- d. Stoffe oder Zubereitungen, die aus Beistoffen oder Zubereitungen mit einem oder mehreren Beistoffen bestehen, in der dem Verwender gelieferten Form und in Verkehr gebracht mit der Bestimmung, vom Verwender mit einem

Pflanzenschutzmittel vermischt zu werden, um dessen Wirkung oder andere pestizide Eigenschaften zu verstärken, nachstehend «Hilfsstoffe» genannt.

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

⁵ *Betrifft nur den französischen Text.*

Art. 3 Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a. «Rückstände» einen oder mehrere Stoffe, die in oder auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, essbaren Erzeugnissen tierischer Herkunft, im Trinkwasser oder anderweitig in der Umwelt vorhanden sind und deren Vorhandensein von der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln herrührt, einschliesslich ihrer Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte;
- b. «Stoffe» chemische Elemente und deren Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder künstlich hergestellt werden, einschliesslich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermeidender Verunreinigung;
- c. «Zubereitungen» Gemische oder Lösungen aus zwei oder mehreren Stoffen, die zur Verwendung als Pflanzenschutzmittel oder Hilfsstoff bestimmt sind;
- d. «bedenklicher Stoff» jeder Stoff, der aufgrund seiner Beschaffenheit nachteilige Wirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt haben kann und in einem Pflanzenschutzmittel in einer Konzentration enthalten ist oder entsteht, die hinreicht, um die Gefahr einer solchen Wirkung hervorzurufen. Dazu gehören, jedoch nicht ausschliesslich, Stoffe, die die Kriterien zur Einstufung als gefährliche Stoffe gemäss Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe⁷ erfüllen und in dem Pflanzenschutzmittel in einer Konzentration vorhanden sind, aufgrund deren das Mittel als gefährlich im Sinne des Artikels 3 der Richtlinie 1999/45/EG⁸ anzusehen ist;
- e. «Pflanzen» lebende Pflanzen oder lebende Teile von Pflanzen, einschliesslich Frischobst, Gemüse und Samen;
- f. «Pflanzenerzeugnisse» aus Pflanzen gewonnene Erzeugnisse, unverarbeitet oder durch einfache Verfahren wie Mahlen, Trocknen oder Pressen bearbeitet, ausgenommen Pflanzen;

⁷ ABl. L 196 vom 16. August 1967, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/9/EG der Kommission vom 4. Februar 2009, ABl. L 36 vom 5. Februar 2009, S. 15.

⁸ Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, ABl. L 200 vom 30. Juli 1999, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008, ABl. L 353 vom 31. Dezember 2008, S. 1.

- g. «Schadorganismen» alle Arten, Stämme oder Biotypen von Pflanzen, Tieren oder Krankheitserregern, die für Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse schädlich sind;
- h. «nichtchemische Methoden» alternative Methoden zur Verwendung chemischer Pestizide für den Pflanzenschutz und die Schädlingsbekämpfung auf der Grundlage von agronomischen Verfahren wie die in Anhang III Nummer I der Richtlinie 2009/.../EG⁹ über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für den nachhaltigen Einsatz von Pestiziden genannten oder physikalische, mechanische oder biologische Schädlingsbekämpfungsmethoden;
- i. «Inverkehrbringen» das Bereithalten zum Zwecke des Verkaufs innerhalb der Schweiz, einschliesslich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der Weitergabe, gleichgültig ob unentgeltlich oder nicht, sowie Verkauf, Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst, jedoch nicht die Rückgabe an den früheren Verkäufer. Die Überführung in den freien Verkehr des Gebietes der Schweiz ist ein Inverkehrbringen im Sinne dieser Verordnung;
- j. «Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels» einen Verwaltungsakt, mit dem die Zulassungsstelle das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels bewilligt; Unter «Bewilligung» ist die Zulassung im Sinne der Verordnung 2009/...¹⁰ des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln zu verstehen.
- k. «Herstellerin» eine Person, die Pflanzenschutzmittel, Wirkstoffe, Safener, Synergisten, Beistoffe oder Hilfsstoffe selbst herstellt oder einen Dritten damit beauftragt, diese für sie herzustellen, oder eine Person, die von der Herstellerin für die Zwecke der Einhaltung dieser Verordnung als alleinige Vertreterin benannt wurde;
- l. «Zugangsbescheinigung» ein Originaldokument, mit dem die Eigentümerin von Daten, die gemäss der vorliegenden Verordnung geschützt sind, der Nutzung dieser Daten durch die Zulassungsstelle für die Zwecke der Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels oder der Genehmigung eines Wirkstoffs, Synergisten oder Safeners zugunsten einer anderen Antragstellerin unter den spezifischen Voraussetzungen und Bedingungen zustimmt;
- m. «Umwelt» Wasser, Sedimente, Boden, Luft, Land sowie wild lebende Arten von Pflanzen und Tieren und ihre gegenseitigen Beziehungen sowie die Beziehung zwischen ihnen und anderen lebenden Organismen;
- n. «gefährdete Personengruppen» Personen, die bei der Beurteilung akuter und chronischer Gesundheitsauswirkungen von Pflanzenschutzmitteln besonders zu berücksichtigen sind. Dazu zählen schwangere und stillende Frauen, Kinder im Mutterleib, Säuglinge, Kinder, ältere Menschen, sowie Arbeitnehmer

⁹ Vom Europäischen Parlament am 13. Januar 2009 angenommener Entwurf (P6_TA-PROV(2009)0010)

¹⁰ Vom Europäischen Parlament am 13. Januar 2009 angenommener Entwurf (EP-PE_TC2-COD(2006)0136)

und Anrainer, die über einen längeren Zeitraum einer hohen Pestizidbelastung ausgesetzt sind;

- o. «Mikroorganismen» zelluläre oder nichtzelluläre mikrobiologische Einheiten einschliesslich niederer Pilze und Viren, die zur Replikation oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig sind;
- p. «Makroorganismen» Insekten, Milben und Nematoden;
- q. «gentechnisch veränderte Organismen» Organismen, deren genetisches Material im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt¹¹ verändert wurde;
- r. «gute Pflanzenschutzpraxis» eine Praxis, bei der die Behandlung bestimmter Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse mit Pflanzenschutzmitteln in Übereinstimmung mit dem durch die Bewilligung abgedeckten Verwendungszweck so ausgewählt, dosiert und zeitlich gesteuert wird, dass eine akzeptable Wirkung mit der geringsten erforderlichen Menge erzielt wird, unter Berücksichtigung lokaler Bedingungen und der Möglichkeit einer Bekämpfung mittels geeigneter Anbaumethoden und biologischer Mittel;
- s. «Gute Laborpraxis» eine Praxis gemäss Anhang I Nummer 2.1 der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (kodifizierte Fassung)¹²;
- t. «gute experimentelle Praxis» eine Praxis gemäss den Leitlinien 181 und 152 der Pflanzenschutz-Organisation für Europa und den Mittelmeerraum (EPPO);
- u. «Berichtschutz» das zeitlich begrenzte Recht des Eigentümers eines Versuchs- oder Studienberichts zu verhindern, dass dieser Bericht zugunsten eines anderen Antragstellers verwendet wird; Unter «Berichtschutz» ist der Datenschutz im Sinne der Verordnung 2009/... des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln¹³ zu verstehen.
- v. «Versuche und Studien» Untersuchungen oder Experimente, deren Zweck es ist, die Eigenschaften und das Verhalten eines Wirkstoffs oder von Pflanzenschutzmitteln zu ermitteln, Prognosen zur Exposition gegenüber Wirkstoffen und/oder deren relevanten Metaboliten abzugeben, Werte für unbedenkliche

¹¹ ABl. L 106 vom 17. April 2001, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2008/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008, ABl. L 81 vom 20. März 2008, S. 45.

¹² ABl. L 50 vom 20. Februar 2004, S. 44, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 219/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2009, ABl. L 87 vom 31. März 2009, S. 109.

¹³ Vom Europäischen Parlament am 13. Januar 2009 angenommener Entwurf (EP-PE_TC2-COD(2006)0136)

Exposition zu ermitteln und die Bedingungen für die unbedenkliche Verwendung von Pflanzenschutzmitteln festzulegen;

- w. «Inhaberin einer Bewilligung» jede natürliche oder juristische Person, die Inhaberin einer Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels ist;
- x. «beruflicher Verwender» berufliche Verwender im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 2009/.../EG¹⁴ zur Schaffung eines Aktionsrahmens der Gemeinschaft für den nachhaltigen Einsatz von Pestiziden;
- y. «geringfügige Verwendung» die Verwendung eines Pflanzenschutzmittels auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse
 1. mit geringer Verbreitung oder
 2. mit grosser Verbreitung, wenn eine aussergewöhnliche Notwendigkeit des Pflanzenschutzes besteht;
- z. «Gewächshaus» einen begehbaren, feststehenden, abgeschlossenen Raum für die Erzeugung von Kulturpflanzen mit einer gewöhnlich transparenten Aussenhülle, die den kontrollierten Austausch von Material und Energie mit der Umgebung zulässt und die Freisetzung von Pflanzenschutzmitteln in die Umwelt verhindert. Im Sinne dieser Verordnung gelten auch geschlossene Räume für die Erzeugung von Pflanzen mit einer nicht transparenten Aussenhülle (zum Beispiel für die Erzeugung von Pilzen oder Chicorée) als Gewächshaus;
- aa. «Behandlung nach der Ernte» die Behandlung von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen nach der Ernte in einem isolierten Raum, wo ein Abfließen nicht möglich ist, z. B. in einem Lager;
- ab. «biologische Vielfalt» Variabilität unter lebenden Organismen jeglicher Herkunft, einschliesslich Land- und aquatischen Ökosystemen und die ökologischen Raumeinheiten, zu denen sie gehören; diese Variabilität kann die Vielfalt innerhalb der Arten, zwischen den Arten und die Vielfalt der Ökosysteme umfassen;
- ac. «Zulassungsstelle» die Bundesstelle, die über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln entscheidet;
- ad. «Werbung» ein Mittel zur Förderung des Verkaufs oder der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die sich an andere Personen als an die Inhaberin der Bewilligung, die Person, die das Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringt, oder deren Vertreter richtet, durch gedruckte oder elektronische Medien;
- ae. «Metabolit» jeden Metabolit oder jedes Abbauprodukt eines Wirkstoffs, Saftens oder Synergisten, der/das entweder in Organismen oder in der Umwelt entsteht. Ein Metabolit wird als relevant eingestuft, wenn Grund zur Annahme besteht, dass er in Bezug auf seine gewünschte biologische Wirksamkeit mit dem Ausgangsstoff vergleichbare inhärente Eigenschaften aufweist oder für Organismen ein höheres oder vergleichbares Risiko wie der Ausgangsstoff darstellt oder über bestimmte toxikologische Eigenschaften

¹⁴ Vom Europäischen Parlament am 13. Januar 2009 angenommener Entwurf (P6_TA-PROV(2009)0010)

verfügt, die als nicht annehmbar erachtet werden. Ein solcher Metabolit ist relevant für die Gesamtentscheidung über die Genehmigung oder für die Festlegung von Massnahmen zur Risikominderung;

- af. «Verunreinigung» jeden Bestandteil ausser dem reinen Wirkstoff und/oder der reinen Variante, der/die sich im technischen Material befindet (auch durch den Herstellungsprozess oder den Abbau während der Lagerung entstanden).

2. Kapitel Wirkstoffe, Safener, Synergisten und Beistoffe

1. Abschnitt: Kriterien und Verfahren für die Genehmigung von Wirkstoffen

Art. 4 Kriterien

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

² Bei der Bewertung des Wirkstoffs wird zunächst ermittelt, ob die Genehmigungskriterien nach Anhang II Ziffern 3.6.2–3.6.4 und Ziffer 3.7 der Verordnung 2009/... des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln erfüllt sind. Sind diese Kriterien erfüllt, so wird anschliessend geprüft, ob die in Anhang 2 Ziffer 2 und 3 festgelegten übrigen Genehmigungskriterien erfüllt sind.

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

- a. Sie dürfen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschliesslich besonders gefährdeter Personengruppen, oder von Tieren – unter Berücksichtigung von Kumulations- und Synergieeffekten, wenn es von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)¹⁵ anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Messung solcher Effekte gibt – noch auf das Grundwasser haben.
- b. Sie dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben.

¹⁵ European Food Safety Agency, eingesetzt mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. L 31 vom 1. Februar 2002, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 der Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009, ABl. L 188 vom 18. Juli 2009, S. 14.

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

⁵ Pflanzenschutzmittel müssen nach der Verwendung entsprechend der guten Pflanzenschutzpraxis und unter der Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen folgende Anforderungen erfüllen:

- a. Sie sind hinreichend wirksam;
- b. Sie dürfen keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschliesslich besonders gefährdeter Personengruppen, oder von Tieren – weder direkt noch über das Trinkwasser (unter Berücksichtigung der bei der Trinkwasserbehandlung entstehenden Produkte), über Nahrungs- oder Futtermittel oder über die Luft oder Auswirkungen am Arbeitsplatz oder durch andere indirekte Effekte unter Berücksichtigung bekannter Kumulations- und Synergieeffekte, soweit es von der EFSA anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt – noch auf das Grundwasser haben.
- c. Sie dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse haben.
- d. Sie dürfen bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursachen.
- e. Sie dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte, soweit es von der EFSA anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt:
 1. Verbleib und Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Oberflächengewässern einschliesslich Mündungs- und Küstengewässern, Grundwasser, Luft und Boden, unter Berücksichtigung von Orten in grosser Entfernung vom Verwendungsort nach einer Verbreitung in der Umwelt über weite Strecken;
 2. Auswirkung auf Arten, die nicht bekämpft werden sollen, auch auf deren andauerndes Verhalten;
 3. Auswirkung auf die biologische Vielfalt und das Ökosystem.

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

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

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

⁹ Abweichend von Absatz 1 kann ein Wirkstoff für den Fall, dass er aufgrund von im Antrag enthaltenen dokumentierten Nachweisen zur Bekämpfung einer ernsten,

nicht durch andere verfügbare Mittel einschliesslich nichtchemischer Methoden abzuwehrenden Gefahr für die Pflanzengesundheit notwendig ist, für einen begrenzten Zeitraum genehmigt werden, der zur Bekämpfung dieser ernsthaften Gefahr notwendig ist, allerdings höchstens fünf Jahre beträgt, auch wenn er die in Anhang II Nummern 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 oder 3.8.2 der Verordnung 2009/... des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln genannten Kriterien nicht erfüllt; dies gilt unter der Voraussetzung, dass die Verwendung des Wirkstoffs Risikominderungsmaßnahmen unterliegt, um sicherzustellen, dass die Exposition von Menschen und der Umwelt gegenüber diesem Wirkstoff so gering wie möglich gehalten wird. Für diese Stoffe werden Rückstandhöchstkonzentrationen gemäss der Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV)¹⁶ festgesetzt. Diese Abweichung gilt nicht für Wirkstoffe, die gemäss der Richtlinie 67/548/EWG¹⁷ als krebserzeugend der Kategorie 1, krebserzeugend der Kategorie 2 ohne Schwellenwert oder als reproduktionstoxisch der Kategorie 1 eingestuft oder einzustufen sind. In diesem Fall arbeitet das Bundesamt für Landwirtschaft (Bundesamt) einen Plan für ein schrittweises Verbot aus, zur Kontrolle der ernsthaften Gefahr mit anderen Mitteln einschliesslich nichtchemischer Methoden.

Art. 5 Wirkstoffliste

¹ Das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement (Departement) nimmt einen neuen Wirkstoff in die Liste der zugelassenen Wirkstoffe (Anhang 1) auf, wenn der Wirkstoff im Zusammenhang mit einem Antrag auf Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels geprüft worden ist und die Kriterien in Artikel 4 erfüllt.

² Das Bundesamt kann die Genehmigung den folgenden Bedingungen und Einschränkungen unterwerfen:

- a. Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffs,
- b. Art und Höchstgehalt bestimmter Verunreinigungen,
- c. Beschränkungen aufgrund der Beurteilung der Informationen nach Artikel 7 unter Berücksichtigung der jeweiligen landwirtschaftlichen, pflanzengesundheitlichen und ökologischen Bedingungen (einschliesslich der klimatischen Bedingungen),
- d. Art der Zubereitung,
- e. Art und Bedingungen der Verwendung,
- f. Übermittlung zusätzlicher bestätigender Informationen, soweit im Verlaufe der Beurteilung oder aufgrund neuer wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse neue Anforderungen festgelegt werden,
- g. Festlegung von Verwendekategorien (z. B. beruflich oder nicht beruflich),

¹⁶ SR 817.021.23

¹⁷ ABl. L 196 vom 16. August 1967, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/6/EG der Kommission vom 4. Februar 2009, ABl. L 36 vom 5. Februar 2009, S. 15.

- h. Festlegung von Gebieten, in denen die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln einschliesslich Bodenbehandlungsmitteln, die den Wirkstoff enthalten, nicht oder nur unter spezifischen Bedingungen zugelassen werden darf,
- i. Notwendigkeit, Massnahmen zur Risikominderung und Überwachung nach der Verwendung zu erlassen,
- j. sonstiger spezifischer Bedingungen, die sich aus der Beurteilung der im Rahmen dieser Verordnung bereitgestellten Informationen ergeben.

³ Wenn ein Wirkstoff eines oder mehrere der zusätzlichen Kriterien in Anhang 2 Ziffer 4 erfüllt, wird er als «zu ersetzender Stoff» zugelassen.

Art. 6 Antrag

¹ Die Herstellerin eines Wirkstoffs legt der Zulassungsstelle einen Antrag auf Genehmigung dieses Wirkstoffs oder auf Änderung der Bedingungen für eine Genehmigung vor, zusammen mit einem vollständigen Dossier und einer Kurzfassung davon gemäss Artikel 7 Absätze 1 und 2 oder mit einer wissenschaftlich fundierten Begründung für die Nichtvorlage bestimmter Teile dieser Dossiers; dabei ist nachzuweisen, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäss Artikel 4 erfüllt. Ein von Herstellern für die Zwecke dieser Verordnung benannter Herstellerverband kann einen gemeinsamen Antrag einreichen.

² Bei Vorlage ihres Antrags kann die Antragstellerin gemäss Artikel 52 beantragen, dass bestimmte Informationen, einschliesslich bestimmter Teile des Dossiers, vertraulich behandelt werden; diese Informationen sind gesondert vorzulegen.

³ Bei Vorlage ihres Antrags fügt die Antragstellerin gleichzeitig eine vollständige Liste der gemäss Artikel 7 Absatz 2 eingereichten Versuche und Studien und eine Liste etwaiger Berichtschutzansprüche gemäss Artikel 46 bei.

⁴ Die Zulassungsstelle kann vorschreiben, dass die Antragstellerin die Liste der im Rahmen des Antrags eingereichten Versuchs- und Studienberichte sowie die Liste der Versuchs- und Studienberichte mit Berichtschutzansprüchen gemäss Artikel 46 in einer bestimmten elektronischen Form liefern.

Art. 7 Dossiers

¹ Die Kurzfassung des Dossiers umfasst:

- a. Informationen über eine oder mehrere repräsentative Verwendungen an weit verbreiteten Kulturpflanzen für mindestens ein Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff enthält, als Nachweis der Erfüllung der Genehmigungskriterien des Artikels 4; betreffen die vorgelegten Informationen eine Kulturpflanze, die nicht weit verbreitet ist, ist eine Begründung für diesen Ansatz beizufügen;
- b. für jeden einzelnen Punkt der Datenanforderungen für den Wirkstoff, die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Versuchen und Studien, den Namen ihrer Eigentümerin und der Person oder Einrichtung, die die Versuche und Studien durchgeführt hat;

- c. für jeden einzelnen Punkt der Datenanforderungen für das Pflanzenschutzmittel die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Versuchen und Studien, den Namen ihrer Eigentümerin und der Person oder Einrichtung, die die Versuche und Studien durchgeführt hat, soweit diese relevant sind für die Beurteilung der in Artikel 4 Absätze 2 und 5 genannten Kriterien für ein oder mehrere Pflanzenschutzmittel, die repräsentativ für die Verwendungen gemäss Buchstabe a sind, unter Berücksichtigung der Tatsache, dass gemäss Absatz 2 des vorliegenden Artikels fehlende Daten in dem Dossier, die aus der vorgeschlagenen begrenzten Bandbreite repräsentativer Verwendungen des Wirkstoffs resultieren, zu Einschränkungen der Genehmigung führen können;
- d. für jeden Versuch oder jede Studie, die Wirbeltiere betreffen, ein Nachweis der Massnahmen zur Vermeidung von Tierversuchen und Doppelversuchen an Wirbeltieren;
- e. eine Checkliste, aus der hervorgeht, dass das in Absatz 2 des vorliegenden Artikels vorgeschriebene Dossier im Hinblick auf die beantragten Verwendungen vollständig ist;
- f. eine Begründung, warum die vorgelegten Versuchs- und Studienberichte für die erste Genehmigung des Wirkstoffs oder für Änderungen der Genehmigungsbedingungen notwendig sind;
- g. gegebenenfalls eine Kopie eines Rückstandshöchstgehalts-Antrags gemäss Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005¹⁸ bzw. eine Begründung für die Nichtvorlage diesbezüglicher Informationen;
- h. eine Beurteilung aller vorgelegten Informationen.

² Das vollständige Dossier enthält den Volltext der einzelnen Versuchs- und Studienberichte bezüglich aller unter Absatz 1 Buchstaben b und c genannten Informationen. Es enthält keine Berichte über Versuche oder Studien, in deren Rahmen der Wirkstoff oder das Pflanzenschutzmittel gezielt an Menschen verabreicht wird.

³ Das Bundesamt kann das Format der Kurzfassung des Dossiers und des vollständigen Dossiers festlegen.

⁴ Die Datenanforderungen gemäss den Absätzen 1 und 2 enthalten die Anforderungen für Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel nach den Anhängen 5 und 6. Das Departement kann diese Anhänge unter Berücksichtigung der diesbezüglichen internationalen Vorgaben und namentliche jener der Europäischen Gemeinschaft anpassen.

⁵ Der Antragsteller fügt dem Dossier ein Verzeichnis mit den in den letzten zehn Jahren vor dem Datum der Vorlage des Dossiers veröffentlichten wissenschaftlichen und von Fachleuten überprüften frei verfügbaren Literatur über den Wirkstoff und seine Metaboliten bei, in der die Nebenwirkungen auf die Gesundheit, die Umwelt und Nichtzielarten behandelt werden.

¹⁸ ABl. L 70 vom 16. März 2005, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 299/2008/EG der Kommission vom 11. März 2008, ABl. L 97 vom 9. April 2008, s. 67.

Art. 8 Überprüfung der Genehmigung

¹ Die Zulassungsstelle kann die Genehmigung eines Wirkstoffs jederzeit überprüfen. Sie berücksichtigt die Notwendigkeit einer Überprüfung der Genehmigung eines Wirkstoffs im Lichte neuer wissenschaftlicher und technischer Kenntnisse und Überwachungsdaten, auch in Fällen, in denen es nach der Überprüfung der Genehmigungen gemäss Artikel 29 Absatz 1 Anzeichen dafür gibt, dass das Erreichen der Ziele nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iv und Buchstabe b Ziffer i sowie Artikel 7 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 2000/60/EG¹⁹ nicht gesichert ist.

² Gibt es nach Ansicht der Zulassungsstelle aufgrund neuer wissenschaftlicher und technischer Kenntnisse Anzeichen dafür, dass der Stoff die Genehmigungskriterien des Artikels 4 nicht mehr erfüllt, oder wurden weitere, gemäss Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe f angeforderte Informationen nicht vorgelegt, so informiert sie den Hersteller des Wirkstoffs und räumt ihm eine Frist für eine Stellungnahme ein.

³ Kommt die Zulassungsstelle zu dem Schluss, dass die Genehmigungskriterien des Artikels 4 nicht mehr erfüllt sind, oder wurden weitere, gemäss Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe f angeforderte Informationen nicht vorgelegt, so beantragt sie dem Departement, die Genehmigung des Wirkstoffs aufzuheben, oder dem Bundesamt, die Genehmigungsbedingungen gemäss Artikel 5 Absatz 3 zu ändern.

Art. 9 Überprüfung von Wirkstoffen

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

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

³ Die Inhaberin einer Bewilligung für ein Pflanzenschutzmittel, das einen in Anhang 10 aufgenommenen Wirkstoff enthält, muss dem Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) bis spätestens drei Monate nach Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang 10 einen Antrag auf Überprüfung vorlegen.

⁴ Der Antrag muss alle Unterlagen enthalten, die für die Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels mit einem neuen Wirkstoff eingereicht werden müssen. Allfällige Erwägungen und Entscheide in der Europäischen Gemeinschaft sind dem Antrag beizulegen, sofern diese öffentlich zugänglich sind.

⁵ Die Zulassungsstelle prüft den Antrag nach Artikel 23. In begründeten Fällen kann sie eine zusätzliche Frist von höchstens sechs Monaten zur Ergänzung des Dossiers einräumen.

⁶ Die Beurteilungsstellen bewerten das Dossier gemäss Artikel 24.

¹⁹ Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik, ABl. L 327 vom 22. Dezember 2000, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009, ABl. L 140 vom 5. Juni 2009, S. 114.

Art. 10 Streichung von Wirkstoffen

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

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

² Abweichend von Absatz 1 kann das Departement die Genehmigung eines Wirkstoffs in Anhang 1 belassen, wenn keine Alternative für die Bekämpfung eines Schadorganismus besteht und unter der Voraussetzung, dass der Wirkstoff bei vorschriftsgemässer Verwendung keine schädliche Auswirkung auf die menschliche Gesundheit hat. Der Einsatz dieses Stoffs wird dann auf diese essentielle Verwendung beschränkt. Die Genehmigung der betroffenen Stoffe wird regelmässig überprüft.

2. Abschnitt: Genehmigung von Safenern und Synergisten

Art. 11

¹ Ein Safener oder Synergist wird genehmigt, sofern er die Anforderungen des Artikels 4 erfüllt.

² Die Artikel 5–10 finden Anwendung.

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

Art. 12 Bereits in Verkehr gebrachte Safener und Synergisten

¹ Bereits in Verkehr gebrachte Safener und Synergisten sind der Zulassungsstelle innerhalb von 12 Monaten ab Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung zu melden. Die Zulassungsstelle legt die Modalitäten dieser Meldung fest.

² Das Departement kann ein Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung der Synergisten und Safener, die sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung in Verkehr befinden, festlegen. Es berücksichtigt dabei das Überprüfungsprogramm der Europäischen Gemeinschaft.

3. Abschnitt: Beistoffe

Art. 13 Unzulässige Beistoffe

¹ Ein Beistoff darf in einem Pflanzenschutzmittel nicht verwendet werden, wenn festgestellt wird, dass

- a. seine bei Verwendung gemäss der guten Pflanzenschutzpraxis und unter der Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen entstandenen Rückstände schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf das Grundwasser oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt haben oder
- b. seine Verwendung gemäss der guten Pflanzenschutzpraxis und unter der Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder unannehmbare Auswirkungen auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder die Umwelt hat.

² Beistoffe, die gemäss Absatz 1 in einem Pflanzenschutzmittel nicht verwendet werden dürfen, werden vom Departement in Anhang 3 aufgenommen.

3. Kapitel Pflanzenschutzmittel

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 14 Zulassung zum Inverkehrbringen und zur Verwendung

¹ Ein Pflanzenschutzmittel darf nur in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn es gemäss der vorliegenden Verordnung zugelassen wurde.

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

- a. Inverkehrbringen und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gemäss Artikel 41; wenn die Pflanzenschutzmittel Organismen sind oder solche enthalten, bleiben die Bestimmungen der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999 (ESV)²⁰ und der Freisetzungsverordnung (FrSV)²¹ vorbehalten;
- b. Herstellung, Lagerung und Verbringung eines Pflanzenschutzmittels, das zur Verwendung in einem Drittland bestimmt ist;
- c. Inverkehrbringen und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bereits in die Liste gemäss Artikel 36 von im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln, die in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmitteln entsprechen, aufgenommen wurden.

³ Die Zulassung gilt für ein Pflanzenschutzmittel:

- a. in einer bestimmten Zusammensetzung;

²⁰ SR 814.912

²¹ SR 814.911

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

Art. 15 Zulassungsarten

Für Pflanzenschutzmittel gibt es folgende Arten der Zulassung:

- a. Zulassung aufgrund eines Bewilligungsverfahrens (Bewilligung) (2.–4. Abschnitt);
- b. Zulassung zur Bewältigung von Ausnahmesituationen (6. Abschnitt);

Art. 16 Wohnsitz, Geschäftssitz oder Zweigniederlassung in der Schweiz

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

2. Abschnitt: Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln

Art. 17 Anforderungen für die Bewilligung

¹ Unbeschadet des Artikels 33 wird ein Pflanzenschutzmittel nur zugelassen, wenn es entsprechend den einheitlichen Grundsätzen gemäss Absatz 6 folgende Anforderungen erfüllt:

- a. seine Wirkstoffe, Safener und Synergisten sind genehmigt;
- b. stammen sein Wirkstoff, Safener oder Synergist aus einer anderen Quelle oder aus der gleichen Quelle mit einer Änderung des Herstellungsprozesses und/oder des Herstellungsstandorts, so
 1. darf die Spezifikation nicht signifikant von der Spezifikation des gemäss Artikel 5 genehmigten Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten abweichen und
 2. der Wirkstoff, Safener oder Synergist darf nicht mehr durch Verunreinigungen bedingte schädliche Auswirkungen im Sinne von Artikel 4 Absätze 2 und 3 haben, als wenn er in Übereinstimmung mit dem in dem Dossier zur Genehmigung angegebenen Herstellungsprozess hergestellt worden wäre;
- c. seine Beistoffe sind nicht in Anhang 3 enthalten;
- d. infolge seiner (technischen) Formulierung sind die Exposition der Anwender oder andere Risiken so weit minimiert, wie es ohne Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Produkts möglich ist;
- e. es erfüllt unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik die Anforderungen gemäss Artikel 4 Absatz 5;

- f. Art und Menge seiner Wirkstoffe, Safener und Synergisten und gegebenenfalls toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevante Verunreinigungen und Beistoffe lassen sich durch geeignete Methoden feststellen;
- g. seine bei zugelassenen Verwendungen entstehenden toxikologisch, ökotoxikologisch und ökologisch relevanten Rückstände können nach in allen Mitgliedstaaten allgemein gebräuchlichen geeigneten Methoden mit geeigneten Grenzen anhand relevanter Proben bestimmt werden;
- h. seine physikalischen und chemischen Eigenschaften wurden ermittelt und für eine angemessene Verwendung und Lagerung dieses Mittels als annehmbar erachtet;
- i. für Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die als Futter oder Lebensmittel verwendet werden, wurden gegebenenfalls gemäss der Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV)²² Rückstandshöchstkonzentrationen für die von der Verwendung gemäss Bewilligung betroffenen landwirtschaftlichen Erzeugnisse festgesetzt oder geändert.

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

³ Die Erfüllung der Anforderungen in Absatz 1 Buchstabe b sowie Buchstaben d–h wird durch amtliche oder amtlich anerkannte Versuche und Analysen ermittelt, die in Bezug auf landwirtschaftliche, pflanzengesundheitliche und ökologische Aspekte unter Bedingungen durchgeführt werden, die für die Verwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels relevant und für die Nutzungsbedingungen repräsentativ sind.

⁴ In Bezug auf Absatz 1 Buchstabe f kann das Bundesamt harmonisierte Verfahren festlegen; es berücksichtigt dabei die Methoden der EG.

⁵ Einheitliche Grundsätze für die Beurteilung und Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln sind im Anhang 9 festgehalten; sie präzisieren die Anforderungen gemäss Absatz 1. Das Departement kann Anhang 9 unter Berücksichtigung der diesbezüglichen internationalen Vorgaben und namentliche jener der Europäischen Gemeinschaft anpassen.

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

⁷ Ausserdem wird ein Pflanzenschutzmittel nur bewilligt, wenn:

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

²² SR 817.021.23

⁸ Abweichend von Absatz 1 Buchstabe a kann ein Pflanzenschutzmittel, das Synergisten und Safener enthält, die sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung auf dem Markt befinden, zugelassen werden bis die Ergebnisse der Überprüfung gemäss Artikel 12 Absatz 2 vorliegen.

⁹ Für Saatgutbeizmittel und Pflanzenschutzmittel für im Wald geschlagenes Holz können für die Anforderung nach Absatz 7 Buchstabe e Ausnahmen gemacht werden.

¹⁰ Pflanzenschutzmittel, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, werden nur bewilligt, wenn sie die Anforderungen der FrSV erfüllen.

¹¹ Die Bewilligung kann verweigert, mit Auflagen versehen oder an Bedingungen geknüpft werden, wenn sich zeigt, dass die Vorsorgemassnahmen nach Artikel 148a LwG ergriffen werden müssen.

¹² Die Zulassungsstelle kann für höchstens zwei Jahre ein Pflanzenschutzmittel mit einem Wirkstoff bewilligen, der noch nicht in Anhang 1 aufgeführt ist, wenn das Pflanzenschutzmittel den Anforderungen gemäss den Absätzen 1 Buchstaben b–i, 5 und 10 genügt. Sie stellt dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) vorgängig die massgebenden Unterlagen und das Ergebnis ihrer Überprüfung zur Stellungnahme zu. Diese Bestimmung gilt nicht für Pflanzenschutzmittel, die aus pathogenen Organismen bestehen oder solche enthalten.

Art. 18 Inhalt der Bewilligung

¹ Die Zulassungsstelle entscheidet in Form einer Verfügung über den Bewilligungsantrag.

² In der Bewilligung wird festgelegt, bei welchen Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen und nicht-landwirtschaftlichen Bereichen (z. B. Bahnanlagen, öffentliche Bereiche, Lagerhallen) und für welche Zwecke das Pflanzenschutzmittel verwendet werden darf.

³ In der Bewilligung werden die Anforderungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung des Pflanzenschutzmittels festgelegt. Dazu gehören zumindest die Bedingungen für die Verwendung, die notwendig sind, um die in Artikel 5 Absatz 3 festgelegten Bedingungen und Anforderungen zu erfüllen.

⁴ Die Bewilligung schliesst eine Einstufung des Pflanzenschutzmittels im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG²³ ein.

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

²³ Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, ABl. L 200 vom 30. Juli 1999, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008, ABl. L 353 vom 31. Dezember 2008, S. 1.

- a. den Wohnsitz, den Geschäftssitz oder die Zweigniederlassung der Antragstellerin;
 - b. den Handelsnamen, unter welchem das Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden darf;
 - c. die Bezeichnung und den Gehalt jedes Wirkstoffes in metrischen Einheiten und die Art der Zubereitung des Pflanzenschutzmittels;
 - d. für Mikro- und Makroorganismen, die Identität und den Gehalt jedes Wirkstoffes ausgedrückt in angemessenen Einheiten;
 - e. die Geltungsdauer der Bewilligung;
 - f. die eidgenössische Zulassungsnummer.
- ⁶ Aus den Anforderungen gemäss Absatz 3 muss gegebenenfalls zudem Folgendes hervorgehen:
- a. die Höchstdosis pro Hektar bei jeder Anwendung;
 - b. der Zeitraum zwischen der letzten Anwendung und der Ernte;
 - c. die Höchstzahl der Anwendungen pro Jahr;
 - d. Einschränkungen in Bezug auf Vertrieb und Verwendung des Pflanzenschutzmittels, die dem Schutz der Gesundheit der Vertreiber, Verwender, anwesenden Personen, Anrainer, Verbraucher oder betroffenen Arbeitnehmer oder der Umwelt dienen sollen; eine entsprechende Einschränkung ist auf dem Etikett anzugeben;
 - e. Festlegung von Verwenderkategorien (z. B. beruflich oder nicht beruflich);
 - f. die Intervalle zwischen den Anwendungen;
 - g. die Wiederbetretungsfrist.
- ⁷ Die Bewilligung gilt für die in der Verfügung aufgeführte Inhaberin und ist nicht übertragbar.

Art. 19 Dauer

Die Bewilligung wird für 10 Jahre erteilt, unter Vorbehalt von Artikel 29.

Art. 20 Zertifikate

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

² Auf Antrag der Bewilligungsinhaberin kann die Zulassungsstelle für ein Pflanzenschutzmittel, das exportiert wird, mit einem Exportzertifikat bestätigen, dass das Pflanzenschutzmittel in der Schweiz hergestellt wird. Sie hört dazu vorgängig das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) an, sofern dessen Aufgabenbereich berührt ist. Zusätzlich überprüft sie das Vorliegen der entsprechenden kantonalen Bewilligungen. Sie kann die Antragstellerin zur Mitarbeit an der Beschaffung der kantonalen Bewilligungen verpflichten.

3. Abschnitt: Verfahren

Art. 21 Antrag auf Bewilligung oder Änderung einer Bewilligung

¹ Eine Antragstellerin, die ein Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringen möchte, beantragt entweder selbst oder durch einen Vertreter eine Bewilligung oder eine Änderung einer Bewilligung bei der Zulassungsstelle.

² Der Antrag muss Folgendes umfassen:

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

³ Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

- a. für das betreffende Pflanzenschutzmittel ein vollständiges Dossier und eine Kurzfassung davon, die jeden Punkt der Datenanforderungen für das Pflanzenschutzmittel abdecken;
- b. für jeden Wirkstoff, Safener und Synergisten im Pflanzenschutzmittel ein vollständiges Dossier sowie eine Kurzfassung davon, die jeden Punkt der Datenanforderungen für den Wirkstoff, Safener und Synergisten abdecken;
- c. für jeden Versuch oder jede Studie, die Wirbeltiere betreffen, ein Nachweis der Massnahmen zur Vermeidung von Tierversuchen und Doppelversuchen an Wirbeltieren;
- d. eine Begründung, warum die vorgelegten Versuchs- und Studienberichte für die Erstbewilligung oder für Änderungen der Bewilligungsbedingungen notwendig sind;
- e. gegebenenfalls eine Kopie des Rückstandshöchstgehalts-Antrags gemäss Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005²⁴ bzw. eine Begründung für die Nichtvorlage diesbezüglicher Informationen;

²⁴ ABl. L 70 vom 16. März 2005, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 299/2008/EG der Kommission vom 11. März 2008, ABl. L 97 vom 9. April 2008, S. 67.

- f. falls für die Änderung einer Bewilligung erforderlich, eine Bewertung aller nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe h vorgelegten Informationen;
 - g. ein Etikettentwurf.
- 4 Die weiteren Anforderungen an die Antragsunterlagen richten sich nach Anhang 6.
- 5 Wenn ein Pflanzenschutzmittel Wirkstoffe enthält, die noch nicht in Anhang 1 aufgenommen sind oder die Daten zu den Wirkstoffen, Safenern und Synergisten gemäss Artikel 46 geschützt sind, müssen die Unterlagen gemäss Anhang 5 eingereicht werden.
- 6 Die Zulassungsstelle kann im Einzelfall weitere Anforderungen an die Antragsunterlagen festlegen.
- 7 Sie kann im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen auf einzelne Teile der Antragsunterlagen, insbesondere einzelne Studien, verzichten, wenn die Antragstellerin nachweisen kann, dass diese Unterlagen zur Beurteilung des Pflanzenschutzmittels nicht erforderlich sind.
- 8 Bei einem Antrag um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das aus gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält, gelten zusätzlich die Anforderungen nach den Artikeln 28 und 34 Absatz 2 FrSV²⁵.
- 9 Die Antragsunterlagen müssen eingereicht werden:
- a. auf Papier oder auf elektronischem Datenträger;
 - b. in einer Amtssprache oder in Englisch; betrifft der Antrag ein Pflanzenschutzmittel, das aus gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen besteht oder solche enthält, so muss mindestens die Zusammenfassung des Antrags in einer Amtssprache abgefasst sein.
- 10 Bei Vorlage ihres Antrags kann die Antragstellerin gemäss Artikel 52 ersuchen, dass bestimmte Informationen, einschliesslich bestimmter Teile des Dossiers, vertraulich behandelt werden; diese Informationen sind gesondert vorzulegen. Sie legt gleichzeitig eine vollständige Liste der gemäss Artikel 7 Absatz 2 eingereichten Studien und eine Liste von Berichten über Versuche und Studien vor, für die etwaige Berichtschutzansprüche gemäss Artikel 46 angemeldet werden.
- 11 Wird ein Antrag auf Zugang zu Informationen gestellt, so entscheidet die Zulassungsstelle darüber, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind.
- 12 Die Antragstellerin übermittelt auf Ersuchen Proben des Pflanzenschutzmittels und Analysestandards seiner Bestandteile.
- 13 Die Zulassungsstelle kann vorschreiben, dass die Antragstellerin die Liste der im Rahmen des Antrags eingereichten Versuchs- und Studienberichte sowie die Liste der Versuchs- und Studienberichte mit Berichtschutzansprüchen gemäss Artikel 46 in einer bestimmten elektronischen Form liefert.

²⁵ SR 814.911

Art. 22 Befreiung von der Verpflichtung zur Vorlage von Studien

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

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

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

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

¹ Die Zulassungsstelle prüft, ob der Antrag vollständig ist.

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

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

⁴ Handelt es sich um ein Pflanzenschutzmittel, das aus gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält, so leitet die Zulassungsstelle das Zulassungsverfahren unter Berücksichtigung der FrSV²⁶ ein.

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

Art. 24 Beurteilung des Dossiers

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

² Bei der Prüfung eines Wirkstoffs, eines Synergisten oder eines Safeners, der in der Europäischen Gemeinschaft bereits genehmigt ist, berücksichtigen die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen die Beurteilungsergebnisse der EFSA, die Erwägungen und Entscheide der Kommission der Europäischen Gemeinschaft über die Genehmigung des Wirkstoffes und die Erwägungen und Entscheide der Mitgliedstaaten über die Bewilligung des Pflanzenschutzmittels, in dem der Wirkstoff enthalten ist, sofern diese der Zulassungsstelle vorliegen oder ihr zur Kenntnis gebracht werden.

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

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

Art. 25 Ergänzung

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

Art. 26 Fristen

¹ Die Fristen zur Bearbeitung des Antrage richten sich nach der Verordnung vom 17. November 1999²⁷ über Ordnungsfristen für die Behandlung von Anträgen in erstinstanzlichen wirtschaftsrechtlichen Verfahren.

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

Art. 27 Aufbewahrungspflicht

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

Art. 28 Erneuerung

¹ Die Bewilligung kann erneuert werden.

² Ein Antrag auf Erneuerung einer Bewilligung muss bei der Zulassungsstelle zwei Jahre vor Ablauf der Geltungsdauer eingereicht werden. Der Antragsteller legt Folgendes vor:

- a. eine Kopie der Bewilligung des Pflanzenschutzmittels;
- b. neue Informationen, die aufgrund geänderter Datenanforderungen oder Kriterien erforderlich sind;

²⁷ SR 172.010.14

- c. den Nachweis, dass die neuen Daten aufgrund von Datenanforderungen oder Kriterien vorgelegt werden, die zum Zeitpunkt der ursprünglichen Bewilligung des Pflanzenschutzmittels noch nicht in Kraft waren, oder dass sie für die Änderung der Bedingungen der Bewilligung erforderlich sind;
 - d. Informationen, die belegen, dass das Pflanzenschutzmittel die Anforderungen in Bezug auf die Bewilligung des in ihm enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten erfüllt;
 - e. einen Bericht über die Ergebnisse der Überwachung, sofern die Bewilligung einer Überwachung unterlag.
- ³ Die Zulassungsstelle überprüft, ob die Bedingungen für eine Bewilligung erfüllt sind. Gegebenenfalls verlangt sie weitere Informationen und Unterlagen, einschliesslich Ergebnisse aus weiteren Versuchen oder Proben, die zur Beurteilung der Eignung oder Sicherheit des Pflanzenschutzmittels notwendig sind.
- ⁴ Eine Erneuerung wird verweigert, wenn die Bedingungen für eine Bewilligung nicht erfüllt sind oder die zusätzlichen Informationen nicht fristgerecht eingereicht werden.
- ⁵ Sie kann bis zur definitiven Entscheidung über die Erneuerung die alte Bewilligung verlängern.

Art. 29 Entzug oder Änderung einer Bewilligung

- ¹ Die Zulassungsstelle kann eine Bewilligung jederzeit ändern, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass eine Anforderung gemäss Artikel 17 nicht mehr erfüllt ist. Die Zulassungsstelle überprüft die Bewilligung, wenn sie zu dem Schluss gelangt, dass das Erreichen der Ziele gemäss Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iv und Buchstabe b Ziffer i sowie Artikel 7 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 2000/60/EG²⁸ gefährdet sein könnte.
- ² Beabsichtigt die Zulassungsstelle, eine Bewilligung zu entziehen oder zu ändern, so unterrichtet sie die Bewilligungsinhaberin und gibt ihr Gelegenheit, eine Stellungnahme oder weitere Informationen vorzulegen.
- ³ Die Zulassungsstelle entzieht die Bewilligung oder ändert sie, wenn
- a. die Anforderungen gemäss Artikel 17 nicht oder nicht mehr erfüllt sind;
 - b. falsche oder irreführende Angaben in Bezug auf die Umstände gemacht worden sind, aufgrund derer die Bewilligung erteilt worden ist;
 - c. eine in der Bewilligung enthaltene Bedingung nicht erfüllt wurde;
 - d. nach den neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen die Art der Verwendung und die verwendeten Mengen geändert werden können; oder

²⁸ Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik, ABl. L 327 vom 22. Dezember 2000, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009, ABl. L 140 vom 5. Juni 2009, S. 114.

- e. die Bewilligungsinhaberin ihre Verpflichtungen aufgrund dieser Verordnung nicht erfüllt;
- f. die Voraussetzungen für das Ergreifen von Vorsorgemassnahmen nach Artikel 148a LwG erfüllt sind;
- g. ein Beistoff in Anhang 3 aufgenommen ist;
- h. die Safener und Synergisten im Rahmen der Überprüfung gemäss Artikel 12 nicht genehmigt werden;
- i. die Genehmigung eines Wirkstoffs, eines Safeners oder eines Synergisten, der im Pflanzenschutzmittel enthalten ist, entzogen wird.

⁴ Die Zulassungsstelle kann Pflanzenschutzmittel, die einen Wirkstoff, einen Safener oder einen Synergisten enthalten, für welche die EG bei der Genehmigung oder der Erneuerung der Genehmigung Auflagen oder Einschränkungen festgelegt hat, jederzeit überprüfen. Sie fordert bei der Bewilligungsinhaberin die für die Überprüfung dieser Auflagen oder Einschränkungen notwendigen Daten ein, einschliesslich der relevanten Informationen gemäss Anhang 5, und legt eine Frist für deren Lieferung fest. Sie berücksichtigt die Schlussfolgerungen aus der Bewertung durch die EG. In begründeten Fällen kann sie direkt auf der Basis der verfügbaren Ergebnisse des Verfahrens zur Genehmigung oder zur Erneuerung der Genehmigung in der EG die Bewilligung anpassen bzw. entziehen oder die Bewilligung an neue Auflagen knüpfen.

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

Art. 30 Entzug oder Änderung einer Bewilligung auf Antrag der Bewilligungsinhaberin

¹ Eine Bewilligung kann auf Antrag der Bewilligungsinhaberin, die diesen Antrag zu begründen hat, entzogen oder geändert werden.

² Änderungen können nur gewährt werden, wenn festgestellt wurde, dass die Anforderungen gemäss Artikel 17 weiterhin erfüllt sind.

³ Gegebenenfalls findet Artikel 31 Anwendung.

Art. 31 Frist bei Widerruf

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

² Die Frist beträgt höchstens sechs Monate für das Inverkehrbringen und den Vertrieb der Lagerbestände des betreffenden Pflanzenschutzmittels.

4. Abschnitt: Sonderfälle

Art. 32 Behandeltes Saatgut

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

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

³ Unbeschadet der Bestimmungen über die Kennzeichnung von Saatgut der Saatgut-Verordnung²⁹ sind auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten des behandelten Saatguts die Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels, mit dem das Saatgut behandelt wurde, die Bezeichnung(en) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe in dem betreffenden Produkt, die Standardformulierungen für die Sicherheitshinweise gemäss der Richtlinie 1999/45/EG und gegebenenfalls die in der Bewilligung für das Produkt vorgesehenen Massnahmen zur Risikominderung anzugeben.

Art. 33 Vergleichende Beurteilung von Pflanzenschutzmitteln, die Substitutionskandidaten enthalten

¹ Eine vergleichende Beurteilung ist von der Zulassungsstelle durchzuführen, wenn sie einen Antrag auf Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels prüfen, das einen Wirkstoff enthält, der als Substitutionskandidat zugelassen ist. Die Zulassungsstelle erteilt keine Bewilligung für ein Pflanzenschutzmittel oder beschränkt die Verwendung eines Pflanzenschutzmittels, das einen Substitutionskandidaten enthält, auf eine bestimmte Nutzpflanze, wenn die vergleichende Beurteilung der Risiken und des Nutzens gemäss Anhang 4 ergibt, dass

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

²⁹ SR 916.151

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

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

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

⁵ Soweit nicht anders angegeben, gelten alle in der vorliegenden Verordnung genannten Bestimmungen in Bezug auf Bewilligungen.

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

Art. 34 Geringfügige Verwendungen

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

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

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

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

⁴ Dieser Artikel gilt nicht für gentechnisch veränderte Organismen.

Art. 35 Ausweitung des Geltungsbereichs von Bewilligungen auf geringfügige Verwendungen

¹ Mit landwirtschaftlichen Tätigkeiten befasste amtliche oder wissenschaftliche Stellen, landwirtschaftliche Berufsorganisationen oder berufliche Verwender können beantragen, dass der Geltungsbereich der Bewilligung eines bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittels auf geringfügige Verwendungen ausgeweitet wird, die darin noch nicht erfasst sind.

² Der Geltungsbereich der Bewilligung wird ausgeweitet, sofern

- a. die vorgesehene Verwendung von geringfügigem Umfang ist;
- b. die Bedingungen gemäss Artikel 4 Absatz 5 Buchstaben b, d und e sowie Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe i erfüllt sind; und
- c. die in Absatz 1 genannten Personen oder Stellen die Dokumentation und Informationen zur Unterstützung der Ausweitung der Verwendung vorgelegt haben, insbesondere Angaben zur Höhe der Rückstände und gegebenenfalls zur Risikobewertung für Verwender, Arbeitnehmer und anwesende Personen.

³ Die Ausweitung kann in Form einer Änderung der bestehenden Bewilligung oder als getrennte Bewilligung erteilt werden.

⁴ Hat die Zulassungsstelle die Absicht, eine Ausweitung des Geltungsbereichs einer Bewilligung für eine geringfügige Verwendung auf Antrag gemäss Absatz 1 zu gewähren, so informiert sie die Bewilligungsinhaberin darüber. Ist die Bewilligungsinhaberin einverstanden mit der Ausweitung des Geltungsbereichs, wird eine entsprechende Verfügung erlassen und die Bewilligung angepasst. Die Ausweitung des Geltungsbereichs auf geringfügige Verwendungen ist auf dem Etikett gesondert anzugeben.

Lehnt die Bewilligungsinhaberin ab, weitet die Zulassungsstelle die Verwendungsmöglichkeit des betroffenen Pflanzenschutzmittels anhand einer Allgemeinverfügung aus. Sie stellt sicher, dass die Verwender mittels der Liste gemäss Artikel 45 umfassend und detailliert über die Verwendungsvorschriften informiert werden.

Die Liste gemäss Artikel 45 oder gegebenenfalls das Etikett enthält einen Hinweis auf die Haftung der Person, die das Pflanzenschutzmittel verwendet, für mangelnde Wirksamkeit oder Phytotoxizität des Mittels, für das die geringfügige Verwendung gewährt wurde.

⁶ Ausweitungen auf der Grundlage dieses Artikels sind gesondert zu kennzeichnen, und auf Haftungseinschränkungen ist gesondert hinzuweisen.

⁷ Die Antragstellerin gemäss Absatz 1 kann auch die Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels für geringfügige Verwendungen beantragen, die in einem EU-Mitgliedstaat bewilligt sind, in dem vergleichbare agronomische, klimatische und umweltrelevante Bedingungen herrschen, sofern das betreffende Pflanzenschutzmittel in der Schweiz zugelassen ist.

⁸ Die Zulassungsstelle erstellt eine Liste geringfügiger Verwendungen, die sie regelmässig aktualisiert.

⁹ Soweit nicht anders angegeben, gelten alle in der vorliegenden Verordnung genannten Bestimmungen in Bezug auf Bewilligungen.

5. Abschnitt:

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

Art. 36 Liste der Pflanzenschutzmittel

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

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

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

³ Vorschläge für die Aufnahme in die Liste sind an die Zulassungsstelle zu richten. Ihnen beigelegt sind die Daten gemäss Anhang 2 Ziffer 2 Chemikalienverordnung (ChemV)³⁰. Die Zulassungsstelle kann gegebenenfalls zusätzliche Daten nachfordern.

Art. 37 Verfahren

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

² Sie setzt der Inhaberin der Bewilligung für das Referenzprodukt eine Frist von 60 Tagen, um glaubhaft zu machen, dass:

- a. ein Patentschutz für das Referenzprodukt vorhanden ist; und

³⁰ SR 813.11

- b. wenn dies der Fall ist, dass das im Ausland zugelassene Pflanzenschutzmittel ohne Zustimmung des Patentinhabers nach Artikel 27b LwG im Ausland in Verkehr ist.

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

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

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

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

Art. 38 Streichung aus der Liste

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

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

Art. 39 Meldepflicht

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

² Inhalt und Form der Meldung richten sich nach den Artikeln 64, 65 und 66 der Chemikalienverordnung vom 18. Mai 2005³¹ (ChemV).

³¹ SR 813.11

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

6. Abschnitt: Zulassung zur Bewältigung von Notfallsituation

Art. 40

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

² Sie kann ein Pflanzenschutzmittel zulassen, wenn sie die Voraussetzungen nach Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe e und i sowie, sofern es sich um Organismen handelt, Absatz 8 Buchstabe b als erfüllt erachtet; bei der Beurteilung stützt sie sich auf allgemein bekannte Tatsachen und Angaben.

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

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

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

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

7. Abschnitt: Forschung und Entwicklung

Art. 41 Forschung und Entwicklung

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

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

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

⁴ Bei Versuchen mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen, die gemäss FrSV³² bewilligungspflichtig sind, regelt die FrSV das Bewilligungsverfahren.

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

Art. 42 Aufzeichnungspflicht

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

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

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

8. Abschnitt: Verkaufserlaubnis

Art. 43

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

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

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

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

9. Abschnitt: Informationen

Art. 44 Meldepflicht

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

² Die Meldung umfasst eine Bewertung, ob und inwieweit aus den neuen Informationen hervorgeht, dass das Pflanzenschutzmittel oder der Wirkstoff, seine Metaboliten, ein Safener, Synergist oder Beistoff die Anforderungen der Artikel 4 und 17 bzw. des Artikels 13 nicht mehr erfüllt.

³ Die Inhaberin einer Bewilligung informiert die Zulassungsstelle zudem über:

- a. Änderungen der Herkunft oder Zusammensetzung eines Wirkstoffs;
- b. Änderungen der Herkunft oder Zusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels.

⁴ Die Inhaberin einer Bewilligung für ein Pflanzenschutzmittel erstattet der Zulassungsstelle jährlich Bericht, wenn ihr Informationen über eine unerwartet schwache Wirkung, die Bildung einer Resistenz oder unerwartete Auswirkungen auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder die Umwelt vorliegen.

⁵ Sie meldet der Zulassungsstelle jede Änderung, die eine Anpassung der Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels gemäss der Richtlinie 1999/45/EG erfordert.

Art. 45 Information der Öffentlichkeit

¹ Die Zulassungsstelle stellt der Öffentlichkeit Informationen über die gemäss dieser Verordnung bewilligten Pflanzenschutzmittel und aufgehobenen Bewilligungen in elektronischer Form zur Verfügung; diese enthalten mindestens folgende Angaben:

- a. Name bzw. Firmenname der Inhaberin der Bewilligung und Zulassungsnummer;
- b. Handelsname des Pflanzenschutzmittels;
- c. Art der Zubereitung;
- d. Namen und Anteile aller darin enthaltenen Wirkstoffe, Safener oder Synergisten;
- e. die Hinweise zur Einstufung sowie zu Gefahren und zur Sicherheit gemäss der Richtlinie 1999/45/EG;
- f. Verwendungszweck(e), für den/die das Mittel bewilligt ist;
- g. die Gründe für den Entzug einer Bewilligung, wenn diese Sicherheitsbelange betreffen;
- h. die Liste der geringfügigen Verwendungen gemäss Artikel 35 Absatz 8.

² Die Informationen gemäss Absatz 1 müssen leicht zugänglich sein und mindestens alle drei Monate aktualisiert werden.

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

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

4. Kapitel Berichte früherer Anträge und Dauer des Berichtschutzes

Art. 46 Berichtschutz

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

² Dieser Schutz gilt für Versuchs- und Studienberichte zu dem Wirkstoff, Safener oder Synergisten, Hilfsstoff und dem Pflanzenschutzmittel gemäss Artikel 7 Absatz 2, die eine Antragstellerin mit einem Antrag auf Bewilligung gemäss dieser Verordnung vorlegt (nachstehend «Erstantragstellerin» genannt), sofern diese Versuche und Studien

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

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

⁴ Der Berichtschutz gilt ausser in den Fällen gemäss Absatz 2 dieses Artikels oder Artikel 50 für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Datum der Erstbewilligung eines Pflanzenschutzmittels, für dessen Beurteilung diese Daten gebraucht wurden.

⁵ Dieser Zeitraum wird für jede Ausweitung des Geltungsbereichs einer Bewilligung für geringfügige Verwendungen gemäss Artikel 35 Absatz 1 – sofern diese Ausweitung nicht auf Extrapolation beruht – um drei Monate verlängert, wenn diese Bewilligung spätestens fünf Jahre nach dem Datum der Erstbewilligung von deren Inhaberin beantragt wird. Der Gesamtzeitraum des Berichtschutzes darf in keinem Fall 13 Jahre überschreiten.

⁶ Die gleichen Datenschutzregeln wie für die Erstbewilligung gelten auch für Versuchs- und Studienberichte, die von Dritten zum Zwecke der Ausweitung des Geltungsbereichs einer Bewilligung für geringfügige Verwendungen gemäss Artikel 36 Absatz 1 vorgelegt werden.

⁷ Absatz 1 gilt nicht

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

⁸ Berichtschutz gemäss der Absätze 1–6 wird nur dann gewährt, wenn die Erstantragstellerin zum Zeitpunkt der Vorlage des Dossiers Berichtschutz für Versuchs- und Studienberichte über den Wirkstoff, Safener oder Synergisten, Hilfsstoff und das Pflanzenschutzmittel beansprucht und für jeden Versuchs- oder Studienbericht die in Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe f und Artikel 21 Absatz 3 Buchstabe d genannten Informationen sowie die Bestätigung vorgelegt hat, dass für den Versuchs- oder Studienbericht kein Berichtschutzzeitraum gewährt wurde oder dass gewährte Berichtschutzzeiträume nicht abgelaufen sind.

Art. 47 Berichtschutz im Falle einer Erneuerung oder Überprüfung

¹ Eine Studie ist auch dann geschützt, wenn sie für die Erneuerung oder Überprüfung einer Bewilligung benötigt wurde, ausser in den Fällen gemäss Artikel 46 Absatz 7 oder Artikel 50. Der Berichtschutzzeitraum beträgt 30 Monate. Artikel 46 Absatz 1–3 gilt mit entsprechenden Änderungen.

² Ist die Inhaberin einer Bewilligung nicht in der Lage, die für die Erneuerung oder Überprüfung einer Bewilligung benötigten Studien oder Versuchsberichte zu liefern, und wurden diese Daten von einem Dritten geliefert, wird die Bewilligung für das Inverkehrbringen entzogen und ein Jahr nach der für die Lieferung der Studien gesetzten Frist gültig. In diesem Zeitraum kann keine Ausweitung des Geltungsbereichs bewilligt werden.

³ Die Zulassungsstelle kann 30 Monate nach der für die Lieferung der für die Erneuerung oder Überprüfung benötigten Daten gesetzten Fristunter Verwendung der gemäss Absatz 1 geschützten Berichte eine Bewilligung für einen Dritten erlassen.

⁴ Die Zulassungsstelle kann die Studien gemäss Absatz 1 verwenden, um die Anwendungsbedingungen eines Produkts, dessen Bewilligung gemäss Absatz 2 entzogen wurde, einzuschränken.

Art. 48 Liste der Versuchs- und Studienberichte

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

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

- a. eine Liste der für die Erstbewilligung, Änderung der Bewilligungsbedingungen oder Erneuerung einer Bewilligung erforderlichen Versuchs- und Studienberichte über den Wirkstoff, Safener oder Synergisten und Hilfsstoff sowie das Pflanzenschutzmittel und
- b. eine Liste der Versuchs- und Studienberichte, für die die Antragstellerin gemäss Artikel 46 Datenschutz in Anspruch genommen hat, einschliesslich Begründungen gemäss dem genannten Artikel.

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

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

⁵ Die Bestimmungen gemäss Artikel 2 gelten nicht für Produkte, für die vor Inkrafttreten dieser Verordnung ein Antrag gestellt wurde.

Art. 49 Voranfrage vor Versuchen an Wirbeltieren

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

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

Art. 50 Verwendung von Daten aus früheren Versuchen mit Wirbeltieren

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

² Stammen diese Erkenntnisse aus Daten von Wirbeltierversuchen der ersten Antragstellerin und allfälliger weiterer Antragstellerinnen und ist die Schutzdauer

dieser Daten noch nicht abgelaufen (Artikel 46), so unternimmt die Zulassungsstelle Folgendes:

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

³ Die früheren Antragstellerinnen können sich innert 30 Tagen der sofortigen Verwendung ihrer Daten widersetzen und eine Verzögerung der Datenverwendung beantragen.

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

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

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

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

Art. 51 Entschädigungsanspruch früherer Antragstellerinnen für Daten aus Tierversuchen

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

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

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

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

5. Kapitel Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis

Art. 52 Vertraulichkeit

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

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

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

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

- a. der Name und die Adresse der Bewilligungsinhaberin;
- b. die Bezeichnung der Wirkstoffe;
- c. der Anteil der Wirkstoffe an der Zubereitung;
- d. die Bezeichnung anderer Stoffe, die nach Artikel 3 ChemV als gefährlich einzustufen sind und zur Einstufung des Pflanzenschutzmittels beitragen;
- e. der Handelsname des Pflanzenschutzmittels;
- f. die im Sicherheitsdatenblatt der Zubereitung aufgeführten physikalisch-chemischen Daten;
- g. die Zusammenfassung der Ergebnisse der gemäss Anhang 5 oder 6 verlangten Untersuchungen zum Nachweis der Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels, der Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt und gegebenenfalls der resistenzfördernden Eigenschaften;

- h. die Analysemethoden nach Anhang 5 Ziffer 4 oder Anhang 6 Ziffer 5;
- i. das Verfahren, mit denen der Wirkstoff oder die Zubereitung unschädlich gemacht werden kann;
- j. die Methoden und Vorsichtsmassnahmen zur Verminderung der Risiken beim Umgang mit dem Pflanzenschutzmittel sowie der Risiken bei Feuer oder anderen Gefahren;
- k. die im Falle eines Verschüttens oder Auslaufens zu treffenden Massnahmen und einzuhaltenden Verfahren;
- l. die Angaben zur ersten Hilfe und ärztliche Ratschläge im Verletzungsfall;
- m. Methoden zur Entsorgung des Pflanzenschutzmittels und der Verpackung;
- n. die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen.

6. Kapitel

Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung und Sicherheitsdatenblatt

Art. 53 Einstufung

¹ Pflanzenschutzmittel, die gefährliche Zubereitungen oder Wirkstoffe sind oder gefährliche Wirkstoffe enthalten, müssen sinngemäss nach den Artikeln 8–14 ChemV³³ eingestuft sein.

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

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

Art. 54 Verpackung und Aufmachung

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

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

³ Pflanzenschutzmittel müssen gemäss den Artikeln 35–37 ChemV³⁴ verpackt sein: wo in der ChemV von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen die Rede ist, sind darunter für diese Verordnung sämtliche Pflanzenschutzmittel zu verstehen.

³³ SR 813.11

³⁴ SR 813.11

Art. 55 Kennzeichnung

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

² Pflanzenschutzmittel müssen sinngemäss nach den Artikeln 39, 40 und 43–49 ChemV³⁵ und nach den Bestimmungen der Anhänge 7 und 8 dieser Verordnung gekennzeichnet sein; wo in der ChemV von der Herstellerin die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung die Bewilligungsinhaberin zu verstehen. Sehen die ChemV und die Anhänge 7 und 8 dieser Verordnung unterschiedliche Kennzeichnungen vor, so gelten die Anhänge 7 und 8.

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

- a. die Füllmenge;
- b. die Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen nach Anhang 1 Ziffer 1 ChemV;
- c. die gefährlichen Stoffe eines Pflanzenschutzmittels nach Anhang 1 Ziffer 4 ChemV;
- d. der Handelsname, unter dem das Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden darf;
- e. der Name und die Adresse der Bewilligungsinhaberin;
- f. die eidgenössische Zulassungsnummer;
- g. der Handelsname und der Gehalt jedes Wirkstoffes in metrischen Einheiten, für Mikro- und Makroorganismen in angemessenen Einheiten, und die Art der Zubereitung;
- h. die vollständigen Angaben über die Verwendbarkeit des Pflanzenschutzmittels und die Auflagen zu seiner Anwendung;
- i. Anweisungen für erste Hilfe;
- j. die Bezeichnung der besonderen Gefahren (R-Sätze) nach Anhang 1 Ziffer 2 ChemV und gegebenenfalls nach Anhang 7;
- k. die Sicherheitshinweise (S-Sätze) nach Anhang 1 Ziffer 3 ChemV und gegebenenfalls nach Anhang 8;
- l. die Art der Wirkung des Pflanzenschutzmittels (z. B. Insektizid, Herbizid, Wachstumsregulator);
- m. gegebenenfalls die Wartefristen für jede Indikation zwischen Anwendung des Pflanzenschutzmittels und:
 1. Ansaat oder Pflanzung der zu schützenden Kultur,
 2. Ansaat oder Pflanzung nachfolgender Kulturen,

3. Zugang von Menschen oder Tieren,
 4. Ernte,
 5. Verwendung oder Verbrauch;
- n. Hinweise auf gegebenenfalls auftretende Phytotoxizität oder Empfindlichkeit bestimmter Sorten;
 - o. falls ein Merkblatt beigelegt ist, der Satz: «Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen»;
 - p. Anweisungen für die sichere Entsorgung des Pflanzenschutzmittels und der Verpackung;
 - q. die Chargennummer oder eine Angabe, die eine Identitätsfeststellung ermöglicht;
 - r. das Verfallsdatum, sofern das Pflanzenschutzmittel bei vorschriftsgemässer Lagerung weniger als 2 Jahre haltbar ist;
 - s. Hinweise über eine angemessene Reinigung der Ausrüstung;
 - t. Auflagen über Vorsichtsmassnahmen bei Verwendung, Lagerung und Transport;
 - u. gegebenenfalls die Kategorien von Personen, die das Pflanzenschutzmittel verwenden dürfen;
 - v. für mikrobiologische Pflanzenschutzmittel: die Kennzeichnungserfordernisse im Sinne der Verordnung vom 25. August 1999³⁶ über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV).

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

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

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

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

⁷ Das Departement kann die Anhänge 7 und 8 unter Berücksichtigung der diesbezüglichen internationalen Vorgaben und namentliche jener der Europäischen Gemeinschaft anpassen.

³⁶ SR 832.321

Art. 56 Ort der Kennzeichnung

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

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

Art. 57 Sprache der Kennzeichnung

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

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

Art. 58 Deklaration gentechnisch veränderter Pflanzenschutzmittel

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

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

Art. 59 Sicherheitsdatenblatt

¹ Für Pflanzenschutzmittel müssen Sicherheitsdatenblätter sinngemäss gemäss den Artikeln 52–55 ChemV³⁷ erstellt und abgegeben werden; die Expositionsszenarien gemäss Artikel 53 Absatz 1^{bis} ChemV müssen dabei nicht beigefügt werden. Die Bewilligungsinhaberin gemäss dieser Verordnung entspricht der Herstellerin nach der ChemV.

² Die Sicherheitsdatenblätter müssen gemäss Artikel 56 ChemV aufbewahrt werden.

Art. 60 Werbung

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

² In der Werbung dürfen keine Informationen in Form von Text oder Grafiken enthalten sein, die hinsichtlich möglicher Risiken für die Gesundheit von Mensch

³⁷ SR 813.11

oder Tier oder für die Umwelt irreführend sein könnten, etwa Bezeichnungen wie «risikoarm», «ungiftig» oder «harmlos».

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

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

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

Art. 61 Aufzeichnungen

¹ Herstellerinnen, Lieferantinnen, Händlerinnen, Importeurinnen und Exporteurinnen von Pflanzenschutzmitteln führen über mindestens fünf Jahre Aufzeichnungen über die Pflanzenschutzmittel, die sie herstellen, einführen, ausführen, lagern, verwenden oder in Verkehr bringen. Berufliche Verwender von Pflanzenschutzmitteln führen über mindestens drei Jahre Aufzeichnungen über die Pflanzenschutzmittel, die sie verwenden, in denen die Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels, der Zeitpunkt der Anwendung, die verwendete Menge, die behandelte Fläche und die Nutzpflanze, für die das Pflanzenschutzmittel verwendet wurde, vermerkt sind.

Sie stellen die einschlägigen Informationen in diesen Aufzeichnungen auf Anfrage der zuständigen Behörde zur Verfügung.

² Die Herstellerinnen von Pflanzenschutzmitteln führen nach der Bewilligung auf Ersuchen der zuständigen Behörden Überwachungstätigkeiten durch. Sie melden die diesbezüglichen Ergebnisse den zuständigen Behörden.

³ Die Zulassungsinhaberinnen übermitteln der Zulassungsstelle alle Daten über das Umsatzvolumen mit Pflanzenschutzmitteln gemäss der Verordnung (EG) Nr. .../2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über Statistiken zu Pflanzenschutzmitteln.

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

Art. 62 Sorgfaltspflicht

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

² Pflanzenschutzmittel müssen sachgemäss verwendet werden. Diese Verwendung umfasst die Befolgung der Grundsätze der guten Pflanzenschutzpraxis und die Einhaltung der gemäss Artikel 18 festgelegten und auf dem Etikett angegebenen Anforderungen.

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

⁴ Das Pflanzenschutzmittel darf nur für die bewilligten Verwendungen eingesetzt werden. Es dürfen nur Geräte eingesetzt werden, die eine fachgerechte und gezielte Verwendung der Pflanzenschutzmittel ermöglichen.

Art. 63 Aufbewahrung

¹ Pflanzenschutzmittel müssen gemäss Artikel 72 der ChemV³⁸ aufbewahrt werden.

² Artikel 77 ChemV gilt sinngemäss für die Aufbewahrung von Mitteln ausserhalb des Landwirtschaftsbetriebes.

Art. 64 Abgabe

¹ Die Artikel 73, 78–81 und 83 ChemV³⁹ gelten sinngemäss für Pflanzenschutzmittel.

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

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

Art. 65 Diebstahl, Verlust, irrtümliches Inverkehrbringen

Bei Diebstahl, Verlust oder irrtümlichem Inverkehrbringen von giftigen und sehr giftigen Pflanzenschutzmitteln muss die Bestohlene, die Verliererin oder die Inverkehrbringerin unverzüglich die Polizei benachrichtigen. Artikel 82 Absätze 2 und 3 ChemV⁴⁰ sind anwendbar.

Art. 66 Allgemeine Verwendungsvorschriften

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

Art. 67 Verwendungsverbot

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

³⁸ SR 813.11

³⁹ SR 813.11

⁴⁰ SR 813.11

Art. 68 Anwendungsbeschränkungen

¹ Pflanzenschutzmittel dürfen in der Zone S2 von Grundwasserschutzzonen gemäss Artikel 29 Absatz 2 der Gewässerschutzverordnung vom 28. Oktober 1998⁴¹ (GSchV) nicht angewendet werden, sofern sie oder ihre biologisch bedeutsamen Metaboliten aufgrund ihrer Mobilität oder ihrer mangelnden Abbaubarkeit in die Trinkwasserfassung gelangen können.

² Die Zulassungsstelle verfügt eine entsprechende Auflage, wenn die Prüfung der Unterlagen zeigt, dass zu erwarten ist, dass in den Grundwasserfassungen im Trinkwasser die Höchstkonzentration des Pflanzenschutzmittels nach Ziffer 4 des Anhangs der Verordnung über Fremd- und Inhaltsstoffe vom 26. Juni 1995⁴² (FIV) erreicht werden könnte.

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

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

⁵ Die zuständigen kantonalen Stellen können Ausnahmegewilligungen erteilen, wenn keine anderen Bekämpfungsmittel bestehen. In diesem Fall sind geeignete Massnahmen zu treffen, um die Nutzer der betroffenen Zonen, die von der Allgemeinheit genutzt werden, zu schützen.

⁶ Für die übrigen Verbote und Einschränkungen bei der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln gilt Anhang 2.5 Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung vom 18. Mai 2005⁴³ (ChemRRV).

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

Art. 69 Verwendung von Pflanzenschutzmitteln bei Widerruf der Bewilligung

Pflanzenschutzmittel, deren Bewilligung widerrufen wurde, dürfen noch höchstens während eines Jahres nach Ablauf der gemäss Artikel 31 eingeräumten Frist oder nach Ablauf der Vollzugsfrist des Bewilligungsentzugs gemäss Artikel 47 Absatz 2 verwendet werden; Artikel 67 bleibt vorbehalten.

⁴¹ SR 814.201

⁴² SR 817.021.23

⁴³ SR 814.81

Art. 70 Rücknahmepflicht

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

² Im Detailhandel abgegebene Pflanzenschutzmittel müssen unentgeltlich zurückgenommen werden.

8. Kapitel Vollzug**1. Abschnitt: Bund****Art. 71** Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

¹ Das Bundesamt ist die Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel.

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

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

³ Der Steuerungsausschuss hat folgende Aufgaben und Befugnisse:

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

⁴ Der Steuerungsausschuss entscheidet einvernehmlich.

Art. 72 Beurteilungsstellen

¹ Beurteilungsstellen sind:

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

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

- a. hinreichend wirksam ist und bei vorschriftsgemässigem Gebrauch keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Nutzpflanzen und Erntegüter zur Folge hat;
- b. bei vorschriftsgemässigem Umgang keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt hat.

³ Das BAG hat folgende Aufgaben:

- a. Es stellt sicher, dass ein Pflanzenschutzmittel bei vorschriftsgemässer Verwendung den Menschen nicht gefährdet.
- b. Es stellt sicher, dass ein Pflanzenschutzmittel bei vorschriftsgemässer Verwendung und im Hinblick auf mögliche Rückstände in oder auf Lebensmitteln keine unannehmbaren Nebenwirkungen hat.
- c. Es bestimmt Kennzeichnung und Einstufung eines Pflanzenschutzmittels hinsichtlich des Gesundheitsschutzes. Die aus der Risikobeurteilung abgeleitete Kennzeichnung erfolgt im Einvernehmen mit dem SECO.

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

⁵ Vor der Aufnahme eines Wirkstoffes, der als Bestandteil eines bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittels geprüft wird, in Anhang I oder bei der Neubeurteilung eines Wirkstoffes, stellt die Zulassungsstelle dem BAFU die massgebenden Unterlagen und das Ergebnis ihrer Überprüfung zur Stellungnahme zu. Für die Mitwirkung des BAFU gelten die Artikel 62a und 62b des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997⁴⁴.

⁶ Handelt es sich um Pflanzenschutzmittel, die gentechnisch veränderte Organismen sind oder solche enthalten, so richten sich die Aufgaben des BAFU nach den Bestimmungen der FrSV⁴⁵.

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

⁸ Die Beurteilungsstellen verwenden für die Beurteilung von Pflanzenschutzmitteln die technischen und anderen Leitlinien, die in der Europäischen Gemeinschaft verabschiedet wurden.

Art. 73 Aufgaben der Zulassungsstelle und Zusammenarbeit

¹ Die Zulassungsstelle hat folgende Aufgaben:

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

² Sie holt vor der Aufnahme eines Pflanzenschutzmittels in die Liste nach Artikel 36 sowie vor der Zulassung zur Bewältigung von Notfallsituationen nach Artikel 40 die

⁴⁴ SR 172.10

⁴⁵ SR 814.911

Stellungnahme derjenigen Beurteilungsstellen ein, deren Zuständigkeitsbereiche betroffen sind.

³ Sie leitet und koordiniert das Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, unter Berücksichtigung der FrSV⁴⁶. Sie führt die für die Erteilung der Bewilligung allenfalls erforderlichen Freisetzungsversuche nur durch, wenn dabei die Anforderungen der FrSV erfüllt sind.

⁴ Sie verfügt die Änderung oder den Widerruf von Bewilligungen:

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

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

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

Art. 74 Auskunftsstelle für Vergiftungen

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

Art. 75 Gute experimentelle Praxis

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

² Die SAS attestiert auf Anfrage die Konformität der Versuche. Die Gebühren zulasten der Antragstellerin sind in der Verordnung vom 10. März 2006 über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung (GebV-Akk)⁴⁷ festgelegt.

Art. 76 Sachverständige

Die Zulassungsstelle kann für den Vollzug dieser Verordnung Sachverständige beiziehen.

Art. 77 Einfuhr und Generaleinfuhrbewilligung

¹ Die Einfuhr von Pflanzenschutzmitteln bedarf einer Generaleinfuhrbewilligung (GEB). Diese wird von der Zulassungsstelle erteilt.

⁴⁶ SR 814.911

⁴⁷ SR 946.513.7

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

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

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

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

Art. 78 Befugnisse der Zollstellen

Die Zollstellen kontrollieren auf Ersuchen der Zulassungsstelle, ob Pflanzenschutzmittel den Einfuhrbestimmungen dieser Verordnung entsprechen. Im Übrigen gilt Artikel 97 Absatz 3 ChemV⁴⁸.

Art. 79 Gebühren

Die Gebührenpflicht und die Gebührenbemessung für Verwaltungshandlungen nach dieser Verordnung richten sich nach der Verordnung vom 7. Dezember 1998 über Gebühren des Bundesamtes für Landwirtschaft (GebV-BLW)⁴⁹.

2. Abschnitt: Kantone

Art. 80 Kontrolle

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

² Die Kantone überprüfen insbesondere die Einhaltung:

- a. der gestützt auf Artikel 18 und 37 getroffenen Verfügungen;
- b. der Vorschriften über Verpackung, Kennzeichnung und Sicherheitsdatenblatt (Artikel 54–59);
- c. der Vorschriften über Werbung (Artikel 60), Sorgfaltspflicht (Artikel 62), Aufbewahrung (Artikel 63), Abgabe (Artikel 64), über Diebstahl, Verlust und irrtümliches Inverkehrbringen (Artikel 65) und über Anwendungsbeschränkungen (Artikel 68).

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

⁴⁸ SR 813.11

⁴⁹ [AS 1998 3088. AS 2000 2698 Artikel 14 Ziffer 2]. Siehe heute die Verordnung vom 16. Juni 2006 (SR 910.11).

3. Abschnitt: Sicherstellung und Einziehung

Art. 81

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

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

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

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

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

4. Abschnitt: Weitergabe von Daten und Dokumentation

Art. 82 Weitergabe von Daten

Für die Weitergabe von Daten zu Pflanzenschutzmitteln gelten die Artikel 86–88 ChemV⁵⁰ sinngemäss.

Art. 83 Dokumentation

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

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

⁵⁰ SR 813.11

9. Kapitel Schlussbestimmungen

1. Abschnitt: Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts

Art. 84 Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts

Die Pflanzenschutzmittelverordnung vom 18. Mai 2005 wird aufgehoben.

Art. 85 Änderung bisherigen Rechts

...

1. Verordnung vom 16. Juni 2006 über Gebühren des Bundesamtes für Landwirtschaft⁵¹

Anhang 1, Ziffern 6.8 und 6.9 (neu)

6	<i>Pflanzenschutzmittelverordnung vom ...:</i>	Franken
...		
6.8	Nachforderungen bei einem Antrag auf Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, für den nicht alle erforderlichen Unterlagen gemäss der Anhänge 5 und 6 eingereicht wurden	1500
6.9	Nachforderungen bei einem Antrag auf Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, für den nicht alle erforderlichen Unterlagen gemäss Anhang 6 eingereicht wurden	800

2. Abschnitt: Übergangsbestimmungen

Art. 86

Die Bedingungen für die Genehmigung der Wirkstoffe in Anhang 1, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung in Kraft waren, gelten weiterhin für:

- a. Anträge auf Genehmigung von Wirkstoffen, für die eine Entscheidung gemäss Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG⁵² vor dem ... getroffen wurde⁵³;
- b. Anträge auf Genehmigung, Überprüfung oder Neubewertung von Stoffen, bei denen Vollständigkeit gemäss Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 der Kommission⁵⁴ festgestellt wurde;

⁵¹ SR 910.11

⁵² Richtlinie 91/414/EGW des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. L 230 vom 19. August 1991, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/117/EG des Rates vom 25. Juni 2009, ABl. L 237 vom 9. September 2009, S. 11.

⁵³ Anmerkung: 18 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

⁵⁴ Richtlinie (EG) Nr. 33/2008 der Kommission vom 17. Januar 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf ein reguläres und ein beschleunigtes Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen im Rahmen des in Artikel 8 Absatz 2 dieser Richtlinie genannten Arbeitsprogramms, die nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen wurden, ABl. L 15 vom 18. Januar 2008, S. 5.

- c. Anträge auf Genehmigung, Überprüfung oder Neubewertung von Stoffen, bei denen Vollständigkeit gemäss Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 der Kommission⁵⁵ vor dem ...⁵⁶ festgestellt wurde.

3. Abschnitt: Inkrafttreten

Art. 87

¹ Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am 1. Juni 2011 in Kraft⁵⁷.

² Die Artikel 9 und 10, Artikel 29 Absatz 4 und 5 sowie die Artikel 31, 46, 47 und 69 treten am 1. Juni 2010 in Kraft.

⁵⁵ Richtlinie (EG) Nr. 33/2008 der Kommission vom 17. Januar 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf ein reguläres und ein beschleunigtes Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen im Rahmen des in Artikel 8 Absatz 2 dieser Richtlinie genannten Arbeitsprogramms, die nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen wurden, ABl. L 15 vom 18. Januar 2008, S. 5.

⁵⁶ Anmerkung: Gleiche Frist wie in der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

⁵⁷ Anmerkung: Vorausgesetzt die Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ist zu diesem Zeitpunkt anwendbar

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

Für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln zugelassene Wirkstoffe

(Anmerkung: der Anhang muss noch um die Liste in Anhang I der geltenden PSMV vervollständigt werden)

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

1. Beurteilung

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

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

2. Allgemeine Entscheidungskriterien

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

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

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

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

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

3. Kriterien für die Genehmigung eines Wirkstoffs

Die Kriterien für die Genehmigung eines Wirkstoffs entsprechen jenen in Anhang II Ziffer 3 der Verordnung 2009/... des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.

4. Substitutionskandidat

Ein Wirkstoff, der als Substitutionskandidat gilt, wird gemäss Artikel 5 zugelassen, wenn eine der in Anhang II Ziffer 4 der Verordnung 2009/... des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln festgelegten Bedingungen erfüllt ist.

Anhang 3
(Art. 13, 17 und 29)

Liste der Beistoffe, deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln nicht zulässig ist

Die Liste der Beistoffe, deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln unzulässig ist, entspricht der Liste in Anhang III der Verordnung 2009/... des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.

Anhang 4
(Art. 33)

Vergleichende Beurteilung

Das Verfahren für die vergleichende Beurteilung eines Pflanzenschutzmittels, das einen Substitutionskandidaten enthält, entspricht jenem in Anhang IV der Verordnung 2009/... des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.

Anforderungen an die Unterlagen zum Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang 1

1. Einleitung

¹ Für die verlangten Informationen gilt Folgendes:

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

- f. Die Informationen sind gegebenenfalls gemäss den Bestimmungen des Tierschutzgesetzes vom 9. März 1978⁵⁸ (TSchG) gewonnen worden.

² Versuche und Analysen, die der Gewinnung von Daten über Eigenschaften und/oder die Unbedenklichkeit für die menschliche und tierische Gesundheit oder die Umwelt dienen, sind nach den Grundsätzen durchzuführen, die in der Verordnung über die Gute Laborpraxis vom 18. Mai 2005⁵⁹ (GLPV) festgelegt sind.

2. Chemische Stoffe

¹ Die Anforderungen an die Unterlagen zum Antrag auf Aufnahme eines chemischen Stoffs in Anhang I dieser Verordnung entsprechen jenen in Anhang II Teil A der Richtlinie 91/414/EWG⁶⁰ des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.

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

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

3. Mikroorganismen

¹ Die Anforderungen an die Unterlagen zum Antrag auf Aufnahme eines Mikroorganismus in Anhang I dieser Verordnung entsprechen jenen in Anhang II Teil B der Richtlinie 91/414/EWG⁶¹ des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.

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

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

⁵⁸ [AS 1981 562 1064, 1991 2345, 1995 1469 Artikel 59 Ziffer 1, 2003 4181 4803 Anhang Ziffer 3, 2006 2197 Anhang Ziffer 45. AS 2008 2965 Artikel 43]. Siehe heute das Bundesgesetz vom 16. Dezember 2005 (SR 455).

⁵⁹ SR 813.112.1

⁶⁰ ABl L 230 vom 19. August 1991, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/117/EG des Rates vom 25. Juni 2009, ABl. L 237 vom 9. September 2009, S. 11.

⁶¹ ABl L 230 vom 19. August 1991, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/117/EG des Rates vom 25. Juni 2009, ABl. L 237 vom 9. September 2009, S. 11.

Anforderungen an die dem Antrag auf Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels beizufügenden Unterlagen

1. Einleitung

¹ Für die verlangten Informationen gilt Folgendes:

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

- f. Die Informationen sind gegebenenfalls gemäss dem TSchG⁶² gewonnen worden.

² Versuche und Analysen, die der Gewinnung von Daten über Eigenschaften und/oder die Unbedenklichkeit für die menschliche und tierische Gesundheit oder die Umwelt dienen, sind nach den Grundsätzen durchzuführen, die in der GLPV⁶³ festgelegt sind.

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

⁴ In einzelnen Fällen kann es erforderlich sein, bestimmte in Anhang II Teil A der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁶⁴ für Beistoffe vorgesehene Informationen zu verlangen. Bevor dies geschieht und bevor etwaige neue Versuche durchgeführt werden müssen, werden alle der Zulassungsstelle zur Verfügung gestellten Informationen über den Beistoff berücksichtigt, insbesondere wenn:

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

2. Pflanzenschutzmittel, die chemische Stoffe enthalten

¹ Die Anforderungen an die Unterlagen zum Antrag auf Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das chemische Wirkstoffe enthält, entsprechen jenen in Anhang III Teil A der Richtlinie 91/414/EWG⁶⁵ des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.

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

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

3. Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten

¹ Die Anforderungen an die Unterlagen zum Antrag auf Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das Mikroorganismen enthält, entsprechen jenen in Anhang III Teil B

⁶² SR 455

⁶³ SR 813.112.1

⁶⁴ ABl. L 230 vom 19. August 1991, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/117/EG des Rates vom 25. Juni 2009, ABl. L 237 vom 9. September 2009, S. 11.

⁶⁵ ABl. L 230 vom 19. August 1991, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/117/EG des Rates vom 25. Juni 2009, ABl. L 237 vom 9. September 2009, S. 11.

der Richtlinie 91/414/EWG⁶⁶ des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.

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

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

⁶⁶ ABl L 230 vom 19. August 1991, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/117/EG des Rates vom 25. Juni 2009, ABl. L 237 vom 9. September 2009, S. 11.

Standardsätze für besondere Gefahren für Menschen oder die Umwelt

Einleitung

¹ Pflanzenschutzmittel (Zubereitungen und ihre Wirkstoffe) müssen nach Artikel 8–14 ChemV⁶⁷ beurteilt und eingestuft werden. In Fällen, in denen die R- und S-Sätze nach Anhang 1 Ziffer 2 und 3 ChemV nicht ausreichend sind, um spezifische Risiken zu beschreiben, die bei der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln auftreten können, soll nach Artikel 40 Absatz 3 Buchstabe j dieser Verordnung, die Art von besonderen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt durch spezifische Sätze gekennzeichnet werden, wie sie in diesem Anhang aufgeführt sind.

² Die Bestimmungen dieses Anhangs sind auch auf Pflanzenschutzmittel anzuwenden, die Mikroorganismen oder Viren als Wirkstoffe enthalten. Die Kennzeichnung von Produkten mit diesen Wirkstoffen muss auch die Bestimmungen für Sensibilisierungsversuche an Haut und Atmungsorganen gemäss Teil B der Anhänge 2 und 3 dieser Verordnung widerspiegeln.

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

Code	Besondere Gefahren	Zuteilungskriterien für Standardsätze
RSh 1	Giftig bei Kontakt mit den Augen	Dieser Satz wird zugeteilt, wenn ein Augenreizungstest gemäss Anhang 3 Teil A Nummer 7.1.5 deutliche Zeichen für eine systemische Toxizität (z.B. in Verbindung mit einer Cholinesterase-Inhibition) oder Mortalität der Versuchstiere ergeben hat, die wahrscheinlich auf die Absorption des Wirkstoffs durch die Schleimhäute der Augen zurückzuführen ist. Der Standardsatz sollte ebenfalls angewandt werden, wenn nach Berührung mit den Augen eine systemische Toxizität beim Menschen nachgewiesen werden konnte.

⁶⁷ SR 813.11

Code	Besondere Gefahren	Zuteilungskriterien für Standardsätze
RSh 2	Sensibilisierung durch Licht möglich	<p>In diesen Fällen sollte gemäss den allgemeinen Bestimmungen von Anhang 5 ein geeigneter Augenschutz angegeben werden.</p> <p>Dieser Satz sollte zugeteilt werden, wenn experimentelle Systeme oder die Exposition des Menschen nachweislich gezeigt haben, dass die Produkte eine Lichtsensibilisierung verursachen können. Der Satz ist auch bei Erzeugnissen anzuwenden, die einen bestimmten Wirkstoff oder Formulierungsbestandteil enthalten, der eine Lichtsensibilisierung beim Menschen verursacht, wenn dieser Bestandteil in einer Konzentration von 1 Gewichtsprozent oder höher vorkommt.</p> <p>In diesen Fällen sollten persönliche Schutzmassnahmen gemäss den allgemeinen Bestimmungen von Anhang 5 präzisiert werden.</p>
RSh 3	Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen	<p>Dieser Satz sollte gegebenenfalls für Pflanzenschutzmittel verwendet werden, die als flüssiges Gas formuliert sind (z.B. Zubereitungen von Methyl-bromid).</p> <p>In diesen Fällen sollten persönliche Schutzmassnahmen gemäss den allgemeinen Bestimmungen von Anhang 5 präzisiert werden.</p> <p>Werden R34 oder R35 gemäss der ChemV⁶⁸ angewandt, so ist der Standardsatz nicht zu verwenden.</p>

⁶⁸ SR 813.11

Standardsätze für Sicherheitshinweise zum Schutz des Menschen oder der Umwelt

Einleitung

Es gelten die Absätze der Einleitung nach Anhang 7.

1 Allgemeine Bestimmungen

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

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

2 Besondere Sicherheitshinweise

2.1 Sicherheitshinweise für Anwender und Anwenderinnen (SPo)

¹ Die Zulassungsstelle kann geeignete persönliche Schutzausrüstungen für Anwender und Anwenderinnen festlegen und bestimmte Elemente dieser Schutzausrüstung vorschreiben (z.B. Overall, Schürze, Handschuhe, festes Schuhwerk, Gummistiefel, Gesichtsschutz, Visier, eng anliegende Schutzbrille, Kappe, Kapuze oder bestimmte Atemschutzmasken). Solche zusätzlichen Sicherheitshinweise gelten unbeschadet der Standardsätze gemäss ChemV⁶⁹.

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

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

- a. Beim Umfüllen des Pflanzenschutzmittels vom Produktbehälter in den Spritzbehälter muss ein geschlossenes Transfersystem verwendet werden.

⁶⁹ SR 813.11

- b. Der Anwender oder die Anwenderin muss während des Ausbringens in einer geschlossenen Kabine arbeiten[mit *Klimaanlage/Luftfiltersystem*].
- c. Die persönliche Schutzausrüstung kann durch technische Schutzmassnahmen ersetzt werden, wenn diese ein gleichwertiges oder höheres Schutzniveau bieten.

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

Code	Besondere Bestimmungen	Zuteilungskriterien für Standardsätze
SPo 5	Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche / das Gewächshaus [gründlich / oder Zeit angeben / bis zur Abtrocknung des Spritzbelages] zu lüften	Dieser Satz sollte für Pflanzenschutzmittel verwendet werden, die in Gewächshäusern oder anderen geschlossenen Räumen wie z.B. Lagern verwendet werden.

2.2 Sicherheitshinweise in Bezug auf die Umwelt (SPe)

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

Code	Besondere Bestimmungen	Zuteilungskriterien für Standardsätze
SPe 3	Zum Schutz von [Gewässerorganismen / Nichtzielpflanzen / Nichtzielarthropoden / Insekten] eine unbehandelte Pufferzone von (<i>genaue Angabe des Abstandes</i>) zu [Nichtkulturland / Oberflächen-gewässer] einhalten.	Dieser Satz sollte verwendet werden, um Nichtzielpflanzen, Nichtzielarthropoden und/oder Gewässerorganismen zu schützen, wenn eine Prüfung gemäss den einheitlichen Grundsätzen zeigt, dass für eine oder mehrere der zugelassenen Anwendungen Risikominderungsmaßnahmen notwendig sind, um unannehmbare Auswirkungen zu verhindern.
SPe 4	Zum Schutz von [Gewässerorganismen / Nichtzielpflanzen] nicht auf versiegelten Oberflächen, wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster [Gleisanlagen] bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.	Je nach Anwendungsmuster des Pflanzenschutzmittels kann die Zulassungsstelle diesen Satz verwenden, um das Risiko der Abschwemmung zu begrenzen und damit Wasserorganismen und Nichtzielpflanzen zu schützen.
SPe 5	Zum Schutz von [Vögeln / wildlebenden Säugetieren] muss das Pflanzenschutzmittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Pflanzenschutzmittel auch am Ende der Pflanz- bzw. Saatreihen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.	Dieser Satz ist für Pflanzenschutzmittel wie z.B. Granulat oder Pellets zu verwenden, die in den Boden eingearbeitet werden müssen, um Vögel und wildlebende Säugetiere zu schützen.
SPe 6	Zum Schutz von [Vögeln / wildlebenden Säugetieren] muss das verschüttete Pflanzenschutzmittel beseitigt werden.	Dieser Satz ist für Pflanzenschutzmittel in Form von Granulaten oder Pellets zu verwenden, um die Aufnahme durch Vögel oder wildlebende Säugetiere zu verhindern. Er wird für alle festen Formulierungen empfohlen, die unverdünnt ausgebracht werden.

Code	Besondere Bestimmungen	Zuteilungskriterien für Standardsätze
SPe 7	Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.	Dieser Satz sollte verwendet werden, wenn eine Prüfung gemäss den einheitlichen Grundsätzen zeigt, dass eine solche Risikominderungsmassnahme für eine oder mehrere der zugelassenen Anwendungen erforderlich ist.
SPe 8	Bienengefährlich. / Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten, nicht auf blühende Kulturen aufbringen. / Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind. / Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für <i>(Angabe der Zeit)</i> nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden. / Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden. / Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden. / Nicht vor <i>(Angabe der Zeit)</i> anwenden.	Dieser Satz sollte für Pflanzenschutzmittel verwendet werden, bei denen eine Bewertung nach den einheitlichen Grundsätzen ergeben hat, dass für eine oder mehrere der zugelassenen Anwendungen Risikominderungsmassnahmen zu treffen sind, um Bienen oder andere bestäubende Insekten zu schützen. Je nach Anwendungsmuster des Pflanzenschutzmittels und anderen einschlägigen nationalen Vorschriften kann die Zulassungsstelle einen geeigneten Text wählen, um das Risiko für Bienen und andere bestäubende Insekten und deren Brut zu vermindern.

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

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

2.4 Sicherheitshinweise in Bezug auf Rodentizide (SPr)

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

Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

A. Einleitung

B. Bewertung

B-1 Allgemeine Grundsätze

B-2 Spezielle Grundsätze

B-2.1 Wirksamkeit

B-2.2 Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

B-2.3 Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere

B-2.4 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

B-2.5 Einfluss auf die Umwelt

B-2.6 Analysemethoden

B-2.7 Physikalische und chemische Eigenschaften

C. Entscheidungsverfahren

C-1 Allgemeine Grundsätze

C-2 Spezielle Grundsätze

C-2.1 Wirksamkeit

C-2.2 Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

C-2.3 Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere

C-2.4 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

C-2.5 Einfluss auf die Umwelt

C-2.6 Analysemethoden

C-2.7 Physikalische und chemische Eigenschaften

A. Einleitung

¹ Die in diesem Anhang dargelegten Grundsätze sollen sicherstellen, dass die in Artikel 10 genannten Anforderungen bei der Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, sofern es sich um chemische Zubereitungen handelt, von den betreffenden Beurteilungsstellen und der Zulassungsstelle einheitlich und mit der Konsequenz angewandt werden, die in der Verordnung bezüglich des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt gefordert wird.

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

- a. Sie vergewissern sich, dass die eingereichten Unterlagen nach dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse die Anforderungen von Teil A der Anhänge 2 und 3 erfüllen.

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

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

⁴ In der Bewertungs- und Entscheidungsphase arbeiten die Zulassungsstelle und die betreffenden Beurteilungsstellen mit der Gesuchstellerin zusammen, um eventuell auftauchende Fragen zu den Unterlagen schnell zu klären, um frühzeitig festzustellen, ob zusätzliche Studien für eine ordnungsgemässe Bewertung des Gesuchs durchzuführen sind, um die vorgeschlagenen Bedingungen für den vorgesehenen Anwendungszweck des Pflanzenschutzmittels zu ändern oder um eine Änderung der Art oder Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels zu bewirken, so dass die Anforderungen dieses Anhangs oder dieser Verordnung vollständig erfüllt werden. Die Unterlagen sind in technischer Hinsicht vollständig, wenn alle in Teil A der Anhänge 2 und 3 genannten Anforderungen erfüllt sind.

B. Bewertung

B-1 Allgemeine Grundsätze

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B-2.1.2 Andere Zwecke als zur Bekämpfung eines Organismus

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

B-2.1.3 Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels

Die Beurteilungsstellen bewerten die gemäss Anhang 3 Teil A gemachten Angaben zur Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels unter Berücksichtigung der Intensität der Bekämpfung oder der beabsichtigten Wirkung und unter Berücksichtigung der relevanten Versuchsbedingungen wie:

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

B-2.1.4 Eignung des Pflanzenschutzmittels

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten die Eignung des Pflanzenschutzmittels unter verschiedenen in der vorgesehenen Anwendungsregion wahrscheinlich auftretenden

Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt einschliesslich der Witterungsverhältnisse; sie bewerten insbesondere:

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

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

B-2.1.5 Tankmischung

Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett vorgeschrieben oder empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Beurteilungsstellen die für diese Mischung vorgelegten Informationen gemäss den Ziffern 2.1.1–2.1.4 sowie die Zweckmässigkeit der Tankmischung und ihrer Anwendungsbedingungen.

B-2.2 Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

B-2.2.1 Umfang der nachteiligen Auswirkungen

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

² Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 3 Teil A vorgesehenen Wirksamkeitsdaten;
- b. andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie Art der Zubereitung, Aufwandmenge, Anwendungsverfahren, Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen;
- c. alle in Anhang 2 Teil A vorgesehenen relevanten Informationen über den Wirkstoff einschliesslich Wirkungsweise, Dampfdruck, Flüchtigkeit und Wasserlöslichkeit.

³ Bewertet werden:

- a. Art, Häufigkeit, Ausmass und Dauer der beobachteten phytotoxischen Wirkungen und die diese Wirkungen beeinflussenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt einschliesslich der Witterungsverhältnisse;
- b. Unterschiede zwischen den wesentlichen Sorten im Hinblick auf ihre Anfälligkeit für phytotoxische Wirkungen;
- c. der Teil der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, an dem phytotoxische Wirkungen zu verzeichnen sind;
- d. die nachteilige Wirkung auf Ertragsmenge und/oder -qualität der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse;
- e. die nachteilige Wirkung auf Lebensfähigkeit, Keimfähigkeit, Wüchsigkeit, Bewurzelung und Bestandsentwicklung behandelter Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die Vermehrungszwecken dienen;
- f. bei flüchtigen Pflanzenschutzmitteln, die nachteilige Wirkung auf angrenzende Kulturen.

B-2.2.2 Auswirkungen auf die Folgekulturen

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

B-2.2.3 Tankmischung

Wird auf dem Etikett verlangt, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Beurteilungsstellen die für diese Mischung vorgelegten Informationen gemäss der Ziffer 2.2.1.

B-2.3 Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere

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

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. alle in Anhang 2 Teil A vorgesehenen relevanten Informationen und das Ergebnis ihrer Bewertung einschliesslich toxikologischer und Metabolismus-Untersuchungen;
- b. alle in Anhang 3 Teil A vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschliesslich toxikologischer Untersuchungen und Wirksamkeitsdaten.

B-2.4 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

B-2.4.1 Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen

B-2.4.1.1 Anwendungsbedingungen

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

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

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

5. Anwendungsverfahren einschliesslich Handhabung, Einfüllen und Mischen des Produkts,
6. empfohlene Massnahmen zur Reduzierung der Exposition,
7. empfohlene Schutzkleidung,
8. Höchstaufwandmenge,
9. auf dem Etikett angegebener Mindestwasseraufwand,
10. Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen.

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

B-2.4.1.2 Art der Verpackung

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

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

B-2.4.1.3 Schutzkleidung

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

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

B-2.4.1.4 Exposition von Personen

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten, ob bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäss den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition anderer Personen (Umstehender oder von Arbeitskräften nach der Anwendung des Pflanzen-

schutzmittels) oder von Tieren gegenüber dem Wirkstoff und/oder anderen toxikologisch relevanten Verbindungen in dem Pflanzenschutzmittel möglich ist.

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

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

B-2.4.2 Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen

B-2.4.2.1 Beurteilung der Toxizität

Die Beurteilungsstellen bewerten die in Anhang 2 Teil A vorgesehenen Informationen über die Toxizität, insbesondere:

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

B-2.4.2.2 Rückstandsversuche in Erzeugnissen tierischen Ursprungs

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

- a. Angaben über die vorgeschlagene gute landwirtschaftliche Praxis einschliesslich der in Anhang 3 Teil A genannten Angaben über die Anwendung und die vorgeschlagenen Sicherheitswartezeiten bei den vorgesehenen Anwendungszwecken sowie Angaben über Rückhalte oder Lagerfristen bei Anwendung nach der Ernte;
- b. Art der Zubereitung;
- c. Analysemethoden und Definition von Rückständen.

B-2.4.2.3 Berücksichtigung statistischer Modelle

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

- a. die vorgeschlagenen Bedingungen für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels;
- b. die in Anhang 3 Teil A vorgesehenen speziellen Informationen über Rückstände in oder auf behandelten Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln sowie die Verteilung der Rückstände auf geniessbare und ungeniessbare Teile;
- c. die in Anhang 2 Teil A vorgesehenen speziellen Informationen über Rückstände in oder auf behandelten Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- d. die realistischen Möglichkeiten einer Extrapolation der Daten auf andere Kulturen.

B-2.4.2.4 Rückstandsmengen in Erzeugnissen tierischen Ursprungs

Die Beurteilungsstellen bewerten die Rückstandsmengen in Erzeugnissen tierischen Ursprungs und berücksichtigen dabei die in Anhang 3 Teil A Ziffer 8.4 vorgesehenen Informationen sowie die Rückstände anderer Anwendungen.

B-2.4.2.5 Potenzielle Exposition der Verbraucher und Verbraucherinnen über die Nahrung

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

B-2.4.2.6 Gefahr der Exposition von Tieren

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

B-2.5 Einfluss auf die Umwelt

B-2.5.1 Verbleib und Verteilung in der Umwelt

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

B-2.5.1.1 Verbleib und Verteilung im Boden

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen bis in den Boden gelangen kann. Besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie die Abbaugeschwindigkeit und den Abbauweg, die Mobilität im Boden sowie die Veränderung der Gesamtkonzentration des Wirkstoffs (gebundene⁷⁰ und nicht gebundene Rückstände) und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen im Boden der vorgesehenen Anwendungsregion zu erwarten sind.

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 2 Teil A vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- b. andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:
 1. Molekulargewicht,
 2. Löslichkeit in Wasser,
 3. Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 4. Dampfdruck,
 5. Verflüchtigungsrate,
 6. Dissoziationskonstante,

⁷⁰ 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.

7. Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
 8. Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte;
- c. alle in Anhang 3 Teil A vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschliesslich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden;
 - d. gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

B-2.5.1.2 Verbleib und Verteilung im Grundwasser

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

² Die Beurteilungsstellen stützen ihre Bewertung insbesondere auf die Ergebnisse der Untersuchungen über die Mobilität und die Persistenz im Boden im Sinne von Teil A der Anhänge 2 und 3.

³ Bei dieser Bewertung werden auch folgende Informationen berücksichtigt:

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

- d. gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;
- e. sofern dies relevant ist, die verfügbaren Angaben zum Abbau einschliesslich Umwandlung und Sorption in der grundwasserführenden Schicht;
- f. sofern dies relevant ist, Angaben über die Verfahren zur Trinkwassergewinnung und -aufbereitung in der vorgeschlagenen Anwendungsregion;
- g. sofern dies relevant ist, die aus der Kontrolle resultierenden Angaben darüber, ob infolge früherer Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die den Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen, Rückstände des Wirkstoffs, entsprechender Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte im Grundwasser vorhanden sind oder nicht. Diese Überwachungsdaten sind wissenschaftlich auszuwerten.

B-2.5.1.3 Verbleib und Verteilung in Oberflächenwasser

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

² Die Beurteilungsstellen stützen ihre Bewertung insbesondere auf die Ergebnisse der Untersuchungen über die Mobilität und die Persistenz im Boden sowie die Angaben über das Abfliessen und die Abdrift im Sinne von Teil A der Anhänge 2 und 3.

³ Bei dieser Bewertung werden auch folgende Informationen berücksichtigt:

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

- c. alle in Anhang 3 Teil A vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschliesslich der Informationen über Verteilung und Abbau im Boden und im Wasser;
- d. mögliche Expositionswege:
 - 1. Abdrift,
 - 2. Abfliessen,
 - 3. Besprühen,
 - 4. Abfliessen durch Drainagerohre,
 - 5. Versickerung,
 - 6. Deposition über die Luft;
- e. Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;
- f. Angaben über die Verfahren zur Trinkwassergewinnung und -aufbereitung in der vorgeschlagenen Anwendungsregion.

B-2.5.1.4 Verflüchtigung

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

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

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

B-2.5.1.5 Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels

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

B-2.5.2 Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten

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

B-2.5.2.1 Risiken für Vögel und andere terrestrische Wirbeltiere

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

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 2 Teil A vorgesehenen speziellen Informationen über toxikologische Untersuchungen an Säugetieren und Auswirkungen auf Vögel und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Wirbeltiere sowie deren Fortpflanzung, andere relevante Informationen über den Wirkstoff sowie die Ergebnisse der Bewertung der genannten Informationen;
- b. alle in Anhang 3 Teil A vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere die Informationen über Auswirkungen auf Vögel und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Wirbeltiere;
- c. gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

³ Bewertet werden:

- a. Verbleib und Verteilung einschliesslich Persistenz und Biokonzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in den betroffenen Umweltkompartimenten nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels;
- b. die geschätzte Exposition wahrscheinlich exponierter Arten zum Zeitpunkt der Anwendung des Pflanzenschutzmittels oder während der Zeit, in der Rückstände vorhanden sind, wobei alle relevanten Expositionswege berücksichtig

sichtigt werden, wie beispielsweise Aufnahme des formulierten Produkts oder behandelten Futters über die Nahrung, Fressen oder Verfüttern von Wirbellosen und Wirbeltieren, Kontakt durch Besprühen oder Berühren behandelter Pflanzen;

- c. die Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Kurzzeit- und, sofern relevant, Langzeittoxizität und Exposition. Das Verhältnis Toxizität/Exposition ist definiert als der Quotient aus LD_{50} , LC_{50} bzw. NOEC, ausgedrückt auf der Basis des Wirkstoffs, und geschätzter Exposition in mg/kg Körpergewicht.

B-2.5.2.2 Risiken für Wasserorganismen

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

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

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

³ Bewertet werden:

- a. Verbleib und Verteilung von Rückständen des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Wasser, im Sediment oder in Fischen;
- b. die Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Toxizität und Exposition bei Fischen und Daphnia. Das Verhältnis Toxizität/Exposition ist definiert als der Quotient aus akuter LC_{50} bzw. EC_{50} und vorhergesagter kurzfristiger Konzentration in der Umwelt;
- c. die Berechnung des Verhältnisses zwischen Hemmung des Algenwachstums und Exposition bei Algen. Dieses Verhältnis ist definiert als der Quotient aus EC_{50} und vorhergesagter kurzfristiger Konzentration in der Umwelt;
- d. die Berechnung des Verhältnisses zwischen Langzeittoxizität und Exposition bei Fischen und Daphnia. Das Verhältnis Langzeittoxizität/Exposition ist definiert als der Quotient aus NOEC und vorhergesagter Langzeitkonzentration in der Umwelt;
- e. gegebenenfalls die Biokonzentration in Fischen und die mögliche Exposition von Fischverzehrern, einschliesslich Menschen.

B-2.5.2.3 Risiken für Honigbienen

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

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

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

³ Bewertet werden:

- a. das Verhältnis zwischen Höchstaufwandmenge in Gramm des Wirkstoffs je Hektar und LD₅₀ (Kontakt oder orale Aufnahme) in µg des Wirkstoffs je Biene (Gefährdungsquotient) und, falls erforderlich, die Persistenz von Rückständen auf oder in den behandelten Pflanzen;
- b. gegebenenfalls die Auswirkungen auf Bienenlarven, das Verhalten von Bienen sowie Überleben und Entwicklung von Bienenvölkern nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäss den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen.

B-2.5.2.4 Risiken für andere Nutzarthropoden

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

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

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

B-2.5.2.5 Risiken für Regenwürmer

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition von Regenwürmern und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden, im Boden lebenden Makroorganismen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist. Besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurzfristigen und langfristigen Risiken bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für diese Organismen zu erwarten sind.

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

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

³ Bewertet werden:

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

B-2.5.2.6 Risiken für Mikroorganismen im Boden

¹ Kann auf Grund der Bewertung gemäss Ziffer 2.5.1.1 nicht ausgeschlossen werden, dass das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in den Boden gelangt, so bewerten die Beurteilungsstellen die Auswirkungen auf die Tätigkeit von Mikroorganismen im Boden, insbesondere die Stickstoff- und Kohlenstoffmineralisierung.

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. alle in Anhang 2 Teil A vorgesehenen relevanten Informationen über den Wirkstoff einschliesslich der speziellen Informationen über die Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Mikroorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- b. alle in Anhang 3 Teil A vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Mikroorganismen;
- c. gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;
- d. auf Grund der biologischen Erstüberprüfung vorliegende Informationen.

B-2.6 Analysemethoden

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

B-2.6.1 Analyse der Zubereitung

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

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 2 Teil A vorgesehenen Angaben über Analysemethoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- b. die in Anhang 3 Teil A vorgesehenen Angaben über Analysemethoden, insbesondere:
 1. Spezifität und Linearität der vorgeschlagenen Methoden,
 2. Ausmass der Interferenzen,
 3. Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden (Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Labors);

- c. die Nachweis- und Bestimmungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden in Bezug auf Unreinheiten.

B-2.6.2 Analyse der Rückstände

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

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

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

B-2.7 Physikalische und chemische Eigenschaften

B-2.7.1 Wirkstoffkonzentration und Lagerungsstabilität

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

B-2.7.2 Physikalisch-chemische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

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

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

sikalischen und chemischen Eigenschaften, wenn es keine adäquate FAO-Spezifikation gibt.

² Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 2 Teil A vorgesehenen Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- b. die in Anhang 3 Teil A vorgesehenen Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels.

B-2.7.3 Tankmischung

Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett verlangt oder empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung anzuwenden, so ist zu bewerten, ob die für die Mischung verwendeten Produkte chemisch und physikalisch verträglich sind.

C. Entscheidungsverfahren

C-1 Allgemeine Grundsätze

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

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

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

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

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

⁶ Vor Erteilung der Bewilligung achten die entsprechenden Beurteilungsstellen darauf, dass das Etikett des Pflanzenschutzmittels den Anforderungen der Artikel 40 und 41 dieser Verordnung und die Verpackung den Kriterien der Artikel 35–37 ChemV⁷¹ entsprechen.

⁷ Die Erteilung einer Bewilligung setzt voraus, dass alle Anforderungen gemäss Ziffer 2 (Spezielle Grundsätze) erfüllt sind. Dabei gelten folgende Ausnahmen:

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

⁷¹ SR 813.11

obenstehenden Kriterien entsprechen. Nach Ablauf dieser Frist wird die Bewilligung erneut geprüft.

⁸ Wurde eine Bewilligung gemäss den in diesem Anhang genannten Anforderungen erteilt, so können gemäss Artikel 22 dieser Verordnung

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

⁹ Die Zulassungsstelle unterrichtet die Bewilligungsinhaberin über die in Absatz 8 Buchstaben a und b genannten Massnahmen und fordert sie auf, alle zusätzlichen Daten und Informationen vorzulegen, die zum Nachweis der Wirksamkeit oder möglicher nachteiliger Auswirkungen dienen, die sich aus den geänderten Bedingungen ergeben.

C-2 Spezielle Grundsätze

C-2.1 Wirksamkeit

C-2.1.1 Anwendungszweck

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

C-2.1.2 Intensität und Langzeitwirkung

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

C-2.1.3 Nutzen des Pflanzenschutzmittels

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

C-2.1.4 Eignung der Zubereitung

Schlussfolgerungen zur Eignung der Zubereitung müssen für alle Anwendungsregionen, in denen sie zugelassen werden sollen, und unter allen vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen gelten, es sei denn, aus dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass die Zubereitung nur unter bestimmten Umständen (z.B. bei schwachem Befall oder bei besonderen Bodentypen oder Wachstumsbedingungen) zu verwenden ist.

C-2.1.5 Tankmischung

Wird auf dem Etikett vorgeschrieben, die Zubereitung zusammen mit anderen spezifischen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so muss die Tankmischung die gewünschte Wirkung erzielen und die unter den Ziffern 2.1.1–2.1.4 genannten Bedingungen erfüllen.

C-2.2 Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

C-2.2.1 Anwendungsbeschränkungen

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

C-2.2.2 Phytotoxische Auswirkungen

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

C-2.2.3 Auswirkungen auf die Qualität der Pflanzen oder -erzeugnisse

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

C-2.2.4 Auswirkungen auf Vermehrungs- oder Saatgut

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

C-2.2.5 Auswirkungen auf Folgekulturen

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

C-2.2.6 Auswirkungen auf angrenzende Kulturen

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

C-2.2.7 Tankmischung

Wird auf dem Etikett vorgeschrieben, die Zubereitung zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so müssen die unter den Ziffern 2.2.1–2.2.6 genannten Bedingungen auch von der Tankmischung erfüllt werden.

C-2.2.8 Reinigung der Ausbringungsgeräte

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

C-2.3 Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere

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

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

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

C-2.4 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

C-2.4.1 Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen

C-2.4.1.1 Anwenderexposition

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

² Darüber hinaus setzt die Erteilung der Bewilligung voraus, dass die Höchstkonzentration eingehalten wird, die für den Wirkstoff und/oder die toxikologisch massgebliche(n) Verbindung(en) des Erzeugnisses gemäss FIV⁷² festgesetzt worden ist.

C-2.4.1.2 Schutzkleidung oder -ausrüstung

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

C-2.4.1.3 Beschränkungen

Für Pflanzenschutzmittel, die auf Grund ihrer Eigenschaften oder bei unsachgemässer Handhabung oder Anwendung sehr gefährlich sein können, sind besondere Beschränkungen in Bezug auf Verpackungsgrösse, Art der Zubereitung, Vermark-

⁷² SR 817.021.23

tung sowie Anwendungsweise und -bedingungen aufzuerlegen. Ausserdem dürfen als sehr giftig eingestufte Pflanzenschutzmittel nicht für eine Anwendung durch nichtgewerbliche Anwender und Anwenderinnen zugelassen werden.

C-2.4.1.4 Vorsichtsmassnahmen

Die Sicherheitswartezeiten und die sonstigen Vorsichtsmassnahmen müssen gewährleisten, dass die Exposition der Umstehenden oder der Arbeitskräfte nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels nicht die AOEL-Werte überschreitet, die für den Wirkstoff oder die toxikologisch massgebliche(n) Verbindung(en) des Pflanzenschutzmittels festgelegt wurden; ausserdem müssen die Höchstkonzentrationen eingehalten werden, die nach den in Ziffer 2.4.1.1 genannten Vorschriften für diese Verbindungen festgelegt wurden.

C-2.4.1.5 Sicherheitswartezeiten zum Schutz der Tiere

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

C-2.4.1.6 Sicherheitswartezeiten zur Einhaltung der AOEL-Werte

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

C-2.4.2 Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen

C-2.4.2.1 Anwendungsbedingungen

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

C-2.4.2.2 Höchstkonzentration (MRL)

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

² Basierend auf der Beurteilung potenzieller Rückstände in und auf essbaren Teilen von Pflanzen und -erzeugnissen (durch die verantwortliche Beurteilungsstelle) und gestützt auf die Verordnung über Fremd- und Inhaltsstoffe vom 26. Juni 1995⁷³ legt das BAG die Höchstkonzentrationen von Wirkstoffen fest.

C-2.4.2.3 ADI-Wert

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

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

C-2.4.2.4 Verarbeitung

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

C-2.4.2.5 Futtermittel

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

⁷³ SR 817.021.23

C-2.5 Einfluss auf die Umwelt

C-2.5.1 Verbleib und Verhalten in der Umwelt

C-2.5.1.1 Verbleib und Verhalten im Boden

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

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

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

C-2.5.1.2 Verbleib und Verhalten in Grundwasser

Es wird keine Bewilligung erteilt, wenn die zu erwartende Konzentration des Wirkstoffs oder seiner relevanten Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte im Grundwasser, das als Trinkwasser genutzt wird oder dafür vorgesehen ist, den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 22 GSchV⁷⁴ nicht genügt.

C-2.5.1.3 Verbleib und Verhalten in Oberflächengewässern

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

- a. die als Trinkwasser genutzt werden oder dafür vorgesehen sind, den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 22 der GSchV⁷⁵ nicht genügt;
- b. für die nicht zu den Zielorganismen gehörenden Arten und insbesondere Tiere Auswirkungen hat, die im Sinne der entsprechenden Bestimmungen der Ziffer 2.5.2 als unannehmbar anzusehen sind.

⁷⁴ SR 814.201

⁷⁵ SR 814.201

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

C-2.5.1.4 Konzentration des Wirkstoffs in der Luft

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

C-2.5.2 Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende Arten

C-2.5.2.1 Risiken für Vögel und andere terrestrische Wirbeltiere

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

- a. das Verhältnis der akuten und Kurzzeittoxizität zur Exposition von Vögeln und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden terrestrischen Wirbeltieren weniger als 10 auf der Grundlage der LD₅₀ beträgt oder wenn das Verhältnis Langzeittoxizität/Exposition unter 5 liegt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen eintreten;
- b. der Biokonzentrationsfaktor (BCF, bezogen auf Fettgewebe) mehr als 1 beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine direkten oder indirekten unannehmbaren Auswirkungen eintreten.

C-2.5.2.2 Risiken für Wasserorganismen

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

- a. das Verhältnis zwischen Toxizität und Exposition für Fische und Daphnia bei akuter Exposition unter 100 und bei langfristiger Exposition unter 10 liegt;
- b. das Verhältnis zwischen Hemmung des Algenwachstums und Exposition weniger als 10 beträgt;

- c. der höchste Biokonzentrationsfaktor (BCF) bei Pflanzenschutzmitteln, die biologisch leicht abbaubare Wirkstoffe enthalten, mehr als 1000 und für die Pflanzenschutzmittel mit sonstigen Wirkstoffen mehr als 100 beträgt.

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

C-2.5.2.3 Risiken für Honigbienen

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

C-2.5.2.4 Risiken für andere Nutzarthropoden

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

C-2.5.2.5 Risiken für Regenwürmer

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

C-2.5.2.6 Risiken für nicht zu den Zielorganismen gehörenden Mikroorganismen

Besteht die Möglichkeit einer Exposition von nicht zu den Zielorganismen gehörenden, im Boden lebenden Mikroorganismen, so wird die Bewilligung nicht gewährt, wenn die Stickstoff- oder Kohlenstoffmineralisierung im Laborversuch nach 100 Tagen um mehr als 25 % verringert ist, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Aktivität der Mikroorganismen eintreten, wobei der Fähigkeit der Mikroorganismen zur Vermehrung Rechnung zu tragen ist.

C-2.6 Analysemethoden

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

C-2.6.1 Analyse der Zubereitung

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

C-2.6.2 Analyse der Rückstände

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

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

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

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

> 1 12.5

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

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

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

Höchstkonzentration [mg/kg]	Bestimmungsgrenze [mg/kg]
> 0.5	0.1
0.5–0.05	0.1–0.02
< 0.05	Höchstkonzentration × 0.5

C-2.7 Physikalische und chemische Eigenschaften

C-2.7.1 Geeignete FAO-Spezifikation vorhanden

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

C-2.7.2 Keine geeignete FAO-Spezifikation vorhanden

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

a. chemische Eigenschaften:

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

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

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

C-2.7.3 Tankmischung

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

Anhang 10
(Art. 9,10)

Zugelassene Wirkstoffe, die überprüft werden sollen

(Anmerkung: der Anhang muss noch um die Liste in Anhang 8 der geltenden PSMV vervollständigt werden)