



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels

Checkliste für Antragsteller



Kontaktanschrift:

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Abteilung Pflanzenschutzmittel
Messeweg 11/12

38104 Braunschweig

Mai 2015

Inhaltsverzeichnis

Einführung	4
Antragstellung allgemein.....	5
Produktchemie und Analytik	8
Gesundheit	9
Naturhaushalt	11
Wirksamkeit/Nachhaltigkeit	14
Zusätzliche Hinweise für Anträge im ZV3- und ZV4-Verfahren	16
Zusätzliche Hinweise für Ergänzungsanträge	16

Einführung

Die vorliegende Checkliste dient vorrangig zur eigenen Kontrolle der Unterlagen vor der Antragstellung. Es handelt sich dabei nicht um eine komplette Aufzählung der mit der Antragstellung einzureichenden Dokumente, sondern um eine Auflistung häufig auftretender Fehler bei der Antragstellung, die durch diese Eigenkontrolle vermieden werden sollten.

Die Beachtung der in der Liste aufgeführten Punkte bietet keine Gewähr, dass der Antrag alle an ihn gestellten inhaltlichen und formalen Anforderungen erfüllt.

Mit der Checkliste kann aber eine Verbesserung der Qualität der Zulassungsanträge erreicht werden, die die Antragsbearbeitung für die am Zulassungsverfahren beteiligten Behörden erleichtert und verkürzt. Sie dient auch der effektiveren Eingangsprüfung im BVL und bei den anderen Bewertungsbehörden.

Das Antragsformular muss in jedem Fall vollständig ausgefüllt sein. Dies gilt auch für Ergänzungsanträge. Beachten Sie dazu bitte auch die [Ausfüllhinweise](#) auf der BVL-Internetseite: www.bvl.bund.de > Pflanzenschutzmittel > Für Antragsteller > Zulassungsverfahren > Formulare und Muster. Es sollte z.B. angegeben werden, wenn neue Rückstandshöchstgehalte (RHG) erforderlich werden oder ob entsprechende RHG-Anträge gestellt worden sind (Antragsformular, Seite 7 „Angaben zum RHG-Verfahren“).

Die Hinweise im Dokument zu [Pre-Meetings](#) sollten ebenfalls beachtet werden (www.bvl.bund.de > Pflanzenschutzmittel > Für Antragsteller > Zulassungsverfahren).

Antragstellung allgemein

1	<p>Für Freiland- und Gewächshausanwendungen sind getrennte Anträge zu stellen und daher getrennte dRRs einzureichen.</p> <p>Grund dafür sind die erforderlichen Kommentierungsrunden, die für Freilandanwendungen nur in der zentralen Zone und für Gewächshausanwendungen in der gesamten EU erfolgen.</p> <p>Es können ein Hauptantrag und ein Ergänzungsantrag oder zwei getrennte Hauptanträge gestellt werden. Berücksichtigt werden sollte, dass ein positiv bewerteter Ergänzungsantrag nur zugelassen werden kann, wenn der Hauptantrag zugelassen wurde.</p>
2	<p>Im Sinne der VO 1107/2009 sind die beantragten Anwendungen vorzugsweise im <i>core dossier</i> zu bewerten (Bewertung des zRMS für die Zone). Für nicht im <i>core assessment</i> bewertete Anwendungen für Deutschland sowie für eine Deutschland spezifische Risikobewertung und ein entsprechendes Risikomanagement ist ein Nationales Addendum vorzulegen (siehe auch Punkt 63).</p>
3	<p>Bei jeder Antragstellung sind der zRMS und die cMS anzugeben. Bei Anträgen mit Anwendungen, für die es in Europa nur eine Zone gibt (z. B. Gewächshaus), ist ebenfalls der zRMS anzugeben.</p>
4	<p>Alle Antragsdokumente (dRR, BAD, Einzelversuchsberichte) müssen in englischer oder deutscher Sprache vorliegen. Der dRR ist in jedem Fall in englischer Sprache vorzulegen.</p>
5	<p>Sowohl dRR als auch BAD müssen im Word-Format vorliegen. Alle weiteren Studien sollten zwecks besserer Recherchemöglichkeiten in einem elektronisch lesbaren und kopierfähigen Format vorliegen (Word, OCR-PDF).</p>
6	<p>Alle Antragspunkte müssen adressiert und ausreichend mit Daten belegt sein.</p> <p>Ein pauschaler Verweis auf Unterlagen aus anderen Verfahren wird nicht akzeptiert (Basis Kapitel V der VO 1107, „Bekanntmachung über die Bezugnahme auf Unterlagen aus anderen Verfahren im Rahmen der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln nach Verordnung (EG) Nr. 1107/2009“ (BVL 11/02/26) vom 16.12.2011).</p> <p>Zu manchen Anforderungen gibt es noch keine EU-weit abgestimmten und veröffentlichten Prüfmethoden bzw. -richtlinien. In solchen Fällen ist laut Guidance Document SANCO/10181/2013– rev. 2.1 vom 13. Mai 2013, Seite 4, ein <i>waiving</i> möglich:</p> <p><i>“In some cases, agreed test methods or guidance documents are not yet available for particular data requirements. In these cases, waiving of these particular data requirement points is considered acceptable as long as no test methods or guidance documents are published in form of an update of the Commission Communications 2013/C 95/01 and 2013/C 95/02.”</i></p> <p>Inwieweit ein <i>waiving</i> möglich ist, ist mit der kompetenten Behörde im Rahmen eines Pre-Meetings im Einzelfall zu klären.</p>

7	<p>Der dRR ist ein „Stand alone Dokument“, in dem alle bewertungs-relevanten Details und Ergebnisse beschrieben und dargestellt werden sollen. Dies gilt auch für den Material- und Methodenteil.</p> <p>Die Ergebnisse und Methoden sollten als kurze Zusammenfassungen nach Antragspunkten getrennt und vorzugsweise in tabellarischer Form dargestellt werden.</p> <p>Im Einzelnen sind die Datenanforderungen der Verordnungen (EU) Nr. 283/2013 und (EU) Nr. 284/2013 für Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel zu berücksichtigen. Alle Antragspunkte sollten entsprechend adressiert und mit Daten belegt werden.</p> <p>Der Verweis auf das Dossier (Studien) ist möglich, sollte aber nur in Ausnahmefällen und mit konkreter Quellenangabe erfolgen (Seite, Tabelle). Für unterschiedliche Registrierungszonen (Nord, Zentral, Süd oder in Sonderfällen gesamt) sind separate Dokumente zu fertigen (Grundsatz: eine Zone – ein BAD – ein dRR).</p>
8	<p>Im dRR muss eine Bewertung der in der Referenzliste aufgeführten Studien enthalten sein. Zu allen aufgeführten Studien müssen entsprechende Zusammenfassungen vorgelegt werden, es sei denn, die Studien sind schon im DAR/RAR/Addendum zusammengefasst.</p> <p>Wurden Studien bereits auf EU-Ebene (DAR, RAR, EFSA Conclusion) bewertet, ist eine Re-Evaluierung dieser Studien nicht erforderlich. Es reicht dann ein Verweis auf den entsprechenden Abschnitt im DAR, RAR und die EFSA Conclusion.</p>
9	<p>Es müssen geeignete Referenzlisten für den/die Wirkstoff/e und ggf. zusätzliche Studien vorgelegt werden.</p> <p>Der Zugriff auf ein vollständiges Wirkstoffdossier (<i>studies relied upon</i> – Liste der auf EU-Ebene bewerteten Wirkstoffstudien) muss belegt werden. Diese Liste ist physikalisch vorzulegen (s. Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 Art. 60). Die Liste <i>studies relied upon</i> aus der EU, die alle Studien aufführt, die zur Genehmigung eines Wirkstoffs geführt haben, ist einzureichen. Für alle zusätzlich eingereichten Studien ist die Referenzliste vom Antragsteller inhaltlich und technisch so aufzuarbeiten, dass sie den aktuellen Anforderungen einer Referenzliste des BVL entspricht.</p> <p>Sollen noch geschützte Studien der <i>studies relied upon</i> durch andere Dokumente/Studien ersetzt werden, ist dies im Detail unter Verwendung einer <i>matching table</i> zu dokumentieren und zu begründen. Diese Studien sind ebenfalls in einer gesonderten Referenzliste (im Format der <i>matching table</i>) zu benennen.</p> <p>Sollen verwertungsfreie Studien z.B. aus der Wirkstoffprüfung zur Bewertung herangezogen werden, sind diese explizit in der EU-Referenzliste zu kennzeichnen. Ein pauschaler Verweis auf verwertungsfreie Studien aus der EU-Wirkstoffprüfung ist nicht zulässig. Ebenso ist ein Verweis auf andere Antragsverfahren (z. B. hinsichtlich der Verwendung von Rückstandsversuchen) nicht zulässig.</p> <p>Für die Nutzung nicht verwertungsfreier Studien ist ein <i>letter of access</i> des Rechteinhabers erforderlich.</p>

10	<p>Es müssen geeignete Referenzlisten für Pflanzenschutzmittel vorgelegt werden.</p> <p>Es ist immer eine komplette Referenzliste unter Berücksichtigung der geltenden Datenanforderungen zu erstellen. In dieser Referenzliste kann auf Anträgen verwiesen werden, bei denen diese Studien bereits vorgelegt wurden.</p> <p>Auf der BVL Homepage ist ein Musterformular für die Erstellung der Referenzliste incl. Erläuterungen zum Ausfüllen abgelegt: www.bvl.bund.de > Pflanzenschutzmittel > Für Antragsteller > Zulassungsverfahren > Formulare und Muster</p> <p>Bei der elektronischen Einreichung von Studien müssen die Angaben in den Metadatensätzen mit denen der Referenzliste übereinstimmen.</p> <p>Sofern das beantragte Pflanzenschutzmittel dem Referenzmittel in der EU-Wirkstoffprüfung entspricht oder mit diesem vergleichbar ist (Bridging), ist die Referenzliste der „studies relied upon“ für das Referenzmittel vorzulegen. Die Liste „studies relied upon“ ist dabei vom Antragsteller inhaltlich und technisch so aufzuarbeiten, dass sie den aktuellen Anforderungen einer Referenzliste entspricht.</p> <p>Es sind von den Antragstellern nur die für die Bewertung tatsächlich erforderlichen Studien zu referenzieren.</p> <p>Ergänzend ist neben der Liste „studies relied upon“ eine Liste der evtl. zusätzlich erforderlichen Wirkstoff- (s. o.) bzw. Mittelstudien vorzulegen.</p>
11	<p>Die GAP-Tabelle ist im aktuellen Format zu erstellen und durchgängig zu verwenden. Ein Muster der aktuellen GAP-Tabelle ist auf der BVL-Homepage im „Form to notify intended zonal applications under Regulation (EC) No 1107/2009“ zu finden (www.bvl.bund.de > Pflanzenschutzmittel > Für Antragsteller > Zulassungsverfahren > Formulare und Muster)</p> <p>Alle Angaben zur Anwendung, z.B. im Antragsformblatt und in der Gebrauchsanleitung, sind mit der GAP-Tabelle abzugleichen. Die Verwendung einer nicht aktuellen Tabellenvorlage zur Beschreibung der GAP oder eine nicht konsistente Darstellung der Anwendungen in unterschiedlichen Antragspunkten führt oft zu Missverständnissen und Rückfragen, da Anwendungen z.B. aufgrund einer fehlenden Nummerierung nicht eindeutig zugeordnet werden können oder ein erhöhter Bearbeitungsaufwand für das Umformatieren der Tabellen notwendig wird.</p>
12	<p>Wenn in der GAP-Tabelle für die zentrale Zone Lückenindikationen (geringfügige Verwendungen entsprechend Art. 51) aufgeführt sind, die auch für DE von Relevanz sind, jedoch in der GAP-Liste für DE zu diesem Antrag noch nicht enthalten sind, muss angegeben werden, ob in DE ein entsprechender Antrag nach Artikel 51 (GV1/GV3) gestellt wird bzw. wurde. Ist solch ein Antrag vorgesehen, sollte dieser schnellst möglich gestellt werden, damit dieser zu Beginn der Bewertungsphase II den Bewertungsbehörden übermittelt werden kann.</p>

Produktchemie und Analytik

13	<p>Sofern für einen Wirkstoff eine neue Wirkstoffquelle beantragt wird:</p> <p>Sofern die Bewertung der Äquivalenz entsprechend der Leitlinie SANCO/10597/2003 (aktuelle Version) erforderlich ist, sind die erforderlichen Studien und Informationen zur Bewertung der Äquivalenz vorzulegen.</p> <p>Die Referenzliste für den Wirkstoff muss die für diesen Antrag relevanten Unterlagen zur Identität des Wirkstoffs enthalten.</p> <p>Auch wenn die Äquivalenz bereits von einem anderen MS bewertet wurde, sind alle Studien und Informationen, die für die Bewertung verwendet wurden, vorzulegen.</p>
14	<p>Wurde für einen Wirkstoff ein Maximalgehalt für eine relevante Verunreinigung festgesetzt, sind die Methode(n) sowie Validierungsdaten für die Bestimmung der relevanten Verunreinigung(en) im Pflanzenschutzmittel vorzulegen.</p> <p>Gemäß Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 darf ein Pflanzenschutzmittel nur zugelassen werden, wenn die relevanten Verunreinigungen bestimmt werden können. Dies ist unabhängig davon, ob die Verunreinigung nur aus dem Wirkstoff stammt oder während der Lagerung gebildet wird.</p>
15	<p>Alle Rückstandsanalyseverfahren für Lebens- und Futtermittel, Umweltmatrices sowie Körperflüssigkeiten gemäß Leitlinie SANCO/825/00 (aktuelle Version) müssen vorgelegt werden.</p>
16	<p>Es ist eine vollständige Rezeptur des Präparates inklusive der Bestandteile der Formulierungshilfsstoffe und der Verunreinigungen des Wirkstoffes vorzulegen. Für das PSM und die Formulierungshilfsstoffe (Beistoffe) sind aktuelle Sicherheitsdatenblätter vorzulegen.</p>
17	<p>Es sind die erforderlichen physiko-chemischen Daten zum Produkt (insbesondere Dichte, pH-Wert, Viskosität und Oberflächenspannung für flüssige Formulierungen, Partikelgrößen und -anteile für feste Formulierungen) vorzulegen</p>

Gesundheit

18	<p>Geeignete Studien zur Abschätzung der dermalen Absorption für alle Wirkstoffe im beantragten Präparat sind vorzulegen.</p> <p>Wenn die Studien zur dermalen Absorption nicht mit dem beantragten Präparat durchgeführt worden sind, muss ein Bridging Statement mit einem Rezepturvergleich beider Präparate und Aussagen zu Auswirkungen der Änderungen der Rezeptur auf die dermale Absorption der Wirkstoffe im beantragten Präparat eingereicht werden.</p> <p>Andernfalls ist eine Berechnung mit den Default-Werten oder eine Read-Across Schätzung entsprechend Guidance vorzulegen, sofern nicht mit den Default-Werten bei der Risikobewertung für Anwender, Arbeiter, Anwohner und Nebenstehende eine sichere Anwendung berechnet worden ist.</p> <p>Die Vorgaben des aktuellen EFSA Guidance Dokumentes zur dermalen Absorption sind hierbei zu berücksichtigen.</p>
19	<p>Es sind alle relevanten toxikologischen Studien oder andere geeignete Informationen zur toxikologischen Bewertung der Grundwassermetaboliten > 0,1 µg/L (gem. SANCO/221/2000) einzureichen.</p>
20	<p>Untersuchungen zur akuten Toxizität oder konventionelle Bestimmungen (Berechnung) der akuten Toxizität des Präparates sind erforderlich.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dies umfasst folgende Endpunkte: die orale Toxizität, die dermale Toxizität, die inhalative Toxizität, die Hautreizung, die Augenreizung und die Hautsensibilisierung. - Bei Bestimmung der Toxizität über die konventionelle Methode (Berechnung) müssen toxikologische Daten für alle einzelnen Komponenten adressiert sein. - Im Fall der inhalativen Toxizität ist ein ‚waiving‘ nach VO (EU) 545/2011 bzw. VO (EU) 283/2013 möglich. <p>Werden die toxikologischen Studien nicht mit dem beantragten Präparat durchgeführt, ist ein Bridging Statement mit einem Rezepturvergleich beider Präparate und Aussagen zu Auswirkungen der Änderungen der Rezeptur auf das toxikologische Profil des Präparates erforderlich (siehe auch Guidance Document on formulation changes SANCO/12638/2011).</p>
21	<p>Aktuelle Sicherheitsdatenblätter nach der REACH VO (EG) 1907/2006 für alle Komponenten des Präparates sind notwendig. (siehe BVL-Internetseite: www.bvl.bund.de > Pflanzenschutzmittel > Für Antragsteller > Zulassungsverfahren > Gefahrstoffrechtliche Einstufung und Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln)</p>
22	<p>Es sind die toxikologischen Endpunkte (ADI, ARfD, AOEL und orale Absorption) aus dem EU-Wirkstoffverfahren zu verwenden. Liegen hierzu neue Studien vor, ist die Vorlage eines Addendums für die Wirkstoffprüfung erforderlich und ein Post-Annex I Verfahren zu initiieren.</p>

23	Es ist eine Expositions- und eine Risikobewertung für Anwender, Arbeiter, Anwohner und Nebenstehende unter Berücksichtigung der höchsten beantragten Aufwandmengen in niedrigen und/oder hohen Kulturen nach dem Risk Envelope Approach vorzulegen. Bei Arbeitern und Anwohnern muss hierbei außerdem die maximale Anzahl der beantragten Applikationen berücksichtigt sein. Alle beantragten GAPs müssen mit der Risikobewertung abgedeckt sein.
24	Alle Beistoffe müssen im REACH-Verfahren notifiziert worden sein.
25	Die Einstufung und Kennzeichnung des Präparates hat nach CLP VO EG 1272/2008 zu erfolgen.
26	Der pflanzliche Metabolismus für die beantragte Kulturgruppe muss belegt oder bereits „allgemeingültig“ für alle Kulturgruppen geklärt sein.
27	Für die betroffenen Matrices müssen erforderliche Lagerstabilitätsstudien vorliegen.
28	Für alle beantragten Kulturen ist eine ausreichende Anzahl an Rückstandsstudien aus der nördlichen Rückstandszone (N-EU) erforderlich. Ein Verweis auf RHG Verfahren anderer Mitgliedsstaaten reicht nicht aus.
29	Die beantragten Wartezeiten (PHIs) müssen durch die Studien abgedeckt sein.
30	Die Auswirkungen auf die Art des Rückstands bei Verarbeitung müssen untersucht worden sein.
31	Das Verhalten der Rückstände im Nachbau muss untersucht worden sein.
32	In der dietary burden-Kalkulation sind alle futtermittelrelevanten Anwendungen in der EU für den betreffenden Wirkstoff zu berücksichtigen.
33	Es sind unter Berücksichtigung der dietary burden-Kalkulation alle erforderlichen Analyseverfahren für Lebensmittel tierischen Ursprungs und für den Bereich der landwirtschaftlichen Nutztiere alle erforderlichen Studien (Metabolismus, Fütterung) vorzulegen.
34	Es ist eine nachvollziehbare Risikobewertung für Verbraucher vorzulegen.
35	Es ist eine chronische Risikobewertung für Verbraucher nicht nur auf Basis der beantragten Anwendung sondern unter Berücksichtigung aller Lebensmittel vorzunehmen.

Naturhaushalt

36	Wurden Studien nicht mit dem beantragten Präparat durchgeführt, ist ein „Bridging Statement“ mit einem ökotoxikologischen Vergleich des beantragten Präparats mit dem getesteten Präparat vorzulegen.
37	Die Sektion 8 des Part B des dRR sollte immer vorgelegt werden. Zwingend erforderlich ist dies, wenn Metaboliten im Grundwasser > 0,1 µg/L errechnet wurden. Ansonsten sollte im Part B8 dargelegt werden, dass eine Relevanzbetrachtung nicht notwendig ist, da unter den Antragsbedingungen keine Metaboliten > 0,1 µg/L im Grundwasser auftreten.
38	Ein nationales Addendum für die Sektionen 5 und 6 des dRR ist erforderlich, in dem die für DE spezifische Expositions- bzw. Risikobewertung durchgeführt wurde.
39	DT50-Werte für den Abbau im Boden und Wasser-Sediment-System müssen nach FOCUS Degradation Kinetics (2006) unter Berücksichtigung der u.a. Punkte ausgewertet und dokumentiert werden: <ul style="list-style-type: none"> - Temperaturnormalisierung mit $Q_{10} = 2,58$ - Auswertung hinsichtlich des Modelling- und Persistenzendpunktes - Dokumentation hinsichtlich der Aufbereitung der Parameter, kinetische Parameter, statistische Parameter: χ^2, p-value (t-test), Standardabweichung, Beurteilung der Akzeptabilität des visuellen Fits (z.B. very good, good, acceptable, poor)
40	Eine PEC-Berechnung für Boden im core assessment muss vorliegen (OECD KIIIA1 9.4 und 9.5 bzw. KCP 9.1.3) (Bodentiefe 5 cm, Akkumulation berücksichtigen bei $DT_{90field} > 365$ Tage) (s. Dokument zu Pre-Meetings: 6.3.1. a).
41	PEC-Berechnungen für Oberflächengewässer mit FOCUS Surface Water Step 1 bis 4 (step 3 und 4 falls erforderlich) für die Bewertung im core assessment sind notwendig (OECD KIIIA1 9.7 und 9.8 bzw. KCP 9.2.5) (s. Dokument zu Pre-Meetings: 6.3.1. c).
42	PEC-Berechnungen für Grundwasser (PEC _{gw}) im core assessment für Wirkstoff und potentiell relevante Boden-Metaboliten sind erforderlich (OECD KIIIA1 9.6 bzw. KCP 9.2.4) (s. Dokument zu Pre-Meetings: 6.3.1. b).
43	Wenn Freilandstudien zur Berechnung von PEC _{gw} verwendet werden, müssen diese Temperatur- und falls möglich - Feuchte-normalisiert und nach EFSA 2014 (EFSA journal 2014; 12(5):3662) ausgewertet sein.
44	Anforderungen für DE spezifische PEC-Berechnung: (s. Dokument zu Pre-Meetings) <ul style="list-style-type: none"> - Boden: Bodentiefe 2,5 cm bzw. 1 cm ($K_{oc} > 500$), Akkumulation berücksichtigen bei $DT_{90field} > 365$ Tage - Oberflächengewässer: Eintragspfad Spraydrift und Verflüchtigung/Deposition → Programm EVA 3 Eintragspfad Runoff/Drainage: Programm EXPOSIT 3.01

	<ul style="list-style-type: none"> - Grundwasser: direkte Versickerung: Modellierung der Einträge in das Grundwasser nach Holdt et al. 2011 mit FOCUS PELMO 5.5.3 Uferfiltration nach Einträgen über Runoff und Drainage in Oberflächengewässer: Berechnung mit EXPOSIT 3.01 Metaboliten (2 x > 5 %, 1 x > 10%, 1 x > 5% ansteigend) berücksichtigen - Als Interim-Verfeinerungsoption kann in spezifischen Fällen die Berechnung mit Exposit 2.0 mit anschließender Modellierung mit VFSSMOD-W verwendet werden (siehe Interimsverfeinerungsoption Runoff EXPOSIT im Internet des BVL www.bvl.bund.de > Pflanzenschutzmittel > Für Antragsteller > Zulassungsverfahren > Naturhaushalt)
45	Für Vögel und Säuger ist eine Risikobewertung der akuten und langfristigen Toxizität gemäß EFSA Guidance (2009) anhand geeigneter Studien sowie mit den relevanten focal species erforderlich.
46	<p>Aquatik:</p> <p>Sowohl für den/die Wirkstoff/Wirkstoffe und eventuell relevante Beistoffe als auch für das Präparat müssen geeignete Tests mit allen relevanten aquatischen Spezies vorliegen (OECD KIIA 8.2, 8.3, 8.4 und 8.5 bzw. KCA 8.2 und OECD KIIIA1 10.2 bzw. KCP 10.2).</p> <p>Für alle Herbizide und Wachstumsregler muss ein Test an höheren Wasserpflanzen vorliegen (standardmäßig <i>Lemna</i> sp.).</p> <p>Des Weiteren kann ein zweiter Test mit einer höheren Wasserpflanze erforderlich sein, wenn <i>Lemna</i> sp. sich als nicht besonders sensitiv erweist und die Daten an terrestrischen Pflanzen oder die Wirksamkeitsstudien einen Hinweis auf einen Wirkmechanismus geben, der bei <i>Lemna</i> nicht auftritt.</p> <p>In diesem Fall ist für Auxine ein zusätzlicher Test mit <i>Myriophyllum</i> vorzulegen. Für die sogenannten „FOP-Herbizide“ ist ein zusätzlich zu dem Test mit <i>Lemna</i> sp. ein Test mit <i>Glyceria</i> einzureichen. Ab dem 31.12.2015 gilt diese Forderung für alle Anträge für Herbizide.</p>
47	Relevanzprüfung für Metaboliten im Grundwasser: Alle relevanten Studien oder andere geeignete Informationen zur ökotoxikologischen Bewertung (einschl. pestizider Wirksamkeit im Sinne der Muttersubstanz) der Grundwassermetaboliten > 0,1 µg/L einschließlich einer Risikobewertung (sofern das Risiko nicht durch eine entsprechende Bewertung für Oberflächengewässer erfasst wird) sind einzureichen.
48	Existieren weitere ökotoxikologische Studien, z. B. Studien nach US EPA Guidelines für die Zulassung auf dem amerikanischen Markt, die sensitivere Endpunkte als die Studien aus dem zonalen Verfahren liefern, sind diese ebenfalls vorzulegen.
49	<p>Bienen:</p> <p>Geeignete Expositionsabschätzungen sowie Labor- und gegebenenfalls Halbfreiland oder Freilandtests sind gemäß den jeweils geltenden Leitlinien vorzulegen.</p>

50	<p>Arthropoden:</p> <p>Geeignete Labor- und gegebenenfalls Freilandtests mit einer ausreichenden Anzahl von Arten (s. Guidance Document Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002) und ESCORT 2) sowie mit einer Aufwandmenge, die die beantragten Anwendungen abdeckt, sind notwendig. In Fortführung der DE-spezifischen Bewertung bis zur Überarbeitung des Terrestrial Guidance Document weicht DE in fünf Punkten von ESCORT 2 und SANCO/10329/2002 ab (s. Dokument zu Pre-Meetings: 6.3.2. c)</p>
51	<p>Bodenorganismen:</p> <p>Geeignete Studien für die Mikro-, Meso- und Makroorganismen müssen vorliegen.</p> <p>Geeignete higher Tier-Studien müssen vorhanden sein, wenn der bewertungsrelevante TER-Wert für langfristige Auswirkungen nicht erreicht wird.</p>
52	<p>Nichtziel-Pflanzen:</p> <p>Im Fall von nicht-herbiziden Präparaten müssen geeignete Screening-Tests mit einer ausreichenden Anzahl von Arten sowie mit der relevanten Aufwandmenge vorliegen.</p> <p>Für Herbizide und Wachstumsregler müssen ein seedling emergence- und ein vegetativer vigour-Test vorliegen (OECD KIIIA1 10.8.1 bzw. KCP 10.6.2).</p>

Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

53	<p>Die Anwendungen für DE und die cMS müssen richtig gefasst und vollständig und eindeutig beschrieben sein. Die Anwendungen im nationalen Antragsformular müssen den in der nationalen GAP-Tabelle und in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Anwendungen entsprechen.</p> <p>Nationale Besonderheiten in der Beschreibung der GAP erfordern in gewissem Rahmen eine Anpassung der Anwendung (z.B. innerhalb der Mitgliedstaaten unterschiedliche Detailtiefe in der Beschreibung der Anwendungen, der Gruppierung von Kulturen oder Schadorganismen).</p> <p>Da die Beschreibung der GAP oftmals Probleme bereitet, wird empfohlen, die Anwendungen frühzeitig vor Antragstellung mit BVL/JKI zu besprechen (Technical Meeting, Pre Submission Meeting).</p>
54	<p>Die Schadorganismen und die Kulturen müssen in der GAP-Tabelle (aktuelles Format ist zu verwenden) mit wissenschaftlichen Bezeichnungen und EPPO-Codes versehen werden. Die ausschließliche Verwendung der englischen „common names“ führt oft zu Missverständnissen, so dass keine eindeutige Zuordnung der Kulturen oder Schaderreger möglich ist.</p>
55	<p>Die beantragten Schadorganismen müssen in den jeweiligen Kulturen auftreten und auch bekämpfungswürdig sein. Es dürfen nur die für DE bzw. die jeweiligen cMS relevanten Anwendungen beantragt werden. (s. Verordnung (EU) Nr. 546/2011)</p>
56	<p>Es müssen Information zur Bedeutung und zur Verbreitung der beantragten Schaderreger/Kulturen vorgelegt werden. Das potentielle Schadmaß sowie die Ausdehnung und die wirtschaftliche Bedeutung der Schaderreger und der Kulturen in den für die Zulassung vorgesehenen Mitgliedsstaaten sollten beschrieben werden (vergl. EPPO PP1/278: Principles of zonal data production and evaluation). In diesem Zusammenhang sollte auch angeführt werden, ob es sich bei den beantragten Schaderregern/Kulturen um major oder minor pests/crops handelt. Die konkrete Anbaupraxis ist so zu beschreiben, dass der zRMS alle für die Bewertung relevanten und notwendigen Eckpunkte kennt (Aussaatzeit, Bodenbearbeitung, Dauer der Vegetationsperiode, Vor- und Nachfrüchte, gängige Anbautechniken, ...). Insbesondere für die Bewertung von Anwendungen anderer Mitgliedsstaaten (cMS) sind diese Informationen von wesentlicher Bedeutung.</p>
57	<p>Alle Antragspunkte und Anwendungen sind entsprechend der jeweiligen EPPO-Standards mit ausreichend Daten zu belegen (EPPO PP1/226: Number of efficacy trials, PP1/278: Principles of zonal data production and evaluation). Die jeweiligen EPPO-Standards sind konkret zu benennen.</p> <p>In manchen Fällen ist die Extrapolation von Daten möglich. Im Falle einer Extrapolation ist diese fachlich zu begründen.</p> <p>Aus den Versuchsübersichten sollte klar erkennbar sein, welche Versuche/Daten für welchen Antragspunkt verwendet werden.</p>

58	Umfasst die Antragstellung cMS aus verschiedenen EPPO-Klimazonen, müssen entsprechende Versuchsergebnisse aus den jeweiligen EPPO-Klimazonen vorliegen (EPPO PP1/278: Principles of zonal data production and evaluation). Die Ergebnisse müssen nach EPPO Zonen getrennt ausgewertet und dargestellt werden.
59	Alle zur Antragstellung eingereichten Versuche müssen entsprechend der Richtlinien bzw. EPPO-Standards durchgeführt werden. Die Richtlinien/EPPO-Standards (allgemein und spezifisch) sind aufzuführen und den Antragspunkten konkret zuzuordnen. Versuchsergebnisse, die nach unterschiedlichen Standards erarbeitet wurden, sollten bei der Auswertung nicht zusammengefasst werden.
60	Material- und Methodenteile müssen vollständig sein und sowohl im dRR als auch im BAD abgebildet werden. Der Material- und Methodenteil ist (falls erforderlich) nach Antragspunkten getrennt und vorzugsweise in tabellarischer Form darzustellen. Dabei sollten alle bewertungsrelevanten Details angegeben werden.
61	Versuchsergebnisse im BAD und im dRR sind zusätzlich in tabellarischen Übersichten darzustellen. Insbesondere bei der Beteiligung weiterer Mitgliedsstaaten (cMS) oder einer geplanten gegenseitigen Anerkennung wird die Bewertung der Anwendung dadurch wesentlich erleichtert.
62	Dem Antrag ist ein Master-Label beizufügen, welches die grundlegenden Anwendungsmodalitäten des beantragten Mittels im zRMS und in den cMS beschreibt. Das Master-Label sollte alle im core assessment aufgeführten Anwendungen beschreiben.

Zusätzliche Hinweise für Anträge im ZV3- und ZV4-Verfahren

63	Die deutschen GAPs sollten durch die Bewertung des zRMS abgedeckt sein. Bei Abweichungen ist ein nationales Addendum vorzulegen.
----	--

Zusätzliche Hinweise für Ergänzungsanträge

64	<p>Bei Ergänzungsanträgen ist ein dRR mit allen Änderungen gegenüber der Grundzulassung vorzulegen. Bestehen bei der Grundzulassung offene Nachforderungen oder deckt die Grundzulassung aktuelle Datenanforderungen nicht ab, sind diese im Ergänzungsantrag ebenfalls zu adressieren.</p> <p>Gesundheitliche Bewertung: Nicht detailliert betrachtet werden müssen beantragte(n) Anwendung(en), die in Hinblick auf die gesundheitliche Bewertung durch die bereits zugelassenen Anwendungen des Mittels abgedeckt sind. Dies setzt voraus, dass die Bewertung zu den bereits zugelassenen Anwendungen transparent und nachvollziehbar ist und dem aktuellen Stand von Wissenschaft entspricht und eine sichere Anwendung auch unter Berücksichtigung der aktuellen Datenanforderungen und Guidance Dokumente gegeben ist.</p>
----	--