



Bundesamt für  
Verbraucherschutz und  
Lebensmittelsicherheit

# Hinweise zur Antragstellung und zu einzureichenden Unterlagen

für Anträge auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels und  
auf Erweiterung einer Zulassung gemäß Artikel 33, Artikel 40  
und Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

## Änderungsverzeichnis

Nr.	Datum	Version	Beschreibung der Änderung	Verantwortlich
1	19.08.2013	1.0	Ausfüllhinweise für Antragsteller (BVL_TA_05_2045_200: enthielt nur Link zum Do- kument auf BVL Internetseite)	BVL
2	Mai 2015	-	Ausfüllhinweise für Antragsteller (Dokument auf der BVL Internetseite) (BVL_TA_05_2045_200: enthielt nur Link zum Do- kument auf BVL Internetseite)	BVL
3	20.06.2020	2.0	<u>Umfassende Überarbeitung</u> der BVL_TA_05_2045_200 (s. Vorgang 298192) Zusammenfügen der ehemaligen Ausfüllhinweise für Haupt- und Ergänzungsanträge mit den Erforderlichen Antragsunterlagen (Kapitel 2.5.7) sowie folgende Änderungen:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Löschung folgender Kapitel der ursprünglichen Ausfüllhinweise für Hauptanträge: <ul style="list-style-type: none"> <li>3.4 Prüfliste und Unterlagen bei Anträgen auf gegenseitige Anerkennung,</li> <li>3.5 Sonstige Dokumente</li> <li>3.6 Liste der Anlagen und Einordnung im Dossier und im CADDY Table of Contents</li> <li>5.1 Rückstandshöchstgehalte</li> <li>5.7 Erläuterungen zu Abschnitt IV des Antragsformulars: Angaben zur Anwendung</li> </ul> </li> <li>• Aktualisierung folgender Informationen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hinweise zu den Feldern des Antragsformulars</li> <li>– Einarbeitung der Kommentare der Referate der Abt. 2</li> </ul> </li> </ul>	BVL
4	15.12.2020	2.1	Änderung in Kapitel 4, Seite 41 der BVL_TA_05_2045_200 (s. Vorgang 323622) Löschung der Information, dass Widersprüche über das Nachlieferungsformular eingereicht werden können. Abrufdatum im Portal als Beginn für Widerspruchsfrist.	BVL

Nr.	Datum	Version	Beschreibung der Änderung	Verantwortlich
5	15.07.2021	3.0	<p><u>Umfassende Überarbeitung</u></p> <p>Die Tabelle „Erforderliche Antragsunterlagen“ wurde aktualisiert und in zwei Tabellen aufgeteilt:</p> <p>Tabelle 2.1.7.1: Erforderliche Unterlagen im Zulassungsverfahren bei Hauptanträgen nach Artikel 33 und Artikel 43 und Erweiterungen nach Artikel 33/45 gemäß Verordnung Nr. 1107/2009</p> <p>und</p> <p>Tabelle 2.1.7.2: Erforderliche Unterlagen im Zulassungsverfahren bei Anträgen auf gegenseitige Anerkennung nach Artikel 40 und Erweiterungen nach Artikel 40 oder Artikel 51 gemäß Verordnung Nr. 1107/2009</p> <p>Folgende Kapitel wurden überarbeitet:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Einleitung</li> <li>2.1 Vorgespräch (Pre-Meeting) und Notifizierung</li> <li>2.5.1 Zugriff auf ein vollständiges Wirkstoffdossier</li> <li>2.5.7 Übersicht über die erforderlichen Antragsunterlagen</li> <li>3.2 Hinweise zum Antragsformular für einen Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels</li> <li>3.3 Hinweise zum Antragsformular für einen Antrag auf Erweiterung einer Zulassung</li> <li>4. Nachlieferungen</li> <li>5. Abkürzungsverzeichnis</li> </ol>	BVL

## Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung .....	5
2	Antragstellung .....	6
2.1	Vorgespräch (Pre-Meeting) und Notifizierung .....	6
2.2	Registrierung .....	6
2.3	Antragsformular .....	6
2.4	Antragsarten .....	6
2.5	Einzureichende Unterlagen .....	7
2.5.1	Zugriff auf ein vollständiges Wirkstoffdossier .....	9
2.5.2	Verweis auf dem BVL bereits vorliegende Unterlagen .....	10
2.5.2.1	Verweis auf eigene Unterlagen .....	10
2.5.2.2	Verweis auf fremde Unterlagen .....	10
2.5.3	Draft Registration Report (Entwurf des Zulassungsberichtes) .....	10
2.5.3.1	Referenzlisten .....	11
2.5.4	GLP-/GEP-Nachweise .....	12
2.5.5	Codebezeichnungen und Rezepturen von Versuchsformulierungen .....	13
2.5.6	Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse .....	13
2.5.7	Übersicht über die erforderlichen Antragsunterlagen .....	13
2.5.7.1	Zusätzlich einzureichende Unterlagen bei Pflanzenschutzmitteln, die Substitutionskandidaten enthalten (Artikel 50 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009) .....	24
3	Antragsformular für einen Antrag auf Zulassung und für einen Antrag auf Erweiterung einer Zulassung .....	26
3.1	Erläuterungen zu Angaben zur Anwendung im Antragsformular .....	26
3.2	Hinweise zum Antragsformular für einen Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels .....	28
3.3	Hinweise zum Antragsformular für einen Antrag auf Erweiterung einer Zulassung .....	39
4	Nachlieferungen .....	48
5	Abkürzungsverzeichnis .....	49

## 1 Einleitung

Pflanzenschutzmittel, die in Verkehr gebracht werden sollen, benötigen eine zonale Zulassung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Die Zulassungsstelle in Deutschland ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Das BVL arbeitet dabei mit drei Bewertungsbehörden zusammen: Dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), dem Julius Kühn-Institut (JKI) und dem Umweltbundesamt (UBA). Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln erfolgt auf Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Die Detailregelungen zur Etablierung der Verfahren in Deutschland sind im Pflanzenschutzgesetz festgeschrieben. Für die Zulassung der Pflanzenschutzmittel wurde die EU in drei Zonen (Nordzone, Zentrale Zone, Südzone) unterteilt. Deutschland wurde in der Zentralen Zone mit Belgien, Irland, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, der Tschechische Republik, und Ungarn zusammengefasst.

Zulassungen können innerhalb dieser Zonen über entsprechend geregelte Verfahren auf andere Mitgliedsstaaten übertragen werden. Im Rahmen der zonalen Zulassung werden alle Mitgliedsstaaten der Zone in das Verfahren eingebunden. Der Zulassungsantrag wird zeitgleich in den betreffenden Mitgliedsländern mit allen dazugehörigen Unterlagen gestellt. Ein Mitgliedsstaat fungiert als zonaler berichterstattender Mitgliedstaat („zonal Rapporteur Member State“, zRMS). Er ist zuständig für die Durchführung der Bewertungen und erstellt einen Entwurf für einen umfassenden Bewertungsbericht („draft Registration Report“, dRR). Dieser Entwurf wird den anderen beteiligten Mitgliedsstaaten („concerned Member States“, cMS) zur Kommentierung übergeben. Diese prüfen die Bewertung des berichterstattenden Mitgliedstaates und übermitteln ihre Stellungnahme. Der berichterstattende Mitgliedstaat finalisiert den Bewertungsbericht („Registration Report“, RR) unter Berücksichtigung der eingegangenen Kommentare. Der finalisierte Bewertungsbericht bildet nachfolgend die Grundlage für die Zulassung in den beteiligten Mitgliedsstaaten.

Ist ein Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedsstaat (Referenzmitgliedstaat) bereits gemäß Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zugelassen, so kann die Zulassung auch zu einem späteren Zeitpunkt in einem anderen Mitgliedstaat derselben Zone als gegenseitige Anerkennung gemäß Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beantragt werden. Die in Deutschland beteiligten Behörden prüfen den Antrag auf der Grundlage der Bewertung des erstzulassenden Mitgliedstaats. Wenn unter Berücksichtigung nationaler Besonderheiten (z. B. Landwirtschaftliche Gegebenheiten wie die Bodenbeschaffenheit oder die in Deutschland etablierten Maßnahmen zur Expositionsminderung gegenüber Anwendern) keine unannehmbaren Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier oder Umwelt bestehen, erteilt Deutschland eine Zulassung für das betreffende Pflanzenschutzmittel unter den gleichen Bedingungen wie der Referenzmitgliedstaat.

Dieser Leitfaden gilt für Anträge auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels gemäß Artikel 33, für Anträge auf gegenseitige Anerkennung einer Zulassung gemäß Artikel 40 und für Anträge auf Erneuerung einer Zulassung nach Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Für diese Hauptzulassungsverfahren steht ein Antragsformular zur Verfügung.

Des Weiteren gilt dieser Leitfaden auch für Anträge auf Erweiterung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels um weitere Anwendungen gemäß Artikel 33 bzw. 45 (Ergänzung der regulären Zulassung) und für Anträge auf Ausweitung des Geltungsbereichs auf geringfügige Verwendung gemäß Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Für die Erweiterung oder Ausweitung einer bestehenden Zulassung steht ein zusätzliches Antragsformular zur Verfügung.

Der Leitfaden enthält Informationen zu optionalen Vorgesprächen (Pre-Meetings), erforderlichen Notifizierungen sowie zur Registrierung für das Portal des BVL. Er gibt Hinweise zum Zusammenstellen der Antragsunterlagen sowie zum Ausfüllen der Antragsformulare. Die rechtlichen Rahmenbedingungen, die in diesem Leitfaden erwähnt werden, sind über die Internetseite des BVL einsehbar (s. [Rechtliche Rahmenbedingungen](#)).

## 2 Antragstellung

### 2.1 Vorgespräch (Pre-Meeting) und Notifizierung

Es wird empfohlen, vor der Einreichung eines Antrags ein Vorgespräch mit dem BVL zu führen, besonders, wenn Deutschland als zonaler Berichterstatter (zRMS) fungieren soll. Weiterführende Informationen sind auf der BVL-Internetseite unter [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de) - Pflanzenschutzmittel - [Organisation und Durchführung von Beratungsgesprächen und Pre-Meetings](#) - zu finden.

Darüber hinaus sollte spätestens 6 Monate vor der geplanten Antragstellung beim BVL und bei den jeweils zuständigen Behörden der weiteren beteiligten Mitgliedstaaten (cMS) bzw. des zRMS das ausgefüllte Formular zur Notifizierung "[Form to notify intended zonal applications](#)" eingereicht werden. Dies gilt sowohl für Antragsverfahren nach Artikel 29 als auch für Antragsverfahren nach Artikel 43.

Eine Notifizierung für die geplante Antragstellung eines DE-only-Antrags ist nicht erforderlich. DE-only-Anträge müssen nur rechtzeitig mindestens 1 Jahr vor Zulassungsende des gemäß Richtlinie 91/414/EWG zugelassenen Antrags gestellt werden.

Weitere Informationen zu DE-only-Anträgen sind auf der BVL Internetseite unter [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de) - Pflanzenschutzmittel - Für Antragsteller - Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel in der aktuellen Bekanntmachung "[Überführung alter Zulassungen gemäß Richtlinie 91/414/EWG in das System der zonalen Zulassung – DE-only-Anträge](#)" zu finden.

### 2.2 Registrierung

Die Antragstellung erfolgt elektronisch über das Portal des BVL. Um Zugang zu diesem Portal zu erhalten, ist eine einmalige Registrierung beim BVL erforderlich. Ausführliche Informationen zur Registrierung und der Link zum Portal sind im Internet zu finden auf der Seite: [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de) - Pflanzenschutzmittel - Für Antragsteller - [Elektronische Antragstellung](#)).

### 2.3 Antragsformular

Das Antragsformular ist in elektronischer Form auszufüllen und über das Portal des BVL einzureichen. Es gibt ein Antragsformular für die Hauptzulassungsverfahren und ein zweites für Anträge auf Erweiterung oder Ausweitung einer bestehenden Zulassung. Sie stehen jeweils in einer deutschen und einer englischen Version zur Verfügung. Beim Ausfüllen ist auf die Verwendung von Sonderzeichen zu verzichten, da es zu Problemen bei der Verarbeitung der Daten kommen kann. Eine Beschreibung der einzelnen Datenfelder mit Hinweisen zum Ausfüllen ist in tabellarischer Form in Kapitel 3 zu finden.

### 2.4 Antragsarten

In den Antragsformularen ist zu kennzeichnen, welche Art von Zulassung beantragt wird. Die Antragsarten sind im Folgenden aufgeführt und sind in den Antragsformularen als Auswahlliste hinterlegt. Damit wird das Verfahren für die Bearbeitung im BVL festgelegt.

Im Antragsformular für Hauptzulassungen nach Artikel 33, 40 oder 43 können die folgenden Antragsarten ausgewählt werden:

- ZV1: Erstmalige Zulassung nach Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, Deutschland ist zonaler berichterstattender Mitgliedstaat (zRMS)
- ZV2: Erneuerung der Zulassung nach Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, Deutschland ist zRMS
- ZV3: Erstmalige Zulassung nach Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, Deutschland ist beteiligter Mitgliedstaat (cMS)
- ZV4: Erneuerung der Zulassung nach Art. 43 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, Deutschland ist cMS
- ZVU: Gegenseitige Anerkennung einer Zulassung eines anderen Mitgliedstaates nach Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

Im Antragsformular für Erweiterungen nach Artikel 33 (ZV1, ZV3), Artikel 40 (ZVU) oder Ausweitungen auf geringfügige Verwendung nach Artikel 51 (GV) können die folgenden Antragsarten ausgewählt werden:

- ZV1: Erstmalige Zulassung nach Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, Deutschland ist zRMS
- ZV3: Erstmalige Zulassung nach Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, Deutschland ist cMS
- ZVU: Gegenseitige Anerkennung einer Zulassung eines anderen Mitgliedstaates nach Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009
- GV1: Erstmalige Zulassung nach Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, Deutschland ist zRMS
- GV3: Erstmalige Zulassung nach Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, Deutschland ist cMS
- GVU: Gegenseitige Anerkennung nach Artikel 40 von in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen Anwendungen nach Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

Bei Antragstellung nach Artikel 43 können alle Anwendungen aus den vorangegangenen und zugelassenen Haupt- und Ergänzungsanträgen (ZV) gemeinsam in einem Antrag nach Artikel 43 beantragt werden.

Die Anwendungen zur geringfügigen Verwendung (GV) müssen in einem separaten Ergänzungsantrag nach Artikel 51 möglichst zeitnah zum Antrag nach Artikel 43 beantragt werden. Wird der Antrag nach Artikel 51 deutlich nach dem Antrag nach Artikel 43 gestellt, kann es zu einer Zulassungslücke kommen.

## 2.5 Einzureichende Unterlagen

Der Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels setzt sich zusammen aus dem elektronischen Antragsformular, den Anlagen und dem Dossier im CADDY-XML Format.

Als Anlagen zum Antragsformular gelten neben dem Anschreiben Einverständniserklärungen und Vollmachten, die in Papierform mit Originalunterschriften einzureichen sind, auch die mit dem Antragsformular elektronisch einzureichenden Unterlagen.

Die Unterlagen sind elektronisch in einfacher Ausfertigung in Form von CADDY-Dossiers einzureichen. Die Dossiers sind gemäß der CADDY-xml (v3) Format Specification Version 03.07.00 zu erstellen. Aufgrund des Datenvolumens können die CADDY-Dossiers nicht online übermittelt werden, sondern sind auf CD oder DVD beim BVL einzureichen. Weitere Informationen zur Erstellung der CADDY-Dossiers sind unter [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de) - Pflanzenschutzmittel - Für Antragsteller- [Elektronische Antragstellung](#) zu finden.

Wenn zur Antragstellung kein CADDY-Dossier erstellt werden kann, muss dieser Ausnahmefall nach vorheriger Rücksprache mit dem BVL schriftlich beantragt werden.

Ausnahme: Bei einem Antrag für die Ausweitung auf geringfügige Verwendung gemäß Artikel 51 ist die Einreichung des Dossiers in einem anderen als dem CADDY-Format ohne vorherige Beantragung zulässig.

Bei Anträgen auf gegenseitige Anerkennung gemäß Artikel 40 wird auf Basis von Artikel 42 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 immer die Vorlage des vollständigen Dossiers erwartet, welches beim erstzulassenden Mitgliedstaat (MS) zur Zulassung geführt hat. Dabei sollen das Dossier und die für Deutschland erforderlichen Unterlagen (z. B. Zulassungsbescheid und Gebrauchsanleitung auf Englisch oder Deutsch) elektronisch im CADDY-Format auf getrennten CDs/DVDs eingereicht werden, um die Bearbeitung im BVL zu erleichtern.

Die einzureichenden Unterlagen (s. Tabelle 2.5.7.1 und Tabelle 2.5.7.3) müssen die aktuellen Datenanforderungen abdecken (s. Verordnung (EU) 283/2013 - Datenanforderungen für Wirkstoffe und Verordnung (EU) 284/2013 - Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel). Die Datenanforderungen beschreiben die durchzuführenden Tests und Studien. Weitere technische Einzelheiten sind den aktuellen Leitlinien der Europäischen Kommission zu entnehmen (z. B. [Guidance document for applicants on preparing dossiers for the approval of a chemical new active substance and for the renewal of approval of a chemical active substance according to regulation \(EU\) No 283/2013 and regulation \(EU\) No 284/2013 \(SANCO/10181/2013\)](#)).

Alle Unterlagen, die im Verfahren der Wirkstoffgenehmigung vorgelegt und bewertet wurden, müssen im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel nicht erneut eingereicht werden (s. Kapitel 2.5.1).

Eingereichte Studien zum Pflanzenschutzmittel und falls erforderlich zu dem/den Wirkstoff/en sind als getrennte CADDY-Dossiers vorzulegen (ein Dossier für das Pflanzenschutzmittel und ggf. je ein Dossier für jeden Wirkstoff). Einzureichen sind nur Studien zum Wirkstoff, die zu neuen Erkenntnissen im Bereich der Wirkstoffprüfung führen. In diesem Fall ist hierzu auch eine Bewertung vorzulegen. Alle Daten zum Rückstandsverhalten werden zu Wirkstoffantragspunkten eingereicht (KCA, [SANCO/10181/2013](#)).

Mit jedem Antrag sind vollständige Referenzlisten von Versuchs- und Studienberichten für jeden enthaltenen Wirkstoff, Safener, Synergisten und Zusatzstoff sowie das Pflanzenschutzmittel, falls vorhanden im dRR, vorzulegen (s. Kapitel 2.5.3).

Bei den einzureichenden Unterlagen zum Wirkstoff bzw. zum Pflanzenschutzmittel, sind im CADDY-Dossier bei den jeweiligen Antragspunkten immer die Studien zu hinterlegen, selbst, wenn sie dadurch mehrfach hinterlegt/eingereicht werden.

Studien, die dem BVL bereits vorliegen, brauchen gemäß Artikel 34 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht erneut vorgelegt zu werden (s. Kapitel 2.5.2).

Bei Verweis auf geschützte Studien, die mit anderen Zulassungsanträgen eingereicht wurden, muss eine Einverständniserklärung im Original (Letter of Access, LoA) mit Unterschrift bzw. beim Ergänzungsantrag eine Kopie eingereicht werden.

Soweit neue Wirbeltierstudien vorgelegt werden, ist ein Nachweis vorzulegen, dass diese nicht bereits anderswo durchgeführt wurden, bzw. dass sie für Produkt und Wirkstoff unvermeidbar sind. Das Statement sollte den Vorgaben der VO (EG) 1107/2009 genügen.

Folgende Sachverhalte sind dabei aus Sicht des BVL relevant:

- Prüfung auf vorhandene Vertebraten-Studien, die geeignet sind, diesen Antragspunkt abzudecken.
- Angabe, ob es sich um eine gesetzlich festgelegte Datenanforderung handelt. Wenn nicht: ausführliche fachliche Begründung, warum die Vorlage erforderlich ist. In diesem letzten Fall wird dringend empfohlen, die Möglichkeiten eines Pre-Meetings beim zRMS in Anspruch zu nehmen.

Einreichung von Nachlieferungen im CADDY-Format: s. Kapitel 0 Nachlieferungen.

### **2.5.1 Zugriff auf ein vollständiges Wirkstoffdossier**

Voraussetzung für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels ist der Beleg, dass auf die Ergebnisse der Wirkstoffgenehmigung zurückgegriffen werden darf. Hierfür muss der Zugriff auf ein vollständiges Wirkstoffdossier, d.h. die Studien, die Gegenstand der Wirkstoffgenehmigung waren, nachgewiesen werden. Erfolgen kann dies

- durch Nachweis der Eigentumsrechte,
- durch Vorlage von Einverständniserklärungen der Rechteinhabenden,
- durch Nachweis, dass die für die Wirkstoffgenehmigung essentiellen Studien ("Studies relied upon")
  - durch Zeitablauf nicht mehr geschützt sind,
  - für den vorliegenden Antrag entbehrlich sind oder
  - durch eigene gleichwertige Studien ersetzt werden können.

In diesem Fall sind die Ersatzstudien beim Zulassungsantrag mit vorzulegen.

Dieser Nachweis erfolgt in Form eines Data Matchings unter Verwendung des "[Template for Submission Demonstrating Access to a Complete Package According to Regulation \(EU\) 283/2013 and for the Data Matching Step](#)" für alle in den "Studies Relied Upon" aufgeführten Studien, der mit dem Antrag vorzulegen ist (beschrieben in Annex 1 der Leitlinie [SANCO/10796/2003 - rev. 12.2](#), Guidance document on the procedures relating to the authorisation of Plant Protection Products following inclusion of an existing active substance in Annex I of Council Directive 91/414/EEC).

Der Zugriff auf das Wirkstoff-Dossier muss bei Erweiterungsanträgen nur nachgewiesen werden, wenn dies im Hauptantrag nicht erfolgte, z. B. bei einem ZVU Hauptantrag.

## 2.5.2 *Verweis auf dem BVL bereits vorliegende Unterlagen*

Es ist möglich, auf Unterlagen zu verweisen, die nach dem 1. Juli 2007 beim BVL mit Zulassungsanträgen eingereicht wurden. Dabei sind die einzelnen Studien genau zu benennen. Es reicht nicht, pauschal auf alle bereits vorliegenden Studien zu verweisen.

### 2.5.2.1 *Verweis auf eigene Unterlagen*

Verweise auf bereits vorliegende Unterlagen sind im Antragsformular auf Seite 01 in das Feld „Bemerkungen“ als Freitext einzugeben, z. B.: „Hinsichtlich der Unterlagen zum Wirkstoff xyz verweise ich auf die bereits beim BVL zur Prüfung für den Wirkstoff am TT.MM.JJJJ zu Kenn-Nr. NNXNNN-NN/NN eingereichten Unterlagen, die für diesen Antrag heranzuziehen sind.“ Liegt das Lieferdatum von Unterlagen bereits längere Zeit zurück, muss sich die antragstellende Person vergewissern, dass die zugrundeliegenden Versuchsanstellungen und ihre Durchführung noch dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und dem Stand der Technik entsprechen; ggf. sind neue Untersuchungen zu veranlassen.

### 2.5.2.2 *Verweis auf fremde Unterlagen*

- Verweis im Rahmen einer Einverständniserklärung

Wird bei der Beantragung einer Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel eine aktuelle Einverständniserklärung vorgelegt, muss dies in der Referenzliste für die betreffende(n) Studie(n) angegeben werden.

- Verweis auf verwertungsfreie Unterlagen

Die Vorlage der verwertungsfreien Unterlagen ist gemäß Artikel 34 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht erforderlich. Es müssen nur die einzelnen Studien konkret benannt werden und für jede Studie nachgewiesen werden, dass diese Studien gemäß Artikel 59 oben genannter Verordnung verwertungsfrei sind.

Bei einer Zweitantragstellung sind zwar grundsätzlich keine Unterlagen erforderlich, jedoch müssen die Studien in den Referenzlisten im dRR einzeln benannt werden.

## 2.5.3 *Draft Registration Report (Entwurf des Zulassungsberichtes)*

Der draft Registration Report (dRR) umfasst, aufgeteilt auf mehrere Dokumente, Übersichten und zusammenfassende Darstellungen zu dem beantragten Pflanzenschutzmittel.

Seit dem 1. Januar 2016 sind für Zulassungsanträge und Anträge auf Erweiterung oder Erneuerung der Zulassung die überarbeiteten Vorlagen des dRRs zu verwenden. Die neuen Vorlagen des dRRs (s. auch [Guidance Document SANTE/6895/2009 rev 2.2 \(26.01.2018\)](#) - Technical guidelines on the presentation and evaluation of plant protection product dossiers in the format of a (draft) Registration Report) stehen auf der BVL Webseite unter [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de) - Pflanzenschutzmittel - Für Antragsteller- Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel – Formulare & Muster unter "[Vorlagen \(„Templates“\) des draft Registration Reports](#)" oder auf der [EU Homepage](#) unter Procedural guidance – Dossier and draft assessment report unter "Format of a draft Registration Report" zur Verfügung.

Grundsätzlich sind bei Anträgen mit Freiland- und Gewächshausanwendungen getrennte dRRs zu erstellen und vorzulegen. Grund dafür sind die erforderlichen Kommentierungsrunden, die für Freilandanwendungen nur in der zentralen Zone und für Gewächshausanwendungen in der gesamten EU erfolgen ([SANCO/13169/2010 rev. 11 \(2020\)](#)), [Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition under Regulation \(EC\) No 1107/2009 \(SANCO/13169/2010 Rev. 11\)](#), Appendix 5: Mixed applications (indoor /outdoor)).

Falls Deutschland für den vorgelegten Antrag als zentraler berichterstattender Mitgliedstaat (zRMS) fungieren soll, sollten neben den obligatorischen dRR-Dokumenten (Part A, Part B, Part C) im PDF- und Word-Format auch die nationalen Addenda der anderen Mitgliedstaaten der relevanten Zone eingereicht werden.

### 2.5.3.1 Referenzlisten

In den dRR Part A, Part B und Part C gibt es jeweils im Anhang (Appendix) folgende Referenzlisten:

1. List of data submitted by the applicant and relied on
2. List of data submitted or referred to by the applicant and relied on, but already evaluated at EU peer review
3. List of data submitted by the applicant and not relied on
4. List of data relied on not submitted by the applicant but necessary for evaluation

Bei Antragstellung müssen die ersten beiden Referenzlisten (1. und 2.) ausgefüllt werden.

Die beiden letzten Referenzlisten (3. und 4.) füllt das BVL bei der Überarbeitung/Erstellung des dRR bzw. des final RR aus.

Falls bei Antragstellung Studien/Dokumente nicht im BVL einreicht werden, da sie zu einem anderen Antrag schon eingereicht wurden oder auf verwertungsfreie Studien verwiesen wird (s. Kapitel 2.5.2), müssen diese Studien trotzdem in die Referenzliste 1. oder 2. eingetragen werden und nicht in Referenzliste 4 (*List of data relied on not submitted by the applicant but necessary for evaluation*). In diese Liste werden nur die Studien vom BVL eingetragen, die die Bewertungsbehörden für die Bewertung des Antrags verwendet haben, obwohl sie nicht bei Antragstellung eingereicht wurden.

Im dRR sind folgende Studien in den Teilen B bzw. C zu referenzieren:

- Alle Studien zum Pflanzenschutzmittel, unabhängig davon, ob sie bereits an anderer Stelle (z. B. EU-Wirkstoffgenehmigung) bewertet worden sind und
- Alle zusätzlichen Wirkstoffstudien, die nicht Gegenstand der Wirkstoffgenehmigung waren und für die Bewertung des vorliegenden Antrags erforderlich sind. Dazu gehören unter anderem die oben genannten Studien, die geschützte Studien aus der Wirkstoffgenehmigung ersetzen sollen.

Zu den stets zu referenzierenden Studien zählen unabhängig davon, ob sie bereits an anderer Stelle (EU-Wirkstoffgenehmigung, Verfahren zur Festsetzung oder Überprüfung von Rückstandshöchstgehalten) bewertet wurden, auch

- alle Studien zum Rückstandsverhalten und zur Rückstandsanalytik,

- Unterlagen, die benötigt werden, um die toxikologische Relevanz von Grundwassermetaboliten zu belegen und
- Unterlagen zur Identität des technischen Wirkstoffs, insbesondere zu dessen Spezifikation.

Die Gesamtreferenzlisten im dRR Part A stellt die Summe der Referenzen aus den B-Teilen dar. Zusätzliche Studien, die in den B-Teilen nicht aufgeführt sind, dürfen hier nicht gelistet werden. Alle übrigen Wirkstoffstudien, die bereits im Rahmen der Wirkstoffgenehmigung geprüft wurden und u.a. im Vol. 2 des DAR sowie in den entsprechenden Addenda zitiert sind, werden im dRR nicht referenziert.

Eine Re-Evaluierung von Studien ist nicht erforderlich, wenn diese bereits auf EU-Ebene (DAR, EFSA conclusion) bewertet worden sind und die dort vorgenommene Bewertung auch unter Berücksichtigung der aktuellen Leitlinien (Guidance Documents) Bestand hat.

#### Referenzlisten aus Anfragen im Rahmen des Umweltinformationsgesetzes (UIG) oder Informationsfreiheitsgesetz (IFG)

Nicht zulässig ist die Vorlage von Referenzlisten aus früheren Zulassungsverfahren, die z. B. auf Anfrage vom BVL herausgegeben worden sind. Auch von einer Person, die einen Zweit Antrag stellt, wird erwartet, dass Referenzen in der genannten Form aufgeführt werden, und dass dabei zwischen Studien zum Wirkstoff und zum Pflanzenschutzmittel unterschieden wird sowie zwischen Studien, die bereits bei der Wirkstoffgenehmigung berücksichtigt wurden und solchen, bei denen das nicht der Fall ist.

#### Referenzlisten bei GV-Anträgen und bei Nachlieferungen zu ZV- bzw. GV-Anträgen

Ein [Muster der Referenzliste](#) zur Einreichung von Unterlagen bei GV-Anträgen sowie zur Nachlieferung von Unterlagen finden Sie auf der BVL Internetseite unter "Formulare und Muster" unter "Muster und Prüflisten". Das Format entspricht dem der Referenzlisten im dRR Part A.

Bei Nachlieferungen sollen in der Referenzliste nur die tatsächlich nachgelieferten Unterlagen benannt werden. Nachlieferungen sollen nur zu einem einzelnen Antrag und zum notwendigen Zeitpunkt (z. B. nach einer Zwischenmitteilung) erfolgen. (Weitere Informationen s. Kapitel 0 Nachlieferungen).

### 2.5.4 *GLP-/GEP-Nachweise*

Zum Nachweis der Zulassungsvoraussetzungen ist nach § 2 Abs. 2 Pflanzenschutzmittelverordnung (PflSchMV) zu jeder experimentellen, nichtklinischen Laborstudie, die ab dem 1. April 1990 begonnen wurde, Folgendes erforderlich:

- eine Erklärung, dass die Prüfung nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) durchgeführt wurde (GLP-Erklärung nach § 19a Abs. 2 Chemikaliengesetz) und
- eine Bescheinigung der zuständigen Behörde, dass die Prüfeinrichtung die Grundsätze der GLP einhält (GLP-Bescheinigung nach § 19b Chemikaliengesetz).

Siehe hierzu auch [Guideline Doc 7109/VI/94-Rev. 6](#) („Guideline developed within the Standing Committee on Plant Health with regard to the applicability of Good Laboratory Practice to data requirements according to Annexes II, part A and III, part A, of Council Directive 91/414/EEC“) auf der EU Pesticides database.

Analoge Bestimmungen zur Guten Experimentellen Praxis (GEP) (eine Erklärung und eine Bescheinigung) gelten nach § 2 Abs. 1, 2 und 3 PflSchMV für Studien aus dem Prüfbereich Wirksamkeit, die nach dem 1. Juli 1999 begonnen wurden.

Für alle amtlich anerkannten und amtlichen Prüfeinrichtungen sind die entsprechenden GLP-/GEP-Bescheinigungen in einem gesonderten Dokument zusammenzufassen. Dieses Dokument ist unter „Bescheinigungen“ zur Ergänzung des CADDY Standard TOC abzulegen.

Das Beachten und Umsetzen dieser Hinweise trägt zur Vereinfachung und Beschleunigung der Durchführung der Vorprüfung im BVL bei.

### **2.5.5 Codebezeichnungen und Rezepturen von Versuchsformulierungen**

Da in vorzulegenden Studien vielfach firmeninterne Codebezeichnungen für Wirkstoffe, Metaboliten und Abbauprodukte von Wirkstoffen sowie für Versuchsformulierungen verwendet werden, sind solche Bezeichnungen in einer Liste zusammenzufassen. Bei Wirkstoffen und Metaboliten sind die chemischen Bezeichnungen (in der IUPAC-Nomenklatur) und die Strukturformeln anzugeben. Diese Liste ist, sofern nicht im dRR enthalten, im CADDY-Dossier unter Part D beizufügen. Die genauen Rezepturen der Versuchsformulierungen sind in den Part C des dRR aufzunehmen.

### **2.5.6 Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse**

Nach der Rechtsvorschrift des Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 dürfen grundsätzlich Angaben, die ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis darstellen oder enthalten, vom BVL nicht offenbart werden, soweit eine Person die vertrauliche Behandlung beantragt hat. Die Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse wird durch das BVL vollständig gewährleistet. Eine sorgfältige Prüfung erfolgt in jedem Einzelfall.

Mitteilungen über geheimhaltungsbedürftige Angaben und Unterlagen sind als Teil des Part C des dRR einzureichen. Entsprechende Nachlieferungen sind ebenfalls so zu kennzeichnen. Die im Part C des dRR zusammengefassten Studien sind unter Document K mit der Kennzeichnung „protect“ entsprechend den Vorgaben der CADDY Format Specification abzulegen.

### **2.5.7 Übersicht über die erforderlichen Antragsunterlagen**

In der folgenden Tabelle 2.5.7.1 sind die erforderlichen Antragsunterlagen für die verschiedenen Antragsarten (Hauptzulassungen (ZV), Ergänzungen (ZV) und Ausweitungen (GV)) aufgeführt. Die Einordnung der erforderlichen Dokumente in den CADDY Standard TOC ist im dRR-Format angegeben.

**Tabelle 2.5.7.1: Erforderliche Unterlagen im Zulassungsverfahren bei Hauptanträgen nach Artikel 33 und Artikel 43 und Erweiterungen<sup>1</sup> nach Artikel 33/45 gemäß Verordnung Nr. 1107/2009**

Dokumente	Antragsart						Einreichung: CADDY-TOC <sup>2</sup> / Anlage zum Antragsformular
	Zulassung nach Artikel 33 DE zRMS  <b>ZV1</b>	Zulassung nach Artikel 33 DE cMS  <b>ZV3</b>	Zulassung nach Artikel 43 DE zRMS  <b>ZV2<sup>3,4</sup></b>	Zulassung nach Artikel 43 DE cMS  <b>ZV4<sup>3,4</sup></b>	Erweiterung der Zulassung nach Artikel 33/45  <b>ZV1 -00/XY</b>	Erweiterung der Zulassung nach Artikel 33/45  <b>ZV3 -00/XY</b>	
Anlagenverzeichnis	optional	optional	optional	optional	optional	optional	Document RR/Part D
Anschreiben	ja	ja	ja	ja	ja	ja	Anlage zum Antragsformular
Antragsformular	ja	ja	ja	ja	ja	ja	-
Allgemeine Dokumente	falls erforderlich						Document RR/Part D
Begründung für Antrag nach Artikel 50 Abs. 3 (nur bei Mitteln mit Substitutionskandidat/en <sup>5</sup> )	ja, falls Antrag nach Artikel 50 Abs. 3 gestellt	ja, falls Antrag nach Artikel 50 Abs. 3 gestellt	nein	nein	ja, falls Antrag nach Artikel 50 Abs. 3 gestellt	ja, falls Antrag nach Artikel 50 Abs. 3 gestellt	Document RR/Part D

<sup>1</sup> [Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition, withdrawal and amendment of authorisations under Regulation \(EC\) No 1107/2009, SANCO/13169/2010 Rev. 11](#): Appendix 4 - Recommendations for applications for extension of uses

<sup>2</sup> dRR ToC for chemical PPP: „[ToC for registration of chemical products in dRR format](#)“, Version 2016-07-01, Link: <https://esubmission.ecpa.eu/download/current/toc/SANCO>.

<sup>3</sup> Die Änderungen zum bisherigen dRR müssen markiert werden.

<sup>4</sup> Die GAP darf nicht geändert werden. Ist eine Änderung der GAP aufgrund der erneuten Wirkstoff-Genehmigung notwendig, muss diese Änderung begründet werden.

<sup>5</sup> Begründung mit eventuell den unten in Tabelle 2.5.7.2 aufgeführten zusätzlichen Unterlagen (siehe auch die Veröffentlichung zur [Vergleichenden Bewertung](#) auf der BVL Internetseite: <https://www.bvl.bund.de>).

Dokumente	Antragsart						Einreichung: CADDY-TOC <sup>2</sup> / Anlage zum Antragsformular
	Zulassung nach Artikel 33 DE zRMS  <b>ZV1</b>	Zulassung nach Artikel 33 DE cMS  <b>ZV3</b>	Zulassung nach Artikel 43 DE zRMS  <b>ZV2<sup>3,4</sup></b>	Zulassung nach Artikel 43 DE cMS  <b>ZV4<sup>3,4</sup></b>	Erweiterung der Zulassung nach Artikel 33/45  <b>ZV1 -00/XY</b>	Erweiterung der Zulassung nach Artikel 33/45  <b>ZV3 -00/XY</b>	
Data matching Liste	ja	ja	ja	ja	nein	nein	Document RR/Part D
dRR Part A (Word und PDF)	ja	ja	ja	ja	ja <sup>6</sup>	ja <sup>6</sup>	Document RR/Part A
dRR Part B0 (Word und PDF)	ja	ja	ja	ja	ja <sup>6</sup>	ja <sup>6</sup>	Document RR/Part B
dRR Part B, Sektionen 1 bis 10 (Word und PDF)	ja	ja	ja	ja	ja (falls erforderlich) <sup>6,7,8</sup>	ja (falls erforderlich) <sup>6,7,8</sup>	Document RR/Part B
dRR Part C (Word und PDF)	ja	ja	ja	ja	nein	nein	Document RR/Part C
Einverständniserklärung (Letter of Access, LoA, Zugangsbescheinigung) (möglichst aktuell, PDF und Original)	falls erforderlich						Document RR/Part C
Etikettenentwurf für Deutschland	ja	ja	ja	ja	ja	ja	Document RR/ Document C

<sup>6</sup> Handelt es sich bei der dazugehörigen Hauptzulassung um eine gegenseitige Anerkennung nach Artikel 40 müssen auch der dRR Part A, dRR Part B Sektionen B0 bis B10 und dRR Part C, die bei der Erstzulassung zur Antragstellung eingereicht wurden, eingereicht werden.

<sup>7</sup> Bei einem Erweiterungsantrag zu einer Hauptzulassung nach 91/414 muss grundsätzlich ein kompletter dRR eingereicht werden. Abweichungen sollten vorab mit dem BVL abgesprochen werden.

<sup>8</sup> Bei einem Erweiterungsantrag zu einer Hauptzulassung nach Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 muss ein dRR Part B0 und nur für die neu zu bewertenden Sektionen ein dRR Part B vorgelegt werden. Geltende Datenanforderungen, Guidance Documents und Expositionsmodelle sind zu berücksichtigen.

Dokumente	Antragsart						Einreichung: CADDY-TOC <sup>2</sup> / Anlage zum Antragsformular
	Zulassung nach Artikel 33 DE zRMS  <b>ZV1</b>	Zulassung nach Artikel 33 DE cMS  <b>ZV3</b>	Zulassung nach Artikel 43 DE zRMS  <b>ZV2<sup>3,4</sup></b>	Zulassung nach Artikel 43 DE cMS  <b>ZV4<sup>3,4</sup></b>	Erweiterung der Zulassung nach Artikel 33/45  <b>ZV1 -00/XY</b>	Erweiterung der Zulassung nach Artikel 33/45  <b>ZV3 -00/XY</b>	
Etikettenkopie des erstzulassenden MS plus Übersetzung (deutsch oder englisch)	nein	nein	nein	nein	nein	nein	-
final RR Part A	nein	nein	nein	nein	nein	nein	-
final RR Part B, Sektionen 0 bis 10	nein	nein	nein	nein	nein	nein	-
final RR Part C	nein	nein	nein	nein	nein	nein	-
Gebrauchsanleitung	ja	ja	ja	ja	ja	ja	KCP 3.8
GLP-/GEP-Bescheinigungen (z. T. Studienbestandteil)	ja	ja	ja	ja	ja	ja	unter dem re- levanten KCP- Punkt
Identitätserklärung	nein	nein	nein	nein	nein	nein	-
Referenzliste (separat) <sup>9</sup>	nein	nein	nein	nein	nein	nein	-
Sicherheitsdatenblätter Mittel	ja	ja	ja	ja	nein	nein	KCP Section 4
Sicherheitsdatenblätter Wirkstoff	ja	ja	ja	ja	nein	nein	KCP 1.4.2

<sup>9</sup> Eine separate Referenzliste muss nur für Nachlieferungen und für Artikel 51 Anträge eingereicht werden. Siehe Muster der Referenzliste zur Nachlieferung von Unterlagen und zur Einreichung von Anträgen nach Artikel 51, Kapitel 2.5.3.1 und BVL Internetseite unter [Formulare und Muster](#).

Dokumente	Antragsart						Einreichung: CADDY-TOC <sup>2</sup> / Anlage zum Antragsformular
	Zulassung nach Artikel 33 DE zRMS  <b>ZV1</b>	Zulassung nach Artikel 33 DE cMS  <b>ZV3</b>	Zulassung nach Artikel 43 DE zRMS  <b>ZV2<sup>3,4</sup></b>	Zulassung nach Artikel 43 DE cMS  <b>ZV4<sup>3,4</sup></b>	Erweiterung der Zulassung nach Artikel 33/45  <b>ZV1 -00/XY</b>	Erweiterung der Zulassung nach Artikel 33/45  <b>ZV3 -00/XY</b>	
Sicherheitsdatenblätter Beistoffe	ja	ja	ja	ja	nein	nein	KCP 1.4.3
Studien zum Pflanzenschutz- mittel (inkl. Masterlabel und BAD) <sup>10</sup>	ja	ja	ja (neue Studien in Tabelle 1 im dRR markieren)	ja (neue Studien in Tabelle 1 im dRR markieren)	ja (nur neue Studien, mit Referenzliste)	ja (nur neue Studien, mit Referenzliste)	Document KCP
Studien zum Wirkstoff (Ein- zelne Test- und Versuchser- gebnisse) (nur neue Wirkstoff-Studien und Rückstandsdaten <sup>10</sup> , für jeden Wirkstoff eigenes CADDY-Dos- sier <sup>11</sup> )	ja	ja	ja	ja	ja (nur neue Studien, mit Referenzliste)	ja (nur neue Studien, mit Referenzliste)	Document KCA
Vollmacht (PDF und Original)	falls erforderlich						Anlage zum Antragsformu- lar oder Document RR/Part D
Nachweis des Zugriff auf voll- ständiges Wirkstoff-Dossier	ja	ja	ja	ja	ja <sup>12</sup>	ja <sup>12</sup>	Document RR/Part D

<sup>10</sup> Unter Berücksichtigung der Hinweise der BVL-Fachmeldung vom 7.3.2016 "Zulassung von Pflanzenschutzmitteln – einzureichende Unterlagen in Deutschland"

<sup>11</sup> Bei Verweis auf geschützte Studien anderer antragstellenden Personen: Original-LoA mit Unterschrift bzw. Kopie bei Ergänzungsantrag; Vorlage eines Nachweises für jede Wirbeltierstudie, dass diese nicht bereits anderswo durchgeführt wurde, bzw. unvermeidbar ist.

<sup>12</sup> Der Zugriff auf das Wirkstoff-Dossier muss bei Erweiterungsanträgen nur nachgewiesen werden, wenn dies im Hauptantrag nicht erfolgte, z. B. bei einem ZVU Hauptantrag

Dokumente	Antragsart						Einreichung: CADDY-TOC <sup>2</sup> / Anlage zum Antragsformular
	Zulassung nach Artikel 33 DE zRMS  <b>ZV1</b>	Zulassung nach Artikel 33 DE cMS  <b>ZV3</b>	Zulassung nach Artikel 43 DE zRMS  <b>ZV2<sup>3,4</sup></b>	Zulassung nach Artikel 43 DE cMS  <b>ZV4<sup>3,4</sup></b>	Erweiterung der Zulassung nach Artikel 33/45  <b>ZV1 -00/XY</b>	Erweiterung der Zulassung nach Artikel 33/45  <b>ZV3 -00/XY</b>	
Zulassungsbescheid plus Übersetzung (deutsch oder englisch)	nein	ja	nein	ja	nein	ja	ZVU, GVU: Document RR/Part D  ZV3, ZV4, GV3: Als Nachliefe- rung

**Tabelle 2.5.7.2: Erforderliche Unterlagen im Zulassungsverfahren bei Anträgen auf gegenseitige Anerkennung nach Artikel 40 und Erweiterungen<sup>13</sup> nach Artikel 40 oder Artikel 51 gemäß Verordnung Nr. 1107/2009**

Dokumente	Antragsart					Einreichung: CADDY- TOC <sup>14,15</sup> / Anlage zum Antragsformular
	Zulassung nach Artikel 40  ZVU <sup>16</sup>	Erweiterung der Zulassung nach Artikel 40/45  ZVU <sup>16</sup>	Ausweitung der Zulassung nach Artikel 51  GV1 <sup>17</sup>	Ausweitung der Zulassung nach Artikel 51  GV3 <sup>17</sup>	Ausweitung der Zulassung nach Artikel 51 mit Artikel 40  GVU <sup>16,18</sup>	
Anlagenverzeichnis	ja (inkl. Inhaltsangabe zu CD/CADDY)	ja (inkl. Inhaltsangabe zu CD/CADDY)	optional	optional	optional	Document RR/Part D
Anschreiben	ja (inkl. Zulassungs- historie) <sup>19</sup>	ja (inkl. Zulassungs- historie) <sup>19</sup>	ja	ja	ja (inkl. Zulassungs- historie) <sup>19</sup>	Anlage zum Antragsformular
Antragsformular	ja	ja	ja	ja	ja	-
Allgemeine Dokumente	falls erforderlich					Document RR/Part D

<sup>13</sup> [Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition, withdrawal and amendment of authorisations under Regulation \(EC\) No 1107/2009, SANCO/13169/2010 Rev. 11](#): Appendix 4 - Recommendations for applications for extension of uses

<sup>14</sup> dRR ToC for chemical PPP: „ToC for registration of chemical products in dRR format“, Version 2016-07-01, Link: <https://esubmission.ecpa.eu/download/current/toc/SANCO..>

<sup>15</sup> Ein CADDY-Dossier ist auch bei GV- und ZVU-Anträgen erwünscht. Die Einreichung von Unterlagen ist bei GV- und ZVU-Anträgen aber auch auf CD/DVD oder über das Portal möglich. Zudem ist die Einreichung des Original Dossiers für den zRMS und der für Deutschland relevanten Unterlagen als separates CADDY-Dossiers/auf CD/DVD erwünscht.

<sup>16</sup> Die GAP darf gegenüber der Referenzzulassung nicht geändert werden. Dies sollte anhand einer Matching-Tabelle der zugelassenen und beantragten Anwendungen gezeigt werden.

<sup>17</sup> Artikel 51 Anwendungen können nicht im Rahmen eines Artikel 29 mit beantragt werden. Für Artikel 51 Anwendungen ist ein separater Ergänzungsantrag gemäß Artikel 51 erforderlich.

<sup>18</sup> Wurden die Artikel 51 Anwendungen im Zulassungsbescheid des zRMS nach Artikel 33 mit zugelassen, müssen die AWGs genau benannt werden, Außerdem ist mitzuteilen ob es sich bei der Zulassung der zu übernehmenden AWGs des zRMS um eine Zulassung nach Artikel 33 oder Artikel 51 handelt.

<sup>19</sup> Beschreibung der Historie der Zulassung, auf die die beantragte Gegenseitige Anerkennung erfolgen soll. Erforderliche Angaben: Datum der Zulassung, Zulassung nach 91/414 oder 1107/2009, Produktname / Produktcode, Zulassungsnummer im jeweiligen MS und Name des MS. Nur mit diesen Informationen kann das BVL den dazugehörigen RR von CIRCABC herunterladen.

Dokumente	Antragsart					Einreichung: CADDY- TOC <sup>14,15</sup> / Anlage zum Antragsformular
	Zulassung nach Artikel 40  <b>ZVU<sup>16</sup></b>	Erweiterung der Zulassung nach Artikel 40/45  <b>ZVU<sup>16</sup></b>	Ausweitung der Zulassung nach Artikel 51  <b>GV1<sup>17</sup></b>	Ausweitung der Zulassung nach Artikel 51  <b>GV3<sup>17</sup></b>	Ausweitung der Zulassung nach Artikel 51 mit Artikel 40  <b>GVU<sup>16,18</sup></b>	
Begründung für Antrag nach Artikel 50 Abs. 3 (nur bei Mitteln mit Substitutionskandidat/en <sup>20</sup> )	nein	nein	nein	nein	nein	Document RR/Part D
dRR Part A (Word und PDF)	ja <sup>21</sup>	ja <sup>21</sup>	optional	optional	nein	Document RR/Part A
dRR Part B, Sektionen 0 bis 10 (Word und PDF)	ja <sup>21</sup>	ja <sup>21</sup>	optional	optional	nein	Document RR/Part B
dRR Part C (Word und PDF)	ja <sup>21</sup>	ja <sup>21</sup>	nein	nein	nein	Document RR/Part C
Einverständniserklärung (Letter of Access, LoA, Zugangsbescheinigung) (möglichst aktuell, PDF und Original)	falls erforderlich					Document RR/Part C
Etikettenentwurf für Deutschland	ja	ja	nein	nein	nein	Document RR/Document C
Etikettenkopie des erstzulassenden MS plus Übersetzung (deutsch oder englisch)	ja	ja	nein	nein	nein	Document RR/Document C

<sup>20</sup> Begründung mit eventuell den unten in Tabelle 2.5.7.2 aufgeführten zusätzlichen Unterlagen (siehe auch die Veröffentlichung zur Vergleichenden Bewertung auf der BVL Internetseite: <https://www.bvl.bund.de>).

<sup>21</sup> dRR Part A, dRR Part B Sektionen B0 bis B10 und dRR Part C, die bei der Erstzulassung zur Antragstellung eingereicht wurden.

Dokumente	Antragsart					Einreichung: CADDY- TOC <sup>14,15</sup> / Anlage zum Antragsformular
	Zulassung nach Artikel 40  <b>ZVU<sup>16</sup></b>	Erweiterung der Zulassung nach Artikel 40/45  <b>ZVU<sup>16</sup></b>	Ausweitung der Zulassung nach Artikel 51  <b>GV1<sup>17</sup></b>	Ausweitung der Zulassung nach Artikel 51  <b>GV3<sup>17</sup></b>	Ausweitung der Zulassung nach Artikel 51 mit Artikel 40  <b>GVU<sup>16,18</sup></b>	
final RR Part A <sup>22</sup>	ja	ja	nein	nein	ja	Document RR/Part A
final RR Part B, Sektionen 0 bis 10 <sup>22</sup>	ja	ja	nein	nein	ja (falls erforderlich)	Document RR/Part B
final RR Part C <sup>22</sup>	ja	Nein	nein	nein	nein	Document RR/Part C
Gebrauchsanleitung für DE	ja	ja	nein	nein	nein	KCP 3.8
Gebrauchsanleitung der Erst- zulassung/des zRMS	ja <sup>23</sup>	ja <sup>23</sup>	nein	nein	ja <sup>23</sup>	KCP 3.8
GLP-/GEP-Bescheinigungen (z. T. Studienbestandteil)	ja <sup>24</sup>	ja <sup>24</sup>	falls erforderlich	falls erforderlich	falls erforderlich	unter dem relevanten KCP- Punkt
Identitätserklärung	ja	ja	nein	nein	ja	Document RR/Part D

<sup>22</sup> Final RR des Mitgliedstaates, von dem die Zulassung anerkannt werden soll. Falls kein RR erstellt wurde, alle Bewertungsberichte die erstellt wurden. Gemäß Artikel 42. der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ist der Bewertungsbericht verpflichtend vorzulegen. Wird kein final RR vorgelegt, kann der Antrag nicht in Bearbeitung genommen werden.

<sup>23</sup> ZVU/GVU: Falls Informationen zur Anlage der Anwendungen, z. B. die Angabe der Schaderreger, im Zulassungsbescheid fehlen, sollte die Gebrauchsanleitung von der Erstzulassung mit eingereicht werden, wenn die Informationen dort zu finden sind.

<sup>24</sup> Vollständiges Dossier des erstzulassenden MS und für den Antrag in Deutschland relevante Dokumente auf getrennten CADDY/CD einreichen.

Dokumente	Antragsart					Einreichung: CADDY- TOC <sup>14,15</sup> / Anlage zum Antragsformular
	Zulassung nach Artikel 40  <b>ZVU<sup>16</sup></b>	Erweiterung der Zulassung nach Artikel 40/45  <b>ZVU<sup>16</sup></b>	Ausweitung der Zulassung nach Artikel 51  <b>GV1<sup>17</sup></b>	Ausweitung der Zulassung nach Artikel 51  <b>GV3<sup>17</sup></b>	Ausweitung der Zulassung nach Artikel 51 mit Artikel 40  <b>GVU<sup>16,18</sup></b>	
Referenzliste (separat) <sup>25</sup>	nein	nein	ja (ansonsten schriftliche Erklärung der Nichtvorlage)	ja (ansonsten schriftliche Erklärung der Nichtvorlage)	ja (ansonsten schriftliche Erklärung der Nichtvorlage)	Document RR/Part D
Sicherheitsdatenblätter Mittel	ja <sup>24</sup>	nein <sup>24</sup>	nein	nein	nein	KCP Section 4
Sicherheitsdatenblätter Wirkstoff	ja <sup>24</sup>	nein <sup>24</sup>	nein	nein	nein	KCP 1.4.2
Sicherheitsdatenblätter Beistoffe	ja <sup>24</sup>	nein <sup>24</sup>	nein	nein	nein	KCP 1.4.3
Studien zum Pflanzenschutz- mittel (inkl. Masterlabel und BAD) <sup>27</sup>	ja <sup>24</sup>	ja <sup>24</sup>	Ja, falls erforder- lich (mit Referenzliste, im neuen dRR Format) <sup>26</sup>	Ja, falls erforder- lich (mit Referenzliste, im neuen dRR Format) <sup>26</sup>	nein	Document KCP

<sup>25</sup> Eine separate Referenzliste muss nur für Nachlieferungen und für Artikel 51 Anträge eingereicht werden. Siehe Muster der Referenzliste zur Nachlieferung von Unterlagen und zur Einreichung von Anträgen nach Artikel 51, Kapitel 2.5.3.1 und BVL Internetseite unter [Formulare und Muster](#).

<sup>26</sup> Die Einreichung von Masterlabel und BAD sind für GV-Anträge nicht erforderlich.

Dokumente	Antragsart					Einreichung: CADDY- TOC <sup>14,15</sup> / Anlage zum Antragsformular
	Zulassung nach Artikel 40  <b>ZVU<sup>16</sup></b>	Erweiterung der Zulassung nach Artikel 40/45  <b>ZVU<sup>16</sup></b>	Ausweitung der Zulassung nach Artikel 51  <b>GV1<sup>17</sup></b>	Ausweitung der Zulassung nach Artikel 51  <b>GV3<sup>17</sup></b>	Ausweitung der Zulassung nach Artikel 51 mit Artikel 40  <b>GVU<sup>16,18</sup></b>	
Studien zum Wirkstoff (Einzelne Test- und Versuchsergebnisse) (nur neue Wirkstoff-Studien und Rückstandsdaten <sup>27</sup> , für jeden Wirkstoff eigenes CADDY-Dossier <sup>28</sup> )	ja <sup>24</sup>	ja <sup>24</sup>	Ja, falls erforderlich (mit Referenzliste im neuen dRR Format)	ja, falls erforderlich (mit Referenzliste im neuen dRR Format)	nein	Document KCA
Vollmacht (PDF und Original)	falls erforderlich					Anlage zum Antragsformular oder Document RR/Part D
Zulassungsbescheid plus Übersetzung (deutsch oder englisch)	ja <sup>29</sup>	ja <sup>29</sup>	nein	ja	ja <sup>29</sup>	ZVU, GVU: Document RR/Part D  GV3: Als Nachlieferung

<sup>27</sup> Unter Berücksichtigung der Hinweise der BVL-Fachmeldung vom 7.3.2016 "Zulassung von Pflanzenschutzmitteln – einzureichende Unterlagen in Deutschland"

<sup>28</sup> Bei Verweis auf geschützte Studien anderer antragstellenden Personen: Original-LoA mit Unterschrift bzw. Kopie bei Ergänzungsantrag; Vorlage eines Nachweises für jede Wirbeltierstudie, dass diese nicht bereits anderswo durchgeführt wurde, bzw. unvermeidbar ist.

<sup>29</sup> Es müssen der Zulassungsbescheid und alle Änderungsbescheide eingereicht werden. Die Einreichung des letzten Änderungsbescheides ist nicht ausreichend.

### 2.5.7.1 Zusätzlich einzureichende Unterlagen bei Pflanzenschutzmitteln, die Substitutionskandidaten enthalten (Artikel 50 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009)

In der folgenden Tabelle 2.5.7.3 sind die erforderlichen Antragsunterlagen bei einem Antrag nach Artikel 50 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sowie Erläuterungen zur Durchführung der vergleichenden Bewertung aufgeführt.

**Tabelle 2.5.7.3: Zusätzlich erforderliche Unterlagen bei vergleichender Bewertung nach Artikel 50 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009**

Bedingung	Einzureichende Unterlagen	Erläuterung
Es handelt sich um einen Antrag nach Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.	keine	Bei diesen Anträgen gehört es zur Voraussetzung, dass für die beantragten Anwendungen keine ausreichenden praktikablen Alternativen zur Verfügung stehen. Deshalb wird hier keine vergleichende Bewertung durchgeführt.
Das beantragte Mittel ist zur Anwendung im ökologischen Anbau zulässig.	Verweis auf den Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 889/2008	Für die ökologische Produktion ist die Palette der zur Verfügung stehenden Pflanzenschutzmittel begrenzt. Deshalb ist regelmäßig anzunehmen, dass keine ausreichenden Alternativen zur Verfügung stehen.
Der Antrag umfasst ausschließlich Anwendungen für den Haus- und Kleingartenbereich, die weder für die Spritz- oder Sprühanwendung, noch für eine flächenhafte Ausbringung vorgesehen sind.	Verweis auf die beantragten Anwendungen und die GAP-Tabelle	Pflanzenschutzmittel für den Haus- und Kleingartenbereich unterliegen strengen Anforderungen hinsichtlich der Sicherheit für Mensch und Umwelt. Ein Mittel, das die Anforderungen für eine Zulassung im Haus- und Kleingarten erfüllt, kann als sehr sicher für Mensch und Umwelt gelten. Deshalb ist regelmäßig anzunehmen, dass keine Alternativen zur Verfügung stehen, die deutlich sicherer für Mensch und Umwelt wären.
Das beantragte Pflanzenschutzmittel schließt Indikationslücken, die ansonsten Notfallzulassungen erfordern würden.	Darstellung der Zulassungssituation für Anwendungen, die eine Schließung von Indikationslücken ermöglichen; Verweis auf die erteilten Notfallzulassungen der letzten Jahre in Deutschland	
Bei dem Antrag besteht mindestens die Hälfte der beantragten Anwendungen aus Lückenindikationen oder der	Auflistung aller beantragten Lückenindikationen mit Nachweis über die Erfüllung der Kriterien (z. B. Anbaufläche bzw. bekämpfungswürdige Fläche in Deutschland, Zulassungssituation für die Anwendung)	Auch Anwendungen, die nach Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beantragt werden, können als Lückenindikationen im Rahmen der vergleichenden Bewertung gewertet werden, wenn die entsprechenden Voraussetzun-

<b>Bedingung</b>	<b>Einzureichende Unterlagen</b>	<b>Erläuterung</b>
Antrag enthält mindestens fünf Lückenindikationen.	Ggf. Verweis auf einen parallel gestellten Antrag nach Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Bei Anträgen auf Erneuerung der Zulassung ist ein Verweis auf die für das Mittel bereits genehmigten bzw. zugelassenen Lückenindikationen möglich.	gen vorliegen (s. Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 Artikel 51 Absatz 2). Gleichzeitig gestellte Anträge für dasselbe Mittel nach Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 werden berücksichtigt.

### **3 Antragsformular für einen Antrag auf Zulassung und für einen Antrag auf Erweiterung einer Zulassung**

#### **3.1 Erläuterungen zu Angaben zur Anwendung im Antragsformular**

Die Beschreibung der einzelnen Datenfelder des Antragsformulars mit Hinweisen zum Ausfüllen finden Sie in tabellarischer Form in den Kapiteln 3.2 und 0. Weitere Informationen zu ausgewählten Feldern werden im Folgenden gegeben.

##### Allgemeine Angaben zur Anwendung

In diesem Kapitel sind Informationen zur Anwendung des Pflanzenschutzmittels anzugeben. Die Angaben sind für jede Anwendung gesondert zu leisten. Dazu wird im elektronischen Antragsformular jede Anwendung automatisch mit einer fortlaufenden Nummer versehen. Eine Anwendung stellt ein Datenset dar, bestehend aus dem Anwendungsgebiet sowie den weiteren Angaben zur sachgerechten Anwendung. Jede Anwendung ist im Biologischen Dossier (BAD) zu beschreiben und durch die Vorlage der entsprechenden Versuchsberichte, Stellungnahmen oder Literatur zu belegen. Es ist darauf zu achten, dass die beantragten Anwendungen im gesamten Dossier (Antragsformular, GAP-Tabellen, dRR und BAD) identisch durchnummeriert und beschrieben werden, da ansonsten der Gegenstand der Antragstellung nicht eindeutig ist und das Zulassungsverfahren dadurch ggf. unterbrochen werden muss (auf die Besonderheiten bei der Beantragung der Anwendungsgebiete im folgenden Kapitel wird hingewiesen).

Im Haus- und Kleingartenbereich (HuK) dürfen nach § 12 Abs. 3 S. 2 Nr. 1 Pflanzenschutzgesetz grundsätzlich nur Pflanzenschutzmittel angewandt werden, die für die Anwendung durch nichtberufliche Anwender zugelassen sind oder nach Nr. 2 für berufliche Anwender zugelassen sind und für die das BVL die Eignung zur Anwendung im HuK nach § 36 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 oder Absatz 2 festgestellt hat. Soll das Pflanzenschutzmittel im Haus- und Kleingartenbereich eingesetzt werden, so ist im Feld „Anwendung im Haus- und Kleingartenbereich vorgesehen?“ ein „JA“ auszuwählen. Es ist zu berücksichtigen, dass für Pflanzenschutzmittel, die im Haus- und Kleingartenbereich eingesetzt werden sollen, besondere Anforderungen gestellt werden. Verwiesen wird in diesem Zusammenhang auf die BVL-Veröffentlichung: Pflanzenschutzmittel für nichtberufliche Anwender und den Haus- und Kleingartenbereich.

Bei einer gegenseitigen Anerkennung gemäß Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 müssen im Antragsformular die vom Erstzulassungsland geprüften Anwendungen unverändert beantragt werden. Dies ergibt sich aus Artikel 36 Abs. 2 der genannten Verordnung.

##### Anwendungsgebiet

Im Anwendungsgebiet werden Pflanzen/Pflanzenart/Pflanzenerzeugnis/Objekt und Schadorganismus/Zweckbestimmung festgelegt. Weiterhin ist zur Beschreibung des Anwendungsgebietes ggf. der jeweilige Verwendungszweck von Pflanzen/Pflanzenart/ Pflanzenerzeugnis/Objekt zu benennen. Für die Benennung von Pflanzen/Pflanzenart/ Pflanzenerzeugnis/Objekt und Schadorganismus/Zweckbestimmung ist das Code System der EPPO zu verwenden. Diese Codes sind durch nationale Codes (meist Gruppen von Kulturen bzw. Schadorganismen) ergänzt, die für die Bearbeitung der Zulassungsanträge in der Vergangenheit notwendig waren. Gruppenbildungen für Schadtiere sind möglich, sofern aus dem Pflanzenschutzmittel-Verzeichnis des BVL, den Prüfrichtlinien zur Durchführung der Wirksamkeitsversuche oder dem Merkblatt 60 der BBA hervorgeht, dass solche Gruppenbildungen bereits geläufig sind. Für diese Fälle sind wiederum die entsprechenden Codes zu verwenden. Bei der

Gruppenbildung ist aber darauf zu achten, dass nur solche Kulturpflanzen oder Schadorganismen zusammengefasst werden, die sich sowohl von der Biologie und Phänologie als auch von der Produktionstechnik gleichen. So können zum Beispiel bei Herbiziden Winter- und Sommergetreide nicht zusammengefasst werden, sondern müssen in zwei Anwendungsgebiete geteilt werden, auch sind Vor- und Nachaufaufwendungen sowie Herbst- und Frühjahrsanwendungen getrennt zu beantragen.

#### Zeitpunkte und Bedingungen der Anwendung

Die Beschreibung des Anwendungszeitpunktes sollte unter Verwendung der international eingeführten BBCH-Codes phänologisch vorgenommen werden, möglichst aus der jeweiligen artspezifischen Codeliste (zum Beispiel vor dem Austrieb, nach der Blüte bis zur Ernte, bei Beginn der Eiablage etc.), wofür die Felder „Stadium der Pflanzen/-art von/bis“ und „Stadium des Schadorganismus von/bis“ vorgesehen sind. Weiterhin können Anwendungszeitpunkte, die nicht über Stadien zu definieren sind, im Feld „Anwendungszeitpunkt“ erfasst werden. In Sonderfällen kann z. B. auch das Kalenderdatum angegeben werden. Andere Angaben sind möglich, wenn der Anwendungszeitpunkt sonst nicht näher beschrieben werden kann. Hinweise auf mögliche Anwendungszeitpunkte zum Erreichen einer bestimmten Zweckbestimmung geben teilweise auch die Prüfrichtlinien der EPPO. Die Zeitpunkte sollen den Grundsätzen der guten fachlichen Praxis für Pflanzenschutz entsprechen.

#### Aufwand

Je eingegebener Aufwandbedingung ist im Feld „Mittelaufwand für die vorgesehene Anwendung und eine Behandlung“ eine Mittelaufwandmenge anzugeben. Im Feld „Mittelaufwand“ ist die Aufwandmenge grundsätzlich in kg/ha oder l/ha bzw. g/ha oder ml/ha anzugeben, bei Saatgutbehandlungsmitteln in g/Einheit bzw. g/dt oder ml/Einheit bzw. ml/dt. Zusätzliche Angaben der Saatguteinheiten pro ha und des Mittelaufwands pro ha sind über die Erläuterungsfelder anzugeben. In besonderen Fällen, wenn zum Beispiel die Anwendung im Haus- und Kleingartenbereich vorgesehen ist, kann die Angabe auch in g/m<sup>2</sup> oder ml/m<sup>2</sup> erfolgen. Konzentrationsangaben dürfen nur in begründeten Ausnahmefällen (z. B. Anwendung im Streichverfahren) verwendet werden. Zusätzlich ist in solchen Fällen der entsprechende Aufwand in kg/ha oder l/ha zu errechnen. Dabei ist der Wasseraufwand zugrunde zu legen, der auch in der jeweils neuesten Auflage des Pflanzenschutzmittel-Verzeichnisses des BVL angegeben ist. Bei Anwendungsgebieten im Gemüsebau, Zierpflanzenbau und in Raumkulturen ist darauf zu achten, dass der Mittel- und Wasseraufwand ggf. gestaffelt werden muss, zum Beispiel nach der Bestandeshöhe. Für neue Pflanzenschutzmittel, welche seit dem 01.01.2020 in den Raumkulturen Weinrebe, Kernobst und hochwachsenden Gemüsekulturen beantragt werden, muss zusätzlich zum Mittelaufwand pro Hektar Grundfläche auch die Aufwandmenge pro 10.000 m<sup>2</sup> Laubwandfläche (Zielfläche) angegeben werden. Für andere Raumkulturen und für Anträge auf erneute Zulassung ist diese Angabe ebenso wünschenswert.

In einigen Fällen ist die Umrechnung auf kg/ha oder auf l/ha nicht möglich, wie zum Beispiel im Vorratsschutz. Bei Leerraumbearbeitungen oder bei der Mittelanwendung in belegten Räumen zur Schädlingsbekämpfung außerhalb des Vorratsgutes („Mitbehandlung von Vorratsgütern“) ist der Aufwand für Räucher-, Vernebelungs-, Verdunstungs- und Begasungsmittel in einer adäquaten Einheit (zum Beispiel kg, Dose oder Strip) auf die Raumgröße in m<sup>3</sup> zu beziehen. Der Aufwand bei Vorratsschutzmitteln zur Anwendung in Vorratsgütern (zum Beispiel Spritz-, Streu- und Begasungsmittel) ist in einer adäquaten Einheit (zum Beispiel kg, Beutel, Beutelrolle) auf das Gewicht oder Volumen der zu behandelnden Ware zu beziehen. In Sonderfällen (zum Beispiel Anwendung inerten Gase, Druckkammerverfahren, Oberflächenbehandlung des Vorratsgutes zur Befallsabwehr, Schädlingsbefall in Geräten) sind auch andere Angaben zulässig. Der Aufwand für Mittel zur Behandlung von Wänden, Decken und Böden ist in kg oder l (falls erforderlich in g oder ml) bezogen auf die Fläche in m<sup>2</sup> anzugeben. In

jedem Fall ist der EPPO Standard zu „Dose Expression for Plant Protection Products“ in der jeweils gültigen Fassung zu beachten.

### Mischungspartner

Wird für das Pflanzenschutzmittel die Behandlung mit einem anderen Pflanzenschutzmittel oder Zusatzstoff als Mischungspartner beantragt, so sind Handelsbezeichnung, Zulassungs- oder Listungsnummer, Mischungsart (vorgeschriebene oder empfohlene Tankmischung) sowie der Mittelaufwand anzugeben. Im Feld „BVL Kenn-Nr. Mischungspartner“ ist die zugehörige BVL-Zulassungsnummer des Pflanzenschutzmittels oder die Listungsnummer des Zusatzstoffes anzugeben. Im Feld „Mittelaufwand“ sind die Aufwandmenge des Mischungspartners sowie die betreffende Einheit einzusetzen.

Auf der BVL Homepage sind weitere Hinweise zur Gestaltung von Anwendungen gegeben, z. B. auf der Seite: Beschreibung von Anwendungen (GAP) im zonalen Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel

## 3.2 Hinweise zum Antragsformular für einen Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels

Die mit \* gekennzeichneten Felder sind Pflichtangaben

**Tabelle 3.2.1: Administrative Angaben - Erste Seite des Antragsformulars auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels**

Administrative Angaben (Seite 01 des Antragsformulars)	Hinweise	Codeliste
Antragsdatum *	Wird automatisch vom System in das Antragsformular eingefügt.	
<b>1 Angaben zum Pflanzenschutzmittel</b>		
Handelsbezeichnung des Pflanzenschutzmittels *	Falls das Pflanzenschutzmittel in den beteiligten MS unterschiedliche Handelsbezeichnungen hat, sollte das in den Bemerkungen mit angegeben werden. Somit können etwaige Kommentierungen aufgrund des unterschiedlichen Namens nicht übersehen werden	
Produktcode (EU) des Pflanzenschutzmittels	Bei Antragstellung zu vergebender EU-weiter Produktcode	
Versuchsbezeichnung	Neben der Handelsbezeichnung muss ein Pflanzenschutzmittel auch eine präparatebezogene Versuchsbezeichnung besitzen, die im Gegensatz zu der Handelsbezeichnung grundsätzlich nicht geändert wird. Die Versuchsbezeichnung hat folgenden Aufbau: Partnernummer der Firma-Zahlencode-Wirkungsbereich-Nummer der Formulierung. Insgesamt sieht daher die Versuchsbezeichnung zum Beispiel folgendermaßen aus: 10010-12345-AI-0-WP, d. h. Produkt der Firma mit der Partnernummer 10010 mit der firmeninternen Nummer 12345, wirksam als Akarizid und Insektizid, erste angemeldete Formulierung; das Mittel ist ein Spritzpulver.	
Versuchsbezeichnung: Zahlencode *	Bei Antragstellung zu vergebender Zahlencode (fünf Stellen).	

<b>Administrative Angaben</b> (Seite 01 des Antragsformulars)	<b>Hinweise</b>	<b>Codeliste</b>
Versuchsbezeichnung: Wirkungsbereich *	Kennbuchstaben für den Wirkungsbereich des Mittels (zum Beispiel Herbizid), jeweils einstellig für maximal 3 Bereiche.	21
Versuchsbezeichnung: Nummer der Formulierung *	Einstellige Nummer der Formulierung. Der erste Antrag erhält die Nummer ,0'. Bei jedem Antrag auf Umformulierung wird weiter gezählt.	
Versuchsbezeichnung: Art der Formulierung *	Zweistelliges Kürzel für die Formulierungsart, das sich nach der Codeliste der ECPA „GIFAP - Technical Monograph No 2, 1989" richtet.	22
<b>2 Antragsart</b>		
Antragsart *	Wahl des Zulassungsverfahrens (s. Kapitel 2.3): - ZV1 - ZV2 - ZV3 - ZV4 - ZVU	204
Antrag als Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko? *	Nur bei ZV1, ZV2, ZV3 und ZV4 erfragt. Ja oder Nein	
Antrag auf zeitlich verkürzte Zulassung nach Artikel 50 (3) der VO (EG) Nr. 1107/2009? *	Nur bei ZV1, ZV2, ZV3 und ZV4 erfragt. Ja oder Nein	
Zonaler berichterstattender Mitgliedstaat für den Antrag *	Bei ZV3 und ZV4 Angabe des Mitgliedstaates, der als zentraler berichterstattender Mitgliedstaat (zRMS) fungiert. Der zRMS ist bei jeder Antragstellung anzugeben. Auch bei Anträgen mit Anwendungen, für die es in Europa nur eine Zone gibt (z. B. Gewächshaus, Saatgutbehandlung etc.).	3
Datum an dem der Antrag beim zRMS gestellt wurde *	Nur bei ZV3 und ZV4 erfragt. TT.MM.JJJJ	
Mittel in DE bereits zugelassen? *	Nur bei ZV1 und ZV3 erfragt. Ja oder Nein	
BVL Kenn-Nr. *	Nur bei ZV2 und ZV4 erfragt und bei ZV1 und ZV3, falls das Mittel bereits in DE zugelassen ist (s.o.) (Format NNXNNN-NN).	
Erneute Zulassung mit Umformulierung verbunden? *	Nur bei ZV2 und ZV4 erfragt. Ja oder Nein	
Anderer Mitgliedstaat aus dem die Zulassung anerkannt werden soll *	Nur bei ZVU (Antrag auf gegenseitige Anerkennung) ist der Mitgliedstaat der EG erfragt, aus dem die Zulassung anerkannt werden soll (ISO-Code).	3
Zulassung in dem anderen Mitgliedstaat nach VO (EG) Nr. 1107/2009? *	Nur bei ZVU erfragt. Ja oder Nein	
Zulassung in dem anderen Mitgliedstaat nach Richtlinie 91/414/EWG? *	Nur bei ZVU erfragt. Ja oder Nein	
Liegt vom Mitgliedstaat, aus dem die Zulassung anerkannt werden soll, eine Bewertung als Mittel mit geringem Risiko vor? *	Nur bei ZVU erfragt. Ja oder Nein	
<b>3 Mitgliedstaaten</b>		
Mitgliedstaaten, in denen der Antrag ebenfalls gestellt wird *	Die cMS sind bei jeder Antragstellung anzugeben. Mit dieser Information kann der zRMS die beteiligten MS beim Kommentierungsaufwurf direkt ansprechen.	
<b>4 Angaben zur Gebührenerhebung</b>		

<b>Administrative Angaben</b> (Seite 01 des Antragsformulars)	<b>Hinweise</b>	<b>Codeliste</b>
Antrag auf Gebührenermäßigung wegen öffentlichem Interesse und geringfügigem wirtschaftlichen Nutzen *		
<b>5 Adresse des Antragstellers</b>		
Name *		
Ansprechpartner (Titel, Name *, Vorname *)		
Straße *, Hausnummer, Hausnummernzusatz		
Postleitzahl *, Ort *, Land *	Staaten der Welt gemäß ISO-Code.	3
Telefon (Vorwahl *, Rufnummer *)		
Telefax (Vorwahl, Rufnummer)		
E-Mail *		
<b>6 Adresse des Federführenden</b>		
Name *		
Ansprechpartner (Titel, Name *, Vorname *)	Die Ansprechperson der federführenden Person muss für das Portal des BVL registriert sein. Diese wird im Vorgangsbearbeitungssystem des BVL am Antragsvorgang als "Portal-Empfänger" hinterlegt. Bis zu fünf ebenfalls für das Portal des BVL registrierte Personen können als Vertretung des Portal-Empfängers im Feld "8 Bemerkungen" benannt werden. Diese werden dann am Vorgang als "Portal-Empfänger-Vertreter" hinterlegt und erhalten neben dem Zugriff auf antragsbezogene Informationen auch E-Mailbenachrichtigungen.	
Straße *, Hausnummer, Hausnummernzusatz		
Postleitzahl *, Ort *, Land *	Staaten der Welt gemäß ISO-Code.	3
Telefon (Vorwahl *, Rufnummer *)		
Telefax (Vorwahl, Rufnummer)		
E-Mail *		
Vollmacht des Antragstellers als Anlage eingereicht? *	Zur Autorisierung der federführenden Person ist eine Vollmacht der antragstellenden Person vorzulegen.	
<b>7 Adresse des Vertriebsunternehmens</b>	Mehrfach möglich (max. drei Angaben)	
Firmencode (soweit bekannt)		
Name *		
Ansprechpartner (Titel, Name, Vorname)		
Straße *, Hausnummer, Hausnummernzusatz		
Postleitzahl *, Ort *, Land *	Staaten der Welt gemäß ISO-Code.	3
Telefon (Vorwahl *, Rufnummer *)		
Telefax (Vorwahl, Rufnummer)		
E-Mail		
<b>8 Bemerkungen</b>	Es besteht hier die Möglichkeit, Kommentare als Freitext einzugeben. Ggf. Angabe der Personen, die im Portal neben der federführenden Person Zugriff auf die Daten erhalten sollen.	

<b>Administrative Angaben</b> (Seite 01 des Antragsformulars)	<b>Hinweise</b>	<b>Codeliste</b>
	Angabe, ob Verwendung der Datenanforderungen gemäß VO Nr. 283/2013 oder 284/2013.	

**Tabelle 3.2.2: Weitere Angaben zum Pflanzenschutzmittel - Zweite Seite des Antragsformulars auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels**

<b>Weitere Angaben zum Pflanzenschutzmittel</b> (Seite 02 des Antragsformulars)	<b>Hinweise</b>	<b>Codeliste</b>
<b>1 Einverständniserklärung zum Pflanzenschutzmittel</b>		
Einverständniserklärung erforderlich? *		
<b>2 Angaben zur Verpackung</b>	Mehrfach möglich	
Verpackungsart *	Angabe der Art der Verpackung, welche mit dem Pflanzenschutzmittel in Berührung kommt.	61
Verpackungsmaterial *	Angabe des Materials der Verpackung, welches mit dem Pflanzenschutzmittel in Berührung kommt.	62
Verpackung für nichtberufliche Anwender vorgesehen? *	Sofern Anwendungen für den Haus- und Kleingartenbereich vorgesehen sind, sind geeignete Verpackungsgrößen für den nichtberuflichen Anwender vorzuhalten. Die maximale Verpackungsgröße darf grundsätzlich die Menge, die für die einmalige Behandlung einer Fläche von 500 m <sup>2</sup> benötigt wird, nicht überschreiten. Zusätzlich muss mindestens eine Verpackungsgröße für die Behandlung einer kleinen Fläche (≤ 100 m <sup>2</sup> für Anwendungen im Freiland bzw. ≤ 10 m <sup>2</sup> für Anwendungen im Gewächshaus oder in Innenräumen) angeboten werden. <a href="http://www.bvl.bund.de/04_Pflanzenschutzmittel/PSM_Haus_und_Kleingarten">www.bvl.bund.de/04_Pflanzenschutzmittel/PSM_Haus_und_Kleingarten</a>	
Anzahl der Einheiten je Verpackung: von *	Kleinste Anzahl von Packungen bzw. kleinste Einheit in einer Verpackung.	
Anzahl der Einheiten je Verpackung: bis *	Größte Anzahl von Packungen bzw. größte Einheit in einer Verpackung.	
Verpackungsgröße: von *	Kleinste Menge in einer Verpackung. Angabe mit zwei Dezimalstellen.	
Verpackungsgröße: bis	Größte Menge in einer Verpackung. Angabe mit zwei Dezimalstellen.	
Verpackungsgröße: Maßeinheit *	Maßeinheit für die Verpackungsgröße.	25 (nur CX, GX, KX, SX, LX, TX, ZC)
<b>3 Angaben zur Verwendung von Nanomaterialien</b>		
Werden in der Formulierung bewusst Nanomaterialien im Sinne der gültigen EU-Definition verwendet, um einen bestimmten Effekt zu erreichen? *		
Weitere Angaben zur Art und zum Effekt der verwendeten Nanomaterialien	Angaben zu den Substanzen, ihrem Gehalt und ihrer Funktion in der Formulierung, falls Nanomaterialien verwendet werden.	

Weitere Angaben zum Pflanzenschutzmittel (Seite 02 des Antragsformulars)	Hinweise	Codeliste
<b>4 Angaben zu Einstufung und Kennzeichnung</b>	Die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen sowie von Erzeugnissen mit Explosivstoff richten sich nach den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung).	
GHS-Piktogramme *	Die zutreffenden Gefahrensymbole sind anzugeben (mehrfach möglich).	40
Signalwort	Signalwort.	76
<b>Gefahren- und Sicherheitshinweise</b>		
Gefahrenhinweis (H-Satz)	Gefahrenhinweise (mehrfach möglich).	70
Sicherheitshinweis (P-Satz)	Sicherheitshinweise (mehrfach möglich).	71

**Tabelle 3.2.3: Angaben zu den enthaltenen Wirkstoffen - Dritte Seite des Antragsformulars auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels**

Angaben zu den enthaltenen Wirkstoffen (Seite 03 des Antragsformulars)	Hinweise	Codeliste
<b>1 Allgemeine Angaben zum Wirkstoff</b>	Mehrfach möglich	
Wirkstoffnummer *	BVL-Wirkstoffnummer.	400
Wirkstoffname deutsch	Nur erfragt, falls Code noch nicht festgelegt.	
Wirkstoffname englisch	Nur erfragt, falls Code noch nicht festgelegt.	
Chemischer Wirkstoff? *		
Wirkstoff mit geringem Risiko? *		
Substitutionskandidat? *		
<b>2 Einverständniserklärung zum Wirkstoff</b>		
Einverständniserklärung erforderlich? *		
<b>3 Angaben zum RHG-Verfahren</b>	Seit Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 am 1. September 2008 ist die Festsetzung, Änderung oder Streichung von Rückstandshöchstgehalten (früher Höchstmengen) inkl. der Festsetzung von Importtoleranzen in einem eigenständigen Verfahren beim BVL zu beantragen ( <a href="http://www.bvl.bund.de/RHG-Verfahren">www.bvl.bund.de/RHG-Verfahren</a> ).	
Ist ein RHG-Antrag notwendig? *	Ja oder Nein	
In welchem Mitgliedstaat wurde/wird der RHG-Antrag gestellt? *	Mitgliedstaat, in dem der Antrag gestellt wurde/wird (ISO-Code), falls RHG-Antrag notwendig.	3
Wurde der RHG-Antrag bereits gestellt? *	Ja oder Nein	
<b>4 Angaben zum technischen Wirkstoff</b>		
Wurde die vorliegende Spezifikation des technischen Wirkstoffs im beantragten PSM bereits im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung bewertet? *	Ja oder Nein	
Wurde sie bereits von einem Mitgliedstaat bewertet? *	Ja oder Nein	
Von welchem Mitgliedstaat? *	Mitgliedstaat, der die vorliegende Spezifikation bewertet hat gemäß ISO-Code.	3

<b>Angaben zu den enthaltenen Wirkstoffen</b> (Seite 03 des Antragsformulars)	<b>Hinweise</b>	<b>Codeliste</b>
<b>5 Angaben zum Wirkstoffgehalt</b>		
Deklariertes Gehalt des reinen Wirkstoffs *	Gehaltsangabe mit drei Dezimalstellen.	
Gehalt des technischen Wirkstoffs (basierend auf Mindestreinheit) *	Gehaltsangabe mit drei Dezimalstellen.	
Gehalt des reinen/technischen Wirkstoffs: Einheit *	Auswahl von g/kg oder g/L.	
Liegt der Wirkstoff als Variante vor? *	Ja oder Nein	
Wirkstoffvariante: Code *	Nur erfragt, falls Wirkstoff als Variante vorliegt. Code der Wirkstoffvariante angeben.	66
Wirkstoffvariante: Name *	Nur erfragt, falls Code noch nicht festgelegt.	
Deklariertes Gehalt der reinen Wirkstoffvariante *	Gehaltsangabe mit drei Dezimalstellen.	
Gehalt (technisch) der Wirkstoffvariante (basierend auf Mindestreinheit) *	Gehaltsangabe mit drei Dezimalstellen.	
Gehalt der reinen/technischen Wirkstoffvariante: Einheit *	Auswahl von g/kg oder g/L.	
Wirkstoffgehalt in biol. Einheiten im Mittel *	Nur bei nicht-chemischem / biologischem Wirkstoff erfragt.	
Wirkstoffgehalt in biol. Einheiten im Mittel: Einheit *	Nur bei nicht-chemischem / biologischem Wirkstoff erfragt.	25 (nur XA, XB, XG, XL, SPK, SPL)

**Tabelle 3.2.4: Anwendungsgebiete und weitere Angaben zur sachgerechten Anwendung - Vierte Seite des Antragsformulars auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels**

<b>Anwendungsgebiete und weitere Angaben zur sachgerechten Anwendung</b> (Seite 04 des Antragsformulars)	<b>Hinweise</b>	<b>Codeliste</b>
<b>1 Allgemeine Angaben zur Anwendung</b>	Mehrfach möglich	
Anwendung Nr. *	Die laufende Nummer der Anwendung wird im elektronischen Antragsformular automatisch vom System vergeben. Die Durchnummerierung der Anwendungen soll im gesamten Dossier (Antragsformular, GAP-Tabellen, dRR und BAD) identisch sein.	
Wirkungsbereich *	Wirkungsbereich des Pflanzenschutzmittels in der entsprechenden Anwendung (z. B. Herbizid). Bei mehreren Wirkungsbereichen sind weitere Anwendungen anzulegen.	21
Einsatzgebiet *	Einsatzgebiet des Pflanzenschutzmittels in der entsprechenden Anwendung (z. B. Ackerbau). Bei mehreren Einsatzgebieten sind weitere Anwendungen anzulegen.	11
Anwendungsbereich *	Anwendungsbereich des Pflanzenschutzmittels in der entsprechenden Anwendung (z. B. Freiland). Bei mehreren Anwendungsbereichen sind weitere Anwendungen anzulegen.	4
Anwendung im Haus- und Kleingartenbereich vorgesehen? *	Eigene Anwendungen für Haus- und Kleingartenbereich. Es werden besondere Anforderungen gestellt. Es dürfen nur Pflanzenschutzmittel angewandt werden, die entweder für nichtberufliche Anwender zugelassen sind oder für	

Anwendungsgebiete und weitere Angaben zur sachgerechten Anwendung (Seite 04 des Antragsformulars)	Hinweise	Codeliste
	berufliche Anwender zugelassen sind und für die das BVL die Eignung zur Anwendung im Haus- und Kleingartenbereich festgestellt hat (PflSchG § 12 Abs. 3 S. 2).	
Anwenderkategorie *	Es ist die Anwenderkategorie zu benennen, für die die Anwendung beantragt wird. Bei Anwendungen für den Haus- und Kleingartenbereich können beide Anwenderkategorien nichtberufliche und berufliche beantragt werden. In diesem Fall ist die Anwendung getrennt für jede Anwenderkategorie zu beantragen.	
<b>2 Anwendungsgebiet</b>	Im Anwendungsgebiet werden Pflanzen/-art/-erzeugnis/Objekt und Schadorganismus/Zweckbestimmung zusammengefasst. Weiterhin kann der jeweilige Verwendungszweck von Pflanzen/-art/-erzeugnis/Objekt benannt werden.	
Pflanzen/-art/-erzeugnis/Objekt *	Gemäß Code-System der EPPO (max. fünf Eingaben möglich). Gruppenbildungen sind möglich entsprechend dem Pflanzenschutzmittel-Verzeichnis des BVL, den Prüfrichtlinien zur Durchführung der Wirksamkeitsversuche oder dem <a href="#">Merkblatt 60 der BBA</a> . Nur solche Kulturpflanzen sollten zusammengefasst werden, die sich sowohl von der Biologie und Phänologie als auch von der Produktionstechnik gleichen. Einzelangaben sind zu bevorzugen.	948
Pflanzen/-art/-erzeugnis/Objekt ausgenommen? *	Ist die erste Eingabe für eine Gruppe, so können alle weiteren Eingaben ausgenommen werden.	
Verwendungszweck	Max. drei Eingaben möglich. Grundsätzlich sollten verschiedene Verwendungszwecke in unterschiedlichen Anwendungen beantragt werden.	31
Schadorganismus/Zweckbestimmung *	Gemäß Code-System der EPPO (max. fünf Eingaben möglich). Gruppenbildungen sind möglich.	947
Schadorganismus/Zweckbestimmung ausgenommen? *	Ist die erste Eingabe für eine Gruppe, so können alle weiteren Eingaben ausgenommen werden.	
<b>3 Erläuterungen zum Anwendungsgebiet</b>		
Auswahl Codeliste für Stadium der Pflanzen/-art	Auswahl einer Codeliste. Die zurzeit verfügbaren BBCH-Codes können im Internet unter folgender Adresse eingesehen werden: <a href="http://www.jki.bund.de">www.jki.bund.de</a> > Veröffentlichungen > <a href="#">BBCH-Codes</a> .	430
Stadium der Pflanzen/-art von	Entwicklungsstadium gemäß BBCH-Code, zu dem die Behandlung erfolgen soll. Existiert kein spezifischer BBCH-Code, ist die allgemeine BBCH-Skala zu verwenden. Ein Eintrag nur im Feld „von“ ist gleichbedeutend mit „ab“, ein Eintrag nur im Feld „bis“ ist gleichbedeutend mit „bis“. Soll die Behandlung zu einem bestimmten Stadium erfolgen, ist in beiden Feldern der gleiche Wert einzutragen. Das Stadium sollte grundsätzlich spezifiziert werden. Die Auswahl ist abhängig von der gewählten Codeliste.	150 bis 158, 160 bis 164, 170 bis 178 oder 190
Stadium der Pflanzen/-art bis	Entwicklungsstadium gemäß BBCH-Code, zu dem die Behandlung erfolgen soll. Existiert kein spezifischer BBCH-Code, ist die allgemeine BBCH-Skala zu verwenden. Ein Eintrag nur im Feld „von“ ist gleichbedeutend mit „ab“, ein Eintrag nur im Feld „bis“ ist gleichbedeutend mit „bis“. Soll die Behandlung zu einem bestimmten Stadium erfolgen, ist in beiden Feldern der gleiche Wert einzutragen. Das Stadium sollte grundsätzlich spezifiziert werden. Die Auswahl ist abhängig von der gewählten Codeliste.	150 bis 158, 160 bis 164, 170 bis 178 oder 190

<b>Anwendungsgebiete und weitere Angaben zur sachgerechten Anwendung</b> (Seite 04 des Antragsformulars)	<b>Hinweise</b>	<b>Codeliste</b>
Auswahl Codeliste für Stadium des Schadorganismus	Auswahl einer Codeliste. Für Unkräuter/Ungräser sind die entsprechenden BBCH-Skalen der Codeliste 150 zu verwenden, für tierische Schadorganismen die Codeliste 98.	431
Stadium des Schadorganismus von	Entwicklungsstadium, zu dem die Behandlung erfolgen soll. Ein Eintrag nur im Feld „von“ ist gleichbedeutend mit „ab“, ein Eintrag nur im Feld „bis“ ist gleichbedeutend mit „bis“. Soll die Behandlung zu einem bestimmten Stadium erfolgen, ist in beiden Feldern der gleiche Wert einzutragen. Das Stadium sollte grundsätzlich spezifiziert werden. Die Auswahl ist abhängig von der gewählten Codeliste.	98 oder 150
Stadium des Schadorganismus bis	Entwicklungsstadium, zu dem die Behandlung erfolgen soll. Ein Eintrag nur im Feld „von“ ist gleichbedeutend mit „ab“, ein Eintrag nur im Feld „bis“ ist gleichbedeutend mit „bis“. Soll die Behandlung zu einem bestimmten Stadium erfolgen, ist in beiden Feldern der gleiche Wert einzutragen. Das Stadium sollte grundsätzlich spezifiziert werden. Die Auswahl ist abhängig von der gewählten Codeliste.	98 oder 150
<b>4 Häufigkeit der Behandlungen</b>	Für die folgenden Ausführungen gilt, dass unter dem Begriff Kultur die Pflanze bzw. Pflanzenart, das Pflanzenerzeugnis oder das Objekt zu verstehen ist. Ebenso gelten alle Ausführungen zum Schadorganismus sinngemäß auch für das Erreichen einer bestimmten Zweckbestimmung.	
Beantragte Anzahl der Behandlungen für die vorgesehene Anwendung pro Jahr *	Beantragte Zahl der Behandlungen, um den betreffenden Schadorganismus (bzw. eine Gruppe von Schadorganismen) in der vorgesehenen Kultur (bei einjährigen oder zweijährigen/überwinternden Kulturen) oder im Kalenderjahr (bei mehrjährigen Kulturen) zu bekämpfen.	
Beantragte Anzahl der Behandlungen für die vorgesehene Kultur pro Jahr *	Anzahl der Behandlungen, die unter Berücksichtigung aller Anwendungen des betreffenden Pflanzenschutzmittels in der vorgesehenen Kultur (bei einjährigen oder zweijährigen/überwinternden Kulturen) oder im Kalenderjahr (bei mehrjährigen Kulturen) beantragt sind. Hier sind somit nicht nur ein Anwendungsgebiet zu berücksichtigen, sondern alle mit dem beantragten Mittel zu bekämpfenden Schadorganismen in der betreffenden Kultur. Diese Zahl ist immer größer oder gleich der Zahl im vorherigen Feld.	
Maximale Anzahl der Behandlungen für die vorgesehene Kultur pro Jahr *	Zahl der Behandlungen, die bei alleiniger Anwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels für die durchgängige Bekämpfung der Schadorganismen aller beantragten Anwendungsgebiete in der vorgesehenen Kultur bzw. bei Dauerkulturen pro Jahr notwendig wäre. Diese Zahl ist immer größer oder gleich der Zahl im vorherigen Feld.	
Zeitlicher Abstand der Behandlungen von	Sind mehr als eine Behandlung vorgesehen, ist zusätzlich der zeitliche Abstand der Behandlungen anzugeben, wobei die Angabe von/bis möglich ist. Ein Eintrag nur im Feld „von“ ist gleichbedeutend mit „mindestens“, ein Eintrag nur im Feld „bis“ ist gleichbedeutend mit „höchstens“; soll für den Abstand der Behandlungen ein genauer Wert festgelegt werden, ist in beiden Feldern der gleiche Wert einzutragen	
Zeitlicher Abstand der Behandlungen bis	Sind mehr als eine Behandlung vorgesehen, ist zusätzlich der zeitliche Abstand der Behandlungen anzugeben, wobei die Angabe von/bis möglich ist. Ein Eintrag nur im Feld „von“ ist gleichbedeutend mit „mindestens“, ein Eintrag nur im Feld „bis“ ist gleichbedeutend mit „höchstens“; soll für den Abstand der Behandlungen ein genauer Wert	

Anwendungsgebiete und weitere Angaben zur sachgerechten Anwendung (Seite 04 des Antragsformulars)	Hinweise	Codeliste
	festgelegt werden, ist in beiden Feldern der gleiche Wert einzutragen	
Zeitlicher Abstand: Einheit	Ist nur bei Angabe eines zeitlichen Abstands auszuwählen.	29
<b>5 Zeitpunkte und Bedingungen der Anwendung</b>		
Anwendungszeitpunkt *	Die Beschreibung sollte möglichst phänologisch unter Verwendung der BBCH-Codes in den entsprechenden Feldern vorgenommen werden. Andere Angaben sind hier möglich, wenn der Behandlungszeitpunkt sonst nicht näher beschrieben werden kann. In Sonderfällen ist z. B. ein Kalenderdatum möglich. Die Zeitpunkte sollen den Grundsätzen der guten fachlichen Praxis für Pflanzenschutz entsprechen. Maximal sind drei Angaben vorgesehen. Zusätzlich sollte je nach Wirkmechanismus des Mittels ein Zeitpunkt der besten Bekämpfungsmöglichkeit angegeben werden, wie z. B. „bei Infektionsgefahr“ oder „...nach Sichtbarwerden der ersten Symptome“ je nachdem, ob es sich um protektiv bzw. kurativ wirksame Mittel handelt.	30
Beziehung zu vorherigem Anwendungszeitpunkt *	Auswahl der Beziehung des Anwendungszeitpunktes zum vorherigen Anwendungszeitpunkt, wenn mehrere Anwendungszeitpunkte angegeben werden.	UND, ODER, BIS, Komma, Semikolon
Beantragter Mittelaufwand für die vorgesehene Kultur pro Jahr *	Mittelaufwand in der betreffenden Kultur über den gesamten Kulturzeitraum bzw. in Dauerkulturen im Kalenderjahr unter Berücksichtigung aller Anwendungen. Dieses Feld berücksichtigt nicht nur die Aufwandmenge für ein Anwendungsgebiet, sondern für alle zu bekämpfenden Schadorganismen an bzw. in der betreffenden Kultur. Angabe mit vier Dezimalstellen.	
Maximaler Mittelaufwand für die vorgesehene Kultur pro Jahr *	Mittelaufwand bei alleiniger Anwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels für die durchgängige Bekämpfung in allen beantragten Anwendungsgebieten in der betreffenden Kultur über den gesamten Kulturzeitraum bzw. in Dauerkulturen im Kalenderjahr.	
Mittelaufwand: Einheit *		25 (ohne N4, S2, S5)
Anwendungstechnik *	Eigene Anwendungen für unterschiedliche Techniken.	27
Erläuterungen zur Anwendungstechnik	Max. drei Eingaben möglich.	75 (nur AT)
<b>6 Aufwand</b>	Mehrfach möglich	
Aufwandbedingung *	Präzisierung der spezifischen Bedingungen für die genannte Aufwandmenge, wie z. B. bei Befall.	28
Mittelaufwand für die vorgesehene Anwendung und eine Behandlung	Angabe mit vier Dezimalstellen.	
Mittelaufwand: Einheit *	Die Mittelaufwandmenge soll grundsätzlich in kg/ha oder L/ha bzw. g/ha oder mL/ha angegeben werden, bei Saatgutbehandlungsmitteln in g/Einheit bzw. g/dt oder mL/Einheit bzw. mL/dt, einschließlich der Angabe der Saatguteinheiten pro ha und des Mittelaufwands pro ha. In besonderen Fällen, z. B. Anwendung im HuK, kann die Angabe auch in g/m <sup>2</sup> oder mL/m <sup>2</sup> erfolgen. Konzentrationsangaben dürfen nur in begründeten Ausnahmefällen	25 (ohne N4, S2, S5)

Anwendungsgebiete und weitere Angaben zur sachgerechten Anwendung (Seite 04 des Antragsformulars)	Hinweise	Codeliste
	<p>(z. B. Anwendung im Streichverfahren) verwendet werden. Dann ist auch der entsprechende Aufwand in kg/ha oder L/ha zu errechnen. Dabei ist der Wasseraufwand zu Grunde zu legen, der auch in der jeweils neuesten Auflage des Pflanzenschutzmittel-Verzeichnisses des BVL angegeben ist. Bei Anwendungsgebieten im Gemüsebau, Zierpflanzenbau und in Raumkulturen ist darauf zu achten, dass der Mittel- und Wasseraufwand ggf. gestaffelt werden muss, zum Beispiel nach der Bestandeshöhe.</p> <p>In allen Fällen, in denen der Mittelaufwand nicht mit einem Flächenbezug angegeben werden kann, z. B. bei Saatgutbehandlungsmitteln, ist der Mittelaufwand je Hektar zu berechnen. In einigen Fällen ist die Umrechnung auf kg/ha oder auf L/ha nicht möglich, z. B. im Vorratsschutz. Bei Leerraumbehandlungen oder bei der Mittelanwendung in belegten Räumen zur Schädlingsbekämpfung außerhalb des Vorratsgutes („Mitbehandlung von Vorratsgütern“) ist der Aufwand für Räucher-, Vernebelungs-, Verdunstungs- und Begasungsmittel in einer adäquaten Einheit (z. B. kg, Dose oder Strip) auf die Raumgröße in m<sup>3</sup> zu beziehen. Der Aufwand bei Vorratsschutzmitteln zur Anwendung in Vorratsgütern (z. B. Spritz-, Streu- und Begasungsmittel) ist in einer adäquaten Einheit (z. B. kg, Beutel, Beutelrolle) auf das Gewicht oder Volumen der zu behandelnden Ware zu beziehen. In Sonderfällen (z. B. Anwendung inerten Gase, Druckkammerverfahren, Oberflächenbehandlung des Vorratsgutes zur Befallsabwehr, Schädlingsbefall in Geräten) sind auch andere Angaben zulässig. Der Aufwand für Mittel zur Behandlung von Wänden, Decken und Böden ist in kg oder L (bzw. g oder ml) bezogen auf die Fläche in m<sup>2</sup> anzugeben.</p>	
Wasseraufwand von	<p>Vorgesehener minimaler („von“) und maximaler („bis“) Wasseraufwand für <u>eine</u> Behandlung der betreffenden Anwendung in L/ha bzw. mL/m<sup>2</sup> (Haus- und Kleingarten) in Abhängigkeit von der Aufwandbedingung. Ist ausschließlich die Angabe des minimalen oder des maximalen Wasseraufwands erforderlich, so entfällt die jeweils andere Eingabe. Soll für den Wasseraufwand ein genauer Wert festgelegt werden, ist in beiden Feldern der gleiche Wert einzutragen, in der Regel sollte eine in der Praxis übliche Spanne (von-bis) eingegeben werden. Angabe mit vier Dezimalstellen.</p>	
Wasseraufwand bis	<p>Vorgesehener minimaler („von“) und maximaler („bis“) Wasseraufwand für <u>eine</u> Behandlung der betreffenden Anwendung in L/ha bzw. mL/m<sup>2</sup> (Haus- und Kleingarten) in Abhängigkeit von der Aufwandbedingung. Ist ausschließlich die Angabe des minimalen oder des maximalen Wasseraufwands erforderlich, so entfällt die jeweils andere Eingabe. Soll für den Wasseraufwand ein genauer Wert festgelegt werden, ist in beiden Feldern der gleiche Wert einzutragen, in der Regel sollte eine in der Praxis übliche Spanne (von-bis) eingegeben werden. Angabe mit vier Dezimalstellen.</p>	
Wasseraufwand: Einheit	Ist nur bei Angabe des Wasseraufwands auszuwählen.	25
<b>Mischungspartner</b>	Optional, mehrfach möglich	
Handelsbezeichnung des Mischungspartners	Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels oder Zusatzstoffes als Mischungspartner.	

<b>Anwendungsgebiete und weitere Angaben zur sachgerechten Anwendung</b> (Seite 04 des Antragsformulars)	<b>Hinweise</b>	<b>Codeliste</b>
BVL Kenn-Nr. des Mischungspartners *	Die zuletzt vom BVL erteilte Kenn-Nummer ist in folgendem Format NNXNNN-NN anzugeben. Bei Dummy-Eintrag 000000-00 muss ein Antrag auf Zulassung bzw. Lis-tung des Mischungspartners gestellt werden. Dem BVL muss die Zusammensetzung des Mischungspartners vor-liegen.	
Mischungsart *	Art der Verbindung der Mischungspartner.	82
Mittelaufwand *	Angabe mit vier Dezimalstellen.	
Mittelaufwand: Einheit *	Siehe Eintrag unter <b>6 Aufwand</b> zum "Mittelaufwand: Ein-heit".	25 (ohne N4, S2, S5)
<b>7 Sonstige Erläuterungen zur An-wendung</b>	Z. B. Benennung der Flächenkategorien gemäß § 17 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 PflSchG (Flächen, die für die Allgemeinheit bestimmt sind).	
<b>8 Wartezeiten</b>	Optional, mehrfach möglich. Jede Anwendung bedarf einer Wartezeit. Diese kann entweder als Frist in Tagen o-der als Code angegeben werden. Wartezeiten beziehen sich auf das Erntegut, daher sind je Anwendung auch mehrere, max. fünf, Eingaben möglich.	
Kultur	Kultur, auf die sich die Wartezeit bezieht (max. drei Ein-gaben möglich).	948
Kultur ausgenommen?	Ist die erste Eingabe für eine Gruppe, so können alle wei-teren Eingaben ausgenommen werden.	
Vorgesehene Wartezeit in Tagen *	Es kann entweder eine Wartezeit in Tagen oder eine Wartezeit als Code angegeben werden. Wird eine Warte-zeit als Code eingegeben, wird die Eingabe in diesem Feld nicht berücksichtigt.	
Vorgesehene Wartezeit (Code) *	Es kann entweder eine Wartezeit in Tagen oder eine Wartezeit als Code angegeben werden. Wird eine Warte-zeit als Code eingegeben, wird die Eingabe im Feld „Vor-gesehene Wartezeit in Tagen“ nicht berücksichtigt. Die Vorbelegung in diesem Feld muss daher nicht gelöscht werden. Code XN ist zu wählen, wenn die betreffende Kultur nicht zu menschlichen Ernährung genutzt wird (z. B. Zierpflan-zen). Code XF ist beispielsweise zu wählen bei Saatgutbe-handlungen, Fungizid/Insektizid-Anwendungen zu klar definierten Zeitpunkten wie „vor der Blüte“ sowie bei An-wendungen, bei denen eine Beerntung ausgeschlossen wird (z. B. zur Saatgutgewinnung).	89 (nur XF, XN)

### 3.3 Hinweise zum Antragsformular für einen Antrag auf Erweiterung einer Zulassung

Die mit \* gekennzeichneten Felder sind Pflichtangaben

**Tabelle 3.3.1: Administrative Angaben - Erste Seite des Antragsformulars zur Erweiterung einer Zulassung**

Administrative Angaben (Seite 01 des Antragsformulars)	Hinweise	Codeliste
Antragsdatum *	Wird automatisch vom System in das Antragsformular eingefügt.	
<b>1 Angaben zum Pflanzenschutzmittel</b>		
Handelsbezeichnung des Pflanzenschutzmittels *	Falls das Pflanzenschutzmittel in den beteiligten MS unterschiedliche Handelsbezeichnungen hat, sollte das in den Bemerkungen mit angegeben werden. Somit können etwaige Kommentierungen aufgrund des unterschiedlichen Namens nicht übersehen werden.	
Produktcode (EU) des Pflanzenschutzmittels	Bei Antragstellung zu vergebender EU-weiter Produktcode	
BVL Kenn-Nr. *	Kenn-Nr. des Mittels, dessen Zulassung erweitert werden soll (Format NNXNNN-NN).	
<b>2 Antragsart</b>		
Ergänzung einer Zulassung um weitere Anwendungen gemäß Artikel 33/45 *	Regulärer Ergänzungsantrag	
Ausweitung einer Zulassung auf geringfügige Verwendungen gemäß Artikel 51 *	Schließung von Bekämpfungslücken	
Antragsart *	Wahl des Zulassungsverfahrens (s. Kapitel 2.3): - Artikel 33/45 (Ergänzung) - ZV1 - ZV2 - ZV3 - ZV4 - ZVU - Artikel 51 (Geringfügige Verwendung) - GV1 - GV3 - GVU	204
Zonaler berichterstattender Mitgliedstaat für den Antrag *	Bei ZV3 und ZV4 sowie GV3 und GV4 Angabe des zonalen berichterstattenden Mitgliedstaats (zRMS).	3
Datum an dem der Antrag beim zRMS gestellt wurde *	Angabe bei ZV3 und ZV4 erfragt. TT.MM.JJJJ	
Anderer Mitgliedstaat aus dem die Zulassung anerkannt werden *	Angabe bei Anträgen auf gegenseitige Anerkennung (ZVU) erforderlich.	3
Zulassung in dem anderen Mitgliedstaat nach VO (EG) Nr. 1107/2009? *	Zusätzliche Angaben für Anträge auf gegenseitige Anerkennung (ZVU). Ja oder Nein	
Zulassung in dem anderen Mitgliedstaat nach Richtlinie 91/414/EWG? *	Zusätzliche Angabe für Anträge auf gegenseitige Anerkennung (ZVU). Ja oder Nein	

<b>Administrative Angaben</b> (Seite 01 des Antragsformulars)	<b>Hinweise</b>	<b>Codeliste</b>
Sind in dem Pflanzenschutzmittel Wirkstoffe enthalten, die als Substitutionskandidat gelistet bzw. genehmigt sind? *	Angabe bei ZV1, ZV2, ZV3, ZV4 und ZVU erfragt. Ja oder Nein	
Sind in dem Pflanzenschutzmittel Wirkstoffe enthalten, die als Wirkstoff mit geringem Risiko gelistet bzw. genehmigt sind? *	Angabe bei ZV1, ZV2, ZV3, ZV4 und ZVU erfragt. Ja oder Nein	
Anderer Mitgliedstaat aus dem die gemäß Artikel 51 erteilte Zulassung anerkannt werden soll *	Angabe bei Anträgen auf gegenseitige Anerkennung (GVU) erforderlich.	3
Grundzulassung in dem anderen Mitgliedstaat nach VO (EG) Nr. 1107/2009? *	Zusätzliche Angaben für Anträge auf gegenseitige Anerkennung (GVU) Ja oder Nein	
Grundzulassung in dem anderen Mitgliedstaat nach Richtlinie 91/414/EWG? *	Zusätzliche Angabe für Anträge auf gegenseitige Anerkennung (GVU) Ja oder Nein	
<b>3 Mitgliedstaaten</b>		
Mitgliedstaaten in denen der Antrag ebenfalls gestellt wird *	Mit dieser Information kann der zRMS die beteiligten MS beim Kommentierungsaufwurf direkt ansprechen.	
<b>4 Angaben zur Gebührenerhebung</b>		
Antrag auf Gebührenermäßigung wegen öffentlichem Interesse und geringfügigem wirtschaftlichen Nutzen *	Die Tatbestände, die einen Antrag auf Gebührenermäßigung/-erlass rechtfertigen sind den Antragsunterlagen beizufügen oder auf dieser Seite unter Bemerkungen anzugeben.	
<b>5 Angaben zum RHG-Verfahren</b>		
Ist ein neuer Rückstandshöchstgehalt (RHG) notwendig? *	Mehrfach möglich	
	Sofern eine RHG Änderung notwendig ist, sind weitere Informationen notwendig, um Doppelarbeit in verschiedenen Mitgliedsstaaten bei der Erarbeitung von RHG-Anträgen zu vermeiden und um ggf. die beiden Verfahren (Zulassung/RHG-Festsetzung) zu verknüpfen. Ja oder Nein	
Wirkstoff, für den neue RHGs benötigt werden *	BVL Wirkstoffnummer gefragt, falls neuer RHG notwendig.	400
In welchem Mitgliedstaat wurde/wird der RHG-Antrag gestellt? *	Mitgliedstaat gemäß ISO-Code, falls neuer RHG notwendig.	3
Wurde der RHG-Antrag bereits gestellt? *	Nur gefragt, falls neuer RHG notwendig. Ja oder Nein	
Angaben zu den notwendigen RHGs (vorgeschlagener Wert/Erzeugnis) *	Freitext, falls neuer RHG notwendig.	
<b>6 Adresse des Antragstellers</b>		
Name *		
Ansprechpartner (Titel, Name *, Vorname *)		
Straße *, Hausnummer, Hausnummernzusatz		
Postleitzahl *, Ort *, Land *	Staaten der Welt gemäß ISO-Code.	3
Telefon (Vorwahl *, Rufnummer *)		
Telefax (Vorwahl, Rufnummer)		
E-Mail *		
<b>7 Adresse des Federführenden</b>		
Name *		

<b>Administrative Angaben</b> (Seite 01 des Antragsformulars)	<b>Hinweise</b>	<b>Codeliste</b>
Ansprechpartner (Titel, Name *, Vorname *)	Die Ansprechperson der federführenden Person muss für das Portal des BVL registriert sein. Diese wird im Vorgangsbearbeitungssystem des BVL am Antragsvorgang als "Portal-Empfänger" hinterlegt. Bis zu fünf ebenfalls für das Portal des BVL registrierte Personen können als Vertretung des Portal-Empfängers im Feld "8 Bemerkungen" benannt werden. Diese werden dann am Vorgang als "Portal-Empfänger-Vertreter" hinterlegt und erhalten neben dem Zugriff auf antragsbezogene Informationen auch E-Mailbenachrichtigungen.	
Straße *, Hausnummer, Hausnummernzusatz		
Postleitzahl *, Ort *, Land *	Staaten der Welt gemäß ISO-Code.	3
Telefon (Vorwahl *, Rufnummer *)		
Telefax (Vorwahl, Rufnummer)		
E-Mail *		
Vollmacht des Antragstellers als Anlage eingereicht? *	Zur Autorisierung der federführenden Person ist eine Vollmacht der antragstellenden Person vorzulegen.	
<b>8 Bemerkungen</b>	Es besteht hier die Möglichkeit, Kommentare als Freitext einzugeben. Ggf. Angabe der Personen, die im Portal neben der federführenden Person Zugriff auf die Daten erhalten sollen. Begründung zum Antrag auf eine Gebührenermäßigung.	

**Tabelle 3.3.2: Administrative Angaben - Zweite Seite des Antragsformulars zur Erweiterung einer Zulassung**

<b>Administrative Angaben</b> (Seite 02 des Antragsformulars)	<b>Hinweise</b>	<b>Codeliste</b>
<b>Anwendungsgebiete und weitere Angaben zur sachgerechten Anwendung</b>		
<b>1 Allgemeine Angaben zur Anwendung</b>	Mehrfach möglich	
Anwendung Nr. *	Die laufende Nummer der Anwendung wird im elektronischen Antragsformular automatisch vom System vergeben. Die Durchnummerierung der Anwendungen soll im gesamten Dossier (Antragsformular, GAP-Tabellen, dRR und BAD) identisch sein.	
Wirkungsbereich *	Wirkungsbereich des Pflanzenschutzmittels in der entsprechenden Anwendung (z. B. Herbizid). Bei mehreren Wirkungsbereichen sind weitere Anwendungen anzulegen.	21
Einsatzgebiet *	Einsatzgebiet des Pflanzenschutzmittels in der entsprechenden Anwendung (z. B. Ackerbau). Bei mehreren Einsatzgebieten sind weitere Anwendungen anzulegen.	11
Anwendungsbereich *	Anwendungsbereich des Pflanzenschutzmittels in der entsprechenden Anwendung (z. B. Freiland). Bei mehreren Anwendungsbereichen sind weitere Anwendungen anzulegen.	4

<b>Administrative Angaben</b> (Seite 02 des Antragsformulars)	<b>Hinweise</b>	<b>Codeliste</b>
Anwendung im Haus- und Kleingartenbereich vorgesehen? *	Eigene Anwendungen für Haus- und Kleingartenbereich. Es werden besondere Anforderungen gestellt. Es dürfen nur Pflanzenschutzmittel angewandt werden, die entweder für nichtberufliche Anwender zugelassen sind oder für berufliche Anwender zugelassen sind und für die das BVL die Eignung zur Anwendung im Haus- und Kleingartenbereich festgestellt hat (PflSchG § 12 Abs. 3 S. 2).	
Anwenderkategorie *		
<b>2 Anwendungsgebiet</b>	Im Anwendungsgebiet werden Pflanzen/-art/-erzeugnis/Objekt und Schadorganismus/Zweckbestimmung zusammengefasst. Weiterhin kann der jeweilige Verwendungszweck von Pflanzen/-art/-erzeugnis/Objekt benannt werden.	
Pflanzen/-art/-erzeugnis/Objekt *	Gemäß Code-System der EPPO (max. fünf Eingaben möglich). Gruppenbildungen sind möglich entsprechend dem Pflanzenschutzmittel-Verzeichnis des BVL, den Prüfrichtlinien zur Durchführung der Wirksamkeitsversuche oder dem Merkblatt 60 der BBA. Nur solche Kulturpflanzen sollten zusammengefasst werden, die sich sowohl von der Biologie und Phänologie als auch von der Produktionstechnik gleichen. Einzelangaben sind zu bevorzugen.	948
Pflanzen/-art/-erzeugnis/Objekt ausgenommen? *	Ist die erste Eingabe für eine Gruppe, so können alle weiteren Eingaben ausgenommen werden.	
Verwendungszweck	Max. drei Eingaben möglich.	31
Schadorganismus/Zweckbestimmung *	Gemäß Code-System der EPPO (max. fünf Eingaben möglich). Gruppenbildungen sind möglich.	947
Schadorganismus/Zweckbestimmung ausgenommen? *	Ist die erste Eingabe für eine Gruppe, so können alle weiteren Eingaben ausgenommen werden.	
<b>3 Erläuterungen zum Anwendungsgebiet</b>		
Auswahl Codeliste für Stadium der Pflanzen/-art	Auswahl einer Codeliste. Die zurzeit verfügbaren BBCH-Codes können im Internet unter folgender Adresse eingesehen werden: <a href="http://www.jki.bund.de">www.jki.bund.de</a> > Veröffentlichungen > <a href="#">BBCH-Codes</a> .	430
Stadium der Pflanzen/-art von	Entwicklungsstadium gemäß BBCH-Code, zu dem die Behandlung erfolgen soll. Existiert kein spezifischer BBCH-Code, ist die allgemeine BBCH-Skala zu verwenden. Ein Eintrag nur im Feld „von“ ist gleichbedeutend mit „ab“, ein Eintrag nur im Feld „bis“ ist gleichbedeutend mit „bis“. Soll die Behandlung zu einem bestimmten Stadium erfolgen, ist in beiden Feldern der gleiche Wert einzutragen. Das Stadium sollte grundsätzlich spezifiziert werden. Die Auswahl ist abhängig von der gewählten Codeliste.	150 bis 158, 160 bis 164, 170 bis 178 oder 190
Stadium der Pflanzen/-art bis	Entwicklungsstadium gemäß BBCH-Code, zu dem die Behandlung erfolgen soll. Existiert kein spezifischer BBCH-Code, ist die allgemeine BBCH-Skala zu verwenden. Ein Eintrag nur im Feld „von“ ist gleichbedeutend mit „ab“, ein Eintrag nur im Feld „bis“ ist gleichbedeutend mit „bis“. Soll die Behandlung zu einem bestimmten Stadium erfolgen, ist in beiden Feldern der gleiche Wert einzutragen. Das Stadium sollte grundsätzlich spezifiziert werden. Die Auswahl ist abhängig von der gewählten Codeliste.	150 bis 158, 160 bis 164, 170 bis 178 oder 190
Auswahl Codeliste für Stadium des Schadorganismus	Auswahl einer Codeliste. Für Unkräuter/Ungräser sind die entsprechenden BBCH-Skalen der Codeliste 150 zu verwenden, für tierische Schadorganismen die Codeliste 98.	431

Administrative Angaben (Seite 02 des Antragsformulars)	Hinweise	Codeliste
Stadium des Schadorganismus von	Entwicklungsstadium, zu dem die Behandlung erfolgen soll. Ein Eintrag nur im Feld „von“ ist gleichbedeutend mit „ab“, ein Eintrag nur im Feld „bis“ ist gleichbedeutend mit „bis“. Soll die Behandlung zu einem bestimmten Stadium erfolgen, ist in beiden Feldern der gleiche Wert einzutragen. Das Stadium sollte grundsätzlich spezifiziert werden. Die Auswahl ist abhängig von der gewählten Codeliste.	98 oder 150
Stadium des Schadorganismus bis	Entwicklungsstadium, zu dem die Behandlung erfolgen soll. Ein Eintrag nur im Feld „von“ ist gleichbedeutend mit „ab“, ein Eintrag nur im Feld „bis“ ist gleichbedeutend mit „bis“. Soll die Behandlung zu einem bestimmten Stadium erfolgen, ist in beiden Feldern der gleiche Wert einzutragen. Das Stadium sollte grundsätzlich spezifiziert werden. Die Auswahl ist abhängig von der gewählten Codeliste.	98 oder 150
<b>4 Häufigkeit der Behandlungen</b>	Für die folgenden Ausführungen gilt, dass unter dem Begriff Kultur die Pflanze bzw. Pflanzenart, das Pflanzenerzeugnis oder das Objekt zu verstehen ist. Ebenso gelten alle Ausführungen zum Schadorganismus sinngemäß auch für das Erreichen einer bestimmten Zweckbestimmung.	
Beantragte Anzahl der Behandlungen für die vorgesehene Anwendung pro Jahr *	Zahl der Behandlungen, die notwendig ist, um den betreffenden Schadorganismus (bzw. eine Gruppe von Schadorganismen) in der vorgesehenen Kultur bzw. bei Dauerkulturen pro Jahr zu bekämpfen. Sofern diese Zahl nicht ausreicht, um den Schadorganismus in einjährigen Kulturen während des gesamten Kulturzeitraums oder in mehrjährigen Kulturen während eines Kalenderjahres zu bekämpfen, so ist in Feld „Sonstige Erläuterungen zur Anwendung“ der Zeitraum anzugeben, in dem die Behandlung(en) erfolgen soll(en).	
Beantragte Anzahl der Behandlungen für die vorgesehene Kultur pro Jahr *	Zahl der Behandlungen, die unter Berücksichtigung aller Anwendungen des betreffenden Pflanzenschutzmittels in der vorgesehenen Kultur bzw. bei Dauerkulturen pro Jahr vorgesehen ist. Hier sind somit nicht nur ein Anwendungsgebiet zu berücksichtigen, sondern alle mit dem beantragten Mittel zu bekämpfenden Schadorganismen in der betreffenden Kultur. Diese Zahl ist immer größer oder gleich der Zahl im vorherigen Feld.	
Maximale Anzahl der Behandlungen für die vorgesehene Kultur pro Jahr *	Zahl der Behandlungen, die bei alleiniger Anwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels für die durchgängige Bekämpfung der Schadorganismen aller beantragten Anwendungsgebiete in der vorgesehenen Kultur bzw. bei Dauerkulturen pro Jahr notwendig wäre. Diese Zahl ist immer größer oder gleich der Zahl im vorherigen Feld.	
Zeitlicher Abstand der Behandlungen von	Sind mehr als eine Behandlung vorgesehen, ist zusätzlich der zeitliche Abstand der Behandlungen anzugeben, wobei die Angabe von/bis möglich ist. Ein Eintrag nur im Feld „von“ ist gleichbedeutend mit „mindestens“, ein Eintrag nur im Feld „bis“ ist gleichbedeutend mit „höchstens“; soll für den Abstand der Behandlungen ein genauer Wert festgelegt werden, ist in beiden Feldern der gleiche Wert einzutragen	
Zeitlicher Abstand der Behandlungen bis	Sind mehr als eine Behandlung vorgesehen, ist zusätzlich der zeitliche Abstand der Behandlungen anzugeben, wobei die Angabe von/bis möglich ist. Ein Eintrag nur im Feld „von“ ist gleichbedeutend mit „mindestens“, ein Eintrag nur im Feld „bis“ ist gleichbedeutend mit „höchstens“; soll für den Abstand der Behandlungen ein genauer Wert festgelegt werden, ist in beiden Feldern der gleiche Wert einzutragen	

<b>Administrative Angaben</b> (Seite 02 des Antragsformulars)	<b>Hinweise</b>	<b>Codeliste</b>
Zeitlicher Abstand: Einheit	Ist nur bei Angabe eines zeitlichen Abstands auszuwählen.	29
<b>5 Zeitpunkte und Bedingungen der Anwendung</b>		
Anwendungszeitpunkt *	Die Beschreibung sollte möglichst phänologisch unter Verwendung der BBCH-Codes in den entsprechenden Feldern vorgenommen werden. Andere Angaben sind hier möglich, wenn der Behandlungszeitpunkt sonst nicht näher beschrieben werden kann. In Sonderfällen ist z. B. ein Kalenderdatum möglich. Die Zeitpunkte sollen den Grundsätzen der guten fachlichen Praxis für Pflanzenschutz entsprechen. Maximal sind drei Angaben vorgesehen.	30
Beziehung zu vorherigem Anwendungszeitpunkt *	Auswahl der Beziehung des Anwendungszeitpunktes zum vorherigen Anwendungszeitpunkt, wenn mehrere Anwendungszeitpunkte angegeben werden.	UND, ODER, BIS, Komma, Semikolon
Beantragter Mittelaufwand für die vorgesehene Kultur pro Jahr *	Mittelaufwand in der betreffenden Kultur über den gesamten Kulturzeitraum bzw. in Dauerkulturen im Kalenderjahr unter Berücksichtigung aller Anwendungen. Dieses Feld berücksichtigt nicht nur die Aufwandmenge für ein Anwendungsgebiet, sondern für alle zu bekämpfenden Schadorganismen an bzw. in der betreffenden Kultur. Angabe mit vier Dezimalstellen.	
Maximaler Mittelaufwand für die vorgesehene Kultur pro Jahr *	Mittelaufwand bei alleiniger Anwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels für die durchgängige Bekämpfung in allen beantragten Anwendungsgebieten in der betreffenden Kultur über den gesamten Kulturzeitraum bzw. in Dauerkulturen im Kalenderjahr. Angabe mit vier Dezimalstellen.	
Mittelaufwand: Einheit *		25 (ohne N4, S2, S5)
Anwendungstechnik *	Eigene Anwendungen für unterschiedliche Techniken.	27
Erläuterungen zur Anwendungstechnik	Max. drei Eingaben möglich.	75 (nur AT)
<b>6 Aufwand</b>	Mehrfach möglich	
Aufwandbedingung *	Präzisierung der spezifischen Bedingungen für die genannte Aufwandmenge, wie z. B. bei Befall.	28
Mittelaufwand für die vorgesehene Anwendung und eine Behandlung *	Mittelaufwandmenge bezogen auf die Aufwandbedingung und eine Behandlung. Es ist nur eine Aufwandmenge je Behandlung anzugeben, Spannen (von – bis) sind nicht zulässig. Angabe mit vier Dezimalstellen.	
Mittelaufwand: Einheit *	Die Mittelaufwandmenge soll grundsätzlich in kg/ha oder L/ha bzw. g/ha oder mL/ha angegeben werden, bei Saatgutbehandlungsmitteln in g/Einheit bzw. g/dt oder mL/Einheit bzw. mL/dt, einschließlich der Angabe der Saatguteinheiten pro ha und des Mittelaufwands pro ha. In besonderen Fällen, z. B. Anwendung im HuK, kann die Angabe auch in g/m <sup>2</sup> oder mL/m <sup>2</sup> erfolgen. Konzentrationsangaben dürfen nur in begründeten Ausnahmefällen (z. B. Anwendung im Streichverfahren) verwendet werden. Dann ist auch der entsprechende Aufwand in kg/ha oder L/ha zu errechnen. Dabei ist der Wasseraufwand zugrunde zu legen, der auch in der jeweils neuesten Auflage des Pflanzenschutzmittel-Verzeichnisses des BVL angegeben ist. Bei Anwendungsgebieten im Gemüsebau,	25 (ohne N4, S2, S5)

Administrative Angaben (Seite 02 des Antragsformulars)	Hinweise	Codeliste
	<p>Zierpflanzenbau und in Raumkulturen ist darauf zu achten, dass der Mittel- und Wasseraufwand ggf. gestaffelt werden muss, zum Beispiel nach der Bestandeshöhe.</p> <p>In allen Fällen, in denen der Mittelaufwand nicht mit einem Flächenbezug angegeben werden kann, z. B. bei Saatgutbehandlungsmitteln, ist der Mittelaufwand je Hektar zu berechnen. In einigen Fällen ist die Umrechnung auf kg/ha oder auf L/ha nicht möglich, z. B. im Vorratsschutz. Bei Leerraumbehandlungen oder bei der Mittelanwendung in belegten Räumen zur Schädlingsbekämpfung außerhalb des Vorratsgutes („Mitbehandlung von Vorratsgütern“) ist der Aufwand für Räucher-, Vernebelungs-, Verdunstungs- und Begasungsmittel in einer adäquaten Einheit (z. B. kg, Dose oder Strip) auf die Raumgröße in m<sup>3</sup> zu beziehen. Der Aufwand bei Vorratsschutzmitteln zur Anwendung in Vorratsgütern (z. B. Spritz-, Streu- und Begasungsmittel) ist in einer adäquaten Einheit (z. B. kg, Beutel, Beutelrolle) auf das Gewicht oder Volumen der zu behandelnden Ware zu beziehen. In Sonderfällen (z. B. Anwendung inerter Gase, Druckkammerverfahren, Oberflächenbehandlung des Vorratsgutes zur Befallsabwehr, Schädlingsbefall in Geräten) sind auch andere Angaben zulässig. Der Aufwand für Mittel zur Behandlung von Wänden, Decken und Böden ist in kg oder L (bzw. g oder ml) bezogen auf die Fläche in m<sup>2</sup> anzugeben.</p>	
Wasseraufwand von	<p>Vorgesehener minimaler („von“) und maximaler („bis“) Wasseraufwand für <u>eine</u> Behandlung der betreffenden Anwendung in L/ha bzw. mL/m<sup>2</sup> (Haus- und Kleingarten) in Abhängigkeit von der Aufwandbedingung. Ist ausschließlich die Angabe des minimalen oder des maximalen Wasseraufwands erforderlich, so entfällt die jeweils andere Eingabe. Soll für den Wasseraufwand ein genauer Wert festgelegt werden, ist in beiden Feldern der gleiche Wert einzutragen, in der Regel sollte eine in der Praxis übliche Spanne (von-bis) eingegeben werden. Angabe mit vier Dezimalstellen.</p>	
Wasseraufwand bis	<p>Vorgesehener minimaler („von“) und maximaler („bis“) Wasseraufwand für <u>eine</u> Behandlung der betreffenden Anwendung in L/ha bzw. mL/m<sup>2</sup> (Haus- und Kleingarten) in Abhängigkeit von der Aufwandbedingung. Ist ausschließlich die Angabe des minimalen oder des maximalen Wasseraufwands erforderlich, so entfällt die jeweils andere Eingabe. Soll für den Wasseraufwand ein genauer Wert festgelegt werden, ist in beiden Feldern der gleiche Wert einzutragen, in der Regel sollte eine in der Praxis übliche Spanne (von-bis) eingegeben werden. Angabe mit vier Dezimalstellen.</p>	

Administrative Angaben (Seite 02 des Antragsformulars)	Hinweise	Codeliste
Wasseraufwand: Einheit	Ist nur bei Angabe des Wasseraufwands auszuwählen.	25 (nur CA, CD, CE, CF, CG, CK, CM, CO, CP, CQ, CR, CS, CT, CU, CX, CZ, C5, K7, LA, LD, LH, LK, LM, LO, LP, LQ, LR, LS, LT, LU, LX, L4, L5, L6, L7, M2, M4, M5, N2, N4, O4, P2, P4, P6, P8, S2, S4, S5, T4)
<b>Mischungspartner</b>	Optional, mehrfach möglich	
Handelsbezeichnung des Mischungspartners	Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels oder Zusatzstoffes als Mischungspartner.	
BVL Kenn-Nr. des Mischungspartners *	Die zuletzt vom BVL erteilte Kenn-Nummer ist in folgendem Format NNXNNN-NN anzugeben. Bei Dummy-Eintrag 000000-00 muss ein Antrag auf Zulassung bzw. Lis-tung des Mischungspartners gestellt werden. Dem BVL muss die Zusammensetzung des Mischungspartners vor-liegen.	
Mischungsart *	Art der Verbindung der Mischungspartner.	82
Mittelaufwand *	Angabe mit vier Dezimalstellen.	
Mittelaufwand: Einheit *	Siehe Eintrag zum Mittelaufwand: Einheit unter <b>Aufwand</b> .	25 (ohne N4, S2, S5)
<b>7 Sonstige Erläuterungen zur An-wendung</b>	Freitext möglich	
<b>8 Wartezeiten</b>	Optional, mehrfach möglich. Jede Anwendung bedarf ei-ner Wartezeit. Diese kann entweder als Frist in Tagen o-der als Code angegeben werden. Wartezeiten beziehen sich auf das Erntegut, daher sind je Anwendung auch mehrere (max. fünf) Eingaben möglich.	
Kultur	Kultur, auf die sich die Wartezeit bezieht (max. drei Ein-gaben möglich)	948
Kultur ausgenommen?	Ist die erste Eingabe für eine Gruppe, so können alle wei-teren Eingaben ausgenommen werden.	
Vorgesehene Wartezeit in Tagen *	Es kann entweder eine Wartezeit in Tagen oder eine Wartezeit als Code angegeben werden. Wird eine Warte-zeit als Code eingegeben, wird die Eingabe in diesem Feld nicht berücksichtigt.	

<b>Administrative Angaben</b> (Seite 02 des Antragsformulars)	<b>Hinweise</b>	<b>Codeliste</b>
Vorgesehene Wartezeit (Code) *	<p>Es kann entweder eine Wartezeit in Tagen oder eine Wartezeit als Code angegeben werden. Wird eine Wartezeit als Code eingegeben, wird die Eingabe im Feld „Vorgesehene Wartezeit in Tagen“ nicht berücksichtigt. Die Vorbelegung in diesem Feld muss daher nicht gelöscht werden.</p> <p>Code XN ist zu wählen, wenn die betreffende Kultur nicht zu menschlichen Ernährung genutzt wird (z. B. Zierpflanzen).</p> <p>Code XF ist beispielsweise zu wählen bei Saatgutbehandlungen, Fungizid/Insektizid-Anwendungen zu klar definierten Zeitpunkten wie „vor der Blüte“ sowie bei Anwendungen, bei denen eine Beerntung ausgeschlossen wird (z. B. zur Saatgutgewinnung).</p>	89 (nur XF, XN)

## 4 Nachlieferungen

Für die Einreichung von Nachlieferung über das Portal ist das elektronische Formular zur Nachlieferung von Unterlagen im BVL Portal zu nutzen. Bei der Einreichung des Nachlieferungsformulars über das Portal können maximal 25 Anlagen mit jeweils maximal 20 MB in einem Einreichungsvorgang übertragen werden. Zusammen mit den mit der Nachlieferung eingereichten Unterlagen muss eine Referenzliste eingereicht werden, in der nur die mit der Nachlieferung eingereichten Dokumente aufgeführt sind.

Müssen mehr bzw. größere Dokumente eingereicht werden, können weitere Formulare zur Nachlieferung verwendet werden. Ist die zu übertragende Datenmenge deutlich zu groß, sollte ein CADDY-Dossier oder eine CD/DVD auf dem Postweg beim BVL eingereicht werden. Dazu sollte das auf der BVL Internetseite abgelegte [Nachlieferungsformular](#) den Unterlagen beigelegt werden.

Im Falle der Einreichung der Unterlagen im CADDY-Format, soll das CADDY-Dossier nur die nachzuliefernden Unterlagen enthalten. CADDY-Dossiers mit einer neuen DossierID dürfen keine bereits vorgelegten Unterlagen enthalten, sondern nur neue Unterlagen.

Das elektronische Nachlieferungsformular kann auch für die Einreichung sonstiger Anträge (z. B. Änderung in der Produktion des technischen Wirkstoffs) oder die formlose Einreichung z. B. von Namensänderung, Übertragungen, Vertriebsweiterung bzw. der Änderungen der federführenden Person genutzt werden. Die formlosen Schreiben zur Beantragung der Änderungen sind als Anhang zum Nachlieferungsformular über das Portal einzureichen.

Ausnahme: Widersprüche können nicht mit dem Nachlieferungsformular an das BVL übermittelt werden.

Die rechtsgültige Einreichung eines Widerspruchs muss schriftlich (unterschiedener Brief oder unterschriebenes Fax), in elektronischer Form nach § 3a Absatz 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes oder zur Niederschrift bei der Behörde, die den Verwaltungsakt erlassen hat, erfolgen.

Die Widerspruchsfrist läuft nach § 70 VwGO ab Bekanntgabe des Verwaltungsaktes. Eine Bekanntgabe wird allgemein angenommen, wenn die Behörde den Verwaltungsakt abgegeben hat und er der empfangsberechtigten Person zugegangen ist. Hiervon ausgehend dürfte in der Regel das Abrufdatum eines Bescheides im Portal des BVL für den Beginn der Widerspruchsfrist maßgeblich sein. Im begründeten Einzelfall kann ein anderes Zugangsdatum angenommen. So ist z. B. - nicht anders als bei postalisch zugehenden Bescheiden - eine Wiedereinsetzung in den vorigen Stand möglich, wenn die Widerspruchsfrist aus entschuldigen Gründen versäumt worden ist.

Bei alten Scan-Anträgen, die in Papier eingereicht wurden und somit keine Freigabe für das Portal haben, ist eine Nachlieferung über das Portal nicht möglich. Nachlieferungen zu diesen Anträgen müssen auf dem Postweg beim BVL, möglichst als CADDY-Dossier oder als CD/DVD mit dem dafür vorgesehenen Nachlieferungsformular (s. o.) eingereicht werden.

Informationen zu den bei Nachlieferungen von Unterlagen ggf. erforderlichen Referenzlisten sind unter Kapitel 2.5.3.1 Referenzlisten zu finden.

## 5 Abkürzungsverzeichnis

BAD	Biological Assessment Dossier
BBA	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
BBCH	Beschreibung der Entwicklungsstadien als BBCH-Code, benannt nach den ursprünglich beteiligten Organisationen, der Biologischen Bundesanstalt, dem Bundessortenamt sowie der chemischen Industrie (vertreten durch den Industrieverband Agrar)
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
KCA	K-Dokumente des Caddy-Dossiers für chemische Wirkstoffe (Chemical active substance (EU revised-Format)
CADDY	Computer Aided Dossier and Data Supply
CIRCABC	Communication and Information Resource Centre for Administrations, Businesses and Citizens  Plattform, die eine einfache Verteilung und Verwaltung von Dokumenten bietet
CLP	Regulation (EC) No. 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen)
cMS	concerned Member State (beteiligter Mitgliedstaat)
DAR	Draft Assessment Report (Entwurf des Bewertungsberichtes im Rahmen der EU Wirkstoff-Genehmigung)
DE	Deutschland
DAR	Draft Assessment Report (Entwurf des Bewertungsberichtes im Rahmen der EU Wirkstoff-Genehmigung)
dRR	draft Registration Report (Entwurf des Zulassungsberichtes)
ECPA	European Crop Protection Association (Interessenverband der europäischen Pflanzenschutzindustrie)
EEC	European Economic Community (Europäische Wirtschaftsgemeinschaft - EWG)
EFSA	European Food Safety Authority (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit)
EG	Europäische Gemeinschaft
EPPO	European and Mediterranean Plant Protection Organisation
EU	Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
GAP	Good Agricultural Practice (Gute landwirtschaftliche Praxis) oder Beschreibung der beantragten Anwendungen
GEP	Good Experimental Practice (Gute Experimentelle Praxis)
GHS	Globally Harmonized System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals (Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien)

GIFAP	Groupement International des Associations Nationales de Fabricants de Produits Agrochimiques (heute CropLife International, Interessenverband der internationalen Pflanzenschutzindustrie)
GLP	Good Laboratory Practice (Gute Laborpraxis)
GV1	Erstmalige Zulassung nach Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, Deutschland ist zRMS
GV3	Erstmalige Zulassung nach Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, Deutschland ist cMS
GVU	Gegenseitige Anerkennung nach Artikel 40 von in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen Anwendungen nach Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009
HuK	Haus- und Kleingartenbereich
IFG	Informationsfreiheitsgesetz: Das IFG regelt den Anspruch auf Zugang zu amtlichen Informationen gegenüber Bundesbehörden und sonstigen Bundesorganen. Am 1. Januar 2006 in Kraft getreten
ISO	International Organization for Standardization (Internationale Normierungsorganisation)
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
JKI	Julius Kühn-Institut
KCA	K-Dokumente des Caddy-Dossiers für chemische Wirkstoffe (Chemical active substance (EU revised-Format)
KCP	K-Dokumente des Caddy-Dossiers für chemische Pflanzenschutzmittel (Chemical plant protection product (EU revised-Format)
LoA	Letter of Access (Zugangsbescheinigung, Einverständniserklärung)
MS	Mitgliedstaat
PflSchG	Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (Pflanzenschutzgesetz)
PflSchMV	Verordnung über Zulassungs- und Genehmigungsverfahren für Pflanzenschutzmittel (Pflanzenschutzmittelverordnung)
RHG	Rückstandshöchstgehalt
RMS	Rapporteur Member State (berichterstattender Mitgliedstaat)
RR	Registration Report (Zulassungsbericht)
TOC	Table of Contents (Liste der Antragspunkte für die Erstellung von CADDY-Dossiers)
UBA	Umweltbundesamt
UIG	Umweltingenieurgesetz: Das deutsche UIG hat das Ziel, den freien Zugang zu Umweltinformationen zu schaffen und Umweltinformationen zu verbreiten. Es gilt unmittelbar für informationspflichtige Stellen des Bundes. Am 16. Juli 1994 in Kraft getreten
VO	Verordnung
XML	Extensible Markup Language (Dateiformat für strukturierte Daten)

zRMS	zonal RMS (zonaler berichtstattender Mitgliedstaat)
ZV1	Erstmalige Zulassung nach Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, Deutschland ist zRMS
ZV2	Erneuerung der Zulassung nach Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, Deutschland ist zRMS
ZV3	Erstmalige Zulassung nach Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, Deutschland ist cMS
ZV4	Erneuerung der Zulassung nach Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, Deutschland ist cMS
ZVU	Gegenseitige Anerkennung einer Zulassung eines anderen Mitgliedstaates nach Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009