Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►B

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 15 juli 1991

betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(91/414/EEG)

(PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►M1	Richtlijn 93/71/EEG van de Commissie van 27 juli 1993	L 221	27	31.8.1993
►M2	Richtlijn 94/37/EG van de Commissie van 22 juli 1994	L 194	65	29.7.1994
►M3	Richtlijn 94/43/EG van de Raad van 27 juli 1994	L 227	31	1.9.1994
►M4	Richtlijn 94/79/EG van de Commissie van 21 december 1994	L 354	16	31.12.1994
►M5	Richtlijn 95/35/EG van de Commissie van 14 juli 1995	L 172	6	22.7.1995
►M6	Richtlijn 95/36/EG van de Commissie van 14 juli 1995	L 172	8	22.7.1995
►M7	Richtlijn 96/12/EG van de Commissie van 8 maart 1996	L 65	20	15.3.1996
►M8	Richtlijn 96/46/EG van de Commissie van 16 juli 1996	L 214	18	23.8.1996
►M9	Richtlijn 96/68/EG van de Commissie van 21 oktober 1996	L 277	25	30.10.1996
►M10	Richtlijn 97/57/EG van de Raad van 22 september 1997	L 265	87	27.9.1997
►M11	Richtlijn 97/73/EG van de Commissie van 15 december 1997	L 353	26	24.12.1997
►M12	Richtlijn 98/47/EG van de Commissie van 25 juni 1998	L 191	50	7.7.1998
►M13	Richtlijn 1999/1/EG van de Commissie van 21 januari 1999	L 21	21	28.1.1999
►M14	Richtlijn 1999/73/EG van de Commissie van 19 juli 1999	L 206	16	5.8.1999
►M15	Richtlijn 1999/80/EG van de Commissie van 28 juli 1999	L 210	13	10.8.1999
►M16	Richtlijn 2000/10/EG van de Commissie van 1 maart 2000	L 57	28	2.3.2000
►M17	Richtlijn 2000/49/EG van de Commissie van 26 juli 2000	L 197	32	3.8.2000
►M18	Richtlijn 2000/50/EG van de Commissie van 26 juli 2000	L 198	39	4.8.2000
►M19	Richtlijn 2000/66/EG van de Commissie van 23 oktober 2000	L 276	35	28.10.2000
►M20	Richtlijn 2000/67/EG van de Commissie van 23 oktober 2000	L 276	38	28.10.2000
►M21	Richtlijn 2000/68/EG van de Commissie van 23 oktober 2000	L 276	41	28.10.2000
►M22	Richtlijn 2000/80/EG van de Commissie van 4 december 2000	L 309	14	9.12.2000
►M23	Richtlijn 2001/21/EG van de Commissie van 5 maart 2001	L 69	17	10.3.2001
►M24	Richtlijn 2001/28/EG van de Commissie van 20 april 2001	L 113	5	24.4.2001
►M25	Richtlijn 2001/36/EG van de Commissie van 16 mei 2001	L 164	1	20.6.2001
►M26	Richtlijn 2001/47/EG van de Commissie van 25 juni 2001	L 175	21	28.6.2001
►M27	Richtlijn 2001/49/EG van de Commissie van 28 juni 2001	L 176	61	29.6.2001
►M28	Richtlijn 2001/87/EG van de Commissie van 12 oktober 2001	L 276	17	19.10.2001
►M29	Richtlijn 2001/99/EG van de Commissie van 20 november 2001	L 304	14	21.11.2001
►M30	Richtlijn 2001/103/EG van de Commissie van 28 november 2001	L 313	37	30.11.2001
►M31	Richtlijn 2002/18/EG van de Commissie van 22 februari 2002	L 55	29	26.2.2002
►M32	Richtlijn 2002/37/EG van de Commissie van 3 mei 2002	L 117	10	4.5.2002

►M33	Richtlijn 2002/48/EG van de Commissie van 30 mei 2002	L 148	19	6.6.2002
►M34	Gewijzigd bij: Beschikking 2009/685/EG van de Commissie van 2 september 2009	L 231	21	3.9.2009
►M35	Richtlijn 2002/64/EG van de Commissie van 15 juli 2002	L 189	27	18.7.2002
►M36	Richtlijn 2002/81/EG van de Commissie van 10 oktober 2002	L 276	28	12.10.2002
►M37	Richtlijn 2003/5/EG van de Commissie van 10 januari 2003	L 8	7	14.1.2003
►M38	Richtlijn 2003/23/EG van de Commissie van 25 maart 2003	L 81	39	28.3.2003
►M39	Gewijzigd bij: Beschikking 2009/874/EG van de Commissie van 30 november 2009	L 315	24	2.12.2009
►M40	Richtlijn 2003/31/EG van de Commissie van 11 april 2003	L 101	3	23.4.2003
►M41	Verordening (EG) nr. 806/2003 van de Raad van 14 april 2003	L 122	1	16.5.2003
►M42	Richtlijn 2003/39/EG van de Commissie van 15 mei 2003	L 124	30	20.5.2003
►M43	Richtlijn 2003/68/EG van de Commissie van 11 juli 2003	L 177	12	16.7.2003
►M44	Richtlijn 2003/70/EG van de Commissie van 17 juli 2003	L 184	9	23.7.2003
►M45	Richtlijn 2003/79/EG van de Commissie van 13 augustus 2003	L 205	16	14.8.2003
►M46	Richtlijn 2003/81/EG van de Commissie van 5 september 2003	L 224	29	6.9.2003
►M47	Richtlijn 2003/82/EG van de Commissie van 11 september 2003	L 228	11	12.9.2003
►M48	Richtlijn 2003/84/EG van de Commissie van 25 september 2003	L 247	20	30.9.2003
►M49	Richtlijn 2003/112/EG van de Commissie van 1 december 2003	L 321	32	6.12.2003
►M50	Richtlijn 2003/119/EG van de Commissie van 5 december 2003	L 325	41	12.12.2003
►M51	Richtlijn 2004/20/EG van de Commissie van 2 maart 2004	L 70	32	9.3.2004
►M52	Richtlijn 2004/30/EG van de Commissie van 10 maart 2004	L 77	50	13.3.2004
►M53	Richtlijn 2004/58/EG van de Commissie van 23 april 2004	L 120	26	24.4.2004
►M54	Richtlijn 2004/60/EG van de Commissie van 23 april 2004	L 120	39	24.4.2004
►M55	Richtlijn 2004/62/EG van de Commissie van 26 april 2004	L 125	38	28.4.2004
►M56	Richtlijn 2004/71/EG van de Commissie van 28 april 2004	L 127	104	29.4.2004
►M57	Richtlijn 2004/66/EG van de Raad van 26 april 2004	L 168	35	1.5.2004
►M58	Richtlijn 2004/99/EG van de Commissie van 1 oktober 2004	L 309	6	6.10.2004
►M59	Richtlijn 2005/2/EG van de Commissie van 19 januari 2005	L 20	15	22.1.2005
►M60	Richtlijn 2005/3/EG van de Commissie van 19 januari 2005	L 20	19	22.1.2005
►M61	Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005	L 70	1	16.3.2005
►M62	Richtlijn 2005/25/EG van de Raad van 14 maart 2005	L 90	1	8.4.2005
►M63	Richtlijn 2005/34/EG van de Commissie van 17 mei 2005	L 125	5	18.5.2005
►M64	Richtlijn 2005/53/EG van de Commissie van 16 september 2005	L 241	51	17.9.2005
►M65	Richtlijn 2005/54/EG van de Commissie van 19 september 2005	L 244	21	20.9.2005
►M66	Richtlijn 2005/57/EG van de Commissie van 21 september 2005	L 246	14	22.9.2005
►M67	Richtlijn 2005/58/EG van de Commissie van 21 september 2005	L 246	17	22.9.2005
►M68	Richtlijn 2005/72/EG van de Commissie van 21 oktober 2005	L 279	63	22.10.2005
►M69	Richtlijn 2006/5/EG van de Commissie van 17 januari 2006	L 12	17	18.1.2006
►M70	Richtlijn 2006/6/EG van de Commissie van 17 januari 2006	L 12	21	18.1.2006
►M71	Richtlijn 2006/10/EG van de Commissie van 27 januari 2006	L 25	24	28.1.2006
►M72	Richtlijn 2006/16/EG van de Commissie van 7 februari 2006	L 36	37	8.2.2006
►M73	Richtlijn 2006/19/EG van de Commissie van 14 februari 2006	L 44	15	15.2.2006
►M74	Richtlijn 2006/39/EG van de Commissie van 12 april 2006	L 104	30	13.4.2006
►M75	Richtlijn 2006/45/EG van de Commissie van 16 mei 2006	L 130	27	18.5.2006
►M76	Richtlijn 2006/41/EG van de Commissie van 7 juli 2006	L 187	24	8.7.2006
►M77	Richtlijn 2006/64/EG van de Commissie van 18 juli 2006	L 206	107	27.7.2006
►M78	Richtlijn 2006/74/EG van de Commissie van 21 augustus 2006	L 235	17	30.8.2006
►M79	Richtlijn 2006/75/EG van de Commissie van 11 september 2006	L 248	3	12.9.2006
►M80	Richtlijn 2006/76/EG van de Commissie van 22 september 2006	L 263	9	23.9.2006
►M81	Richtlijn 2006/85/EG van de Commissie van 23 oktober 2006	L 293	3	24.10.2006

►M82	Richtlijn 2006/131/EG van de Commissie van 11 december 2006	L 349	17	12.12.2006
►M83	Richtlijn 2006/132/EG van de Commissie van 11 december 2006	L 349	22	12.12.2006
►M84	Gewijzigd bij: Beschikking 2007/452/EG van de Commissie van 29 juni 2007	L 172	83	30.6.2007
►M85	Richtlijn 2006/133/EG van de Commissie van 11 december 2006	L 349	27	12.12.2006
►M86	Richtlijn 2006/134/EG van de Commissie van 11 december 2006	L 349	32	12.12.2006
►M87	Richtlijn 2006/135/EG van de Commissie van 11 december 2006	L 349	37	12.12.2006
►M88	Richtlijn 2006/136/EG van de Commissie van 11 december 2006	L 349	42	12.12.2006
►M89	Richtlijn 2006/104/EG van de Raad van 20 november 2006	L 363	352	20.12.2006
►M90	Richtlijn 2007/5/EG van de Commissie van 7 februari 2007	L 35	11	8.2.2007
►M91	Gewijzigd bij: Beschikking 2008/782/EG van de Commissie van 7 oktober 2008	L 268	31	9.10.2008
►M92	Richtlijn 2007/6/EG van de Commissie van 14 februari 2007	L 43	13	15.2.2007
►M93	Richtlijn 2007/21/EG van de Commissie van 10 april 2007	L 97	42	12.4.2007
►M94	Richtlijn 2007/25/EG van de Commissie van 23 april 2007	L 106	34	24.4.2007
►M95	Richtlijn 2007/31/EG van de Commissie van 31 mei 2007	L 140	44	1.6.2007
►M96	Richtlijn 2007/50/EG van de Commissie van 2 augustus 2007	L 202	15	3.8.2007
►M97	Richtlijn 2007/52/EG van de Commissie van 16 augustus 2007	L 214	3	17.8.2007
►M98	Richtlijn 2007/76/EG van de Commissie van 20 december 2007	L 337	100	21.12.2007
►M99	Richtlijn 2008/40/EG van de Commissie van 28 maart 2008	L 87	5	29.3.2008
►M100	Richtlijn 2008/41/EG van de Commissie van 31 maart 2008	L 89	12	1.4.2008
►M101	Richtlijn 2008/44/EG van de Commissie van 4 april 2008	L 94	13	5.4.2008
►M102	Richtlijn 2008/45/EG van de Commissie van 4 april 2008	L 94	21	5.4.2008
►M103	Richtlijn 2008/66/EG van de Commissie van 30 juni 2008	L 171	9	1.7.2008
►M104	Richtlijn 2008/69/EG van de Commissie van 1 juli 2008	L 172	9	2.7.2008
►M105	Richtlijn 2008/70/EG van de Commissie van 11 juli 2008	L 185	40	12.7.2008
►M106	Richtlijn 2008/91/EG van de Commissie van 29 september 2008	L 262	31	1.10.2008
►M107	Richtlijn 2008/107/EG van de Commissie van 25 november 2008	L 316	4	26.11.2008
►M108	Richtlijn 2008/108/EG van de Commissie van 26 november 2008	L 317	6	27.11.2008
►M109	Richtlijn 2008/113/EG van de Commissie van 8 december 2008	L 330	6	9.12.2008
►M110	Richtlijn 2008/116/EG van de Commissie van 15 december 2008	L 337	86	16.12.2008
►M111	Richtlijn 2008/125/EG van de Commissie van 19 december 2008	L 344	78	20.12.2008
►M112	Gewijzigd bij: Richtlijn 2009/146/EG van de Commissie van 26 november 2009	L 312	55	27.11.2009
►M113	Richtlijn 2008/127/EG van de Commissie van 18 december 2008	L 344	89	20.12.2008
►M114	Richtlijn 2009/11/EG van de Commissie van 18 februari 2009	L 48	5	19.2.2009
►M115	Richtlijn 2009/25/EG van de Commissie van 2 april 2009	L 91	20	3.4.2009
►M116	Richtlijn 2009/37/EG van de Commissie van 23 april 2009	L 104	23	24.4.2009
►M117	Richtlijn 2009/51/EG van de Commissie van 25 mei 2009	L 127	5	26.5.2009
►M118	Richtlijn 2009/70/EG van de Commissie van 25 juni 2009	L 164	59	26.6.2009
►M119	Richtlijn 2009/77/EG van de Commissie van 1 juli 2009	L 172	23	2.7.2009
►M120	Richtlijn 2009/82/EG van de Raad van 13 juli 2009	L 196	10	28.7.2009
►M121	Richtlijn 2009/115/EG van de Commissie van 31 augustus 2009	L 228	17	1.9.2009
►M122	Richtlijn 2009/116/EG van de Raad van 25 juni 2009	L 237	7	9.9.2009
►M123	Richtlijn 2009/117/EG van de Raad van 25 juni 2009	L 237	11	9.9.2009
►M124	Richtlijn 2009/152/EG van de Commissie van 30 november 2009	L 314	66	1.12.2009
►M125	Richtlijn 2009/153/EG van de Commissie van 30 november 2009	L 314	67	1.12.2009
►M126	Richtlijn 2009/154/EG van de Commissie van 30 november 2009	L 314	69	1.12.2009
►M127	Richtlijn 2009/155/EG van de Commissie van 30 november 2009	L 314	72	1.12.2009
►M128	Richtlijn 2009/160/EU van de Commissie van 17 december 2009	L 338	83	19.12.2009
►M129	Richtlijn 2010/2/EU van de Commissie van 27 januari 2010	L 24	11	28.1.2010

Gerectificeerd bij:

►**C1** Rectificatie PB L 170 van 25.6.1992, blz. 40 (91/414/EEG)
►**C2** Rectificatie PB L 98 van 13.4.2007, blz. 29 (91/414/EEG)
►**C3** Rectificatie PB L 221 van 21.8.1999, blz. 19 (91/414/EEG)
►**C4** Rectificatie PB L 97 van 15.4.2005, blz. 64 (91/414/EEG)
►**C5** Rectificatie PB L 111 van 5.5.2009, blz. 51 (91/414/EEG)

▼B

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 15 juli 1991

betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(91/414/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 43,

Gezien het voorstel van de Commissie ([1]),

Gezien het advies van het Europese Parlement ([2]),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ([3]),

Overwegende dat de plantaardige produktie in de Gemeenschap een zeer belangrijke plaats inneemt;

Overwegende dat de opbrengst van deze produktie voortdurend door schadelijke organismen, met inbegrip van onkruid, wordt bedreigd en dat planten absoluut tegen deze gevaren moeten worden beschermd, ten einde een opbrengstdaling te voorkomen en zo bij te dragen tot veiligstelling van de voorziening van deze produkten;

Overwegende dat de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen één van de belangrijkste methoden voor de bescherming van planten en van plantaardige produkten en derhalve voor de verbetering van de landbouwproduktie is;

Overwegende dat het gebruik van deze gewasbeschermingsmiddelen nog andere gevolgen heeft dan een gunstige uitwerking op de plantaardige produktie; dat toepassing ervan risico's en gevaren voor mens, dier en milieu kan meebrengen, vooral wanneer zij ongecontroleerd en zonder officiële toelating op de markt worden gebracht en ondeskundig worden gebruikt;

Overwegende dat, gezien de gevaren, in de meeste Lid-Staten voorschriften gelden met betrekking tot de toelating van gewasbeschermingsmiddelen; dat tussen deze voorschriften verschillen bestaan die niet alleen het handelsverkeer in gewasbeschermingsmiddelen, maar ook het handelsverkeer in plantaardige produkten belemmeren en die daardoor rechtstreeks een ongunstige invloed hebben op de totstandkoming en de werking van de interne markt;

Overwegende dat het derhalve gewenst is deze belemmeringen door onderlinge aanpassing van de betrokken voorschriften van de Lid-Staten weg te nemen;

Overwegende dat in de Lid-Staten eenvormige voorschriften inzake de voorwaarden en procedures voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen moeten gelden;

Overwegende dat in die voorschriften moet worden bepaald dat gewasbeschermingsmiddelen niet zonder officiële toelating op de markt mogen worden gebracht of mogen worden gebruikt en dat zij, rekening houdend met de beginselen van goede gewasbeschermingspraktijken en geïntegreerde bestrijding, op gepaste wijze moeten worden gebruikt;

([1]) PB nr. C 89 van 10. 4. 1989, blz. 22.
([2]) PB nr. C 72 van 18. 3. 1991, blz. 33.
([3]) PB nr. C 56 van 7. 3. 1990, blz. 3.

▼B

Overwegende dat de toelatingsvoorwaarden een zodanig hoge mate van bescherming moeten garanderen dat met name wordt voorkomen dat gewasbeschermingsprodukten worden goedgekeurd waarvan de risico's voor de gezondheid, het grondwater en het milieu niet op adequate wijze zijn onderzocht; dat de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu voorrang moet hebben op het streven naar een betere plantaardige produktie;

Overwegende dat bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen moet worden nagegaan of zij bij een voor het beoogde doel juiste toepassing in voldoende mate werkzaam zijn, geen onaanvaardbare uitwerking hebben op planten en plantaardige produkten, geen onaanvaardbare nadelige uitwerking hebben op het milieu in het algemeen en in het bijzonder geen schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid van mens en dier of voor het grondwater;

Overwegende dat de toelating beperkt moet blijven tot gewasbeschermingsmiddelen die bepaalde werkzame stoffen bevatten welke op basis van de toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen ervan op communautair niveau nader zijn gespecificeerd;

Overwegende dat derhalve een communautaire lijst van toegelaten werkzame stoffen moet worden vastgesteld;

Overwegende dat een communautaire procedure moet worden vastgesteld om te beoordelen of een werkzame stof in de communautaire lijst kan worden opgenomen en dat de inhoud van het dossier dat de belanghebbende moet indienen ten einde een werkzame stof in deze lijst te doen opnemen, dient te worden omschreven;

Overwegende dat de communautaire procedure een Lid-Staat niet mag beletten om op zijn grondgebied voor een beperkte periode gewasbeschermingsmiddelen toe te laten die een werkzame stof bevatten welke nog niet in de communautaire lijst is opgenomen, mits vaststaat dat de belanghebbende een dossier heeft ingediend dat met de communautaire eisen overeenstemt en de betrokken Lid-Staat van oordeel is dat verwacht mag worden dat de werkzame stof en de gewasbeschermingsmiddelen aan de desbetreffende communautaire voorschriften voldoen;

Overwegende dat, met het oog op de veiligheid, de communautaire lijst van werkzame stoffen regelmatig moet worden herzien om rekening te houden met de ontwikkeling van wetenschap en techniek en met de resultaten van het op effectieve toepassing gebaseerde onderzoek naar de gevolgen van het gebruik van die stoffen;

Overwegende dat het in het belang van het vrije verkeer van plantaardige produkten en gewasbeschermingsmiddelen is dat de toelatingen die door een Lid-Staat zijn verleend, alsmede de tests die met het oog op dergelijke toelatingen zijn verricht, door de andere Lid-Staten worden erkend, tenzij bepaalde agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen, niet vergelijkbaar zijn in de betrokken gebieden; dat daartoe de proef- en controlemethoden die de Lid-Staten toepassen bij het verlenen van toelatingen, moeten worden geharmoniseerd;

Overwegende dat het derhalve gewenst is dat een systeem voor uitwisseling van informatie tot stand wordt gebracht en dat de Lid-Staten de hun in verband met aanvragen om toelating van gewasbeschermingsmiddelen verstrekte informatie en wetenschappelijke documentatie desgevraagd aan elkaar beschikbaar stellen;

Overwegende dat de Lid-Staten evenwel gewasbeschermingsmiddelen moeten kunnen toelaten die niet aan de bovenvermelde voorwaarden voldoen, wanneer de plantaardige produktie door onvoorzienbare, op geen andere manier te bestrijden gevaren wordt bedreigd; dat een dergelijke toelating door de Commissie, in nauwe samenwerking met de Lid-Staten, in het Permanent Planteziektenkundig Comité moet worden onderzocht;

▼B

Overwegende dat deze richtlijn de communautaire bepalingen betreffende de indeling, de verpakking en het kenmerken van bestrijdingsmiddelen aanvult; dat deze richtlijn in combinatie met laatstgenoemde bepalingen een aanzienlijke verbetering van de bescherming van de gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen en van de verbruikers van planten en plantaardige produkten betekent; dat zij bovendien tot de bescherming van het milieu bijdraagt;

Overwegende dat de samenhang tussen deze richtlijn en de communautaire voorschriften inzake residuen van gewasbeschermingsmiddelen in landbouwprodukten en het vrije verkeer daarvan in de Gemeenschap moet worden gehandhaafd; dat deze richtlijn de communautaire bepalingen betreffende de maximumhoeveelheden residuen van bestrijdingsmiddelen aanvult en de aanneming van dergelijke maximumhoeveelheden in de Gemeenschap zal vergemakkelijken; dat deze richtlijn in combinatie met laatstgenoemde bepalingen een aanzienlijke verbetering van de bescherming van de verbruikers van planten en plantaardige produkten betekent;

Overwegende dat verschillen in de wetgevingen der Lid-Staten niet mogen leiden tot verspilling van de middelen voor het verrichten van proeven op gewervelde dieren en dat overwegingen van openbaar belang alsmede Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt ([1]) pleiten tegen het onnodig herhalen van proeven op dieren;

Overwegende dat de Lid-Staten, ten einde te garanderen dat aan de vastgestelde eisen wordt voldaan, moeten voorzien in adequate regelingen voor toezicht en controle bij het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen;

Overwegende dat de procedures waarin deze richtlijn voorziet voor de beoordeling van de milieurisico's van gewasbeschermingsmiddelen die uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of zulke organismen bevatten, in beginsel overeenkomen met de procedures van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu ([2]); dat evenwel moet worden voorzien in een wijziging van deze richtlijn voor het geval dat in de toekomst specifieke eisen nodig blijken voor de gegevens die overeenkomstig deel B van de bijlagen II en III moeten worden verstrekt;

Overwegende dat de tenuitvoerlegging van deze richtlijn en de aanpassing van de bijlagen van deze richtlijn aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, een nauwe samenwerking tussen de Commissie en de Lid-Staten vergt; dat de procedure van het Permanent Planteziektenkundig Comité daartoe een geschikte grondslag biedt,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Werkingssfeer

Artikel 1

1. Deze richtlijn heeft betrekking op de toelating, het op de markt brengen, het gebruik en de controle binnen de Gemeenschap van gewasbeschermingsmiddelen in hun commerciële aanbiedingsvorm en het op de markt brengen en de controle binnen de Gemeenschap van werkzame stoffen die voor een in artikel 2, punt 1, omschreven gebruik zijn bestemd.

([1]) PB nr. L 358 van 18. 12. 1986, blz. 1.
([2]) PB nr. L 117 van 8. 5. 1990, blz. 15.

▼B

2. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd de bepalingen van Richtlijn 78/631/EEG van de Raad van 26 juni 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (bestrijdingsmiddelen) ([1]), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 84/291/EEG ([2]), en, wat de werkzame stoffen betreft, onverminderd de bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen ([3]), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 90/517/EEG ([4]).

3. Deze richtlijn is van toepassing op de toelating voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen die uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of deze bevatten, op voorwaarde dat de toelating om deze organismen in het milieu te introduceren wordt toegekend na raming van het milieurisico overeenkomstig de bepalingen van de delen A, B en D en de desbetreffende bepalingen van deel C van Richtlijn 90/220/EEG.

De Commissie legt de Raad, binnen een termijn die de Raad in staat stelt uiterlijk twee jaar na de datum van kennisgeving van deze richtlijn ([5]) een besluit te nemen, een wijzigingsvoorstel voor tot opneming in de huidige richtlijn van een specifieke risicobeoordelingsprocedure die analoog is aan die van Richtlijn 90/220/EEG, en dat ertoe leidt dat deze richtlijn op de in artikel 10, lid 3, van Richtlijn 90/220/EEG bedoelde lijst kan worden opgenomen overeenkomstig de procedure van genoemd artikel 10.

Binnen een termijn van vijf jaar na de datum van kennisgeving van deze richtlijn stelt de Commissie aan de hand van de opgedane ervaring een aan het Europese Parlement en de Raad gericht verslag op over de werking van de in de eerste en tweede alinea vastgestelde regeling.

4. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd Verordening (EEG) nr. 1734/88 van de Raad van 16 juni 1988 betreffende de uitvoer uit en de invoer in de Gemeenschap van bepaalde gevaarlijke chemische stoffen ([6]).

Definities

Artikel 2

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. *Gewasbeschermingsmiddelen*

   Werkzame stoffen en één of meer werkzame stoffen bevattende preparaten, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd en bestemd om:

1.1. planten of plantaardige produkten te beschermen tegen alle schadelijke organismen of de werking van dergelijke organismen te voorkomen, voor zover die stoffen of preparaten hierna niet anders worden gedefinieerd;

1.2. de levensprocessen van planten te beïnvloeden, voor zover het niet gaat om nutritieve stoffen (bij voorbeeld groeiregulatoren);

([1]) PB nr. L 206 van 29. 7. 1978, blz. 13.
([2]) PB nr. L 144 van 30. 5. 1984, blz. 1.
([3]) PB nr. 196 van 16. 8. 1967, blz. 1.
([4]) PB nr. L 287 van 19. 10. 1990, blz. 37.
([5]) Van deze richtlijn is op 26 juli 1991 kennis gegeven aan de Lid-Staten.
([6]) PB nr. L 155 van 22. 6. 1988, blz. 2.

▼B

1.3. plantaardige produkten te bewaren, voor zover die stoffen of produkten niet onder bijzondere bepalingen van de Raad of van de Commissie inzake bewaarmiddelen vallen;

1.4. ongewenste planten te doden, of

1.5. delen van planten te vernietigen of een ongewenste groei van planten af te remmen of te voorkomen.

2. *Residuen van gewasbeschermingsmiddelen*

Eén of meer werkzame stoffen die als reststoffen ten gevolge van het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel in of op planten of produkten van plantaardige oorsprong, eetbare dierlijke produkten, of elders in het milieu aanwezig zijn, met inbegrip van de metabolieten en de produkten die bij de afbraak of de reactie vrijkomen.

3. *Stoffen*

Chemische elementen of verbindingen daarvan, zoals die in de natuur voorkomen of zoals die industrieel worden vervaardigd, met inbegrip van alle verontreinigingen die onvermijdelijk bij het fabricageproces ontstaan.

4. *Werkzame stoffen*

Stoffen of micro-organismen, met inbegrip van virussen, met een algemene of specifieke werking:

4.1. tegen schadelijke organismen, of

4.2. op planten, delen van planten of plantaardige produkten.

5. *Preparaten*

Mengsels of oplossingen bestaande uit twee of meer stoffen, waarvan ten minste één een werkzame stof is, en die voor gebruik als gewasbeschermingsmiddel zijn bestemd.

6. *Planten*

Levende planten en levende delen van planten, met inbegrip van vers fruit en zaden.

7. *Plantaardige produkten*

Van planten afkomstige produkten, die geen of slechts eenvoudige bewerkingen, zoals malen, drogen of persen hebben ondergaan, voor zover het geen planten zijn in de zin van punt 6.

8. *Schadelijke organismen*

Organismen van het dieren- of plantenrijk en virussen, bacteriën, mycoplasma's of andere pathogenen die aan planten of plantaardige produkten schade kunnen veroorzaken.

9. *Dieren*

Dieren behorende tot soorten die gewoonlijk door de mens worden gevoed en gehouden dan wel door de mens worden geconsumeerd.

10. *Op de markt brengen*

Iedere levering, al dan niet tegen betaling, met uitzondering van leveringen voor opslag en daaropvolgende verzending buiten het grondgebied van de Gemeenschap. Invoer op het grondgebied van de Gemeenschap wordt in het kader van deze richtlijn als op de markt brengen aangemerkt.

11. *Toelating van een gewasbeschermingsmiddel*

Bestuursrechtelijk besluit waarmee de bevoegde instantie van een Lid-Staat, ingevolge een door een aanvrager ingediende aanvraag, toelaat dat een gewasbeschermingsmiddel op zijn grondgebied of een gedeelte daarvan op de markt wordt gebracht.

▼B

12. *Milieu*

Water, lucht, bodem en wilde soorten van dieren en planten alsmede hun onderlinge relatie en hun relatie met levende organismen.

13. *Geïntegreerde bestrijding*

De rationele toepassing van een combinatie van biologische, biotechnologische, chemische en fysieke bestrijding, teelt- of gewasveredelingsmaatregelen, waarbij het gebruik van chemische gewasbeschermingsmiddelen wordt beperkt tot het strikte minimum dat noodzakelijk is om populaties van schadelijke organismen onder de niveaus te houden waarbij in economisch opzicht onaanvaardbare schade of verliezen optreden.

Algemene bepalingen

Artikel 3

1. De Lid-Staten bepalen dat een gewasbestrijdingsmiddel alleen op hun grondgebied op de markt mag worden gebracht en gebruikt, indien zij het betrokken gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig deze richtlijn hebben toegelaten, tenzij het beoogde gebruik valt onder het bepaalde in artikel 22.

2. De Lid-Staten mogen de produktie, de opslag en het verkeer van een gewasbeschermingsmiddel waarvan het gebruik op hun grondgebied niet is toegelaten, maar dat voor gebruik in een andere Lid-Staat is bestemd, niet belemmeren voor zover:

— het gewasbeschermingsmiddel in een andere Lid-Staat is toegelaten;

— wordt voldaan aan de voorschriften inzake controle die de Lid-Staten hebben vastgesteld om ervoor te zorgen dat het bepaalde in lid 1 wordt nageleefd.

3. De Lid-Staten bepalen dat gewasbeschermingsmiddelen op juiste wijze moeten worden gebruikt. Een juist gebruik houdt in dat wordt voldaan aan de voorschriften die overeenkomstig artikel 4 zijn vastgesteld en op het etiket nader zijn aangegeven, en dat de beginselen van goede gewasbeschermingspraktijken alsmede, waar mogelijk, de beginselen van geïntegreerde bestrijding worden toegepast.

4. De Lid-Staten bepalen dat werkzame stoffen slechts op de markt mogen worden gebracht indien:

— deze stoffen overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG zijn ingedeeld, verpakt en gekenmerkt;

— wanneer het gaat om een werkzame stof die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn nog niet op de markt was, bij de Lid-Staten en bij de Commissie overeenkomstig artikel 6 een dossier is ingediend, met een verklaring dat de werkzame stof voor een in artikel 2, punt 1, omschreven gebruik is bestemd. De bij dit streepje gestelde voorwaarde geldt niet voor werkzame stoffen die bestemd zijn voor een toepassing die valt onder het bepaalde in artikel 22.

Verlening, herziening en intrekking van toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen

Artikel 4

1. De Lid-Staten zien erop toe dat een gewasbeschermingsmiddel slechts wordt toegelaten indien:

▼B

a) de werkzame stoffen die het bevat in bijlage I zijn vermeld en indien aan de voorwaarden van die bijlage is voldaan;

en indien, wat de punten b), c), d) en e) betreft, na toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI:

b) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van het onderzoek van het dossier overeenkomstig bijlage III, is vastgesteld dat het middel, wanneer het overeenkomstig het bepaalde in artikel 3, lid 3, wordt gebruikt en rekening wordt gehouden met alle normale omstandigheden waaronder het kan worden gebruikt, en met de gevolgen van het gebruik:

i) voldoende werkzaam is,

ii) geen onaanvaardbare uitwerking heeft op planten of plantaardige produkten,

iii) geen onnodig lijden of pijn veroorzaakt bij te bestrijden gewervelde dieren,

iv) geen schadelijke uitwerking heeft op de gezondheid van mens of dier, hetzij direct, hetzij indirect (bij voorbeeld via drinkwater, voedsel of voer), dan wel op het grondwater,

v) geen voor het milieu onaanvaardbaar effect heeft, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de volgende aspecten:

— de plaats waar het middel in het milieu terechtkomt en wordt verspreid, met name voor wat betreft besmetting van het water, met inbegrip van drinkwater en grondwater,

— de gevolgen voor niet-doelsoorten;

►C1 c) de aard ◄ en de hoeveelheid van de werkzame stoffen en zo nodig de in toxicologisch en ecotoxicologisch opzicht ►C1 belangrijke onzuiverheden en hulpstoffen kunnen worden bepaald door middel van passende methoden geharmoniseerd volgens de procedure van artikel 21 of, indien dat niet het geval is, goedgekeurd door de met het verlenen van de toelating belaste instantie; ◄

d) de residuen die het gevolg zijn van geoorloofd gebruik en die in toxicologisch opzicht of vanuit milieu-oogpunt van belang zijn, kunnen worden bepaald door middel van algemeen gebruikte passende methoden;

e) de fysisch-chemische eigenschappen ervan zijn vastgesteld en voor juist gebruik en adequate opslag van het middel aanvaardbaar zijn geacht;

▼M61

f) de MRL's in de landbouwproducten die het voorwerp zijn van het in de toelating vermelde gebruik zijn, in voorkomend geval, vastgesteld of gewijzigd in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 396/2005 ([1]).

▼B

2. In de toelating moeten de eisen inzake het op de markt brengen en het gebruik van het produkt en ten minste de eisen die ervoor moeten zorgen dat aan het bepaalde in lid 1, onder b), wordt voldaan, nader worden omschreven.

3. De Lid-Staten zien erop toe dat de in lid 1, onder b) tot en met f), genoemde eisen worden nageleefd door middel van officiële of officieel erkende proeven en analyses, die worden uitgevoerd onder agrarische, fytosanitaire en ecologische omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van het betrokken middel en die representatief zijn voor de

([1]) PB L 70 van 16.3.2005, blz. 10.

▼B

omstandigheden op de plaatsen waar het produkt op het grondgebied van de betrokken Lid-Staat zal worden gebruikt.

4. Onverminderd het bepaalde in de leden 5 en 6 worden toelatingen slechts voor een bepaalde, door de Lid-Staten vastgestelde termijn van ten hoogste 10 jaar verstrekt; zij kunnen worden verlengd nadat is geverifieerd dat nog steeds aan de voorwaarden van lid 1 wordt voldaan. Indien een aanvraag voor een verlenging is ingediend kan zo nodig voor de periode die de bevoegde instanties van de Lid-Staat voor een dergelijke verificatie nodig hebben verlenging worden toegestaan.

5. Een toelating kan te allen tijde worden herzien indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan de in lid 1 genoemde eisen. In een dergelijk geval kan de Lid-Staat van de aanvrager van de toelating of van degene aan wie overeenkomstig artikel 9 toestemming tot uitbreiding van het gebruik is verleend, verlangen om ten behoeve van de herziening aanvullende informatie te verschaffen. De toelating kan zo nodig worden gehandhaafd voor de periode die nodig is om de herziening af te handelen en om deze aanvullende informatie te verschaffen.

6. Onverminderd reeds ingevolge artikel 10 genomen besluiten, wordt een toelating ingetrokken indien blijkt dat:

a) niet of niet meer wordt voldaan aan de eisen ter verkrijging van de toelating;

b) onjuiste of misleidende informatie is verstrekt met betrekking tot de gegevens op basis waarvan de toelating werd verstrekt;

of wordt zij gewijzigd indien blijkt dat

c) op grond van de nieuwe ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis de wijze van gebruik en de gebruikte hoeveelheden kunnen worden gewijzigd.

Ook kan de toelating worden ingetrokken of gewijzigd op verzoek van de houder van de toelating, met opgave van de redenen van zijn verzoek; wijzigingen kunnen slechts worden toegestaan indien wordt geconstateerd dat nog steeds aan de eisen van artikel 4, lid 1, wordt voldaan.

Wanneer een Lid-Staat een toelating intrekt, stelt hij de houder van de toelating daarvan onverwijld in kennis; voorts kan hij hem een termijn stellen voor de verwijdering, het op de markt brengen of het gebruiken van de bestaande voorraden voor een periode die in verhouding staat tot de redenen van de intrekking, onverminderd de termijn die eventueel is vastgesteld bij besluit uit hoofde van Richtlijn 79/117/EEG van de Raad van 21 december 1978 houdende verbod van het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen bevattende bepaalde actieve stoffen [1], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 90/533/EEG [2], ►C1 of van artikel 6, lid 1, en artikel 8, lid 1 of lid 2, van de onderhavige richtlijn. ◄

Opneming van werkzame stoffen in bijlage I

Artikel 5

1. Op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis wordt een werkzame stof in bijlage I opgenomen voor een eerste periode van ten hoogste tien jaar, indien kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, aan de volgende voorwaarden voldoen:

[1] PB nr. L 33 van 8. 2. 1979, blz. 36.
[2] PB nr. L 296 van 27. 10. 1990, blz. 63.

▼B

a) de residuen hebben, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of op het grondwater en geen onaanvaardbaar milieu-effect en deze residuen kunnen — voor zover ze in toxicologisch opzicht of uit milieu-oogpunt van belang zijn — door middel van algemeen gebruikte methoden worden gemeten;

b) het gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen heeft, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of geen onaanvaardbaar milieu-effect, als bedoeld in artikel 4, lid 1, onder b), punten iv) en v).

2. Bij het opnemen van een werkzame stof in bijlage I dient zeer in het bijzonder rekening te worden gehouden met de volgende elementen:

a) in voorkomend geval een ADI-waarde voor de mens;

b) zo nodig een aanvaardbaar niveau van blootstelling van degenen die met deze stof omgaan;

c) in voorkomend geval een beoordeling van de vraag waar de stof in het milieu terechtkomt en wordt verspreid, alsmede wat de uitwerking is op niet-doelsoorten.

3. Wanneer een werkzame stof die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn nog niet op de markt was, voor de eerste maal moet worden opgenomen, wordt ervan uitgegaan dat aan de eisen wordt voldaan wanneer is vastgesteld dat ten minste één preparaat dat deze werkzame stof bevat, aan deze eisen voldoet.

4. Aan de opneming van een werkzame stof in bijlage I kunnen eisen worden verbonden zoals:

— de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof,

— de aard en het maximumgehalte van bepaalde onzuiverheden,

— beperkingen op grond van de in artikel 6 bedoelde beoordeling van de gegevens, waarbij rekening is gehouden met de relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden,

— het soort preparaat,

— de wijze van gebruik.

5. De opneming van een werkzame stof in bijlage I kan herhaalde malen voor een periode van ten hoogste tien jaar worden hernieuwd, terwijl deze opneming op elk moment kan worden herzien, indien er aanwijzingen bestaan dat niet meer wordt voldaan aan de in lid 1 en lid 2 bedoelde criteria. Indien een aanvraag voor een verlenging is ingediend, hetgeen tijdig genoeg en ten minste twee jaar vóór het verstrijken van de periode van opneming moet geschieden, wordt verlenging verleend voor de periode die voor de afhandeling van een herziening noodzakelijk is. Verlenging wordt tevens verleend voor de periode die noodzakelijk is om de overeenkomstig artikel 6, lid 4, gevraagde informatie te verschaffen.

Artikel 6

1. Over de opneming van een werkzame stof in bijlage I wordt beslist volgens de procedure van artikel 19.

Volgens deze procedure wordt eveneens een besluit genomen over:

— de voorwaarden die aan die opneming eventueel worden verbonden,

— de wijzigingen die zo nodig in bijlage I moeten worden aangebracht,

▼B

— de schrapping van een werkzame stof uit bijlage I indien blijkt dat deze stof niet meer voldoet aan een van de in artikel 5, leden 1 en 2, bedoelde eisen.

2. Wanneer een Lid-Staat een aanvraag ontvangt om opneming van een werkzame stof in bijlage I, ziet deze erop toe dat de aanvrager aan de andere Lid-Staten en de Commissie zonder buitensporige vertraging een dossier doet toekomen dat geacht wordt aan de voorschriften van bijlage II te voldoen, alsmede een dossier conform bijlage III betreffende ten minste één preparaat dat deze werkzame stof bevat. De Commissie dient het dossier ter beoordeling in bij het in artikel 19 bedoelde Permanent Planteziektenkundig Comité.

3. Onverminderd het bepaalde in lid 4 wordt op verzoek van een Lid-Staat binnen drie à zes maanden na de indiening bij het in artikel 19 bedoelde Comité volgens de procedure van artikel 20 geconstateerd of het dossier is ingediend overeenkomstig de bijlagen II en III.

4. Indien uit de beoordeling van het dossier als bedoeld in lid 2 blijkt dat aanvullende informatie nodig is, kan de Commissie de aanvrager verzoeken dergelijke informatie te verstrekken. De aanvrager of zijn gemachtigde vertegenwoordiger kan door de Commissie worden verzocht om de Commissie een toelichting te verstrekken, met name wanneer wordt overwogen een afwijzend besluit te nemen.

Indien zich na de opneming van een werkzame stof in bijlage I nieuwe feiten voordoen waardoor betwijfeld wordt of de werkzame stof voldoet aan de voorwaarden van artikel 5, leden 1 en 2, of indien overeenkomstig artikel 5, lid 5, verlenging wordt overwogen, zijn deze bepalingen eveneens van toepassing.

5. De procedures betreffende de indiening en de behandeling van de aanvragen om opneming in bijlage I en betreffende het vaststellen of wijzigen van de voorschriften voor opneming worden volgens de procedure van artikel 21 vastgesteld.

Informatie over mogelijk gevaarlijke gevolgen

Artikel 7

De Lid-Staten bepalen dat de houder van een toelating of degene aan wie overeenkomstig artikel 9, lid 1, toestemming tot uitbreiding van het gebruik is verleend, de bevoegde instantie onmiddellijk op de hoogte moet brengen van alle nieuwe gegevens betreffende de mogelijk gevaarlijke gevolgen van ieder gewasbeschermingsmiddel of van de residuen van een werkzame stof voor de gezondheid van mens of dier of het grondwater, of betreffende de mogelijk gevaarlijke gevolgen voor het milieu. De Lid-Staten zien ertop toe dat de betrokkenen deze gegevens onmiddellijk meedelen aan de andere Lid-Staten en aan de Commissie, die deze gegevens aan het in artikel 19 bedoelde Comité voorlegt.

Overgangs- en afwijkende maatregelen

Artikel 8

1. In afwijking van artikel 4 mag een Lid-Staat, ten einde een trapsgewijze beoordeling van de eigenschappen van een nieuwe werkzame stof mogelijk te maken en de terbeschikkingstelling van nieuwe preparaten voor gebruik in de landbouw te vergemakkelijken, ►C1 toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die een werkzame stof bevatten die niet in bijlage I is opgenomen en die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn nog niet op de markt was, voor een voorlopige periode van ten hoogste drie jaar ◄ op de markt worden gebracht, voor zover:

▼B

a) na toepassing van artikel 6, leden 2 en 3, wordt vastgesteld dat het dossier betreffende de werkzame stof aan de voorschriften van de bijlagen II en III voldoet, gezien het beoogde gebruik;

b) de Lid-Staat vaststelt dat de werkzame stof aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, kan voldoen en dat verwacht kan worden dat het gewasbeschermingsmiddel aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b) tot en met f), voldoet.

In dat geval brengt de Lid-Staat de andere Lid-Staten en de Commissie onverwijld van zijn beoordeling van het dossier en van de toelatingsvoorwaarden op de hoogte, waarbij ten minste de in artikel 12, lid 1, bedoelde informatie wordt verstrekt.

Na de beoordeling van het dossier overeenkomstig artikel 6, lid 3, kan overeenkomstig de procedure van artikel 19 worden besloten dat de werkzame stof niet aan de in artikel 5, lid 1, genoemde voorwaarden voldoet. In dat geval zorgen de Lid-Staten ervoor dat de toelatingen worden ingetrokken.

In afwijking van artikel 6 kan, indien bij het verstrijken van de termijn van drie jaar geen besluit is genomen over de opneming van een werkzame stof in bijlage I, volgens de procedure van artikel 19 een aanvullende termijn worden vastgesteld waarin het dossier en eventueel de overeenkomstig artikel 6, leden 3 en 4, gevraagde aanvullende informatie volledig kunnen worden onderzocht.

Het bepaalde in artikel 4, leden 2, 3, 5 en 6, is van toepassing op de krachtens deze alinea verleende toelatingen onverminderd de vorige alinea's van dit lid.

2. In afwijking van artikel 4 en onverminderd lid 3 en Richtlijn 79/117/EEG mag een Lid-Staat, gedurende een periode van twaalf jaar na de kennisgeving van deze richtlijn, ►C2 ——————— ◄ op de markt worden gebracht.

Na de aanneming van deze richtlijn start de Commissie een werkprogramma om die werkzame stoffen binnen de in de eerste alinea bedoelde periode geleidelijk te onderzoeken. In het kader van dit programma kan worden geëist dat de belanghebbenden alle vereiste gegevens binnen een in het programma vastgelegde termijn aan de Commissie en aan de Lid-Staten meedelen. Alle bepalingen die voor de tenuitvoerlegging van het programma noodzakelijk zijn, zullen in een overeenkomstig de procedure van artikel 19 aangenomen verordening worden vastgelegd.

Tien jaar na de kennisgeving van deze richtlijn legt de Commissie aan het Europese Parlement en de Raad een verslag voor over de vooruitgang die met betrekking tot het programma is geboekt. Overeenkomstig de conclusies van het verslag kan overeenkomstig de procedure van artikel 19 worden besloten of de in de eerste alinea bedoelde periode van twaalf jaar voor bepaalde stoffen met een nader te bepalen termijn wordt verlengd.

Tijdens de in de eerste alinea bedoelde periode van twaalf jaar kan, na onderzoek in het in artikel 19 bedoelde Comité en volgens de procedure van dat artikel, worden besloten of een dergelijke werkzame stof in bijlage I kan worden opgenomen en, zo ja, op welke voorwaarden, of dat een dergelijke werkzame stof niet in bijlage I wordt opgenomen, in die gevallen namelijk waarin niet wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 5 of waarin de vereiste informatie en gegevens niet binnen de voorgeschreven periode zijn verstrekt. De Lid-Staten zorgen ervoor dat de betrokken toelatingen binnen een voorgeschreven periode, naar gelang van het geval, worden verstrekt, ingetrokken of gewijzigd.

3. Wanneer Lid-Staten een nieuw onderzoek instellen naar gewasbeschermingsmiddelen die een overeenkomstig lid 2 te onderzoeken werkzame stof bevatten, passen zij, voordat dit onderzoek heeft plaatsgevonden, de in artikel 4, lid 1, onder b), punten i) tot en met v), en onder c)

▼B

tot en met f), genoemde voorwaarden toe, uit hoofde van de nationale bepalingen betreffende de te verstrekken gegevens.

4. Eveneens in afwijking van artikel 4 mag een Lid-Staat in bijzondere omstandigheden voor ten hoogste 120 dagen toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die niet aan artikel 4 voldoen, op de markt worden gebracht met het oog op een beperkt en gecontroleerd gebruik, indien de plantaardige produktie door onvoorziene, op geen enkele andere manier te bestrijden gevaren wordt bedreigd. In dat geval licht de betrokken Lid-Staat de andere Lid-Staten en de Commissie onmiddellijk over deze maatregel in. Volgens de procedure van artikel 19 wordt onverwijld vastgesteld of en onder welke voorwaarden deze maatregel van de Lid-Staat voor een vast te stellen periode mag worden verlengd, herhaald of ingetrokken.

Bepalingen betreffende de toelatingsaanvraag

Artikel 9

1. Toelating voor een gewasbeschermingsmiddel moet door of namens degene die er verantwoordelijk voor is dat het middel voor het eerst op het grondgebied van een Lid-Staat op de markt wordt gebracht, worden aangevraagd bij de bevoegde instanties van elke Lid-Staat waar het gewasbeschermingsmiddel op de markt zal worden gebracht.

Officiële of wetenschappelijke instanties die zich bezighouden met landbouwactiviteiten of beroepsorganisaties op landbouwgebied en beroepsgebruikers kunnen verzoeken om uitbreiding van het gebruik van een in de betrokken Lid-Staat reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddel tot andere doeleinden dan die waarvoor deze toelating werd verleend.

De Lid-Staten kunnen uitbreiding toestaan van het gebruik van een toegelaten gewasbeschermingsmiddel, en zijn hiertoe wanneer dit in het openbaar belang is, gehouden, voor zover:

— de aanvrager de documentatie en informatie ter staving van de aanvraag om uitbreiding van het gebruik heeft verstrekt;

— zij hebben geconstateerd dat wordt voldaan aan de voorwaarden in artikel 4, lid 1, onder b), punten iii), iv) en v);

— het voorgenomen gebruik van gering belang is;

— wat de gebruiksaanwijzing betreft, volledige en gespecificeerde voorlichting aan de gebruikers wordt gewaarborgd door aanvulling van de etikettering of, bij gebreke daarvan, door een officiële publikatie.

2. Iedere aanvrager moet een permanente vestiging in de Gemeenschap hebben.

3. De Lid-Staten mogen eisen dat de toelatingsaanvragen in hun nationale taal of in hun officiële talen of in één van die talen worden ingediend. Ook mogen zij eisen dat monsters van het preparaat en van de bestanddelen daarvan worden voorgelegd.

4. Iedere Lid-Staat neemt alle bij hem ingediende toelatingsaanvragen in behandeling en neemt daarover binnen een redelijke termijn een beslissing, voor zover hij over de noodzakelijke wetenschappelijke en technische structuren beschikt.

5. De Lid-Staten zorgen ervoor dat over iedere aanvraag een dossier wordt samengesteld. Ieder dossier bevat ten minste een afschrift van de aanvraag, een overzicht van de door de Lid-Staat genomen bestuursrechtelijke besluiten over de aanvraag, en over de in artikel 13, lid 1, bedoelde gegevens en documentatie, alsmede een samenvatting van deze documentatie. De Lid-Staten verstrekken de andere Lid-Staten en de Commissie desgevraagd de in dit lid bedoelde dossiers; zij verstrekken hun desgevraagd alle, voor een volledig begrip van de aanvragen

▼B

nodige inlichtingen en zorgen er desgevraagd voor dat de aanvragers een afschrift van de in artikel 13, lid 1, onder a), bedoelde documentatie verschaffen.

Wederzijdse erkenning van toelatingen

Artikel 10

1. De Lid-Staat waarbij een toelatingsaanvraag wordt ingediend voor een reeds in een andere Lid-Staat toegelaten gewasbeschermingsmiddel, is, indien de aanvrager daarom verzoekt en documenten verstrekt ter staving van de beweerde vergelijkbaarheid, gehouden:

— geen herhaling te eisen van de proeven en analyses die reeds voor de toelating in de andere Lid-Staat zijn uitgevoerd, voor zover de agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden met betrekking tot het gebruik van het middel in de betrokken gebieden vergelijkbaar zijn; en

— wanneer het middel uitsluitend in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bevat, het op de markt brengen van het middel ook op zijn grondgebied toe te laten, voor zover de agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden met betrekking tot het gebruik van het middel in de betrokken gebieden vergelijkbaar zijn en voor zover de uniforme beginselen conform artikel 23, lid 2, zijn vastgesteld.

De toelating kan gekoppeld worden aan voorwaarden die voortvloeien uit de tenuitvoerlegging van andere overeenkomstig het Gemeenschapsrecht genomen maatregelen die betrekking hebben op de voorwaarden voor de distributie en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen met het oog op de bescherming van de gezondheid van de betrokken distributeurs, gebruikers en werknemers.

De toelating kan voorts, met inachtneming van het Verdrag, gekoppeld worden aan gebruiksbeperkingen die verband houden met verschillen in voedingsgewoonten en noodzakelijk zijn om te voorkomen dat de consumenten van de behandelde produkten via het voedsel aan een zo groot risico van besmetting worden blootgesteld dat de dagelijks toelaatbare dosis van de betrokken residuen wordt overschreden.

De toelating kan, met instemming van de aanvrager, afhankelijk worden gesteld van wijzigingen in de gebruiksvoorwaarden die ertoe strekken dat niet-vergelijkbare agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden in de betrokken gebieden uit vergelijkbaarheidsoogpunt niet meer relevant zijn.

2. De Lid-Staten brengen de Commissie op de hoogte van de gevallen waarin herhaling van een proef wordt geëist en van de gevallen waarin toelating van een reeds in een Lid-Staat toegelaten gewasbeschermingsmiddel wordt geweigerd terwijl de aanvrager heeft aangevoerd dat de agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden met betrekking tot het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel in de gebieden van de Lid-Staat waar de proef is uitgevoerd of waar de toelating is verstrekt, vergelijkbaar zijn met die in de Lid-Staat waar de aanvraag is ingediend. De Lid-Staten delen de Commissie de redenen mee waarom herhaling van een proef is geëist of waarom toelating is geweigerd.

3. Indien een Lid-Staat weigert de vergelijkbaarheid te erkennen en de proeven en analyses te aanvaarden of het op de markt brengen van een gewasbeschermingsmiddel in de betrokken gebieden op zijn grondgebied toe te laten, wordt onverminderd het bepaalde van artikel 23 volgens de procedure van artikel 19 besloten of er al dan niet sprake is van vergelijkbaarheid en, zo niet, welke gebruiksvoorwaarden ertoe kunnen strekken dat de niet-vergelijkbare agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden, niet

▼B

meer relevant zijn. Bij deze procedure wordt onder meer rekening gehouden met de ernstige problemen inzake ecologische kwetsbaarheid die zich in bepaalde regio's of zones van de Gemeenschap kunnen voordoen, waardoor in voorkomend geval specifieke beschermingsmaatregelen vereist zijn. De Lid-Staat moet de proeven of analyses onverwijld aanvaarden of onverwijld toelating verlenen tot het op de markt brengen van het gewasbeschermingsmiddel, in het laatste geval eventueel onder voorbehoud van de bij bovengenoemd besluit vastgestelde voorwaarden.

Artikel 11

1. Indien een Lid-Staat gegronde redenen heeft om te oordelen dat een door hem overeenkomstig artikel 10 toegelaten of toe te laten middel gevaar oplevert voor de gezondheid van mens of dier of het milieu, kan die Lid-Staat het gebruik en/of de verkoop van dat middel op zijn grondgebied tijdelijk beperken of verbieden. Hij dient de Commissie en de overige Lid-Staten onverwijld van een dergelijke maatregel in kennis te stellen en zijn besluit met redenen te omkleden.

2. Binnen drie maanden wordt ter zake een besluit genomen volgens de procedure van artikel 19.

Uitwisseling van informatie

Artikel 12

1. De Lid-Staten delen ten minste binnen een maand na afloop van elk kwartaal de overige Lid-Staten en de Commissie schriftelijk mee welke gewasbeschermingsmiddelen werden toegelaten of uit de markt genomen overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn, onder vermelding van ten minste:

— de naam of firmanaam van de houder van de toelating,

— de handelsnaam van het gewasbeschermingsmiddel,

— het soort preparaat,

— de naam en het gehalte van elke werkzame stof die het middel bevat,

— het gebruik waarvoor het is bestemd,

— de voorlopig bepaalde maximumgehalten voor residuen indien deze niet al in de communautaire voorschriften zijn bepaald,

— in voorkomend geval, de redenen waarom een toelating is ingetrokken,

— het dossier dat nodig is voor de beoordeling van de voorlopig bepaalde maximumgehalten voor residuen.

2. Iedere Lid-Staat stelt jaarlijks een lijst op van de op zijn grondgebied toegelaten gewasbeschermingsmiddelen en verstrekt deze lijst aan de andere Lid-Staten en aan de Commissie.

Om de toepassing van de leden 1 en 2 te vergemakkelijken, wordt volgens de procedure van artikel 21 een gestandaardiseerd informatiesysteem opgezet.

▼B

Vereiste gegevens, bescherming van gegevens en vertrouwelijkheid

Artikel 13

1. Onverminderd het bepaalde in artikel 10, eisen de Lid-Staten dat de aanvrager van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel zijn aanvraag vergezeld laat gaan van:

a) een dossier dat in het licht van de wetenschappelijke en technische kennis aan de voorschriften van bijlage III voldoet, en

b) voor iedere werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel een dossier dat in het licht van de wetenschappelijke en technische kennis aan de voorschriften van bijlage II voldoet.

2. In afwijking van lid 1 en onverminderd het bepaalde in de leden 3 en 4 wordt de aanvrager ervan vrijgesteld om de in lid 1, onder b), bedoelde informatie, uitgezonderd die ter identificatie van de werkzame stof, te verstrekken indien de werkzame stof reeds in bijlage I is opgenomen, rekening houdend met de voorwaarden voor opneming in die bijlage, en de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden niet beduidend verschillen ten opzichte van de samenstelling zoals vermeld in het bij de oorspronkelijke aanvraag gevoegde dossier.

3. Bij het verstrekken van toelatingen mogen de Lid-Staten de in bijlage II bedoelde informatie niet gebruiken ten voordele van andere aanvragers:

a) tenzij de aanvrager met de oorspronkelijke aanvrager is overeengekomen dat deze informatie mag worden gebruikt; of

b) voor een periode van tien jaar nadat een werkzame stof die twee jaar na de datum van kennisgeving van deze richtlijn nog niet op de markt was, voor het eerst in bijlage I is opgenomen; of

c) voor in de bestaande nationale voorschriften vastgestelde periodes van ten hoogste tien jaar vanaf de datum van het besluit in elke Lid-Staat betreffende een werkzame stof die twee jaar na de datum van kennisgeving van deze richtlijn op de markt was; en

►C1 d) voor een periode van vijf jaar na de datum van het besluit volgend op de ontvangst van de aanvullende informatie die nodig is voor de eerste opneming in bijlage I, of om de voorwaarden van opneming van een actieve stof te wijzigen, dan wel ◄ de opneming in deze bijlage te handhaven, behalve wanneer deze periode van vijf jaar eerder verstrijkt dan de periodes als bedoeld in lid 3, onder b) en c); in dat geval wordt de periode van vijf jaar verlengd zodat het verstrijken daarvan samenvalt met het verstrijken van die periodes.

4. Bij het verstrekken van toelatingen maken de Lid-Staten geen gebruik van de in bijlage III bedoelde informatie ten voordele van andere aanvragers:

a) tenzij de aanvrager met de oorspronkelijke aanvrager overeen is gekomen dat van deze informatie gebruik mag worden gemaakt; of

b) voor een periode van tien jaar na de eerste toelating van het gewasbeschermingsmiddel in een Lid-Staat, indien deze toelating volgt op de opneming in bijlage I van een in het middel aanwezige werkzame stof; of

c) voor periodes van ten hoogste tien jaar waarin in de bestaande nationale voorschriften is voorzien na de eerste toelating van het gewasbeschermingsmiddel in elk van de Lid-Staten, indien deze toelating voorafgaat aan de opneming in bijlage I van een in het middel aanwezige werkzame stof.

5. De Lid-Staten lichten de Commissie in wanneer zij, bij onderzoek van een aanvraag om toelating, werkzame stoffen die zijn geproduceerd door een andere persoon of met toepassing van een ander procédé dan

▼B

vermeld in het dossier op grond waarvan de werkzame stof voor het eerst in bijlage I is opgenomen, als voorkomend in bijlage I aanmerken. Zij verstrekken haar alle gegevens met betrekking tot de identiteit en onzuiverheden van de werkzame stof.

6. In afwijking van lid 1 mogen de Lid-Staten voor de werkzame stoffen die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn reeds op de markt zijn, met inachtneming van de bepalingen van het Verdrag, de vroegere nationale voorschriften inzake de te verstrekken gegevens blijven toepassen zolang deze stoffen niet in bijlage I zijn opgenomen.

7. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 en onverminderd artikel 10, geldt, wanneer de actieve stof opgenomen is in bijlage I, het volgende:

a) de aanvragers van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel moeten, alvorens zij tot experimenten met gewervelde dieren overgaan, bij de bevoegde instantie van de Lid-Staat waarbij zij overwegen een aanvraag in te dienen, de volgende inlichtingen inwinnen:

   — of voor het gewasbeschermingsmiddel waarvoor een aanvraag wordt ingediend, reeds een toelating is verleend; en

   — de naam en het adres van de houder of houders van de toelating of toelatingen.

   Het verzoek om inlichtingen moet worden gestaafd met gegevens waaruit blijkt dat de aspirant-aanvrager het voornemen heeft een toelatingsaanvraag voor eigen rekening in te dienen en moet tevens gegevens bevatten waaruit blijkt dat andere, in lid 1 genoemde informatie beschikbaar is;

b) de bevoegde instantie van de Lid-Staat moet, indien zij er zeker van is dat de aanvrager voornemens is een dergelijke aanvraag in te dienen, naam en adres van de houder of houders van vroegere, relevante toelatingen meedelen en tegelijkertijd aan de houders van de toelatingen naam en adres van de aanvrager opgeven.

De houder of de houders van vroegere toelatingen en de aanvrager doen al hetgeen redelijkerwijs van hen kan worden verlangd om overeenstemming te bereiken over de uitwisseling van informatie, ten einde onnodige herhaling van proeven met gewervelde dieren te voorkomen.

Indien gegevens worden verlangd met het oog op de opneming in bijlage I van een werkzame stof die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn al op de markt was, moedigen de bevoegde instanties van de Lid-Staten de houders van de gegevens aan om bij het verstrekken van de verlangde gegevens samen te werken ten einde de onnodige herhaling van proeven met gewervelde dieren te beperken.

Indien de aanvrager en de aanvragers van vroegere toelatingen voor hetzelfde produkt niettemin geen overeenstemming kunnen bereiken over het delen van gegevens, kunnen de Lid-Staten nationale maatregelen treffen waarbij de op hun grondgebied gevestigde aanvrager en de houders van vroegere toelatingen verplicht worden gegevens te delen om herhaling van proeven met gewervelde dieren te voorkomen en tevens de procedure vaststellen voor het gebruik van de informatie en het redelijke evenwicht tussen de belangen van de betrokken partijen.

Artikel 14

De Lid-Staten en de Commissie dragen er, onverminderd de bepalingen van Richtlijn 90/313/EEG van de Raad van 7 juni 1990 betreffende de vrije toegang tot milieu-informatie ([1]), zorg voor dat door de aanvragers verstrekte informatie die industriële of commerciële geheimen bevat, vertrouwelijk wordt behandeld indien de aanvrager die een werkzame stof in bijlage I wenst te doen opnemen, dan wel de aanvrager van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel hierom verzoekt, en indien

([1]) PB nr. L 158 van 23. 6. 1990, blz. 56.

▼B

de Lid-Staat of de Commissie de door de aanvrager verstrekte motivering aanvaardt.

De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:

— de namen en de inhoud van de werkzame stof of stoffen en de naam van het gewasbeschermingsmiddel;

— de naam van andere stoffen die uit hoofde van de Richtlijnen 67/548/EEG en 78/631/EEG als gevaarlijk worden beschouwd;

— de fysisch-chemische eigenschappen van de werkzame stof en van het gewasbeschermingsmiddel;

— de wijzen waarop de werkzame stof of het gewasbeschermingsmiddel onschadelijk kunnen worden gemaakt;

— een beknopt overzicht van de uitkomsten van proeven die ertoe strekken de werkzaamheid en de onschadelijkheid voor mens, dier, plant en milieu vast te stellen;

— de methoden en voorzorgsmaatregelen die worden aanbevolen om de risico's van hantering, opslag, vervoer, brand en andere risico's te beperken;

— de analysemethoden bedoeld in artikel 4, lid 1, onder c) en d), en in artikel 5, lid 1;

▼C1

— de methoden voor het verwijderen van het middel en van de verpakking ervan;

▼B

— de te nemen decontaminatiemaatregelen bij per ongeluk morsen of lekken;

— de eerste hulp en de medische behandeling bij persoonlijke ongevallen.

Indien de aanvrager op een later tijdstip voordien vertrouwelijke informatie vrijgeeft, dient hij de bevoegde instantie daarvan op de hoogte te brengen.

Verpakking en etikettering van gewasbeschermingsmiddelen

Artikel 15

Artikel 5, lid 1, van Richtlijn 78/631/EEG is van toepassing op de niet onder Richtlijn 78/631/EEG vallende gewasbeschermingsmiddelen.

Artikel 16

De Lid-Staten treffen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de verpakking van de gewasbeschermingsmiddelen voor wat de etikettering betreft aan de volgende eisen voldoet:

1. op iedere verpakking moeten de volgende gegevens duidelijk leesbaar en onuitwisbaar voorkomen:

   a) de handelsbenaming of de omschrijving van het gewasbeschermingsmiddel;

   b) de naam en het adres van de houder van de toelating en het toelatingsnummer van het gewasbeschermingsmiddel en, indien dat een andere persoon is, de naam en het adres van de persoon die verantwoordelijk is voor de eindverpakking en eindetikettering of voor de eindetikettering van het gewasbeschermingsmiddel op de markt;

▼B

c) de naam en het gehalte van iedere werkzame stof, uitgedrukt zoals bepaald in artikel 6, lid 2, onder d), ►C1 van Richtlijn 78/631/EEG. ◄

De naam dient te worden vermeld zoals weergegeven in de nomenclatuur van de lijst in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG; indien de naam daarin niet is vermeld, moet de ISO-naam worden gebruikt. Indien de werkzame stof geen ISO-naam heeft, moet de chemische naam volgens de IUPAC-regels worden gebruikt;

d) de nettohoeveelheid van het gewasbeschermingsmiddel, uitgedrukt in wettelijke meeteenheden;

e) het partijnummer van het preparaat of een gegeven aan de hand waarvan het kan worden geïdentificeerd;

f) de gegevens die op grond van artikel 6 van Richtlijn 78/631/EEG vereist zijn, en met name die welke zijn bedoeld in lid 2, onder d), g), h) en i), en in de leden 3 en 4 van dat artikel, alsmede aanwijzingen omtrent de eerstehulpverlening;

g) de aard van eventuele bijzondere gevaren voor mens, dier of milieu in de vorm van standaardformuleringen; daartoe dient een passende keuze te worden gemaakt uit de in bijlage IV opgenomen standaardformuleringen;

h) veiligheidsadviezen voor de bescherming van mens, dier of milieu in de vorm van standaardformuleringen; daartoe dient een passende keuze te worden gemaakt uit de in bijlage V opgenomen standaardformuleringen;

i) de toepassingen van het gewasbeschermingsmiddel (bij voorbeeld insekticide, groeiregulator, herbicide, enz.);

j) de aard van het preparaat (bij voorbeeld spuitpoeder, emulgeerbaar concentraat);

k) het gebruik waarvoor het gewasbeschermingsmiddel is toegelaten en de eventuele landbouwtechnische, fytosanitaire en milieutechnische voorwaarden waaronder het produkt mag worden gebruikt of niet mag worden gebruikt;

l) voor ieder in de toelatingsvoorwaarden vermeld gebruik, richtlijnen voor toepassing en de in metrieke eenheden uitgedrukte dosering;

m) zo nodig, voor ieder gebruik de voor de veiligheid aan te houden termijn tussen een toepassing en

— zaaien of planten van het te beschermen gewas,

— zaaien of planten van volgende gewassen,

— toegang voor mens de dier,

— oogsten,

— gebruik of consumptie;

n) bijzonderheden betreffende mogelijke fytotoxiciteit, gevoeligheid van bepaalde rassen en alle andere directe of indirecte schadelijke neveneffecten op planten of plantaardige produkten, alsmede de in acht te nemen termijnen tussen een toepassing en het zaaien of planten van

— het betreffende gewas, of

— een volgend gewas;

o) de woorden „Voor het gebruik de bijgevoegde gebruiksaanwijzing lezen”, indien een bijsluiter als bedoeld in lid 2 wordt bijgevoegd;

▼B

p) aanwijzingen voor het veilig verwijderen van gewasbeschermingsmiddelen en van de verpakking; en

q) de uiterste gebruiksdatum onder normale omstandigheden van bewaring indien het middel minder dan twee jaar houdbaar is;

2. indien de beschikbare ruimte op de verpakking te klein is, kunnen de Lid-Staten toestaan dat de in lid 1, onder l), m) en n), bedoelde gegevens op een afzonderlijke, bij de verpakking gevoegde bijsluiter worden vermeld. In het kader van deze richtlijn wordt een dergelijke bijsluiter als een deel van het etiket beschouwd;

3. in afwachting van communautaire harmonisatie bepalen de Lid-Staten, met inachtneming van de op hun grondgebied geldende regels inzake de levering van bepaalde gewasbeschermingsmiddelen aan bepaalde categorieën gebruikers, dat op de etiketten moet worden aangegeven of het middel uitsluitend bestemd is voor bepaalde categorieën gebruikers;

4. in geen geval mogen op het etiket van de verpakking van gewasbeschermingsmiddelen opschriften als „niet giftig", „onschadelijk" of soortgelijke aanduidingen worden vermeld. Op het etiket mag wel worden vermeld dat het gewasbeschermingsmiddel mag worden gebruikt wanneer bijen of andere niet-doelsoorten actief zijn of gewassen of onkruid in bloei staan, of soortgelijke vermeldingen om bijen of andere niet-doelsoorten te beschermen, indien de toelating uitdrukkelijk betrekking heeft op gebruik gedurende de periodes dat bijen of andere genoemde organismen aanwezig zijn en het middel een minimum aan gevaar voor deze organismen inhoudt;

5. de Lid-Staten kunnen bepalen dat gewasbeschermingsmiddelen alleen op hun grondgebied op de markt mogen worden gebracht indien bij het kenmerken hun nationale taal of talen wordt, onderscheidenlijk worden gebruikt en kunnen eisen dat een monster, model of ontwerp van de in dit artikel bedoelde verpakkingen, kenmerken en bijsluiters wordt verstrekt.

   In afwijking van lid 1, onder g) en h), mogen de Lid-Staten aanvullende formuleringen eisen, die duidelijk en onuitwisbaar op de verpakkingen moeten worden vermeld, wanneer dit noodzakelijk wordt geacht voor de bescherming van mens, dier of milieu; in dat geval stellen zij de overige Lid-Staten en de Commissie onverwijld van elke toegestane afwijking in kennis en delen zij de tekst van de formulering of van de aanvullende formuleringen, alsmede de redenen voor deze voorschriften, mede.

   Overeenkomstig de procedure van artikel 19 wordt besloten of de formulering dan wel de aanvullende formuleringen gerechtvaardigd zijn, zodat de bijlagen IV en V moeten worden gewijzigd, of dat de betrokken Lid-Staat deze formulering(en) niet meer mag eisen. Zolang een dergelijk besluit niet is genomen, mag de betrokken Lid-Staat zijn voorschrift handhaven.

Controlemaatregelen

Artikel 17

De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat op de markt gebrachte gewasbeschermingsmiddelen en het gebruik ervan officieel worden gecontroleerd om na te gaan of zij aan de in deze richtlijn gestelde eisen voldoen en in het bijzonder of zij overeenkomen met de toelatingsvoorwaarden en informatie als vermeld op het etiket.

De Lid-Staten zenden jaarlijks vóór 1 augustus aan de andere Lid-Staten en de Commissie een verslag over de resultaten van de controlemaatregelen van het voorgaande jaar.

▼B

Administratieve maatregelen

Artikel 18

1. Op voorstel van de Commissie stelt de Raad, met gekwalificeerde meerderheid van stemmen, de in bijlage VI bedoelde uniforme beginselen vast.

2. De noodzakelijke wijzigingen van de bijlagen II tot en met VI worden volgens de procedure van artikel 19 vastgesteld met inachtneming van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis.

▼M41

Artikel 19

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, ingesteld bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002 ([1]).

2. Wanneer naar dit artikel wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG ([2]) van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 20

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

2. Wanneer naar dit artikel wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op twee weken.

Artikel 21

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

2. Wanneer naar de in dit artikel omschreven procedure wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing.

▼B

Onderzoek en ontwikkeling

Artikel 22

1. De Lid-Staten bepalen dat een proef of experiment voor onderzoek- of ontwikkelingsdoeleinden waarbij een niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddel in het milieu wordt gebracht, alleen na toestemming voor experimentele doeleinden mag worden uitgevoerd onder gecontroleerde omstandigheden en voor beperkte hoeveelheden en oppervlakten.

2. De betrokkenen dienen binnen een door de Lid-Staat voorgeschreven termijn voorafgaand aan de aanvang van het experiment of de proef, bij de bevoegde instantie van de Lid-Staat op wiens grondgebied het experiment of de proef zal worden uitgevoerd, een aanvraag in, vergezeld van een dossier met alle beschikbare gegevens op grond

([1]) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.
([2]) PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

▼B

waarvan de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en het milieu-effect kunnen worden beoordeeld.

Indien de voorgenomen experimenten of proeven als bedoeld in lid 1 schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of onaanvaardbare nadelige effecten op het milieu kunnen hebben, kan de betrokken Lid-Staat zulks verbieden of toelating alleen verlenen op de voorwaarden die ter voorkoming van schadelijke gevolgen nodig worden geacht.

3. De bepalingen van lid 2 gelden niet indien de Lid-Staat de betrokkene heeft erkend met het oog op het verrichten van bepaalde experimenten en proeven, en de voorwaarden heeft vastgesteld waaronder de experimenten en proeven moeten worden verricht.

4. De gemeenschappelijke voorwaarden voor de toepassing van dit artikel, met name de maximumhoeveelheden bestrijdingsmiddelen die bij de in lid 1 bedoelde experimenten mogen vrijkomen en de minimuminformatie die ingevolge lid 2 moet worden verstrekt, worden volgens de procedure van artikel 19 vastgesteld.

5. De bepalingen van dit artikel gelden niet voor experimenten of proeven die vallen onder deel B van Richtlijn 90/220/EEG.

Tenuitvoerlegging van de richtlijn

Artikel 23

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om aan deze richtlijn te voldoen binnen een termijn van twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis. De uniforme beginselen worden een jaar na de kennisgeving van deze richtlijn vastgesteld.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

2. In afwijking van lid 1 behoeven de Lid-Staten de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen voor de toepassing van artikel 10, lid 1, tweede streepje, pas uiterlijk een jaar na de aanneming van de uniforme beginselen in werking te doen treden en zulks alleen in verband met de in artikel 4, lid 1, onder b) tot en met e), vermelde eisen, die onder de aldus aangenomen uniforme beginselen vallen.

Artikel 24

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

▼M22

BIJLAGE I

VOOR GEBRUIK IN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN TOEGELATEN WERKZAME STOFFEN

Voor alle stoffen in deze bijlage geldende algemene bepalingen.

Voor de toepassing voor elke stof van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over de betrokken stof, en inzonderheid met de aanhangsels I en II daarvan, zoals die door het Permanent Plantenziektekundig Comité zijn goedgekeurd op de voor de betrokken stof in de „specifieke bepalingen" vermelde datum.

De lidstaten houden alle evaluatieverslagen (met uitzondering van de vertrouwelijke informatie als bedoeld in artikel 14 van de richtlijn) voor raadpleging ter beschikking van alle belangstellende partijen die daarom verzoeken.

▼M93

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
1	Imazalil CAS-nr. 73790-28-0, 35554-44-0 CIPAC-nr. 335	(+)-1-(β-allyloxy-2,4-dichloorfenylethyl)imidazool of (+)-allyl-1-(2,4-dichloorfenyl)-2-imidazool-1-ylethylether	975 g/kg	1 januari 1999	31 december 2011	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. Voor de hierna vermelde doeleinden zijn de hierna vermelde bijzondere voorwaarden van toepassing: — behandeling van fruit, groenten en aardappelen na de oogst mag slechts worden toegestaan wanneer wordt gezorgd voor een passend decontaminatiesysteem of wanneer aan de hand van een risicobeoordeling aan de toelating verlenende lidstaat is aangetoond, dat het lozen van de behandelingsoplossing niet leidt tot een onaanvaardbaar risico voor het milieu en met name voor in het water levende organismen; — behandeling van aardappelen na de oogst mag slechts worden toegestaan wanneer aan de hand van een risicobeoordeling aan de toelating verlenende lidstaat is aangetoond, dat het lozen van het verwerkingsafval van behandelde aardappelen geen onaanvaardbaar risico oplevert voor in het water levende organismen; — bladbehandeling in de open lucht mag slechts worden toegestaan wanneer aan de hand van een risicobeoordeling aan de toelating verlenende lidstaat is aangetoond, dat het gebruik geen onaanvaardbare uitwerkingen heeft voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu. Datum waarop het Permanent Plantenziektekundig Comité het evaluatieverslag heeft voltooid: 11 juli 1997.

▼M93

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
2	Azoxystrobin CAS-nr. 131860-33-8 CIPAC-nr. 571	Methyl-(E)-2-{2-[6-(2-cyaanfenoxy)pyrimidine-4-yloxyl] fenyl}-3-methoxyacrylaat	930 g/kg (Z-isomeer max. 25 g/kg)	1 juli 1998	31 december 2011	Mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. In de besluitvorming overeenkomstig de uniforme beginselen moet speciale aandacht worden besteed aan de gevolgen voor de in het water levende organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten passende risico beperkende maatregelen omvatten. Datum waarop het Permanent Plantenziektekundig Comité het evaluatieverslag heeft voltooid: 22 april 1998.
3	Kresoxim-methyl CAS-nr. 143390-89-0 CIPAC-nr. 568	Methyl-(E)-2-methoxyimino-2-[2-(o-tolyloxymethyl)fenyl]acetaat	910 g/kg	1 februari 1999	31 december 2011	Mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. De lidstaten dienen bij de besluitvorming overeenkomstig de uniforme beginselen speciale aandacht te besteden aan de bescherming van het grondwater in kwetsbare omstandigheden. Datum waarop het Permanent Plantenziektekundig Comité het evaluatieverslag heeft voltooid: 16 oktober 1998.
4	Spiroxamine CAS-nr. 1181134-30-8 CIPAC-nr. 572	(8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4,5] decaan-2-ylmethyl)-ethyl-propylamine	940 g/kg (diastereomeren A en B gecombineerd)	1 september 1999	31 december 2011	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. Bij de besluitvorming overeenkomstig de uniforme beginselen moeten de lidstaten: — in het bijzonder aandacht besteden aan de veiligheid van degene die de stof toedient en ervoor zorgen dat de voorwaarden voor de toelating in de toepassing van adequate beschermingsmaatregelen voorzien, en — speciale aandacht besteden aan de gevolgen voor in het water levende organismen en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden waar nodig ook risico beperkende maatregelen omvatten. Datum waarop het Permanent Plantenziektekundig Comité het evaluatieverslag heeft voltooid: 12 mei 1999.
5	Azimsulfuron CAS-nr. 120162-55-2 CIPAC-nr. 584	1-(4,6-dimethoxypyrimidine-2-yl)-3-[1-methyl-4-(2-methyl-2H-tetrazool-5-yl)-pyrazool-5-ylsulfonyl]-ureum	980 g/kg	1 oktober 1999	31 december 2011	Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Toepassing vanuit de lucht mag niet worden toegestaan. De lidstaten moeten bij de besluitvorming overeenkomstig de uniforme beginselen speciale aandacht besteden aan de gevolgen voor in het water levende organismen en voor andere terrestrische planten dan die waarvoor de stof is bedoeld, en zij moeten ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden indien nodig ook risico beperkende maatregelen omvatten (bv. in de rijstteelt, het bepalen van een wachttijd voor het lozen van het water). Datum waarop het Permanent Plantenziektekundig Comité het evaluatieverslag heeft voltooid: 2 juli 1999.

▼M93

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
6	Fluroxypyr CAS-nr. 69377-81-7 CIPAC-nr. 431	4-amino-3,5-dichloor-6-fluor-2-pyridyloxyazijnzuur	950 g/kg	1 december 2000	31 december 2011	Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Bij de besluitvorming overeenkomstig de uniforme beginselen moeten de lidstaten: — rekening houden met de aanvullende gegevens die in punt 7 van het evaluatieverslag worden gevraagd, — speciale aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater en — speciale aandacht besteden aan de gevolgen voor in het water levende organismen en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden waar nodig ook risico beperkende maatregelen omvatten. De lidstaten informeren de Commissie als de resultaten van het gevraagde aanvullende onderzoek en de aanvullende informatie, zoals bedoeld in punt 7 van het evaluatieverslag, op 1 december 2000 nog niet zijn ingediend. Datum waarop het Permanent Plantenziektekundig Comité het evaluatieverslag heeft voltooid: 30 november 1999.
▼M22 7	Metsulfuronmethyl CAS-nr. 74223-64-6 EEG nr. 441	Methyl-2-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5,-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-benzoaat	960 g/kg	1.7.2001	30.6.2001	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide. Bij de besluitvorming overeenkomstig de uniforme beginselen moeten de lidstaten: — speciale aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater en — speciale aandacht besteden aan de gevolgen voor in het water levende organismen, en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden waar nodig ook risicoverlagende maatregelen omvatten. Datum waarop het Permanent Plantenziektekundig Comité het evaluatieverslag heeft voltooid: 16.6.2000.
▼M93 8	Prohexadion-calcium CAS-nr. 127277-53-6 CIPAC-nr. 567	Calcium-3,5-dioxo-4-propionylcyclohexaancarboxylaat	890 g/kg	1 oktober 2000	31 december 2011	Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator voor planten. Datum waarop het Permanent Plantenziektekundig Comité het evaluatieverslag heeft voltooid: 16 juni 2000.

▼M22

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
9	Triasulfuron CAS-nr. 82097-50-5 CIPAC nr. 480	1-[2-(2-chloroethoxy)fenylsulfonyl]-3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)urea	940 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide. Bij de besluitvorming overeenkomstig de uniforme beginselen moeten de lidstaten: — speciale aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater en — speciale aandacht besteden aan de gevolgen voor in het water levende organismen, en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden waar nodig ook risicoverlagende maatregelen omvatten. Datum waarop het Permanent Plantenziektekundig Comité het evaluatieverslag heeft voltooid: 13.7.2000.
10	Esfenvaleraat CAS-nr. 66230-04-4 CIPAC nr. 481	(S)-α-Cyano-3-fenoxybenzyl-(S)-2-(4-chloorfenyl)-3-methylbutyraat	830 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als insecticide. Bij de besluitvorming overeenkomstig de uniforme beginselen moeten de lidstaten: — speciale aandacht besteden aan de mogelijke gevolgen voor in het water levende organismen en voor geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren, en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden waar nodig ook risicoverlagende maatregelen omvatten. Datum waarop het Permanent Plantenziektekundig Comité het evaluatieverslag heeft voltooid: 13.7.2000.
11	Bentazon CAS-nr. 25057-89-0 CIPAC nr. 366	3-isopropyl-(1H)-2,1,3-benzothiadiazin-4-(3H)-one-2,2-dioxide	960 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide. De lidstaten dienen bij de besluitvorming overeenkomstig de uniforme beginselen speciale aandacht te besteden aan de bescherming van het grondwater. Datum waarop het Permanent Plantenziektekundig Comité het evaluatieverslag heeft voltooid: 13.7.2000.

▼M22

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
12	Lambdacyhalothrin CAS-nr. 91465-08-6 CIPAC nr. 463	Een mengsel, in een verhouding van 1:1, van: (S)-α-cyano-3-fenoxybenzyl (Z)-(1R,3R)-3-(2-chloor-3,3,3-trifluoropropenyl)-2,2-dimethylcyclopropaancarboxylaat en (R)-α-cyano-3-fenoxybenzyl (Z)-(1S,3S)-3-(2-chloor-3,3,3-trifluoropropenyl)-2,2-dimethylcyclopropaancarboxylaat	810 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als insecticide. Bij de besluitvorming overeenkomstig de uniforme beginselen moeten de lidstaten: — speciale aandacht besteden aan de veiligheid van de gebruiker, — speciale aandacht besteden aan de mogelijke gevolgen voor in het water levende organismen en voor geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren, met inbegrip van bijen, en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden waar nodig ook risicoverlagende maatregelen omvatten, — speciale aandacht besteden aan de residuen in voeding en met name aan de acute effecten daarvan. Datum waarop het Permanent Plantenziektekundig Comité het evaluatieverslag heeft voltooid: 19.10.2000.

▼M24

13	Fenhexamid CAS nr. 126833-17-8 CIPAC nr. 603	N-(2,3-dichloro-4-hydroxyfenyl)-methylcyclohexanecarboxamide	≥ 950 g/kg (2)	1 juni 2001	Tot en met 31 mei 2011	Alleen gebruik van de stof als fungicide mag worden toegestaan. Bij het nemen van een besluit overeenkomstig de uniforme beginselen moeten de lidstaten speciale aandacht besteden aan de gevolgen voor in het water levende organismen en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden waar nodig ook risicoverlagende maatregelen omvatten. Datum waarop het Permanent Plantenziektekundig Comité het evaluatieverslag heeft goedgekeurd: 19 oktober 2000.

▼M22

▼M23

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
14	Amitrol CAS-nr. 61-82-5 CIPAC-nr. 90	H-[1,2,4]-triazool-3-ylamine	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evalutieverslag over amitrol, en inzonderheid met de aanhangsels I en II daarvan, zoals die door het Permanent Plantenziektekundig Comité zijn goedgekeurd op 12 december 2000. Bij die algemene beoordeling moeten de lidstaten: — speciale aandacht besteden aan de bescherming van de personen die de stof toepassen; — speciale aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, met name bij niet voor gewassen bestemde toepassingen; — speciale aandacht besteden aan de mogelijke gevolgen voor nuttige geleedpotigen; — speciale aandacht besteden aan de mogelijke gevolgen voor vogels en in het wild levende zoogdieren. Amitrol mag tijdens het broedseizoen alleen worden gebruikt als uit een passende risicoanalyse blijkt dat die geen onaanvaardbare gevolgen heeft, en als de toelatingsvoorwaarden waar nodig ook risicoverlagende maatregelen omvatten.
15	Diquat CAS-nr. 2764-72-9 (ion), 85-00-7 (dibromide) CIPAC-nr. 55	9,10-Dihydro-8a,10a-diazoniafenanthreen-ion (dibromide)	950 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Op basis van de momenteel beschikbare informatie mag de stof alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide en als droogmiddel. Toepassingen voor bestrijding van waterplanten mogen niet worden toegelaten. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over diquat, en inzonderheid met de aanhangsels I en II daarvan, zoals die door het Permanent Plantenziektekundig Comité zijn goedgekeurd op 12 december 2000. Bij die algemene beoordeling moeten de lidstaten: — speciale aandacht besteden aan de mogelijke gevolgen voor in het water levende organismen, en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden waar nodig ook risicoverlagende maatregelen omvatten; — speciale aandacht besteden aan de veiligheid van degene die de stof niet beroepshalve toepast, en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden waar nodig ook risicoverlagende maatregelen omvatten.

▼M23

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
16	Pyridaat CAS-nr. 55512-33.9 CIPAC-nr. 447	6-Chloor-3-fenylpyridazin-4-yl-S-octyl thiocarbonaat	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over pyridaat, en inzonderheid met de aanhangsels I en II daarvan, zoals die door het Permanent Plantenziektekundig Comité zijn goedgekeurd op 12 december 2000. Bij die algemene beoordeling moeten de lidstaten: — speciale aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater; — speciale aandacht besteden aan de mogelijke gevolgen voor in het water levende organismen, en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden waar nodig ook risicoverlagende maatregelen omvatten.
17	Thiabendazool CAS-nr. 148-79-8 CIPAC-nr. 323	2-Thiazol-4-yl-1H-benzimidazool	985 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungidice. Toepassing als bladspuitmiddel mag niet worden toegelaten. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over thiabendazool, en inzonderheid met de aanhangsels I en II daarvan, zoals die door het Permanent Plantenziektekundig Comité zijn goedgekeurd op 12 december 2000. Bij die algemene beoordeling moeten de lidstaten: — speciale aandacht besteden aan de bescherming van in het water en in het sediment levende organismen en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden waar nodig ook risicoverlagende maatregelen omvatten. Passende risicoverlagende maatregelen (bv. zuivering met kiezelaarde of geactiveerde koolstof) moeten worden toegepast om het oppervlaktewater te beschermen tegen onaanvaardbare vervuiling door afvalwater.
▼M26 18	Paecilomyces fumosoroseus Apopka stam 97, PFR 97 of CG 170, ATCC 20874	Niet van toepassing	Aan de hand van HPLC moet elke gistingsbouillon worden gecontroleerd op de afwezigheid van secundaire metabolieten	1 juli 2001	Tot en met 30 juni 2011	Alleen gebruik van de stof als insecticide mag worden toegestaan. Elke gistingsbouillon moet aan de hand van HPLC op de afwezigheid van secundaire metabolieten worden gecontroleerd. Datum waarop het Permanent Plantenziektekundig Comité het evaluatieverslag heeft goedgekeurd: 27 april 2001.

▼M22

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
▼M27						
19	DPX KE 459 (flupyrsulforon methyl) CAS nr. 144740-54-5 CICAP nr. 577	2-(4,6-dimethoxypirimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-6-trifluromethylnicotinaat mononatriumzout	903 g/kg (3)	1 juli 2001	tot en met 30 juni 2011	Alleen gebruik van de stof als herbicide mag worden toegestaan. Bij het nemen van een besluit overeenkomstig de uniforme beginselen moeten de lidstaten speciale aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater. Datum waarop het Permanent Plantenziektekundig Comité het evaluatieverslag heeft goedgekeurd: 27 april 2001.
▼M28						
20	Acibenzolar-S-methyl CAS-nr. 135158-54-2 CIPAC-Nr. 597	Benzo[1,2,3]thiadiazool-7-carbothioaat-s-methyl	970 g/kg	1 november 2001	Tot en met 31 oktober 2011	Alleen gebruik van de stof als plantenactivator mag worden toegestaan. Datum waarop het Permanent Plantenziektekundig Comité het evaluatieverslag heeft goedgekeurd: 29 juni 2001.
21	Cyclanilide CAS-nr. 113136-77-9 CIPAC-nr. 586	Niet beschikbaar	960 g/kg	1 november 2001	Tot en met 31 oktober 2011	Alleen gebruik van de stof als groeiregulator mag worden toegestaan. Het maximale gehalte aan de onzuiverheid 2,4-dichlooraniline (2,4-DCA) in de werkzame stof na verwerking bedraagt 1 g/kg. Datum waarop het Permanent Plantenziektekundig Comité het evaluatieverslag heeft goedgekeurd: 29 juni 2001.
22	IJzer(III) fosfaat CAS-nr. 10045-86-0 CIPAC-nr. 629	IJzer(III) fosfaat	990 g/kg	1 november 2001	Tot en met 31 oktober 2011	Alleen gebruik van de stof als slakkendodend middel mag worden toegestaan. Datum waarop het Permanent Plantenziektekundig Comité het evaluatieverslag heeft goedgekeurd: 29 juni 2001.
23	Pymetrozine CAS-nr. 123312-89-0 CIPAC-nr. 593	(*E*)-6-methyl-4-[(pyridin-3-ylmethyleen)-amino]-4,5-dihydro-2H-[1,2,4]-triazin-3-on	950 g/kg	1 november 2001	Tot en met 31 oktober 2011	Alleen gebruik van de stof als insecticide mag worden toegestaan. Bij het nemen van een besluit overeenkomstig de uniforme beginselen moeten de lidstaten speciale aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen. Datum waarop het Permanent Plantenziektekundig Comité het evaluatieverslag heeft goedgekeurd: 29 juni 2001.
24	Pyraflufen-ethyl CAS-nr. 129630-19-9 CIPAC-nr. 605	Ethyl-2-chloor-5-(4-chloor-5-difluormethoxy-1-methylpyrazol-3-yl)-4-fluorfenoxyacetaat	956 g/kg	1 november 2001	Tot en met 31 oktober 2011	Alleen gebruik van de stof als herbicide mag worden toegestaan. Bij het nemen van een besluit overeenkomstig de uniforme beginselen moeten de lidstaten speciale aandacht besteden aan de bescherming van algen en waterplanten en, zo nodig, risicobeperkende maatregelen toepassen. Datum waarop het Permanent Plantenziektekundig Comité het evaluatieverslag heeft goedgekeurd: 29 juni 2001.

▼M22

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
▼M29						
25	Glyfosaat CAS-nr. 1071-83-6 CIPAC-nr. 284	N-(fosfonomethyl)-glycine	950 g/kg	1 juli 2002	30 juni 2012	Alleen gebruik van de stof als herbicide mag worden toegestaan. Voor de toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over glyfosaat, in het bijzonder de aanhangsels I en II, waarvan de definitieve versie is aangenomen in het Permanent Plantenziektekundig Comité van 29 juni 2001. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — speciale aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater in kwetsbare gebieden, in het bijzonder in verband met het gebruik ervan voor andere doeleinden dan landbouw
26	Thifensulfuron-methyl CAS-nr. 79277-27-3 CIPAC-nr. 452	Methyl 3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazine-2-ylcarbamoyl-sulfamoyl)-thiofeen-2-carboxylaat	960 g/kg	1 juli 2002	30 juni 2012	Alleen gebruik van de stof als herbicide mag worden toegestaan. Voor de toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over thifensulfuron-methyl, in het bijzonder de aanhangsels I en II, waarvan de definitieve versie is aangenomen in het Permanent Plantenziektekundig Comité van 29 juni 2001. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — speciale aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, — speciale aandacht besteden aan de gevolgen voor waterplanten en moeten zij erop toezien dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, ook voorzien in maatregelen om het risico zoveel mogelijk te beperken
▼M30						
27	2,4-D CAS-nr. 94-75-7 CIPAC-nr. 1	(2,4-dichloorfenoxy)azijnzuur	960 g/kg	1 oktober 2002	30 september 2012	Alleen gebruik van de stof als herbicide mag worden toegestaan. Voor de toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over 2,4-D, in het bijzonder de aanhangsels I en II, dat door het Permanent Plantenziektekundig Comité is goedgekeurd op 2 oktober 2001. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden; — bijzondere aandacht besteden aan de absorptie via de huid; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren, en erop toezien dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, ook voorzien in risicobeperkende maatregelen.

▼M22

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
▼M31						
28	Isoproturon CAS-nr. 34123-59-6 CIPAC-nr. 336	3-(4-isopropylfenyl)-1,1-dimethylureum	970 g/kg	1 januari 2003	31 december 2012	Alleen gebruik van de stof als herbicide mag worden toegestaan. Voor de toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over isoproturon, in het bijzonder de aanhangsels I en II, waarvan de definitieve versie is aangenomen in het Permanent Plantenziektekundig Comité op 7 december 2001. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — speciale aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt toegepast in, uit een oogpunt van grond en/of weersomstandigheden, kwetsbare gebieden, of wanneer de gebruikte doses de in het evaluatierapport beschreven doses overschrijden, en moeten zij, indien nodig, maatregelen toepassen om het risico zoveel mogelijk te beperken; — speciale aandacht besteden aan de bescherming van waterplanten en moeten zij erop toezien dat de toelatingsvoorwaarden, inden nodig, ook voorzien in maatregelen om het risico zoveel mogelijk te beperken.
▼M32						
29	Ethofumesaat CAS-nr. 26225-79-6 CIPAC-nr. 233	(±)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-ylmethaansulfonaat	960 g/kg	1 maart 2003	28 februari 2013	Alleen gebruik van de stof als herbicide mag worden toegestaan. Voor de toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over ethofumesaat, inzonderheid de aanhangsels I en II, waarvan de definitieve versie is aangenomen in het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid op 26 februari 2002. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten speciale aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater wanneer de werkzame stof wordt toegepast in, uit een oogpunt van bodemgesteldheid en/of weersomstandigheden, kwetsbare gebieden, en moeten zij, indien nodig, maatregelen toepassen om het risico zoveel mogelijk te beperken.

▼M22

▼M33

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
30	Iprovalicarb CAS-nr. 140923-17-7 CIPAC-nr. 620	{2-Metyl-1-[1-(4-metylfenyl)ethylcarbonyl]propyl}-carbaminezuur, isopropylester	950 g/kg (voorlopige specificatie)	1 juli 2002	►M34 30 juni 2012 ◄	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over iprovalicarb, inzonderheid de aanhangsels I en II, zoals die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd op 26 februari 2002. Bij deze algemene beoordeling — moet de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd worden bevestigd en met passende analytische gegevens worden onderbouwd. Het in het toxiciteitsdossier gebruikte materiaal moet worden vergeleken met deze specificatie van het technische materiaal en aan de hand daarvan worden gecontroleerd; — moeten de lidstaten speciale aandacht besteden aan de bescherming van de personen die de stof toepassen.
31	Prosulfuron CAS-nr. 94125-34-5 CIPAC-nr. 579	1-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluorpropyl)-fenylsulfonyl]-ureum	950 g/kg	1 juli 2002	►M34 30 juni 2012 ◄	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over prosulfuron, inzonderheid de aanhangsels I en II, zoals die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd op 26 februari 2002. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — het risico voor waterplanten zorgvuldig onderzoeken als de werkzame stof in de nabijheid van oppervlaktewater wordt gebruikt. Zo nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden. Zo nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast.

▼M33

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
32	Sulfosulfuron CAS-nr. 141776-32-1 CIPAC-nr. 601	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-[2-ethaansulfonyl-imidazo[1,2-*a*]pyridine) sulfonyl]ureum	980 g/kg	1 juli 2002	►M34 30 juni 2012 ◄	Alleen gebruik van de stof als herbicide mag worden toegestaan. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over sulfosulfuron, inzonderheid de aanhangsels I en II, zoals die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd op 26 februari 2002. Bij deze algemene beoordeling — moeten de lidstaten speciale aandacht besteden aan de bescherming van waterplanten en algen. Zo nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast; — moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden.

▼M35

33	Cinidon-ethyl CAS-nr. 142891-20-1 CICAP-nr. 598	(Z)-ethyl 2-chloor-3-[2-chloor-5-(cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximido)-fenyl] acrylaat	940 g/kg	1 oktober 2002	30 september 2012	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over cinidon-ethyl, inzonderheid de aanhangsels I en II, zoals die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd op 19 april 2002. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid (bv. grond met neutrale of hoge pH-waarden) en/of klimaat kwetsbare gebieden; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van in het water levende organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, ook risicoverlagende maatregelen omvatten.

▼M35

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
34	Cyhalofop-butyl CAS-nr. 122008-85-9 CICAP-nr. 596	Butyl-(R)-2-[4(4-cyano-2-fluorfenoxy) fenoxy]-propionaat	950 g/kg	1 oktober 2002	30 september 2012	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over cyhalofop-butyl, inzonderheid de aanhangsels I en II, zoals die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd op 19 april 2002. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke gevolgen van toepassing vanuit het vliegtuig voor niet-doelorganismen, vooral voor in het water levende soorten. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, ook risicoverlagende maatregelen omvatten. — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke gevolgen van toepassing vanop de grond voor in het water levende organsimen in natte rijstvelden. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, ook risicoverlagende maatregelen omvatten.
35	Famoxadone CAS-nr. 131807-57-3 CICAP-nr. 594	3-anilino-5-methyl-5-(4-fenoxyfenyl)-1,3-oxazolidine-2,4-dione	960 g/kg	1 oktober 2002	30 september 2012	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over famoxadone, inzonderheid de aanhangsels I en II, zoals die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd op 19 april 2002. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke chronische risico's van de moederstof of van metabolieten voor regenwormen; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van in het water levende organsimen en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, ook risicoverlagende maatregelen omvatten; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de personen die de stof toepassen.

▼M35

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
36	Florasulam CAS-nr. 145701-23-1 CICAP-nr. 616	2′, 6′, 8-Trifluor-5-methoxy-[1,2,4]-triazool [1,5-c] pyrimidine-2-sulfonanilide	970 g/kg	1 oktober 2002	30 september 2012	De stof alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over florasulam, inzonderheid de aanhangsels I en II, zoals die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd op 19 april 2002. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, ook risicoverlagende maatregelen omvatten.
37	Metalaxyl-M CAS-nr. 70630-17-0 CICAP-nr. 580	Methyl (R)-2-{[(2,6-dimethylfenyl) methoxyacetyl] amino} propionaat	910 g/kg	1 oktober 2002	30 september 2012	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over metalaxyl-M, inzonderheid de aanhangsels I en II, zoals die door het Permanent Comité voor de voedseketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd op 19 april 2002. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater door de werkzame stof of de afbraakproducten CGA 62826 en CGA 108906, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.
38	Picolinafen CAS-nr. 137641-05-5 CICAP-nr. 639	4′-Fluor-6-[(α,α,α-trifluor-m-tolyl)oxy]picolinanilide	970 g/kg	1 oktober 2002	30 september 2012	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over picolinafen, inzonderheid de aanhangsels I en II, zoals die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd op 19 april 2002. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van in het water levende organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, ook risicoverlagende maatregelen omvatten.

▼M36

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
39	Flumioxazine CAS-nr. 103361-09-7 CIPAC-nr. 578	N-(7-fluor-3,4-dihydro-3-oxo-4-(prop-2-ynyl)-2H-1,4-benzoxazine-6-yl)cyclohex-1-een-1,2-dicarboximide	960 g/kg	1 januari 2003	31 december 2012	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over flumioxazine, inzonderheid de aanhangsels I en II, zoals die op 28 juni 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — het risico voor waterplanten en algen zorgvuldig onderzoeken. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M37

40	Deltamethrin CAS nr. 52918-63-5 CIPAC nr. 333	(S)-α-cyaan-3-fenoxybenzyl(1R,3R)-3-(2,2-dibroomvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaancarboxylaat	980 g/kg	1 november 2003	31 oktober 2013	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als insecticide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over deltamethrin, met name de aanhangsels I en II, dat op 18 oktober 2002 door het Permanent Plantenziektekundig Comité is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — in het bijzonder aandacht besteden aan de veiligheid van degene die de stof toepast en ervoor zorgen dat in de voorwaarden voor de toelating adequate beschermingsmaatregelen zijn opgenomen; — de situatie inzake de acute blootstelling van de consument via de voeding volgen met het oog op toekomstige herzieningen van de maximumresidugehalten; — in het bijzonder aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen, bijen en geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren, en ervoor zorgen dat in de voorwaarden voor toelating, waar nodig, risicobeperkende maatregelen zijn opgenomen.

▼M38

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
41	Imazamox CAS-nr. 114311-32-9 CIPAC-nr. 619	(+)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)- 5-(methoxymethyl)nicotinezuur	950 g/kg	1 juli 2003	30 juni 2013	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over imazamox, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.
42	Oxasulfuron CAS-nr. 144651-06-9 CIPAC-nr. 626	Oxetaan-3-yl 2(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)-carbamoylsulfamoylbenzoaat	►M39 930 g/kg ◄	1 juli 2003	30 juni 2013	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over oxasulfuron, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. — De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.
43	Ethoxysulfuron CAS-nr. 126801-58-9 CIPAC-nr. 59119	3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-1-(2-ethoxyfenoxy-sulfonyl)ureum	950 g/kg	1 juli 2003	30 juni 2013	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over ethoxysulfuron, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende waterplanten en algen in afwateringskanalen. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.

▼M38

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
44	Foramsulfuron CAS-nr. 173159-57-4 CIPAC-nr. 659	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamidofenylsulfonyl)ureum	940 g/kg	1 juli 2003	30 juni 2013	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over foramsulfuron, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterplanten. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.
45	Oxadiargyl CAS-nr. 39807-15-3 CIPAC-nr. 604	5-*tert*-butyl-3-(2,4-dichloor-5-propargyloxyfenyl)-1,3,4 oxadiazol-2-(3*H*)-on	980 g/kg	1 juli 2003	30 juni 2013	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over oxadiargyl, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van algen en waterplanten. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.
46	Cyazofamide CAS-nr. 120116-88-3 CIPAC-nr. 653	4-chloor-2cyaan-*N*,*N*-dimethyl-5-P-tolylimidazool-1-sulfonamide	935 g/kg	1 juli 2003	30 juni 2013	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over cyazofamide, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling: — moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen; — moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de afbraakkinetiek van de metaboliet CTCA in de bodem, vooral in Noord-Europa. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen of gebruiksrestricties worden toegepast.

▼M40

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
47	2,4-DB CAS-nr. 94-82-6 CIPAC-nr. 83	4-(2,4-dichloorfenoxy)-boterzuur	940 g/kg	1 januari 2004	31 december 2013	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over 2,4-DB, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden. Indien nodig, moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast.
48	Beta-cyfluthrin CAS-nr. 68359-37-5 (onbepaalde stereochemie) CIPAC-nr. 482	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaancarbonzuur-(SR)-α-cyaan-(4-fluor-3-fenoxyfenyl)methylester	965 g/kg	1 januari 2004	31 december 2013	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als insecticide. Voor ander gebruik dan bij siergewassen in kassen en bij zaadbehandeling bestaat momenteel geen adequate basis en voor dat andere gebruik is niet aangetoond dat de criteria van bijlage VI worden nageleefd. Ter ondersteuning van de toelating van deze vormen van gebruik moeten gegevens en inlichtingen worden verzameld en aan de lidstaten worden voorgelegd als bewijs dat deze gebruiksvormen aanvaardbaar zijn voor menselijke consumptie en uit milieuoogpunt. Dit geldt met name voor gegevens voor de beoordeling van de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van beta-cyfluthrin op bladeren in open lucht en aan de opname via de voeding in het geval van behandeling van de bladeren van eetbare gewassen. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over beta-cyfluthrin, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren. De toelatingsvoorwaarden moeten adequate risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M40

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
49	Cyfluthrin CAS-nr. 68359-37-5 (onbepaalde stereochemie) CIPAC-nr. 385	(RS)-α-cyaan-4-fluor-3-fenoxybenzyl-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaancarboxylaat	920 g/kg	1 januari 2004	31 december 2013	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als insecticide. Voor ander gebruik dan bij sierplanten in kassen en bij zaadbehandeling bestaat momenteel geen adequate basis en voor dit gebruik is niet aangetoond dat de criteria van bijlage VI worden nageleefd. Ter ondersteuning van de toelating van deze vormen van gebruik moeten gegevens en inlichtingen worden verzameld en aan de lidstaten worden voorgelegd als bewijs dat deze gebruiksvormen aanvaardbaar zijn voor menselijke consumptie en uit milieuoogpunt. Dit geldt met name voor gegevens voor de nauwkeurige beoordeling van de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van cyfluthrin op bladeren in de open lucht en aan de opname via de voeding in het geval van behandeling van de bladeren van eetbare gewassen. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over cyfluthrin, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren. De toelatingsvoorwaarden moeten adequate risicobeperkende maatregelen omvatten.
50	Iprodion CAS-nr. 36734-19-7 CIPAC-nr. 278	3-(3,5-dichloorfenyl)-N-isopropyl-2,4-dioxoimidazolidine-1-carboximide	960 g/kg	1 januari 2004	31 december 2013	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over iprodion, met name de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling: — moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof in hoge doses (vooral op grasvelden) wordt toegepast op zure bodems (pH lager dan 6) in qua klimaat kwetsbare gebieden; — moeten de lidstaten nauwkeurig het risico voor ongewervelde waterorganismen nagaan, indien de werkzame stof in de onmiddellijke nabijheid van oppervlaktewater wordt toegepast. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.

▼M40

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
51	Linuron CAS-nr. 330-55-2 CIPAC-nr. 76	3-(3,4-dichloorfenyl)-1-methoxy-1-methylureum	900 g/kg	1 januari 2004	31 december 2013	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over linuron, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van in het wild levende zoogdieren, geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren en waterorganismen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten; — speciale aandacht besteden aan de bescherming van degene die de stof toepast.
52	Maleïnehydrazide CAS-nr. 123-33-1 CIPAC-nr. 310	6-hydroxy-2H-pyridazin-3-on	940 g/kg De werkzame stof moet voldoen aan Richtlijn 79/117/EEG van de Raad (4), zoals gewijzigd bij Richtlijn 90/533/EEG (5)	1 januari 2004	31 december 2013	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als groeiregulator. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over maleïnehydrazide, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — in het bijzonder aandacht besteden aan de bescherming van geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren, en ervoor zorgen dat in de voorwaarden voor toelating risicobeperkende maatregelen zijn opgenomen, waar deze nodig zijn; — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden. Indien nodig, moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast.

▼M40

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
53	Pendimethalin CAS-nr. 40487-42-1 CIPAC-nr. 357	N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylideen	900 g/kg	1 januari 2004	31 december 2013	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over pendimethalin, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen en van landplanten die niet tot de doelsoorten behoren. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten; — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijkheid dat de stof over korte afstanden kan migreren door de lucht.

▼M42

54	Propineb CAS nr. 12071-83-9 (monomeer), 9016-72-2 (homopolymeer) CIPAC nr. 177	Zink-1,2-propyleenbis(-dithiocarbamaat), polymeer	De technisch werkzame stof zou voldoen aan de specificatie van de FAO	1 april 2004	31 maart 2014	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over propineb, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 26 februari 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van kleine zoogdieren, waterorganismen en geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten — letten op de situatie van de consument met betrekking tot de acute blootstelling via het voedsel, met het oog op latere herzieningen van de MRL's

▼M42

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
55	Propyzamide CAS nr. 23950-58-5 CIPAC nr. 315	3,5-dichloor-N-(1,1-dimethylprop-2-ynyl)benzamide	920 g/kg	1 april 2004	31 maart 2014	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over propyzamide, met name de aanhangsels I en II, dat op 26 februari 2003 door het Permanent Plantenziektekundig Comité is goedgekeurd. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van toepassers en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels en in het wild levende zoogdieren, met name wanneer de stof gedurende het voortplantingsseizoen wordt toegepast. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten

▼M44

56	Mecoprop CAS-nr. 7085-19-0 CIPAC-nr. 51	(RS)-2-(4-chloor-o-tolyloxy)-propionzuur	930 g/kg	1 juni 2004	31 mei 2014	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over mecoprop, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 15 april 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren. Waar nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast.

▼M44

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
57	Mecoprop-P CAS-nr. 16484-77-8 CIPAC-nr. 475	(R)-2-(4-chloor-o-tolyloxy)-propionzuur	860 g/kg	1 juni 2004	31 mei 2014	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over mecoprop-P, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 15 april 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
58	Propiconazool CAS-nr. 60207-90-1 CIPAC-nr. 408	(±)-1-[2-(2,4-dichloorfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolaan-2-ylmethyl]-1H-1,2,4-triazool	920 g/kg	1 juni 2004	31 mei 2014	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over propiconazool, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 15 april 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren en waterorganismen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van in de bodem levende organismen voor toepassingsdoses van meer dan 625 g werkzame stof/ha (bv. gebruik in grasvelden). De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen (bv. door plaatsgewijze bespuiting) omvatten.

▼M43

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
59	Trifloxystrobin CAS-nr. 141517-21-7 CIPAC-nr. 617	Methyl(E)-methoxyimino-{(E)-a-[1-a-(a,a,a-trifluor-m-tolyl)ethylideenaminooxyl]-o-tolyl}acetaat	960 g/kg	1 oktober 2003	30 september 2013	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over trifloxystrobin, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 15 april 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden. Risicoverlagende maatregelen moeten worden toegepast en/of bewakingsprogramma's kunnen indien nodig worden gestart.
60	Carfentrazone-ethyl CAS-nr. 128639-02.1 CIPAC-nr. 587	Ethyl(RS)-2-chloor-3-[2-chloor-5-(4-difluormethyl-4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1H 1,2,4-triazool-1-yl)-4-fluorfenyl]propionaat	900 g/kg	1 oktober 2003	30 september 2013	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over carfentrazone-ethyl, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 15 april 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.

▼M43

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
61	Mesotrione CAS-nr. 104206-8 CIPAC-nr. 625	2-(4-mesyl-2-nitrobenzoyl) cyclohexaan-1,3-dion	920 g/kg De fabricageonzuiverheid 1-cyaan-6-(methylsulfonyl)-7-nitro-9H-xantheen-9-on wordt uit toxicologisch oogpunt als problematisch beschouwd en moet in het technische product onder 0,0002 gewichtsprocent blijven.	1 oktober 2003	30 september 2013	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over mesotrione, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 15 april 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.
62	Fenamidone CAS-nr. 161326-34-7 CIPAC-nr. 650	(S)-5-methyl-2-methylthio-5-fenyl-3-fenylamino-3,5-dihydroimidazool-4-on	975 g/kg	1 oktober 2003	30 september 2013	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fenamidone, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 15 april 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden, — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren, — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.

▼M43

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
63	Isoxaflutool CAS-nr. 141112-29-0 CIPAC-nr. 575	5-cyclopropyl-4-(2-methylsulfonyl-4-trifluormethylbenzoyl)isoxazool	950 g/kg	1 oktober 2003	30 september 2013	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over isoxaflutool, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 15 april 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen of bewakingsprogramma's worden toegepast.

▼M48

64	Flurtamone CAS-nr. 96525-23-4	(RS)-5-methylamino-2-fenyl-4-(a,a,a-trifluor-m-tolyl) furan-3 (2H)-on	960 g/kg	1 januari 2004	31 december 2013	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over flurtamone, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 4 juli 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van algen en andere waterplanten. Zo nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast.

▼M48

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
65	Flufenacet CAS-nr. 142459-58-3 CIPAC nr. 588	4'-fluor-*N*-isopropyl-2-[5-(trifluormethyl)-1,3,4-thiadiazool-2-yloxy]aceetanilide	950 g/kg	1 januari 2004	31 december 2013	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over flufenacet, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 4 juli 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van algen en waterplanten; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van toepassers. Zo nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast.
66	Iodosulfuron CAS-nr.185119-76-0 (moederstof) 144550-36-7 (iodosulfuron-methyl-natrium) CIPAC-nr. 634 (moederstof) 634.501 (iodosulfuron-methyl-natrium)	4-jood-2-[3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-ureidosulfonyl]benzoaat	910 g/kg	1 januari 2004	31 december 2013	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over iodosulfuron, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 4 juli 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan het potentieel van iodosulfuron en zijn metabolieten voor grondwaterbesmetting, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterplanten. Zo nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast.

▼M48

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
67	Dimethenamid-p CAS-nr. 163515-14-8 CIPAC-nr. 638	S-2-chloor-N-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)-aceetamide	890 g/kg (voorlopige waarde op basis van een proefinstallatie)	1 januari 2004	31 december 2013	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over dimethenamid-p, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 4 juli 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan het potentieel van de metabolieten van dimethenamid-p voor grondwaterbesmetting, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van aquatische ecosystemen, met name van waterplanten. Zo nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast. De lidstaten moeten de Commissie overeenkomstig artikel 13, lid 5, in kennis stellen van de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd.
68	Picoxystrobin CAS-nr. 117428-22-5 CIPAC-nr. 628	Methyl (E)-3-methoxy-2-{2-[6-(trifluormethyl)-2- pyridyloxymethyl]-fenyl} acrylaat	950 g/kg (voorlopige waarde op basis van een proefinstallatie)	1 januari 2004	31 december 2013	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over picoxystrobin, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 4 juli 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van bodemorganismen; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van aquatische ecosystemen. Zo nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast. De lidstaten moeten de Commissie overeenkomstig artikel 13, lid 5, in kennis stellen van de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd.

▼M95

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
69	Fosthiazaat CAS-nr. 98886-44-3 CIPAC-nr. 585	(RS)-S-sec-butyl-O-ethyl-2-oxo-1,3-thiazolidine-3-ylfosfonothioaat	930 g/kg	1 januari 2004	31 december 2013	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide of nematicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fosthiazaat, met name de aanhangsels I en II, dat op 4 juli 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algehele evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels en in het wild levende zoogdieren, met name wanneer de stof gedurende het voortplantingsseizoen wordt toegepast; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van bodemorganismen die niet tot de doelsoorten behoren. Zo nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast. Om het potentiële risico voor kleine vogels te beperken, moeten de producttoelatingen voorschrijven dat een zeer hoog niveau van inwerking van de korrels in de bodem wordt bereikt. De lidstaten stellen de Commissie overeenkomstig artikel 13, lid 5, in kennis van de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd.

▼M48

70	Silthiofam CAS-nr. 175217-20-6 CIPAC-nr. 635	N-allyl-4,5-dimethyl-2-(trimethylsilyl)thiofeen-3-carboxamide	950 g/kg	1 januari 2004	31 december 2013	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. Ander gebruik dan de behandeling van zaden wordt momenteel niet in voldoende mate door gegevens geschraagd. Om voor dergelijke vormen van gebruik toelating te verkrijgen moeten gegevens en informatie worden verzameld en bij de lidstaten ingediend waaruit de aanvaardbaarheid ervan voor de consument, de toepassers en het milieu blijkt. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over silthiofam, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 4 juli 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij hun algemene evaluatie moeten de lidstaten speciale aandacht besteden aan de bescherming van toepassers. Zo nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast.

▼M45

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
71	Coniothyrium minitans Stam CON/M/91-08 (DSM 9660) CIPAC nr. 614	Niet van toepassing	Voor details inzake zuiverheid en controle op de productie, zie het evaluatieverslag	1 januari 2004	31 december 2013	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. Bij het verlenen van toelatingen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over Coniothyrium minitans, en met name de aanhangsels I en II, dat op 4 juli 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten — bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van gebruikers en werknemers en moeten zij ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden adequate beschermende maatregelen omvatten.

▼M46

72	Molinaat CAS-nr. 2212-67-1 CIPAC-nr. 235	S-ethyl azepane-1-carbothioaat; S-ethyl perhydroazepine-1-carbothioaat; S-ethyl perhydroazepine-1-thiocarboxilaat	950 g/kg	1 augustus 2004	31 juli 2014	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over molinaat, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 4 juli 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten; — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijkheid dat de stof zich over korte afstand in de lucht kan verplaatsen.

▼M46

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
73	Thiram CAS-nr. 137-26-8 CIPAC-nr. 24	Tetramethylthiuram disulfide; bis (dimethylthiocarbamoyl)-disulfide	960 g/kg	1 augustus 2004	31 juli 2014	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide en als afstotend middel. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over thiram, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 4 juli 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen. Indien nodig, moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van kleine zoogdieren en van vogels, wanneer de stof wordt gebruikt voor de behandeling van in de lente uit te zaaien zaaizaad. Indien nodig, moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast.
74	Ziram CAS-nr. 137-30-4 CIPAC-nr. 31	Zink bis (dimethyldithiocarbamaat)	950 g/kg (FAO-specificatie) Arsenicum: max. 250 mg/kg Water: max. 1,5 %	1 augustus 2004	31 juli 2014	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide en als afstotend middel. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over ziram, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 4 juli 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren en van waterorganismen. Indien nodig, moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast; — aandacht besteden aan de acute blootstelling van de consument via de voeding, met het oog op latere herzieningen van de maximumresidugehalten.

▼M49

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
75	Paraquat CAS-nr. 4685-14-7 CIPAC-nr. 56	1,1'-dimethyl-4,4'-bipyridinium	500 g/l (uitgedrukt als paraquat-dichloride)	1 november 2004	31 oktober 2014	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. De volgende toepassingen mogen niet worden toegelaten: — toepassingen met behulp van druk- en rugspuiten bij het tuinieren, door particuliere of professionele gebruikers; — toepassingen met vernevelingssystemen; — ULV-toepassingen. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over paraquat, en met name de aanhangsels I en II, dat op 3 oktober 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van: — de toedieners, vooral bij gebruik van druk- en rugspuiten; — op de grond broedende vogels. Wanneer uit de gebruiksmodellen is gebleken dat blootstelling van eieren mogelijk is, moet een risicobeoordeling worden gemaakt en moeten er, indien nodig, risicobeperkende maatregelen worden vastgesteld; — waterorganismen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten; — hazen. Wanneer uit de gebruiksmodellen is gebleken dat blootstelling van hazen mogelijk is, moet een risicobeoordeling worden gemaakt en moeten er, indien nodig, risicobeperkende maatregelen worden vastgesteld. De lidstaten zien erop toe dat de houders van de toelating tot 2008 jaarlijks uiterlijk op 31 maart verslag uitbrengen over eventuele gezondheidsproblemen bij de toepassers en over gevolgen voor hazen in een of meer representatieve toepassingsgebieden, en daarbij ook verkoopcijfers meedelen en een overzicht geven van de gebruikspatronen, zodat een realistisch beeld wordt verkregen van het effect van paraquat op toxicologisch en op ecologisch gebied. De lidstaten zien erop toe dat technische concentraten een doeltreffend braakmiddel bevatten. Vloeibare producten moeten een doeltreffend braakmiddel bevatten, alsmede blauwe/groene kleurstoffen en stinkende of sterk riekende bestanddelen. Ook andere beschermstoffen, bv. bindmiddelen, mogen worden toegevoegd. Daarbij houden zij rekening met de FAO-specificatie.

▼M50

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
76	Mesosulfuron CAS-nr. 400852-66-6 CIPAC-nr. 441	2-[(4,6-dimethoxypyrimidin– 2-ylcarbamoyl]-sulfamoyl] α-(methaansulfonamido)-p-toluylzuur	930 g/kg	1 april 2004	31 maart 2014	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over mesosulfuron, en met name de aanhangsels I en II, dat op 3 oktober 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterplanten; — bijzondere aandacht besteden aan mogelijke verontreiniging van het grondwater door mesosulfuron en zijn metabolieten wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. Zo nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast.
▼M75 77	Propoxycarbazon CAS-nr. 145026-81-9 CIPAC-nr. 655	2-(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1*H*-1,2,4-triazool-1-yl) carboxamidosulfonylbenzoëzuur-methylester	≥ 950 g/kg (uitgedrukt als propoxy-carbazon-natrium)	1 april 2004	31 maart 2014	Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over propoxycarbazon, en met name de aanhangsels I en II, dat op 3 oktober 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan mogelijke verontreiniging van het grondwater door propoxycarbazon en metabolieten daarvan wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van aquatische ecosystemen, met name van waterplanten. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.
▼M50 78	Zoxamide CAS-nr. 156052-68-5 CIPAC-nr. 640	(RS)– 3,5-Dichloor-N-(3-chloor– 1-ethyl– 1-methylacetonyl)-p-tolumamide	950 g/kg	1 april 2004	31 maart 2014	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over zoxamide, en met name de aanhangsels I en II, dat op 3 oktober 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.

▼M51

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
79	Chloorprofam CAS-nr. 101-21-3 CIPAC nr. 43	Isopropyl 3-chloorfenylcarbamaat	975 g/kg	1 februari 2005	31 januari 2015	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide en kiemremmer. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over chloorprofam, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 28 november 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de toedieners, consumenten en geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M52

80	Benzoëzuur CAS-nr. 65-85-0 CIPAC-nr. 622	Benzoëzuur	990 g/kg	1 juni 2004	31 mei 2014	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als ontsmettingsmiddel. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over benzoëzuur, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 28 november 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.
81	Flazasulfuron CAS-nr. 104040-78-0 CIPAC-nr. 595	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-trifluormethyl-2-pyridylsulfonyl)ureum	940 g/kg	1 juni 2004	31 mei 2014	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over flazasulfuron, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 28 november 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterplanten. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast. De lidstaten lichten de Commissie overeenkomstig artikel 13, lid 5, in over de specificatie van het technische materiaal als commercieel vervaardigd.

▼M52

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
▼M115						
82	Pyraclostrobine CAS-nr. 175013-18-0 CIPAC-nr. 657	methyl-N-(2-{[1-(4-chloorfenyl)-1H-pyrazool-3-yl]oxymethyl}fenyl)-N-methoxycarbamaat	975 g/kg De bij de vervaardiging gevormde onzuiverheid dimethylsul-faat (DMS) wordt uit toxicologisch oogpunt als problematisch beschouwd en moet in het technische product onder 0,0001 gewichtsprocent blijven.	van 1 juni 2004	van 31 mei 2014	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide of groeiregulator voor planten. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over pyraclostrobine, met name de aanhangsels I en II, dat op 28 november 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algehele evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van in het water levende organismen, met name vissen; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van op het land levende geleedpotigen en regenwormen. Zo nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast. De lidstaten lichten de Commissie overeenkomstig artikel 13, lid 5, in over de specificatie van het technische materiaal als commercieel vervaardigd.
▼M54						
83	Quinoxyfen CAS-nr. 124495-18-7 CIPAC-nr. 566	5, 7-dichloor-4 (ρ-fluorofenoxy) chinoline	970 g/kg	1 september 2004	31 augustus 2014	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over quinoxyfen, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 6 oktober 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen. Er moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast en er moeten zo nodig monitoringprogramma's worden opgezet in kwetsbare gebieden.

▼M53

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
84	Alfa-cypermethrin CAS-nr. 67375-30-8 CIPAC-nr. 454	Racemaat bevattende: (S)-a-cyaan-3-fenoxybenzyl-(1R)-cis-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaancarboxylaat en (R)-a-cyaan-3-fenoxybenzyl-(1S)-cis-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaancarboxylaat (= cis-2-isomerenpaar van cypermethrin)	930 g/kg cis-2	1 maart 2005	28 februari 2015	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over alfa-cypermethrin, en met name met de aanhangsels I en II, dat op 13 februari 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het aquatisch milieu, bijen en geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden risicobeperkende maatregelen omvatten; — bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van degene die de stof toepast en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden in de toepassing van adequate beschermingsmaatregelen voorzien.
85	Benalaxyl CAS-nr. 71626-11-4 CIPAC-nr. 416	Methyl-N-fenylacetyl–N-2,6–xylyl–DL-alaninaat	960 g/kg	1 maart 2005	28 februari 2015	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over ►C4 benalaxyl ◄, en met name met de aanhangsels I en II, dat op 13 februari 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
86	Bromoxynil CAS-nr. 1689-84-5 CIPAC-nr. 87	3,5-dibroom-4-hydroxybenzonitril	970 g/kg	1 maart 2005	28 februari 2015	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over ►C4 bromoxynil ◄, en met name met de aanhangsels I en II, dat op 13 februari 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels en in het wild levende zoogdieren, in het bijzonder wanneer de stof in de winter wordt toegepast, en van het aquatisch milieu. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M53

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
87	Desmedifam CAS-nr. 13684-56-5 CIPAC-nr. 477	Ethyl-3'-fenylcarbamoyloxycarbanilaat ethyl-3-fenylcarbamoyloxyfenylcarbamaat	Min. 970 g/kg	1 maart 2005	28 februari 2015	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over ►C4 desmedifam ◄, en met name met de aanhangsels I en II, dat op 13 februari 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het aquatisch milieu en van regenwormen. Indien nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast.
88	Ioxynil CAS-nr. 13684-83-4 CIPAC-nr. 86	4-hydroxy-3,5-di-iodbenzonitril	960 g/kg	1 maart 2005	28 februari 2015	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over ►C4 ioxynil ◄, en met name met de aanhangsels I en II, dat op 13 februari 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels en in het wild levende zoogdieren, in het bijzonder wanneer de stof in de winter wordt toegepast, en van het aquatisch milieu. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
89	Fenmedifam CAS-nr. 13684-63-4 CIPAC-nr. 77	Methyl-3-(3-methylcarbaniloyloxy)carbanilaat; 3-methoxycarbonylaminofenyl 3'-methylcarbanilaat	Min. 970 g/kg	1 maart 2005	28 februari 2015	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over ►C4 fenmedifam ◄, en met name met de aanhangsels I en II, dat op 13 februari 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het aquatisch milieu. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M56

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
90	Pseudomonas chlororaphis Stam MA 342 CIPAC nr. 574	Niet van toepassing	De hoeveelheid van de secundaire metaboliet 2,3-deepoxy-didehydro-rhizoxin (DDR) in het fermentaat moet op het tijdstip van het formuleren van het eindproduct de bepalingsgrens (2 mg/L) niet overschrijden	1 oktober 2004	30 september 2014	Uitsluitend gebruik als schimmelbestrijdingsmiddel voor zaadontsmetting in gesloten zaadbehandelingsapparatuur mag toegelaten worden. Bij het verlenen van toelatingen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over Pseudomonas chlororaphis, en met name de aanhangsels I en II, dat op 30 maart 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van gebruikers en werknemers. In voorkomend geval moeten risicobeperkende matregelen worden genomen.

▼M55

91	Mepanipyrim CAS-nr. 110235-47-7 CIPAC-nr. 611	N-(4-methyl-6-prop-1-ynylpyrimidin-2-yl)aniline	960 g/kg	1 oktober 2004	30 september 2014	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over mepanipyrim, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 30 maart 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.

▼M58

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
92	Acetamiprid CAS-nr. 160430-64-8 CIPAC-nr. Nog niet toegewezen	(E)-N1-[(6-chloor-3-pyridyl)methyl]-N2-cyano-N1-methylacetamidine	≥ 990 g/kg	1 januari 2005	31 december 2014	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over acetamiprid, en met name de aanhangsels I en II, dat op 29 juni 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de blootstelling van werknemers; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen. Zo nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast.
93	Thiacloprid CAS-nr. 111988-49-9 CIPAC-nr. 631	(Z)-N-{3-[(6-chloor-3-pyridinyl)methyl]-1,3-thiazolan-2-yliden}cyanamide	≥ 975 g/kg	1 januari 2005	31 december 2014	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over thiacloprid, en met name de aanhangsels I en II, dat op 29 juni 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen; — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.

▼M59

94	*Ampelomyces quisqualis* Stam: AQ 10 Cultuurcollectienr. CNCM I-807 CIPAC-nr. Niet toegewezen	Niet van toepassing		1 april 2005	31 maart 2015	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. Bij het verlenen van toelatingen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over Ampelomyces quisqualis, met name de aanhangsels I en II, dat op 8 oktober 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.

▼M60

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
95	Imazosulfuron CAS-nr. 122548-33-8 CIPAC-nr. 590	1-(2-Chloorimidazo[1,2-α]pyridine-3-ylsulfonyl)-3-(4,6-dimethoxypyrimidine-2-yl)ureum	≥ 980 g/kg	1 april 2005	31 maart 2015	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over imazosulfuron, met name de aanhangsels I en II, dat op 8 oktober 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algehele evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van water- en landplanten die niet tot de doelsoorten behoren. Zo nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.
96	Laminarin CAS-nr. 9008-22-4 CIPAC-nr. 671	(1→3)-β-D-glucan (volgens gezamenlijke IUPAC-IUB-commissie voor biochemische nomenclatuur)	≥ 860 g/kg droge stof	1 april 2005	31 maart 2015	De stof mag alleen worden toegelaten als elicitor van het zelfverdedigingsmechanisme van het gewas. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over laminarin, met name de aanhangsels I en II, dat op 8 oktober 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.
97	Methoxyfenozide CAS-nr. 161050-58-4 CIPAC-nr. 656	N-tert-Butyl-N'-(3-methoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazide	≥ 970 g/kg	1 april 2005	31 maart 2015	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over methoxyfenozide, met name de aanhangsels I en II, dat op 8 oktober 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algehele evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van terrestrische en aquatische geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren. Zo nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.

▼M60

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
98	S-metolachloor CAS-nr. 87392-12-9 (S-isomeer) 178961-20-1 (R-isomeer) CIPAC-nr. 607	Mengsel van: (aRS, 1 S)-2-chloor-N-(6-ethyl-o-tolyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)aceetamide (80-100 %) en (aRS, 1 R)-2-chloor-N-(6-ethyl-o-tolyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)aceetamide (20-0 %)	≥ 960 g/kg	1 april 2005	31 maart 2015	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over S-metolachloor, met name de aanhangsels I en II, dat op 8 oktober 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algehele evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, met name door de werkzame stof en de metabolieten CGA 51202 en CGA 354743, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden, — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterplanten. Zo nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.
▼M59						
99	*Gliocladium catenulatum* Stam: J1446 Cultuurcollectienr. DSM 9212 CIPAC-nr. Niet toegewezen	Niet van toepassing		1 april 2005	31 maart 2015	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. Bij het verlenen van toelatingen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over Gliocladium catenulatum, met name de aanhangsels I en II, dat op 30 maart 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algehele evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van gebruikers en werknemers. Zo nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.
▼M63						
100	Etoxazool CAS nr. 153233-91-1 CIPAC nr. 623	(RS)-5-*tert*-butyl-2-[2-(2,6-difluorophenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl] fenetool	≥ 948 g/kg	1 juni 2005	31 mei 2015	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als acaricide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over etoxazool, met name de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen. Zo nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.

▼M63

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
101	Tepraloxydim CAS nr. 149979-41-9 CIPAC nr. 608	(EZ)-(RS)-2-{1-[(2E)-3-chloorallyloximino]propyl}-3-hydroxy-5-perhydropyran-4-ylcyclohex-2-en-1-on	≥ 920 g/kg	1 juni 2005	31 mei 2015	De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over tepraloxydim, en met name de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij hun algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van terrestrische geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren. Zo nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.
▼M80 102	Chloorthalonil CAS-nr. 1897-45-6 CIPAC-nr. 288	Tetrachloorisoftalonitril	985 g/kg — Hexachloorbenzeen: niet meer dan 0,04 g/kg — Decachloorbifenyl: niet meer dan 0,03 g/kg	1 maart 2006	28 februari 2016	DEEL A Mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over chloorthalonil dat op 15 februari 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij hun algemene evaluatie moeten de lidstaten speciale aandacht besteden aan de bescherming van: — waterorganismen; — grondwater, met name wat betreft de werkzame stof en de metabolieten R417888 en R611965 (SDS46851), wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
▼M64 103	Chloortoluron (nietgespecificeerde stereochemie) CAS-nr. 15545-48-9 CIPAC-nr. 217	3-(3-Chloor-p-tolyl)-1,1-dimethylureum	975 g/kg	1 maart 2006	28 februari 2016	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over chloortoluron dat op 15 februari 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodem of klimaat kwetsbare regio's. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten

▼M64

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
104	Cypermethrin CAS-nr. 52315-07-8 CIPAC-nr. 332	(RS)-α-Cyaan-3 fenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaan-carboxylaat (4 isomerenparen: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1 maart 2006	28 februari 2016	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over cypermethrin dat op 15 februari 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen, bijen en geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de personen die de stof toepassen. De toelatingsvoorwaarden moeten zo nodig beschermingsmaatregelen omvatten
105	Daminozide CAS-nr. 1596-84-5 CIPAC-nr. 330	N-Dimethylaminosuccinamidezuur	990 g/kg Onzuiverheden: — N-nitrosodimethylamine: maximaal 2,0 mg/kg — 1,1-dimethylhydrazide: maximaal 30 mg/kg	1 maart 2006	28 februari 2016	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator voor nieteetbare gewassen DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over daminozide dat op 15 februari 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de toepassers en de werknemers na de toepassing (re-entry). De toelatingsvoorwaarden moeten zo nodig beschermingsmaatregelen omvatten
106	Thiofanaat-methyl (niet-gespecificeerde stereochemie) CAS-nr. 23564-05-8 CIPAC-nr. 262	Dimethyl-4,4'-(o-fenyleen)bis(3-thioallofanaat)	950 g/kg	1 maart 2006	28 februari 2016	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over thiofanaat-methyl dat op 15 februari 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het aquatisch milieu en van regenwormen en andere bodemmacroorganismen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten

▼M65

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
107	Tribenuron CAS-nr. 106040-48-6 (tribenuron) CIPAC-nr. 546	2-[4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazine-2-yl(methyl)carbamoylsulfamoyl]benzoëzuur	950 g/kg (uitgedrukt als tribenuron-methyl)	1 maart 2006	28 februari 2016	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over tribenuron, en met name met de aanhangsels I en II, dat op 15 februari 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende landplanten, hogere waterplanten en grondwater in kwetsbare situaties. De toelatingsvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.
108	MCPA CAS-nr. 94-74-6 CIPAC-nr. 2	4-chloor-o-tolyloxyazijnzuur	≥ 930 g/kg	1 mei 2006	30 april 2016	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over MCPA, en met name met de aanhangsels I en II, dat op 15 april 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan mogelijke verontreiniging van het grondwater wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones

▼M66

▼M66

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
109	MCPB CAS-nr. 94-81-5 CIPAC-nr. 50	4-(4-chloor-o-tolyloxy)-boterzuur	≥ 920 g/kg	1 mei 2006	30 april 2016	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over MCPB, en met name met de aanhangsels I en II, dat op 15 april 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan mogelijke verontreiniging van het grondwater wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones

▼M67

110	Bifenazaat CAS-nr. 149877-41-8 CIPAC-nr. 736	Isopropyl-2-(4-methoxy-bifenyl-3-yl) hydrazinoformiaat	≥ 950 g/kg	1 december 2005	30 november 2015	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als acaricide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die bifenazaat bevatten voor ander gebruik dan op siergewassen in broeikassen, moeten de lidstaten speciale aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en erop toezien dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over bifenazaat, met name de aanhangsels I en II, dat op 3 juni 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.

▼M67

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
111	Milbemectin Milbemectin is een mengsel van $M.A_3$ en $M.A_4$ CAS-nr. $M.A_3$: 51596-10-2 $M.A_4$: 51596-11-3 CIPAC-nr. 660	$M.A_3$: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8-R,13R,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-5',6',11,13,22-pentamethyl-3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$]pentacosa-10,14,16,22-tetraeen-6-spiro-2'-tetrahydropyran-2-on $M.A_4$: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8-R,13R,20R,21R,24S)-6'-ethyl-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.$1^{4,8}0^{20,24}$] pentacosa-10,14,16,22-tetraeen-6-spiro-2'-tetrahydropyran-2-on	≥ 950 g/kg	1 december 2005	30 november 2015	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als acaricide of insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over milbemectin, met name de aanhangsels I en II, dat op 3 juni 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen. Zo nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.

▼M68

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
112	Chloorpyrifos CAS-nr. 2921-88-2 CIPAC-nr. 221	O,O-diethyl-O-3,5,6-trichloor-2-pyridylthiofosfaat	≥ 970 g/kg De onzuiverheid O,O,O,O-tetraethyldithiopyro-fosfaat (Sulfotep) werd in toxicologisch opzicht van belang geacht en daarom is een grenswaarde van 3 g/kg vastgesteld.	1 juli 2006	30 juni 2016	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over chloorpyrifos, dat op 3 juni 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels, zoogdieren, in het water levende organismen, bijen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, en moeten ervoor zorgen dat risicobeperkende maatregelen, waaronder voorzover noodzakelijk de inrichting van bufferzones, deel uitmaken van de toelatingsvoorwaarden. De lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren. Zij dragen er zorg voor dat dergelijke studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie worden ingediend door kennisgevers die om opneming van chloorpyrifos in deze bijlage hebben verzocht.

▼M68

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
113	Chloorpyrifos-methyl CAS-nr. 5598-13-0 CIPAC-nr. 486	O,O-dimethyl-O-3,5,6-trichloor-2-pyridylthiofosfaat	≥ 960 g/kg De onzuiverheden O,O,O,O-tetramethyldithiopyrofosfaat (Sulfotemp) en O,O,O-trimethyl-O-(3,5,6-trichloor-2-pyridinyl) difosforodithioaat (Sulfotemp-ester) werden in toxicologisch opzicht van belang geacht en daarom is een grenswaarde van 5 g/kg voor elke onzuiverheid vastgesteld.	1 juli 2006	30 juni 2016	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over chloorpyrifos-methyl, dat op 3 juni 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels, zoogdieren, in het water levende organismen, bijen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, en moeten ervoor zorgen dat risicobeperkende maatregelen, waaronder voorzover noodzakelijk de inrichting van bufferzones, deel uitmaken van de toelatingsvoorwaarden. In het geval van toepassingen buitenshuis verzoeken de lidstaten om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren. Zij dragen er zorg voor dat dergelijke studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie worden ingediend door kennisgevers die om opneming van chloorpyrifos-methyl in deze bijlage hebben verzocht.

▼M68

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
114	Maneb CAS-nr. 12427-38-2 CIPAC-nr. 61	mangaanethyleenbis (dithiocarbamaat) (polymeer)	≥ 860 g/kg De onzuiverheid ethyleenthioureum wordt uit toxicologisch oogpunt als problematisch beschouwd en mag niet meer bedragen dan 0,5 % van het manebgehalte.	1 juli 2006	30 juni 2016	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over maneb dat op 3 juni 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de residuen in levensmiddelen en de inname via de voeding door de consumenten evalueren. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels, zoogdieren, in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, en moeten ervoor zorgen dat risicobeperkende maatregelen deel uitmaken van de toelatingsvoorwaarden. De lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren en voor ontwikkelingstoxiciteit. Zij dragen er zorg voor dat dergelijke studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie worden ingediend door kennisgevers die om opneming van maneb in deze bijlage hebben verzocht.

▼M68

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
115	Mancozeb CAS-nr. 8018-01-7 (vroeger 8065-67-5) CIPAC-nr. 34	Mangaanethyleenbis (dithiocarbamaat) (polymeer) complex met zinkzout	≥ 800 g/kg De onzuiverheid ethyleenthioureum wordt uit toxicologisch oogpunt als problematisch beschouwd en mag niet meer bedragen dan 0,5 % van het mancozebgehalte.	1 juli 2006	30 juni 2016	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over mancozeb dat op 3 juni 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de residuen in levensmiddelen en de inname via de voeding door de consumenten evalueren. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels, zoogdieren, in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, en moeten ervoor zorgen dat risicobeperkende maatregelen deel uitmaken van de toelatingsvoorwaarden. De lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren en voor ontwikkelingstoxiciteit. Zij dragen er zorg voor dat dergelijke studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie worden ingediend door kennisgevers die om opneming van mancozeb in deze bijlage hebben verzocht.

▼M68

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
116	Metiram CAS-nr. 9006-42-2 CIPAC-nr. 478	Zinkammoniaatethyleenbis(dithiocarbamaat) — poly[ethyleenbis(thiuramdisulfide)]	≥ 840 g/kg De onzuiverheid ethyleenthioureum wordt uit toxicologisch oogpunt als problematisch beschouwd en mag niet meer bedragen dan 0,5 % van het metiramgehalte.	1 juli 2006	30 juni 2016	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over metiram dat op 3 juni 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de residuen in levensmiddelen en de inname via de voeding door de consumenten evalueren. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels, zoogdieren, in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, en dragen er zorg voor dat risicobeperkende maatregelen deel uitmaken van de toelatingsvoorwaarden. De lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren. Zij dragen er zorg voor dat dergelijke studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie worden ingediend door kennisgevers die om opneming van metiram in deze bijlage hebben verzocht.

▼M72

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
117	Oxamyl CAS-nr. 23135-22-0 CIPAC-nr. 342	N,N-dimethyl-2-methylcarbamoyloxyimino-2-(methylthio) aceetamide	970 g/kg	1 augustus 2006	31 juli 2016	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als nematicide en insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over oxamyl, dat op 15 juli 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels en zoogdieren, regenwormen, in het water levende organismen, oppervlaktewater en grondwater in kwetsbare situaties. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de personen die de stof toepassen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, beschermingsmaatregelen omvatten. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor de verontreiniging van het grondwater in zure bodems, vogels en zoogdieren en regenwormen. Zij dragen er zorg voor dat deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie worden ingediend door kennisgevers die om opneming van oxamyl in deze bijlage hebben verzocht.

▼M73

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
118	1-methylcyclo-propeen (aan deze werkzame stof zal geen ISO-benaming worden toegekend) CAS-nr. 3100-04-7 CIPAC-nr. niet gebruikt	1-methylcyclopropeen	≥ 960 g/kg De onzuiverheden 1-chloro-2-methylpropeen en 3-chloro-2-methylpropeen werden in toxicologisch opzicht van belang geacht en daarom is voor elk een grenswaarde van 0,5 g/kg in technisch materiaal vastgesteld.	1 april 2006	31 maart 2016	DEEL A Alleen gebruik van de stof als groeiregulator voor opslag na de oogst in een afgesloten entrepot mag worden toegestaan. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over 1-methylcyclopropeen, en met name met de aanhangsels I en II, dat op 23 september 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.

▼M71

119	Forchlorfenuron CAS-nr. 68157-60-8 CIPAC-nr. 633	1-(2-chloor-4-pyridinyl)-3-fenylureum	≥ 978 g/kg	1 april 2006	31 maart 2016	DEEL A Alleen gebruik van de stof als groeiregulator mag worden toegestaan. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die forchlorfenuron bevatten voor ander gebruik dan in kiwiplanten, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over forchlorfenuron, en met name de aanhangsels I en II, dat op 23 september 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. Zo nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.

▼M71

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
120	Indoxacarb CAS-nr. 173584-44-6 CIPAC-nr. 612	methyl (*S*)-*N*-[7-chloor-2,3,4a,5-tetrahydro-4a-(methoxycarbonyl)indeno[1,2-*e*][1,3,4]oxadiazine-2-ylcarbonyl]-4′-(trifluoromethoxy)carbanilaat	TC (Technisch Materiaal): ≥ 628 g/kg indoxacarb	1 april 2006	31 maart 2016	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over indoxacarb, en met name de aanhangsels I en II, dat op 23 september 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M69

XX	Warfarine CAS-nr. 81-81-2 CIPAC-nr. 70	(RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1fenylbutyl)cumarine 3-(α-acetonylbenzyl)-4-hydroxycumarine	≥ 990 g/kg	1 oktober 2006	30 september 2013	DEEL A Uitsluitend toepassingen als rodenticide in de vorm van kant-en-klaar aas, eventueel geplaatst in speciaal gebouwde trechters, worden toegestaan. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over warfarine, en met name de aanhangsels I en II, dat op 23 september 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de toedieners, vogels en zoogdieren die niet tot de doelsoorten behoren. Zo nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.

▼M70

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
	Tolylfluanide CAS-nr. 731-27-1 CIPAC-nr. 275	*N*-dichlorofluoromethylthio-*N'*,*N'*-dimethyl-*N*-*p*-tolylsulfamide	960 g/kg	1 oktober 2006	30 september 2016	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over tolylfluanide, dat op 23 september 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van plantenetende zoogdieren, in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen (met uitzondering van bijen). De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten; — bijzondere aandacht besteden aan de residuen in levensmiddelen en de inname via de voeding door de consumenten evalueren. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor plantenetende zoogdieren (risico op lange termijn). Zij dragen er zorg voor dat deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie worden ingediend door de kennisgevers die om opneming van tolylfluanide in deze bijlage hebben verzocht.

▼M76

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
123	Clothianidin CAS-nr. 210880-92-5 CIPAC-nr. 738	(*E*)-1-(2-chloor-1,3-thiazool-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine	≥ 960 g/kg	1 augustus 2006	31 juli 2016	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over clothianidin dat op 27 januari 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden; — bijzondere aandacht besteden aan het risico voor zaadetende vogels en zoogdieren, wanneer de stof wordt gebruikt voor zaadbehandeling. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
124	Pethoxamide CAS-nr. 106700-29-2 CIPAC-nr.655	2-Chloor-*N*-(2-ethoxyethyl)-*N*-(2-methyl-1-fenylprop-1-enyl)aceetamide	≥ 940 g/kg	1 augustus 2006	31 juli 2016	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over pethoxamide dat op 27 januari 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het aquatische milieu, met name hogere waterplanten. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De lidstaten lichten de Commissie overeenkomstig artikel 13, lid 5, in over de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd.

▼M74

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
125	Clodinafop CAS-nr. 114420-56-3 CIPAC-nr. 683	(R)-2-[4-(5-chloor-3-fluor-2-pyridyloxy)-fenoxy]propionzuur	≥ 950 g/kg (uitgedrukt als clodinafop-propargyl)	1 februari 2007	31 januari 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over clodinafop dat op 27 januari 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.
126	Pirimicarb CAS-nr. 23103-98-2 CIPAC-nr. 231	2-dimethylamino-5,6-dimethylpyrimidine-4-yl-dimethylcarbamaat	≥ 950 g/kg	1 februari 2007	31 januari 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over pirimicarb dat op 27 januari 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de personen die de stof toepassen en erop toezien dat de toepassing van adequate persoonlijke beschermingsmiddelen in de gebruiksvoorwaarden is opgenomen. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de beoordeling van de risico's op lange termijn voor vogels en voor mogelijke verontreiniging van het grondwater, vooral wat metaboliet R35140 betreft. Zij dragen er zorg voor dat dergelijke studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie worden ingediend door kennisgevers die om opneming van pirimicarb in deze bijlage hebben verzocht.

▼M74

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
127	Rimsulfuron CAS-nr.122931-48-0 (rimsulfuron) CIPAC-nr. 716	1-(4-6 dimethoxypyrimidine-2-yl)-3-(3-ethylsulfonyl-2-pyridylsulfonyl)ureum	≥ 960 g/kg (uitgedrukt als rimsulfuron)	1 februari 2007	31 januari 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over rimsulfuron dat op 27 januari 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende planten en grondwater in kwetsbare situaties. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
128	Tolclofos-methyl CAS-nr. 57018-04-9 CIPAC-nr. 479	O-2,6-dichloor-p-tolyl O,O-dimethyldithiofosfaat O-2,6-dichloor-4-methylphenyl O,O-dimethyldithiofosfaat	≥ 960 g/kg	1 februari 2007	31 januari 2017	DEEL A Mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die tolclofos-methyl bevatten voor ander gebruik dan de behandeling vóór het planten of zaaien bij aardappelen en de grondbehandeling bij sla in broeikassen, moeten de lidstaten speciale aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over tolclofos-methyl, dat op 27 januari 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.

▼M74

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
129	Triticonazool CAS-nr. 131983-72-7 CIPAC-nr. 652	(±)-(E)-5-(4-chloorbenzylideen)-2,2-dimethyl-1-(1*H*-1,2,4-triazool-1-ylmethyl)cyclopentanol	≥ 950 g/kg	1 februari 2007	31 januari 2017	DEEL A Mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die triticonazool bevatten voor ander gebruik dan de behandeling van zaad, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over triticonazool dat op 27 januari 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de personen die de stof toepassen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, beschermingsmaatregelen omvatten; — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, met name door de zeer hardnekkige werkzame stof en zijn metaboliet RPA 406341, in kwetsbare gebieden; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van zaadetende vogels (risico op lange termijn). De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten verzoeken om indiening van aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor zaadetende vogels. Zij dragen er zorg voor dat deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie worden ingediend door de kennisgever die om opneming van triticonazool in deze bijlage heeft verzocht.

▼M79

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
129	Dimoxystrobin CAS-nr. 149961-52-4 CIPAC-nr. 739	(*E*)-*o*-(2,5-dimethylenoxymethyl)-2-methoxyimino-N-methylfenylaceetamide	≥ 980 g/kg	1 oktober 2006	30 september 2016	DEEL A Mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die dimoxystrobin bevatten voor toepassingen binnenshuis, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over dimoxystrobin, met name de aanhangsels I en II, dat op 27 januari 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in een situatie met een lage interceptiefactor of in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten verzoeken om: — een nauwkeurige risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren waarbij gelet wordt op de formulering van de werkzame stof; — een uitvoerige risicobeoordeling van de gevolgen voor het water waarbij gelet wordt op het hoge chronische risico voor vissen en de doeltreffendheid van mogelijke risicobeperkende maatregelen, met name rekening houdend met afspoeling en drainage. Zij dragen er zorg voor dat dergelijke studies binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie worden ingediend door kennisgevers die om opneming van dimoxystrobin in deze bijlage hebben verzocht.

▼M92

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
139	Metrafenon CAS-nr. 220899-03-6 CIPAC-nr. 752	3′-broom-2,3,4,6′-tetramethoxy-2′,6-dimethylbenzofenon	≥ 940 g/kg	1 februari 2007	31 januari 2017	DEEL A Mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over metrafenon, met name de aanhangsels I en II, dat op 14 juli 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De lidstaten lichten de Commissie overeenkomstig artikel 13, lid 5, in over de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd.
140	*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Stam QST 713, identiek met stam AQ 713 Kweekverzamelingsnr. NRRL B -21661 CIPAC-nr. niet toegewezen	Niet van toepassing		1 februari 2007	31 januari 2017	DEEL A Mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Bacillus subtilis*, met name met de aanhangsels I en II, dat op 14 juli 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.

▼M92

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
141	Spinosad CAS-nr. 131929-60-7 (Spinosyn A) 131929-63-0 (Spinosyn D) CIPAC-nr. 636	**Spinosyn A:** 2R,3aS,5aR,5bS,9S,13-S,14R, 16aS,16bR)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetradeoxy-ß-D-erytropyranosyloxy)-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-8-oxacyclododeca[b]as-indaceen-7,15-dion **Spinosyn D:** (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13-S,14R, 16aS,16bS)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetradeoxy-ß-D-erytropyranosyloxy)-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-4,14-methyl-1H-8-oxacyclododeca[b]as-indaceen-7,15-dion Spinosad is een mengsel van 50-95 % spinosyn A en 5-50 % spinosyn D	≥ 850 g/kg	1 februari 2007	31 januari 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over spinosad, met name de aanhangsels I en II, dat op 14 juli 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen; — bijzondere aandacht besteden aan het risico voor regenwormen, wanneer de stof in kassen wordt gebruikt. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M92

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
142	Thiamethoxam CAS-nr. 153719-23-4 CIPAC-nr. 637	(E,Z)-3-(2-chloor-thiazool-5-ylmethyl)-5-methyl-[1,3,5]oxadiazinaan-4-ylideen-N-nitroamine	≥ 980 g/kg	1 februari 2007	31 januari 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over thiamethoxam, met name de aanhangsels I en II, dat op 14 juli 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, met name door de werkzame stof en de metabolieten NOA 459602, SYN 501406 en CGA 322704, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen; — bijzondere aandacht besteden aan het risico op de lange termijn voor kleine herbivore dieren, wanneer de stof wordt gebruikt voor de behandeling van zaad. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M82

145	Methamidofos CAS-nr. 10265-92-6 CIPAC-nr. 355	O,S-dimethylfosforamidothioaat	≥ 680 g/kg	1 januari 2007	30 juni 2008	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide op aardappel. De volgende gebruiksvoorwaarden moeten in acht worden genomen: — maximaal 0,5 kg werkzame stof per hectare per toediening, — maximaal drie toedieningen per seizoen. De volgende toepassingen mogen niet worden toegelaten: — sproeien vanuit de lucht, — toediening met behulp van druk- en rugspuiten door particuliere of professionele gebruikers, — gebruik door hobbytelers. De lidstaten zorgen ervoor dat alle passende risicobeperkende maatregelen worden genomen. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de bescherming van:

▼M82

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						— vogels en zoogdieren. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals een oordeelkundige timing van de toediening en de selectie van formuleringen die als gevolg van hun fysieke aanbiedingsvorm of de aanwezigheid van stoffen die adequaat zorgen voor mijdgedrag de blootstelling van de desbetreffende soorten zo veel mogelijk beperken, — waterorganismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. Er moet de nodige afstand worden vrijgehouden tussen het behandelde areaal, enerzijds, en oppervlaktewateren en de randen van het veld, anderzijds. Deze afstand kan van het al dan niet toepassen van driftbeperkende technieken afhangen, — de gebruikers, die geschikte beschermende kleding moeten dragen, en met name handschoenen, een overall, rubberlaarzen en ademhalingsbeschermingsmiddelen bij het mengen en laden, en handschoenen, een overall, rubberlaarzen en gezichtsbescherming of een veiligheidsbril bij het toedienen en bij het reinigen van het materieel. Bovenstaande maatregelen moeten worden toegepast tenzij blootstelling aan de stof adequaat wordt voorkomen door het ontwerp en de bouwwijze van het materieel of doordat specifieke beschermende componenten op dat materieel zijn gemonteerd. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over methamidofos, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de houders van een toelating ieder jaar uiterlijk op 31 december verslag uitbrengen over eventuele meldingen van gevolgen voor de gezondheid van de gebruiker. De lidstaten mogen verlangen dat elementen als verkoopgegevens en een overzicht van de gebruikspatronen worden verstrekt, zodat een realistisch beeld van de gebruiksomstandigheden en de mogelijke toxische effecten van methamidofos kan worden verkregen. De lidstaten verlangen de indiening van aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren. Zij zorgen ervoor dat de kennisgever die om opneming van methamidofos in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.

▼M83

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
146	Procymidon CAS-nr. 32809-16-8 CIPAC-nr. 383	N-(3,5-dichloorfenyl)-1,2-dimethylcyclopropaan-1,2-dicarboximide	985 g/kg	1 januari 2007	30 juni 2008	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide op de volgende gewassen: — komkommer in kassen (gesloten substraatteeltsysteem), — pruim (voor verwerking), in een dosering van maximaal ►M84 —0,75 kg werkzame stof per hectare en per toepassing. ◄ De volgende toepassingen mogen niet worden toegelaten: — sproeien vanuit de lucht, — toediening met behulp van druk- en rugspuiten door particuliere of professionele gebruikers, — gebruik door hobbytelers. De lidstaten zorgen ervoor dat alle passende risicobeperkende maatregelen worden genomen. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de bescherming van: — waterorganismen. Indien van toepassing moet de nodige afstand worden vrijgehouden tussen het behandelde areaal en oppervlaktewateren. Deze afstand kan van het al dan niet toepassen van driftbeperkende technieken of apparatuur afhangen, — vogels en zoogdieren. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals een oordeelkundige timing van de toediening en de selectie van formuleringen die als gevolg van hun fysieke aanbiedingsvorm of de aanwezigheid van stoffen die adequaat zorgen voor mijdgedrag de blootstelling van de desbetreffende soorten zo veel mogelijk beperken, — consumenten, bij wie toezicht moet worden gehouden op acute blootstelling via de voeding, — het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten,

▼M83

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						— de gebruikers, die geschikte beschermende kleding moeten dragen, en met name handschoenen, een overall, rubberlaarzen en gelaatsbescherming of een veiligheidsbril bij het mengen, laden en toedienen en bij het reinigen van het materieel, tenzij blootstelling aan de stof adequaat wordt voorkomen door het ontwerp en de bouwwijze van het materieel of doordat specifieke beschermende componenten op dat materieel zijn gemonteerd, — werknemers, die geschikte beschermende kleding moeten dragen, en met name handschoenen, als zij een behandeld perceel voor afloop van de in acht te nemen wachttijd moeten betreden. DEEL B Voor de toe passing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over procymidon, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de houders van een toelating ieder jaar uiterlijk op 31 december verslag uitbrengen over gezondheidsproblemen bij gebruikers. De lidstaten mogen verlangen dat gegevens als verkoopcijfers en een overzicht van de gebruikspatronen worden verstrekt, zodat een realistisch beeld van de gebruiksomstandigheden en de mogelijke toxicologische gevolgen van procymidon kan worden verkregen. De lidstaten verlangen de indiening van nadere ondersteunende gegevens en informatie om aan te tonen dat de werkzame stof ook aanvaardbaar is wanneer deze wordt toegediend in situaties waar de kans bestaat dat in het wild levende zoogdieren er langdurig aan worden blootgesteld, alsmede informatie over de behandeling van afvalwater in geval van toediening in kassen. De lidstaten verzoeken om indiening van aanvullende studies ter beoordeling van de potentiële hormoonontregelende eigenschappen van procymidon binnen twee jaar na de goedkeuring door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) van de testrichtsnoeren inzake hormoonontregeling. Zij zorgen ervoor dat de kennisgever die om opneming van procymidon in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na de goedkeuring van bovengenoemde testrichtsnoeren bij de Commissie indient.

▼M85

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
147	Flusilazool CAS-nr. 85509-19-9 CIPAC-nr. 435	Bis(4-fluorfenyl)(methyl)(1H-1,2,4-triazool-1-ylmethyl)silaan	925 g/kg	1 januari 2007	30 juni 2008	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide op de volgende gewassen: — alle granen behalve rijst — mais — kool- en raapzaad — suikerbiet, in een dosering van maximaal 200 g werkzame stof per hectare per toediening. De volgende toepassingen mogen niet worden toegelaten: — sproeien vanuit de lucht, — toediening met behulp van druk- en rugspuiten door particuliere of professionele gebruikers, — gebruik door hobbytelers. De lidstaten zorgen ervoor dat alle passende risicobeperkende maatregelen worden genomen. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de bescherming van: — waterorganismen. Er moet de nodige afstand worden vrijgehouden tussen het behandelde areaal en oppervlaktewateren. Deze afstand kan van het al dan niet toepassen van driftbeperkende technieken of apparatuur afhangen, — vogels en zoogdieren. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals een oordeelkundige timing van de toediening en de selectie van formuleringen die als gevolg van hun fysieke aanbiedingsvorm of de aanwezigheid van stoffen die adequaat zorgen voor mijdgedrag de blootstelling van de desbetreffende soorten zo veel mogelijk beperken, — de gebruikers, die bij het mengen, laden en toedienen en bij het reinigen van het materieel geschikte beschermende kleding moeten dragen, met name handschoenen, een overall, rubberlaarzen en gelaatsbescherming of een veiligheidsbril, tenzij blootstelling aan de stof adequaat wordt voorkomen door het ontwerp en de bouwwijze van het materieel of doordat specifieke beschermende componenten op dat materieel zijn gemonteerd.

▼M85

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over flusilazool, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de houders van de toelating ieder jaar uiterlijk op 31 december verslag uitbrengen over gezondheidsproblemen bij gebruikers. De lidstaten mogen verlangen dat gegevens als verkoopcijfers en een overzicht van de gebruikspatronen worden verstrekt, zodat een realistisch beeld van de gebruiksomstandigheden en de mogelijke toxicologische effecten van flusilazool kan worden verkregen. De lidstaten verzoeken om indiening van aanvullende studies ter beoordeling van de potentiële hormoonontregelende eigenschappen van flusilazool binnen twee jaar na de goedkeuring door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) van de testrichtsnoeren inzake hormoonontregeling. Zij zorgen ervoor dat de kennisgever die om opneming van flusilazool in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na de goedkeuring van bovengenoemde testrichtsnoeren bij de Commissie indient.

▼M86

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
148	Fenarimol CAS-nr. 60168-88-9 (niet-gespecificeerde stereochemie) CIPAC-nr. 380	(±)-2,4'-dichloor-α-(pyrimidine-5-yl) benzhydrylalcohol	980 g/kg	1 januari 2007	30 juni 2008	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide op de volgende gewassen: — tomaat; — paprika in kassen; — aubergine; — komkommer in kassen; — meloen; — siergewassen, bomen in boomkwekerijen en meerjarige planten, in een dosering van maximaal — 0,058 kg werkzame stof per hectare per toediening voor tomaat in het veld en 0,072 kg werkzame stof per hectare per toediening voor tomaat in kassen; — 0,072 kg werkzame stof per hectare per toediening voor paprika; — 0,038 kg werkzame stof per hectare per toediening voor aubergine; — 0,048 kg werkzame stof per hectare per toediening voor komkommer; — 0,024 kg werkzame stof per hectare per toediening voor meloen in het veld en 0,048 kg werkzame stof per hectare per toediening voor meloen in kassen; — 0,054 kg werkzame stof per hectare per toediening voor siergewassen, bomen in boomkwekerijen en meerjarige planten in het veld en 0,042 kg werkzame stof per hectare per toediening voor siergewassen in kassen. De volgende toepassingen mogen niet worden toegelaten: — sproeien vanuit de lucht; — toediening met behulp van druk- en rugspuiten door particuliere gebruikers; — gebruik door hobbytelers. De lidstaten zorgen ervoor dat alle passende risicobeperkende maatregelen worden genomen. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de bescherming van: — waterorganismen. Indien van toepassing moet de nodige afstand worden vrijgehouden tussen het behandelde areaal en oppervlaktewateren. Deze afstand kan van het al dan niet toepassen van driftbeperkende technieken of apparatuur afhangen;

▼M86

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						— regenwormen. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals de keuze van de meest geschikte combinatie van het aantal toedieningen en het moment van toediening, de dosering en, indien nodig, de concentratie van de werkzame stof; — vogels en zoogdieren. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals een oordeelkundige timing van de toediening en de selectie van formuleringen die als gevolg van hun fysieke aanbiedingsvorm of de aanwezigheid van stoffen die adequaat zorgen voor mijdgedrag de blootstelling van de desbetreffende soorten zoveel mogelijk beperken; — de gebruikers, die bij het mengen, laden en toedienen en bij het reinigen van het materieel geschikte beschermende kleding moeten dragen, met name handschoenen, een overall, rubber laarzen en gelaatsbescherming of een veiligheidsbril, tenzij blootstelling aan de stof adequaat wordt voorkomen door het ontwerp en de bouwwijze van het materieel of doordat specifieke beschermende componenten op dat materieel zijn gemonteerd; — werknemers, die geschikte beschermende kleding moeten dragen, met name handschoenen, als zij een behandeld perceel voor afloop van de in acht te nemen wachttijd moeten betreden. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fenarimol, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten zorgen ervoor dat de houders van de toelating ieder jaar uiterlijk op 31 december verslag uitbrengen over gezondheidsproblemen bij gebruikers. De lidstaten mogen verlangen dat gegevens als verkoopcijfers en een overzicht van de gebruikspatronen worden verstrekt, zodat een realistisch beeld van de gebruiksomstandigheden en de mogelijke toxicologische gevolgen van fenarimol kan worden verkregen. De lidstaten verzoeken om indiening van aanvullende studies ter beoordeling van de potentiële hormoonontregelende eigenschappen van fenarimol binnen twee jaar na de goedkeuring door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) van de testrichtsnoeren inzake hormoonontregeling. Zij zorgen ervoor dat de kennisgever die om opneming van fenarimol in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na de goedkeuring van bovengenoemde testrichtsnoeren bij de Commissie indient.

▼M87

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
149	Carbendazim (niet-gespecificeerde stereochemie) CAS-nr. 10605-21-7 CIPAC-nr. 263	Methylbenzimidazool-2-ylcarbamaat	980 g/kg	1 januari 2007	►M124 31 december 2010 ◄	DEEL A De stof mag alleen worden toelaten voor gebruik als fungicide op de volgende gewassen: — granen; — kool- en raapzaad; — suikerbiet; — mais, in een dosering van maximaal — 0,25 kg werkzame stof per hectare per toediening voor granen en kool- en raapzaad; — 0,075 kg werkzame stof per hectare per toediening voor suikerbiet; — 0,1 kg werkzame stof per hectare per toediening voor mais. De volgende toepassingen mogen niet worden toegelaten: — sproeien vanuit de lucht; — toediening met behulp van druk- en rugspuiten door particuliere of professionele gebruikers; — gebruik door hobbytelers. De lidstaten zorgen ervoor dat alle passende risicobeperkende maatregelen worden genomen. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de bescherming van: — waterorganismen. Er moet de nodige afstand worden vrijgehouden tussen het behandelde areaal en oppervlaktewateren. Deze afstand kan van het al dan niet toepassen van driftbeperkende technieken of apparatuur afhangen; — regenwormen en andere bodemmacro-organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals de keuze van de meest geschikte combinatie van het aantal toedieningen en het moment van toediening, de dosering en, indien nodig, de concentratie van de werkzame stof; — vogels en zoogdieren. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals een oordeelkundige timing van de toediening en de selectie van formuleringen die als gevolg van hun fysieke aanbiedingsvorm of de aanwezigheid van stoffen die adequaat zorgen voor mijdgedrag de blootstelling van de desbetreffende soorten zo veel mogelijk beperken;

▼M87

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						— de gebruikers, die bij het mengen, laden en toedienen en bij het reinigen van het materieel geschikte beschermende kleding moeten dragen, met name handschoenen, een overall, rubber laarzen en gelaatsbescherming of een veiligheidsbril, tenzij blootstelling aan de stof adequaat wordt voorkomen door het ontwerp en de bouwwijze van het materieel of doordat specifieke beschermende componenten op dat materieel zijn gemonteerd. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over carbendazim, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de houders van de toelating ieder jaar uiterlijk op 31 december verslag uitbrengen over gezondheidsproblemen bij gebruikers. De lidstaten mogen verlangen dat gegevens als verkoopcijfers en een overzicht van de gebruikspatronen worden verstrekt, zodat een realistisch beeld van de gebruiksomstandigheden en de mogelijke toxicologische gevolgen van carbendazim kan worden verkregen.

▼M88

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
150	Dinocap CAS-nr. 39300-45-3 (voor isomeermengsel) CIPAC-nr. 588	2,6-dinitro-4-octylfenylcrotonaten en 2,4-dinitro-6-octylfenylcrotonaten, waarbij „octyl” een mengsel is van 1-methylheptyl-, 1-ethylhexyl- en 1-propylpentylgroepen	920 g/kg	1 januari 2007	31 december 2009	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide op het volgende gewas: — wijndruif in een dosering van maximaal 0,21 kg werkzame stof per hectare per toediening. De volgende toepassingen mogen niet worden toegelaten: — sproeien vanuit de lucht, — toediening met behulp van druk- en rugspuiten door particuliere gebruikers, — gebruik door hobbytelers. De lidstaten zorgen ervoor dat alle passende risicobeperkende maatregelen worden genomen. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de bescherming van: — waterorganismen. Er moet de nodige afstand worden vrijgehouden tussen het behandelde areaal en oppervlaktewateren. Deze afstand kan van het al dan niet toepassen van driftbeperkende technieken of apparatuur afhangen,

▼M88

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						— vogels en zoogdieren. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals een oordeelkundige timing van de toediening en de selectie van formuleringen die als gevolg van hun fysieke aanbiedingsvorm of de aanwezigheid van stoffen die adequaat zorgen voor mijdgedrag de blootstelling van de desbetreffende soorten zoveel mogelijk beperken, — de gebruikers, die bij het mengen, laden en toedienen en bij het reinigen van het materieel geschikte beschermende kleding moeten dragen, met name handschoenen, een overall, rubberlaarzen en gelaatsbescherming of een veiligheidsbril, tenzij blootstelling aan de stof adequaat wordt voorkomen door het ontwerp en de bouwwijze van het materieel of doordat specifieke beschermende componenten op dat materieel zijn gemonteerd, — werknemers, die geschikte beschermende kleding moeten dragen, met name handschoenen, als zij een behandeld perceel voor afloop van de in acht te nemen wachttijd moeten betreden. Deze wachttijd mag niet minder dan 24 uur bedragen. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over dinocap, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de houders van een toelating ieder jaar uiterlijk op 31 december verslag uitbrengen over gezondheidsproblemen bij gebruikers. De lidstaten mogen verlangen dat gegevens als verkoopcijfers en een overzicht van de gebruikspatronen worden verstrekt, zodat een realistisch beeld van de gebruiksomstandigheden en de mogelijke toxicologische gevolgen van dinocap kan worden verkregen.

▼M77

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
131	Clopyralid CAS-nr. 1702-17-6 CIPAC-nr. 455	3,6-dichloorpyridine-2-carbonzuur	≥ 950 g/kg	1 mei 2007	30 april 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Bij het beoordelen van toelatingsaanvragen voor gewasbeschermingsmiddelen die clopyralid bevatten voor andere toepassingen dan voorjaarstoepassingen, moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan de criteria van artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie vóór de verlening van de toelating wordt verstrekt. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over clopyralid (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 4 april 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende planten en grondwater in kwetsbare omstandigheden. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten en er moeten zo nodig monitoringprogramma's worden opgezet om mogelijke grondwaterverontreinigingen in kwetsbare gebieden te controleren. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de resultaten inzake het metabolisme van dieren. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgevers die om opneming van clopyralid in deze bijlage hebben verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indienen.

▼M77

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
132	Cyprodinil CAS-nr. 121522-61-2 CIPAC-nr. 511	(4-cyclopropyl-6-methylpyrimidine-2-yl)-fenylamine	≥ 980 g/kg	1 mei 2007	30 april 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over cyprodinil (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 4 april 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht aan de veiligheid van de gebruikers schenken en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorschriften het gebruik van adequate persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — bijzondere aandacht schenken aan de bescherming van vogels, zoogdieren en waterorganismen. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten (bv. bufferzones). De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren en voor de mogelijke aanwezigheid van residuen van metaboliet CGA 304075 in levensmiddelen van dierlijke oorsprong. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgevers die om opneming van cyprodinil in deze bijlage hebben verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indienen.

▼M77

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
133	Fosetyl CAS-nr. 15845-66-6 CIPAC-nr. 384	Ethylwaterstoffosfonaat	≥ 960 g/kg (uitgedrukt als fosetyl-Al)	1 mei 2007	30 april 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fosetyl (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 4 april 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht schenken aan de bescherming van vogels, zoogdieren, waterorganismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. De toelatingsvoorwaarden moeten eventueel risicobeperkende maatregelen omvatten (bv. bufferzones). De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen — met name wat het herstel op de velden betreft — en voor herbivore zoogdieren. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgever die om opneming van fosetyl in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.
134	Trinexapac CAS-nr. 104273-73-6 CIPAC-nr. 732	4-(cyclopropyl-hydroxy-methyleen)-3,5-dioxo-cyclohexaancarbonzuur	≥ 940g/kg (uitgedrukt als trinexapac-ethyl)	1 mei 2007	30 april 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator voor planten. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over trinexapac (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 4 april 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht schenken aan de bescherming van vogels en zoogdieren. De toelatingsvoorwaarden moeten eventueel risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M22

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
▼M78						
135	Dichloorprop-P CAS-nr. 15165-67-0 CIPAC-nr. 476	(R)-2-(2,4-dichloorfenoxy)-propaanzuur	≥ 900 g/kg	1 juni 2007	31 mei 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over dichloorprop-P dat op 23 mei 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels, zoogdieren, waterorganismen en planten die niet tot de doelsoorten behoren. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de resultaten inzake het metabolisme van dieren en de risicobeoordeling in verband met de acute en kortetermijnblootstelling voor vogels en de acute blootstelling voor herbivore zoogdieren. Zij dragen er zorg voor dat deze studies binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie worden ingediend door de kennisgevers die om opneming van dichloorprop-P in deze bijlage hebben verzocht.
▼M102						
136	Metconazool CAS-nr. 125116-23-6 (onbepaalde stereochemie) CIPAC-nr. 706	(1RS,5RS:1RS,5SR)-5-(4-chloorbenzyl)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazool-1-ylmethyl)cyclopentanol	≥ 940 g/kg (som van cis- en transisomeer)	1 juni 2007	31 mei 2017	Deel A Alleen gebruik als fungicide en plantengroeiregulator mag worden toegestaan. Deel B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over metconazool dat op 23 mei 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van in het water levende organismen, vogels en zoogdieren. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de personen die de stof toepassen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, beschermingsmaatregelen omvatten.

▼M78

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
137	Pyrimethanil CAS-nr. 53112-28-0 CIPAC-nr.: niet toegewezen	N-(4,6-dimethylpyrimidine-2-yl)aniline	≥ 975 g/kg (de onzuiverheid cyaanamide wordt uit toxicologisch oogpunt als problematisch beschouwd en mag niet meer bedragen dan 0,5 g/kg in het technische materiaal)	1 juni 2007	31 mei 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over pyrimethanil dat op 23 mei 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones; — bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de personen die de stof toepassen en ervoor zorgen dat de toepassing van adequate persoonlijke beschermingsmiddelen in de gebruiksvoorwaarden wordt opgenomen. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vissen. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgever die om opneming van pyrimethanil in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.
138	Triclopyr CAS-nr. 055335-06-3 CIPAC-nr. 376	3,5,6-trichloor-2-pyridyloxyazijnzuur	≥ 960 g/kg (als triclopyr butoxyethylester)	1 juni 2007	31 mei 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Bij de evaluatie van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die triclopyr bevatten voor ander gebruik dan voorjaarstoepassingen in weiden en graslanden, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over triclopyr dat op 23 mei 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater in kwetsbare situaties. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten en er moeten, indien nodig, monitoringprogramma's worden opgezet in kwetsbare gebieden;

▼M78

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						— bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de personen die de stof toepassen en ervoor zorgen dat de toepassing van adequate persoonlijke beschermingsmiddelen in de gebruiksvoorwaarden wordt opgenomen; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels, zoogdieren, waterorganismen en planten die niet tot de doelsoorten behoren. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de beoordeling van de acute en langetermijnrisico's voor vogels en zoogdieren en het risico voor waterorganismen als gevolg van blootstelling aan de metaboliet 6-chloor-2-pyridinol. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgevers die om opneming van triclopyr in deze bijlage hebben verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indienen.
▼M81 143	Fenamifos CAS-nr. 22224-92-6 CIPAC-nr. 692	(*RS*)-ethyl-4-methylthio-m-tolyl isopropylfosforamidaat	≥ 940 g/kg	1 augustus 2007	31 juli 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als nematicide, toegediend bij druppelbevloeiing in kassen met een permanente structuur. DEEL B Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fenamifos dat op 14 juli 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van in het water levende organismen, niet tot de doelsoorten behorende bodemorganismen en grondwater in kwetsbare situaties. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten en er moeten zo nodig monitoringprogramma's worden opgezet om mogelijke grondwaterverontreinigingen in kwetsbare gebieden te controleren.

▼M81

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
144	Ethefon CAS-nr. 16672-87-0 CIPAC-nr. 373	2-chloorethyl-fosfonzuur	≥ 910 g/kg (technisch materiaal — TC) De bij de vervaardiging gevormde onzuiverheden MEPHA (mono-2-chloorethylester van 2-chloorethylfosfonzuur) en 1,2-dichloorethaan zijn uit toxicologisch oogpunt van belang en mogen niet meer bedragen dan respectievelijk 20 g/kg en 0,5 g/kg in het technische materiaal.	1 augustus 2007	31 juli 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator voor planten. DEEL B Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over ethefon dat op 14 juli 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.

▼**M90**

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
151	Captan CAS-nr. 133-06-2 CIPAC-nr. 40	N-(trichloormethylthio)-cyclohex-4-een-1,2-dicarbonimide	≥ 910 g/kg Onzuiverheden: Perchloormethylmercaptaan (R005406): niet meer dan 5 g/kg Folpet: niet meer dan 10 g/kg ►**M91** Tetrachloorkoolstof: niet meer dan 0,1 g/kg. ◄	1 oktober 2007	30 september 2017	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die captan bevatten voor andere toepassingen dan bij tomaten, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over captan dat op 29 september 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en de werknemers. De toegelaten gebruiksvoorwaarden moeten de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen en risicobeperkende maatregelen ter vermindering van de blootstelling voorschrijven; — de blootstelling van de consument via de voeding, met het oog op latere herzieningen van de maximumresidugehalten; — de bescherming van het grondwater in kwetsbare omstandigheden. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten en er moeten, indien nodig, monitoringprogramma's worden opgezet in kwetsbare gebieden; — de bescherming van vogels, zoogdieren en in het water levende organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling op de lange termijn voor vogels en zoogdieren en om een toxicologische beoordeling van de metabolieten die aanwezig kunnen zijn in grondwater in kwetsbare omstandigheden. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgevers die om opneming van captan in deze bijlage hebben verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indienen.

▼M90

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
152	Folpet CAS-nr. 133-07-3 CIPAC-nr. 75	N-(trichloormethylthio)ftalimide	≥ 940 g/kg Onzuiverheden: Perchloormethylmercaptaan (R005406): niet meer dan 3,5 g/kg Tetrachlooroolstof: niet meer dan 4 g/kg.	1 oktober 2007	30 september 2017	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die folpet bevatten voor andere toepassingen dan bij wintertarwe, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over folpet dat op 29 september 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en de werknemers. De toegelaten gebruiksvoorwaarden moeten de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de blootstelling van de consument via de voeding, met het oog op latere herzieningen van de maximumresidugehalten; — de bescherming van vogels, zoogdieren en in het water en de grond levende organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels, zoogdieren en regenwormen. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgever die om opneming van folpet in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.

▼M90

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
153	Formetanaat CAS-nr. 23422-53-9 CIPAC-nr. 697	3-dimethylaminomethyleenaminofenyl methylcarbamaat	≥ 910 g/kg	1 oktober 2007	30 september 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide en acaracide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die formetanaat bevatten voor andere toepassingen dan bij veldtomaten en sierstruiken, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over formetanaat dat op 29 september 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels, zoogdieren, niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en bijen, en erop toezien dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, ook voorzien in risicobeperkende maatregelen; — bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de toedieners en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — bijzondere aandacht besteden aan de blootstelling van de consument via de voeding, met het oog op latere herzieningen van de maximumresidugehalten. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels, zoogdieren en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgever die om opneming van formetanaat in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.

▼M90

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
154	Methiocarb CAS-nr. 2032-65-7 CIPAC-nr. 165	4-methylthio-3,5-xylyl methylcarbamaat	≥ 980 g/kg	1 oktober 2007	30 september 2017	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als afweermidel bij zaadbehandeling, insecticide en molluscicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die methiocarb bevatten voor andere toepassingen dan zaadbehandeling bij mais, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over methiocarb dat op 29 september 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels, zoogdieren en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, en erop toezien dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, ook voorzien in risicobeperkende maatregelen; — bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de toedieners en omstanders en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — bijzondere aandacht besteden aan de blootstelling van de consument via de voeding, met het oog op latere herzieningen van de maximumresidugehalten De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels, zoogdieren en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en om een toxicologische beoordeling van de metabolieten die aanwezig kunnen zijn in gewassen. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgever die om opneming van methiocarb in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.

▼M94

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
155	Dimethoaat CAS-nr. 60-51-5 CIPAC-nr. 59	*O,O*-Dimethyl-*S*-(*N*-methylcarbamoylmethyl) fosforodithioaat; 2-dimethoxy-fosfinothioyl-thio-*N*-methylaceetamide	≥ 950 g/kg Onzuiverheden: — omethoaat: niet meer dan 2 g/kg — isodimethoaat: niet meer dan 3 g/kg	1 oktober 2007	30 september 2017	Deel A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. Deel B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over dimethoaat dat op 24 november 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels, zoogdieren, in het water levende organismen en andere niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones en beperking van de lozing van regen- en afvalwater op oppervlaktewater; — bijzondere aandacht besteden aan de blootstelling van de consument via de voeding; — bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de toedieners en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels, zoogdieren en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en ter bevestging van de toxicologische beoordeling van de metabolieten die aanwezig kunnen zijn in gewassen. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgever die om opneming van dimethoaat in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.

▼M94

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
156	Dimethomorf CAS-nr. 110488-70-5 CIPAC-nr. 483	*(E,Z)* 4-[3-(4-chloorfenyl)-3-(3,4-dimethoxyfenyl)acryloyl]morfoline	≥ 965 g/kg	1 oktober 2007	30 september 2017	Deel A Mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. Deel B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over dimethomorf dat op 24 november 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en de werknemers. De toegelaten gebruiksvoorwaarden moeten de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van vogels, zoogdieren en in het water levende organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M94

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
157	Glufosinaat CAS-nr. 77182-82-2 CIPAC-nr. 437.007	ammonium-DL-homoalanine-4-yl(methyl)fosfinaat	950 g/kg	1 oktober 2007	30 september 2017	Deel A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Deel B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die glufosinaat bevatten voor ander gebruik dan in appelboomgaarden, met name wat de blootstelling van de toedieners en de consumenten betreft, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over glufosinaat, dat op 24 november 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners, werknemers en omstanders. De toelatingsvoorwaarden moeten zo nodig beschermingsmaatregelen omvatten; — de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — de bescherming van zoogdieren, niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en niet tot de doelgroepen behorende planten. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor zoogdieren en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen in appelboomgaarden. Zij dragen er zorg voor dat deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie worden ingediend door de kennisgever die om opneming van glufosinaat in deze bijlage heeft verzocht.

▼M94

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
158	Metribuzin CAS-nr. 21087-64-9 CIPAC-nr. 283	4-amino-6-tert-butyl-3-methylthio-1,2,4-triazine-5(4H)-on	≥ 910 g/kg	1 oktober 2007	30 september 2017	Deel A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Deel B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die metribuzin bevatten voor ander gebruik dan voor post-emergence-toediening als selectief herbicide voor aardappelen, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over metribuzin dat op 24 november 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van algen, waterplanten, niet tot de doelsoorten behorende planten buiten het behandelde veld, en erop toezien dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, ook voorzien in risicobeperkende maatregelen; — bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de toedieners en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor grondwater. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgevers die om opneming van metribuzin in deze bijlage hebben verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indienen.

▼M94

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
159	Fosmet CAS-nr. 732-11-6 CIPAC-nr. 318	O,O-dimethyl-S-ftaalimidome-thylfosforodithioaat; N-(dimethoxyfosfinothioylthiomethyl)ftaalimide	≥ 950 g/kg Onzuiverheden: — fosmetoxon: niet meer dan 0,8 g/kg — isofosmet: niet meer dan 0,4 g/kg	1 oktober 2007	30 september 2017	Deel A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide en acaracide. Deel B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fosmet dat op 24 november 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels, zoogdieren, in het water levende organismen, bijen en andere niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones en beperking van de lozing van regen- en afvalwater op oppervlaktewater, — bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de toedieners en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van passende persoonlijke en ademhalingsbeschermingsmiddelen voorschrijven. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels (acuut risico) en plantenetende zoogdieren (risico op lange termijn). Zij dragen er zorg voor dat de kennisgever die om opneming van fosmet in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.

▼M94

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
160	Propamocarb CAS-nr. 24579-73-5 CIPAC-nr. 399	Propyl-3-(dimethylamino)pro-pylcarbamaat	≥ 920 g/kg	1 oktober 2007	30 september 2017	Deel A Mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. Deel B Bij het beoordelen van toelatingsaanvragen voor gewasbeschermingsmiddelen die propamocarb bevatten voor andere toepassingen dan bladtoepassingen, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria van artikel 4, lid 1, onder b), wat de blootstelling van werknemers betreft, en ervoor zorgen dat de vereiste informatie vóór de verlening van de toelating wordt verstrekt. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over propamocarb dat op 24 november 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en de werknemers. De toelatingsvoorwaarden moeten zo nodig beschermingsmaatregelen omvatten; — de overdracht van bodemresiduen voor wisselende en volggewassen; — de bescherming van oppervlakte- en grondwater in kwetsbare gebieden; — de bescherming van vogels, zoogdieren en in het water levende organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M97

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
161	Ethoprofos CAS-nr. 13194-48-4 CIPAC-nr. 218	*O*-ethyl *S,S*-dipropyldithiofosfaat	> 940 g/kg	1 oktober 2007	30 september 2017	DEEL A Alleen gebruik van de stof als nematicide en insecticide bij bodembehandeling mag worden toegestaan. Toelatingen dienen te worden beperkt tot professionele gebruikers. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die ethoprofos bevatten voor andere toepassingen dan bij voor menselijke of dierlijke consumptie verbouwde aardappelen, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over ethoprofos dat op 16 maart 2007 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de residuen en de beoordeling van de blootstelling van de consument via de voeding, met het oog op latere herzieningen van de maximumresidugehalten; — de veiligheid van de gebruiker. De toegelaten gebruiksvoorwaarden moeten de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen en ademhalingsbeschermingsmiddelen en andere risicobeperkende maatregelen, zoals het gebruik van een gesloten transfersysteem voor de verdeling van het product voorschrijven; — de bescherming van vogels, zoogdieren, in het water levende organismen en oppervlakte- en grondwater in kwetsbare omstandigheden. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones en de volledige inwerking van de korrels in de bodem De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels en regenwormen etende zoogdieren. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgever die om opneming van ethoprofos in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.

▼M97

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
162	Pirimifos-methyl CAS-nr. 29232-93-7 CIPAC-nr. 239	*O*-2-diethylamino-6-methylpyrimidine-4-yl *O,O*-dipromethylfosfaat	> 880 g/kg	1 oktober 2007	30 september 2017	DEEL A Alleen gebruik van de stof als insecticide voor opslag na de oogst mag worden toegestaan. DEEL B Bij de evaluatie van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die pirimifos-methyl bevatten voor ander gebruik dan toepassingen met geautomatiseerde systemen in lege graansilo's, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over pirimifos-methyl, dat op 16 maart 2007 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de gebruiker. De toegelaten gebruiksvoorwaarden moeten de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen, waaronder ademhalingsbeschermingsmiddelen, en risicobeperkende maatregelen ter vermindering van de blootstelling voorschrijven; — de blootstelling van de consument via de voeding, met het oog op latere herzieningen van de maximumresidugehalten. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de evaluatie van de blootstelling van de gebruiker. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgever die om opneming van pirimifos-methyl in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.

▼M97

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
163	Fipronil CAS-nr. 120068-37-3 CIPAC-nr. 581	(±)-5-amino-1-(2,6-dichloor-α,α,α-trifluoor-para-tolyl)-4-trifluoromethylsulfinyl-pyrazool-3-carbonitril	≥ 950 g/kg	1 oktober 2007	30 september 2017	DEEL A Alleen toepassingen als insecticide voor gebruik als zaadbehandelingsmiddel mogen worden toegelaten. De zaadcoating mag alleen plaatsvinden in professionele zaadverwerkingsinstallaties. Deze installaties moeten de beste beschikbare technische middelen gebruiken, zodat kan worden uitgesloten dat er tijdens opslag, vervoer en toepassing stofwolken vrijkomen. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fipronil (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 16 maart 2007 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: — de verpakking van de in de handel gebrachte producten om te voorkomen dat fotodegradatieproducten worden gevormd die aanleiding geven tot problemen; — de mogelijkheid van grondwaterverontreiniging, met name met metabolieten die persistenter zijn dan de oorspronkelijke stof, wanneer de werkzame stof wordt toegediend in gebieden met kwetsbare bodem- en/of klimaatomstandigheden; — de bescherming van zaadetende vogels en zoogdieren, in het water levende organismen, niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en honingbijen; — het gebruik van geschikte apparatuur waardoor een hoge mate van inwerking in de bodem wordt bereikt en morsen tijdens de toediening tot een minimum wordt beperkt. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor zaadetende vogels en zoogdieren, en honingbijen, met name bijenbroed. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgever die om opneming van fipronil in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen één jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.

▼M96

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
164	Beflubutamide CAS-nr. 113614-08-7 CIPAC-nr. 662	*(RS)-N*-benzyl-2-(4-fluor-3-trifluormethylfenoxy)butaanamide	≥ 970 g/kg	1 december 2007	30 november 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over beflubutamide dat op 15 mei 2007 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algehele evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan het risico voor waterorganismen. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
165	*Spodoptera exigua* kernpolyedervirus CIPAC-nr. niet toegewezen	Niet van toepassing		1 december 2007	30 november 2017	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Spodoptera exigua* NPV dat op 15 mei 2007 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.

▼M101

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
169	Benthiavalicarb CAS-nr. 413615-35-7 CIPAC-nr. 744	[(S)-1-{[(R)-1-(6-fluor-1,3-benzothiazool-2-yl)ethyl]carbamoyl}-2-methylpropyl]carbaminezuur	≥ 910 g/kg De volgende bij de vervaardiging gevormde onzuiverheden zijn uit toxicologisch oogpunt van belang en mogen niet meer bedragen dan een bepaalde hoeveelheid in het technische materiaal: 6,6′-difluor-2,2′-dibenzothia-zool: < 3,5 mg/kg bis(2-amino-5-fluorfenyl) disulfide: < 14 mg/kg	1 augustus 2008	31 juli 2018	Deel A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. Deel B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over benthiavalicarb (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 22 januari 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners; — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, passende risicobeperkende maatregelen omvatten. Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die benthiavalicarb bevatten voor andere toepassingen dan in kassen, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. De lidstaten lichten de Commissie overeenkomstig artikel 13, lid 5, in over de specificatie van het technische materiaal als commercieel vervaardigd.

▼M101

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
170	Boscalid CAS-nr. 188425-85-6 CIPAC-nr. 673	2-chloor-*N*-(4′-chloorbifenyl-2-yl)nicotinamide	≥ 960 g/kg	1 augustus 2008	31 juli 2018	Deel A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. Deel B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over boscalid (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 22 januari 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners; — het langetermijnrisico voor vogels en bodemorganismen; — het risico van ophoping in de bodem, als de stof wordt gebruikt voor blijvende gewassen of volggewassen bij vruchtwisseling. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, passende risicobeperkende maatregelen omvatten.
171	Carvon CAS-nr. 99-49-0 (d/l-mengsel) CIPAC-nr. 602	5-isopropenyl-2-methylcyclohex-2-een-1-on	≥ 930 g/kg met een d/l-verhouding van ten minste 100:1	1 augustus 2008	31 juli 2018	Deel A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator voor planten. Deel B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over carvon (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 22 januari 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij hun algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan het risico van de toedieners. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M101

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
172	Fluoxastrobin CAS-nr. 361377-29-9 CIPAC-nr. 746	(E)-{2-[6-(2-chloorfenoxy)-5-fluorpyrimidine-4-yloxy]fenyl}(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazine-3-yl)methanon-*O*-methyloxim	≥ 940 g/kg	1 augustus 2008	31 juli 2018	Deel A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. Deel B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fluoxastrobin (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 22 januari 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners, met name wanneer zij het onverdunde concentraat hanteren. De gebruiksvoorwaarden moeten passende beschermingsmaatregelen omvatten, zoals het dragen van een masker; — de bescherming van in het water levende organismen. Indien nodig moeten risicobeperkende maatregelen, zoals bufferzones, worden toegepast; — de gehalten aan residuen van metabolieten van fluoxastrobin, wanneer stro van behandelde percelen wordt gebruikt als diervoeder. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, beperkingen op het gebruik als diervoeder omvatten; — het risico van ophoping in de bodem, als de stof wordt gebruikt voor blijvende gewassen of volggewassen bij vruchtwisseling. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten verzoeken om overlegging van: — gegevens voor een uitvoerige risicobeoordeling van de gevolgen voor het water, waarbij rekening wordt gehouden met verwaaiing, afspoeling, drainage en de doeltreffendheid van mogelijke risicobeperkende maatregelen; — gegevens over de toxiciteit van niet bij ratten voorkomende metabolieten, als stro van behandelde percelen wordt gebruikt als diervoeder. Zij dragen er zorg voor dat deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van de opnemingsrichtlijn bij de Commissie worden ingediend door de kennisgever die om opneming van fluoxastrobin in deze bijlage heeft verzocht.

▼M101

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
173	*Paecilomyces lilacinus* (Thom) Samson 1974 stam 251 (AGAL: nr. 89/030550) CIPAC-nr. 753	Niet van toepassing		1 augustus 2008	31 juli 2018	Deel A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als nematicide. Deel B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Paecilomyces lilacinus* (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 22 januari 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners (hoewel het niet nodig was om een AOEL vast te stellen, moeten micro-organismen in de regel als potentiële sensibilisatoren worden beschouwd); — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende, op bladeren levende geleedpotigen. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M101

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
174	Prothioconazool CAS-nr. 178928-70-6 CIPAC-nr. 745	(RS)-2-[2-(1-chloorcyclopropyl)-3-(2-chloorfenyl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazool-3-thion	≥ 970 g/kg De volgende bij de vervaardiging gevormde onzuiverheden zijn uit toxicologisch oogpunt van belang en mogen niet meer bedragen dan een bepaalde hoeveelheid in het technische materiaal: — tolueen: < 5 g/kg — prothioconazool-desthio (2-(1-chloorcyclopropyl)-1-(2-chloorfenyl)-3-(1,2,4-triazool-1-yl)-propaan-2-ol): < 0,5 g/kg (LOD)	1 augustus 2008	31 juli 2018	Deel A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. Deel B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over prothioconazool (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 22 januari 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners bij sproeien. De gebruiksvoorwaarden moeten passende beschermingsmaatregelen omvatten; — de bescherming van in het water levende organismen. Indien nodig moeten risicobeperkende maatregelen, zoals bufferzones, worden toegepast; — de bescherming van vogels en kleine zoogdieren. Indien nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten verzoeken om overlegging van: — informatie voor de evaluatie van de blootstelling van de consumenten aan triazoolmetabolietderivaten in primaire gewassen, wisselgewassen en producten van dierlijke oorsprong; — een vergelijking van de werking van prothioconazool en de triazoolmetabolietderivaten voor de evaluatie van de toxiciteit als gevolg van de gecombineerde blootstelling aan deze verbindingen; — informatie voor verder onderzoek naar het langetermijnrisico voor zaadetende vogels en zoogdieren als gevolg van het gebruik van prothioconazool voor zaadbehandeling. Zij dragen er zorg voor dat deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van de opnemingsrichtlijn bij de Commissie worden ingediend door de kennisgever die om opneming van prothioconazool in deze bijlage heeft verzocht.

▼M98

166	Prosulfocarb CAS-nr. 52888-80-9 CIPAC-nr. 539	S-benzyldipropyl(thiocarbamaat)	970 g/kg	1 november 2008	31 oktober 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over prosulfocarb (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 9 oktober 2007 door het Permanent Comité voor de voedselketen en

▼M98

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de toedieners en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van in het water levende organismen en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende planten en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals een spuitvrije bufferzone in het veld.
167	Fludioxonil CAS-nr. 131341-86-1 CIPAC-nr. 522	4-(2,2-difluor-1,3-benzodioxool-4-yl)-1H-pyrrool-3-carbonitril	950 g/kg	1 november 2008	31 oktober 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die fludioxonil bevatten voor ander gebruik dan de behandeling van zaad, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voorts moeten zij: — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, met name door de door fotolyse in de bodem gevormde metabolieten CGA 339833 en CGA 192155, in kwetsbare gebieden; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vissen en ongewervelde waterdieren. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fludioxonil (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 9 oktober 2007 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.

▼M98

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
168	Clomazon CAS-nr. 81777-89-1 CIPAC-nr. 509	2-(2-chloorbenzyl)-4,4-dimethyl-1,2-oxazolidine-3-on	960 g/kg	1 november 2008	31 oktober 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over clomazon (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 9 oktober 2007 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de toedieners en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende planten en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones.

▼M99

175	Amidosulfuron CAS-nr. 120923-37-7 CIPAC-nr. 515	3-(4,6-dimethoxypyrimidine-2-yl)-1-(N-methyl-N-methylsulfonyl-aminosulfonyl)ureum of 1-(4,6-dimethoxypyrimidine-2-yl)-3-mesyl(methyl) sulfamoylureum	≥ 970 g/kg	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die amidosulfuron bevatten voor andere toepassingen dan gebruik voor hooiland of grasland, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over amidosulfuron (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 22 januari 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van het grondwater wegens de mogelijkheid tot verontreiniging van het grondwater door sommige afbraakproducten wanneer de stof wordt toegepast in regio's met kwetsbare bodem- en/of klimaatomstandigheden; — de bescherming van waterplanten. Ten aanzien van deze risico's moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen, zoals bufferzones, worden toegepast.

▼M99

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
176	Nicosulfuron CAS-nr. 111991-09-4 CIPAC-nr. 709	2-[(4,6-dimethoxypyrimidine-2-ylcarbamoyl)-sulfamoyl]-N,N-dimethylnicotinamide of 1-(4,6-dimethoxypyrimidine-2-yl)-3-(3-dimethylcarbamoyl-2-pyridylsulfonyl)ureum	≥ ►M117 910 g/kg ◄	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over nicosulfuron (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 22 januari 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de mogelijke blootstelling van het aquatisch milieu aan de metaboliet DUDN wanneer nicosulfuron wordt toegepast in regio's met kwetsbare bodemomstandigheden; — de bescherming van waterplanten en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones; — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende planten en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals een spuitvrije bufferzone in het veld; — de bescherming van het grond- en oppervlaktewater in qua bodemgesteldheid en klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden.

▼M100

191	Chloridazon CAS-nr. 1698-60-8 CIPAC-nr. 111	5-amino-4-chloor-2-fenylpyridazine-3(2H)-on	920 g/kg De onzuiverheid 4-amino-5-chloor-isomeer wordt uit toxicologisch oogpunt als problematisch beschouwd en er is een maximumgehalte van 60 g/kg vastgesteld.	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide, waarbij slechts elke drie jaar op hetzelfde veld max. 2,6 kg/ha mag worden toegepast. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over chloridazon dat op 4 december 2007 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van in het water levende organismen;

▼M100

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						— de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten en er moeten zo nodig monitoringprogramma's worden opgezet om mogelijke grondwaterverontreiniging met de metabolieten B en B1 in kwetsbare gebieden te controleren.
▼M103 186	Bifenox CAS-nr. 42576-02-3 CIPAC-nr. 413	*Methyl-5-(2,4-dichloorfenoxy)-2-nitrobenzoaat*	≥ 970 g/kg onzuiverheden: maximaal 3 g/kg 2,4-dichloorfenol maximaal 6 g/kg 2,4-dichlooranisool	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over bifenox dat op 14 maart 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de blootstelling van de consumenten via de voeding aan bifenoxresiduen in producten van dierlijke oorsprong of in wisselgewassen. De betrokken lidstaten moeten verzoeken om overlegging van: — informatie over residuen van bifenox en zijn metaboliet hydroxybifenoxzuur in levensmiddelen van dierlijke oorsprong en over bifenoxresiduen in wisselgewassen; — informatie voor de verdere beoordeling van het langetermijnrisico voor plantenetende zoogdieren als gevolg van het gebruik van bifenox. Zij zorgen ervoor dat de kennisgever dergelijke gegevens en informatie ter bevestiging van de risicobeoordeling aan de Commissie verstrekt binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn.

▼M103

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
187	Diflufenican CAS-nr. 83164-33-4 CIPAC-nr. 462	*2',4'-difluor-2-(α,α,α-trifluor-m-tolyloxy) nicotinanilide*	≥ 970 g/kg	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over diflufenican dat op 14 maart 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van in het water levende organismen. Indien nodig moeten risicobeperkende maatregelen, zoals bufferzones, worden toegepast; — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende planten. Indien nodig moeten risicobeperkende maatregelen, zoals een spuitvrije bufferzone in het veld, worden toegepast.
188	Fenoxaprop-P CAS-nr. 113158-40-0 CIPAC-nr. 484	*(R)-2[4-[(6-chloor-2-benzoxazolyl)oxy]-fenoxy]propionzuur*	≥ 920 g/kg	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fenoxaprop-P dat op 14 maart 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende planten; — de aanwezigheid van de beschermstof mefenpyr-diethyl in geformuleerde producten wat betreft de blootstelling van de toedieners, werknemers en omstanders; — de persistentie van de stof en sommige afbraakproducten daarvan in koudere zones en gebieden waar anaerobe omstandigheden kunnen voorkomen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M103

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
189	Fenpropidin CAS-nr. 67306-00-7 CIPAC-nr. 520	*(R,S)-1-[3-(4-tert-butylfenyl)-2-methylpropyl]-piperidine*	≥ 960 g/kg (racemaat)	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fenpropidin dat op 14 maart 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en de werknemers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van in het water levende organismen en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones. De betrokken lidstaten moeten verzoeken om overlegging van: — informatie voor de verdere beoordeling van het langetermijnrisico voor plantenetende en insectenetende vogels als gevolg van het gebruik van fenpropidin. Zij zorgen ervoor dat de kennisgever dergelijke gegevens en informatie ter bevestiging van de risicobeoordeling aan de Commissie verstrekt binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn.
190	Quinoclamine CAS-nr. 2797-51-5 CIPAC-nr. 648	*2-amino-3-chloor-1,4-naftochinon*	≥ 965 g/kg onzuiverheid: dichlon (2,3-dichloor-1,4-naftochinon) maximaal 15 g/kg	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die quinoclamine bevatten voor andere toepassingen dan voor siergewassen of kwekerijgewassen, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over quinoclamine dat op 14 maart 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:

▼M103

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						— de veiligheid van de toedieners, de werknemers en de omstanders, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van in het water levende organismen; — de bescherming van vogels en kleine zoogdieren. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, passende risicobeperkende maatregelen omvatten.
▼M104						
177	Clofentezine CAS-nr. 74115-24-5 CIPAC-nr. 418	*3,6-bis(2-chloorfenyl)-1,2,4,5-tetrazine*	≥ 980 g/kg (droge stof)	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als acaricide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over clofentezine dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.
178	Dicamba CAS-nr. 1918-00-9 CIPAC-nr. 85	*3,6-dichloor-2-methoxybenzoëzuur*	≥ 850 g/kg	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over dicamba dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.

▼M104

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
179	Difenoconazool CAS-nr. 119446-68-3 CIPAC-nr. 687	*3-chloor-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-methyl-2-(1H-1,2,4-triazool-1-ylmethyl)-1,3-dioxolaan-2-yl]fenyl-4-chloorfenylether*	≥ 940 g/kg	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over difenoconazool dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: — de bescherming van in het water levende organismen; De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, passende risicobeperkende maatregelen omvatten.
180	Diflubenzuron CAS-nr. 35367-38-5 CIPAC-nr. 339	*1-(4-chloorfenyl)-3-(2,6-difluorbenzoyl)ureum*	≥ 950 g/kg onzuiverheid: max. 0,03 g/kg 4-chloroaniline	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over diflubenzuron dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: — de bescherming van in het water levende organismen; — de bescherming van op het land levende organismen; — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, met inbegrip van bijen. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, passende risicobeperkende maatregelen omvatten.
181	Imazaquin CAS-nr. 81335-37-7 CIPAC-nr. 699	*2-[(RS)-4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazoline-2-yl]chinoline-3-carbonzuur*	≥ 960 g/kg (racemisch mengsel)	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator voor planten. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over imazaquin dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.

▼M104

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
182	Lenacil CAS-nr. 2164-08-1 CIPAC-nr. 163	*3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidine-2,4(3H)-dion*	≥ 975 g/kg	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over lenacil dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.
183	Oxadiazon CAS-nr. 19666-30-9 CIPAC-nr. 213	*5-tert-butyl-3-(2,4-dichloor-5-isopropoxyfenyl)-1,3,4-oxadiazool-2(3H)-on*	≥ 940 g/kg	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over oxadiazon dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.
184	Picloram CAS-nr. 1918-02-1 CIPAC-nr. 174	*4-amino-3,5,6-trichloorpyridine-2-carbonzuur*	≥ 920 g/kg	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over picloram dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.

▼M104

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
185	Pyriproxyfen CAS-nr. 95737-68-1 CIPAC-nr. 715	*4-fenoxyfenyl-(RS)-2-(2-pyridyloxy)propylether*	≥ 970 g/kg	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over pyriproxyfen dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, met inbegrip van bijen. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, passende risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M105

192	Tritosulfuron CAS-nr. 142469-14-5 CIPAC-nr. 735	1-(4-methoxy-6-trifluormethyl-1,3,5-triazine-2-yl)-3-(2-trifluormethylbenzeensulfonyl)ureum	≥ 960 g/kg De volgende bij de vervaardiging gevormde onzuiverheid is uit toxicologisch oogpunt van belang en mag niet meer bedragen dan een bepaalde hoeveelheid in het technische materiaal: 2-amino-4-methoxy-6-(trifluor-methyl)-1,3,5-triazine: < 0,2 g/kg	1 december 2008	30 november 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over tritosulfuron (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 20 mei 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: — de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — de bescherming van in het water levende organismen;

▼M105

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						— de bescherming van kleine zoogdieren. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
▼M108						
193	Flutolanil CAS-nr. 66332-96-5 CIPAC-nr. 524	α,α,α-trifluor-3′-isopropoxy-o-toluanilide	≥ 975 g/kg	1 maart 2009	28 februari 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die flutolanil bevatten voor ander gebruik dan de behandeling van aardappelknollen, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over flutolanil, dat op 20 mei 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
194	Benfluralin CAS-nr. 1861-40-1 CIPAC-nr. 285	N-butyl-N-ethyl-α,α,α-trifluor-2,6-dinitro-p-toluïdine	≥ 960 g/kg Onzuiverheden: — ethyl-butyl-nitrosamine: max. 0,1 mg/kg	1 maart 2009	28 februari 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die benfluralin bevatten voor andere toepassingen dan bij sla en andijvie, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend.

▼M108

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over benfluralin, dat op 20 mei 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners. De toegelaten gebruiksvoorwaarden moeten de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen en risicobeperkende maatregelen ter vermindering van de blootstelling voorschrijven; — de residuen in levensmiddelen van plantaardige en dierlijke oorsprong en de blootstelling van de consument via de voeding; — de bescherming van vogels, zoogdieren, oppervlaktewateren en in het water levende organismen. Ten aanzien van deze risico's moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen, zoals bufferzones, worden toegepast. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies betreffende het metabolisme van wisselgewassen en ter bevestiging van de risicobeoordeling voor metaboliet B12 en voor in het water levende organismen. Zij zien erop toe dat de kennisgevers op wier verzoek benfluralin in deze bijlage is opgenomen, deze studies binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indienen.
195	Fluazinam CAS-nr. 79622-59-6 CIPAC-nr. 521	3-chloor-N-(3-chloor-5-trifluormethyl-2-pyridyl)-α,α,α-trifluor-2, 6-dinitro-p-toluïdine	≥ 960 g/kg Onzuiverheden: 5-chloor-*N*-(3-chloor-5-trifluormethyl-2-pyridyl)-α,α,α-trifluor-4,6-dinitro-*o*-toluïdine — niet meer dan 2 g/kg	1 maart 2009	28 februari 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die fluazinam bevatten voor andere toepassingen dan bij aardappelen, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend.

▼M108

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fluazinam, dat op 20 mei 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de toedieners en de veiligheid van de werknemers. De toegelaten gebruiksvoorwaarden moeten de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen en risicobeperkende maatregelen ter vermindering van de blootstelling voorschrijven; — de residuen in levensmiddelen van plantaardige en dierlijke oorsprong en de blootstelling van de consument via de voeding; — de bescherming van in het water levende organismen. Ten aanzien van dit risico moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen, zoals bufferzones, worden toegepast. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor in het water levende organismen en in de grond levende macro-organismen. Zij zien erop toe dat de kennisgevers op wier verzoek fluazinam in deze bijlage is opgenomen, deze studies binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indienen.
196	Fuberidazool CAS-nr. 3878-19-1 CIPAC-nr. 525	2-(2′-furyl)benzimidazool	≥ 970 g/kg	1 maart 2009	28 februari 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die fuberidazool bevatten voor ander gebruik dan de behandeling van zaad, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fuberidazool, dat op 20 mei 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.

▼M108

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de toedieners en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — bijzondere aandacht besteden aan het langetermijnrisico voor zoogdieren en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risico-beperkende maatregelen omvatten. In dat geval moet gebruik worden gemaakt van geschikte apparatuur waardoor een hoge mate van inwerking in de bodem wordt bereikt en morsen tijdens de toediening tot een minimum wordt beperkt. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, passende risicobeperkende maatregelen omvatten.
197	Mepiquat CAS-nr. 15302-91-7 CIPAC-nr. 440	1,1-dimethylpiperidinium-chloride (mepiquat-chloride)	≥ 990 g/kg	1 maart 2009	28 februari 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator voor planten. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die mepiquat bevatten voor andere toepassingen dan bij gerst, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over mepiquat, dat op 20 mei 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de residuen in levensmiddelen van plantaardige en dierlijke oorsprong en de blootstelling van de consument via de voeding evalueren.

▼M106

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
198	Diuron CAS-nr.: 330-54-1 CIPAC-nr.: 100	3-(3,4-dichloorfenyl)-1,1-dimethylureum	≥ 930 g/kg	1 oktober 2008	30 september 2018	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide in een dosering van maximaal 0,5 kg/ha (areïek gemiddelde). DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over diuron dat op 11 juli 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — eventueel, de veiligheid van de toedieners wanneer de gebruiksvoorwaarden het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende planten. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
▼M109 199	*Bacillus thuringiensis subsp. aizawai* STAM: ABTS-1857 Kweekverzameling: nr. SD-1372, STAM: GC-91 Kweekverzameling: nr. NCTC 11821	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 mei 2009	30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van de evaluatieverslagen over *Bacillus thuringiensis subsp. Aizawai* ABTS-1857 (SANCO/1539/2008) en GC-91 (SANCO/1538/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M109

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
200	*Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis (serotype H-14)* STAM: AM65-52 Kweekverzameling: nr. ATCC - 1276	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 mei 2009	30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis (serotype H-14)* AM65-52 (SANCO/1540/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
201	*Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* STAM: ABTS351 Kweekverzameling: nr. ATCC SD-1275 STAM: PB 54 Kweekverzameling: nr. CECT 7209 STAM: SA 11 Kweekverzameling: nr. NRRL B-30790 STAM: SA 12 Kweekverzameling: nr. NRRL B-30791 STAM: EG 2348 Kweekverzameling: nr. NRRL B-18208	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 mei 2009	30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van de evaluatieverslagen over *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* ABTS 351 (SANCO/1541/2008), PB 54 (SANCO/1542/2008), SA 11, SA 12 en EG 2348 (SANCO/1543/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
202	*Bacillus thuringiensis subsp. Tenebrionis* STAM: NB 176 (TM 14 1) Kweekverzameling: nr. SD-5428	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 mei 2009	30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Bacillus thuringiensis subsp. tenebrionis* NB 176 (SANCO/1545/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M109

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
203	*Beauveria bassiana* STAM: ATCC 74040 Kweekverzameling: nr. ATCC 74040 STAM: GHA Kweekverzameling: nr. ATCC 74250	Niet van toepassing	Max. beauvericinegehalte: 5 mg/kg	1 mei 2009	30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van de evaluatieverslagen over *Beauveria bassiana* ATCC 74040 (SANCO/1546/2008) en GHA (SANCO/1547/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
204	*Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)*	Niet van toepassing	Verontreinigende microorganismen (*Bacillus cereus*) < 1 × 10^6 CFU/g	1 mei 2009	30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)* (SANCO/1548/2008) (en met name met de aanhangsels I en II) dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
205	*Lecanicillium muscarium* (vroeger *Verticilium lecanii*) STAM: Ve 6 Kweekverzameling: nr. CABI (=IMI) 268317, CBS 102071, ARSEF 5128	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 mei 2009	30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Lecanicillium muscarium* (vroeger *Verticilium lecanii*) Ve 6 (SANCO/1861/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M109

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
206	*Metarhizium anisopliae var. anisopliae* (vroeger *Metarhizium anisopliae*) STAM: BIPESCO 5/F52 Kweekverzameling: nr. M.a. 43; nr. 275-86 (acroniemen V275 of KVL 275); nr. KVL 99-112 (Ma 275 of V 275); nr. DSM 3884; nr. ATCC 90448; nr. ARSEF 1095	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 mei 2009	30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide en acaricide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Metarhizium anisopliae var. anisopliae* (vroeger *Metarhizium anisopliae*) BIPESCO 5 en F52 (SANCO/1862/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
207	*Phlebiopsis gigantea* STAM: VRA 1835 Kweekverzameling: nr. ATCC 90304 STAM: VRA 1984 Kweekverzameling: nr. DSM16201 STAM: VRA 1985 Kweekverzameling: nr. DSM 16202 STAM: VRA 1986 Kweekverzameling: nr. DSM 16203 STAM: FOC PG B20/5 Kweekverzameling: nr. IMI 390096 STAM: FOC PG SP log 6 Kweekverzameling: nr. IMI 390097 STAM: FOC PG SP log 5 Kweekverzameling: nr. IMI390098 STAM: FOC PG BU 3 Kweekverzameling: nr. IMI 390099	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 mei 2009	30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Phlebiopsis gigantea* (SANCO/1863/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.

▼M109

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
	STAM: FOC PG BU 4 Kweekverzameling: nr. IMI 390100 STAM: FOC PG 410.3 Kweekverzameling: nr. IMI 390101 STAM: FOC PG97/1062/116/1.1 Kweekverzameling: nr. IMI 390102 STAM: FOC PG B22/SP1287/3.1 Kweekverzameling: nr. IMI 390103 STAM: FOC PG SH 1 Kweekverzameling: nr. IMI 390104 STAM: FOC PG B22/SP1190/3.2 Kweekverzameling: nr. IMI 390105					De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
208	*Pythium oligandrum* STAM: M1 Kweekverzameling: nr. ATCC 38472	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 mei 2009	30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Pythium oligandrum* M1 (SANCO/1864/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M109

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
209	*Streptomyces* K61 (vroeger *S. griseoviridis*) STAM: K61 Kweekverzameling: nr. DSM 7206	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 mei 2009	30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Streptomyces* (vroeger *Streptomyces griseoviridis*) K61 (SANCO/1865/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
210	*Trichoderma atroviride* (vroeger *T. harzianum*) STAM: IMI 206040 Kweekverzameling nr. IMI 206040, ATCC 20476; STAM: T11 Kweekverzameling: nr. Spaanse typekweekverzameling CECT 20498, identiek met IMI 352941	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 mei 2009	30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van de evaluatieverslagen over *Trichoderma atroviride* (vroeger *T. harzianum*) IMI 206040 (SANCO/1866/2008) respectievelijk T-11 (SANCO/1841/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
211	*Trichoderma polysporum* STAM: *Trichoderma polysporum* IMI 206039 Kweekverzameling nr. IMI 206039, ATCC 20475	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 mei 2009	30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Trichoderma polysporum* IMI 206039 (SANCO/1867/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M109

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
212	*Trichoderma harzianum* Rifai STAM: *Trichoderma harzianum T-22;* Kweekverzameling: nr. ATCC 20847 STAM: *Trichoderma harzianum* ITEM 908; Kweekverzameling: nr. CBS 118749	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 mei 2009	30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van de evaluatieverslagen over *Trichoderma harzianum* T-22 (SANCO/1839/2008) respectievelijk ITEM 908 (SANCO/1840/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
213	*Trichoderma asperellum* vroeger (*T. harzianum*) STAM: ICC012 Kweekverzameling: nr. CABI CC IMI 392716 STAM: *Trichoderma asperellum* (vroeger *T. viride T25*) ►C5 T25 ◄ Kweekverzameling: nr. CECT 20178 STAM: *Trichoderma asperellum* (vroeger *T. viride TV1*) TV1 Kweekverzameling: nr. MUCL 43093	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 mei 2009	30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van de evaluatieverslagen over *Trichoderma asperellum* (vroeger *T. harzianum*) ICC012 (SANCO/1842/2008) en *Trichoderma asperellum (*vroeger *T. viride T25 en TV1*) ►C5 T25 ◄ en TV1 (SANCO/1868/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M109

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
214	*Trichoderma gamsii* (vroeger *T. viride*) STAM: ICC080 Kweekverzameling: nr. IMI CC Number 392151 CABI	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 mei 2009	30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Trichoderma viride* (SANCO/1868/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
215	*Verticillium albo-atrum* (vroeger *Verticillium dahliae*) STAM: *Verticillium albo-atrum* isolaat WCS850 Kweekverzameling: nr. CBS 276.92	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 mei 2009	30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over *Verticillium albo-atrum* (vroeger *Verticillium dahliae*) WCS850 (SANCO/1870/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M107

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
216	Abamectine CAS-nr. 71751-41-2 Avermectine B_{1a} CAS-nr. 65195-55-3 Avermectine B_{1b} CAS-nr. 65195-56-4 Abamectine CIPAC-nr. 495	AvermectineB_{1a} (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8-R,12S,13S,20R,21R,24-S)-6′-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydroxy-5′,11,13,22-tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.$1^{4,8}$ $0^{20,24}$]pentacosa-10,14,16,22-tetraeen-6-spiro-2′-(5′,6′-dihydro-2′H-pyraan)-12-yl-2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranoside AvermectineB_{1b} (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5′S,6S,6’R,8-R,12S,13S,20R,21R,24-S)-21,24-dihydroxy-6′-isopropyl-5′,11,13,22-tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.$1^{4,8}$ $0^{20,24}$]pentacosa-10,14,16,22-tetraeen-6-spiro-2′-(5′,6′-dihydro-2′H-pyraan)-12-yl-2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranoside	≥ 850 g/kg	van 1 mei 2009	van 30 april 2019	DEEL A Alleen voor gebruik als insecticide, acaricide DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die abamectine bevatten voor andere toepassingen dan bij citrusvruchten, sla en tomaten, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over abamectine (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 11 juli 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de residuen in levensmiddelen van plantaardige oorsprong en de blootstelling van de consument via de voeding; — de bescherming van bijen, niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, vogels, zoogdieren en in het water levende organismen. Ten aanzien van deze risico’s moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen, zoals bufferzones en wachttijden, worden toegepast. De betrokken lidstaten moeten verzoeken om overlegging van: — verdere studies naar de specificatie van de werkzame stof: — informatie voor de verdere beoordeling van het risico voor vogels en zoogdieren; — informatie voor de beoordeling van het risico voor in het water levende organismen ten aanzien van de belangrijkste bodemmetabolieten; — informatie voor de beoordeling van het risico voor het grondwater ten aanzien van metaboliet U8. Zij moeten ervoor zorgen dat dergelijke studies binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn aan de Commissie worden verstrekt.

▼M107

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
217	Epoxiconazool CAS-nr. 135319-73-2 (vroeger 106325-08-0) CIPAC-nr. 609	(2RS, 3SR)-1-[3-(2-chloorfenyl)-2,3-epoxy-2-(4-fluorfenyl)propyl]-1H-1,2,4-triazool	≥ 920 g/kg	van 1 mei 2009	van 30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over epoxiconazool (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 11 juli 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners, waarbij er zo nodig voor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de blootstelling van de consument via de voeding aan de metabolieten van epoxiconazool (triazool); — de mogelijke verspreiding door de lucht over een lange afstand; — het risico voor in het water levende organismen, vogels en zoogdieren. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever bij de Commissie verdere studies naar de potentiële hormoonontregelende eigenschappen van epoxiconazool indient binnen twee jaren na de goedkeuring van de OESO-richtsnoeren voor hormoonontregelingstests of, bij wijze van alternatief, de door de Gemeenschap overeengekomen testrichtsnoeren. De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever bij de Commissie uiterlijk op 30 juni 2009 een monitoringprogramma indient ter beoordeling van de risico's van verspreiding door de lucht over een lange afstand en de bijbehorende risico's voor het milieu. De resultaten van deze monitoring moeten uiterlijk op 31 december 2011 in de vorm van een monitoringverslag bij de Commissie worden ingediend. De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn informatie verstrekt over de residuen van metabolieten van epoxiconazool in primaire gewassen, wisselgewassen en producten van dierlijke oorsprong, alsook informatie ter beoordeling van het langetermijnrisico voor herbivore vogels en zoogdieren.

▼M107

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
218	Fenpropimorf CAS-nr. 67564-91-4 CIPAC-nr. 427	(RS)-cis-4-[3-(4-tert-butylfenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorfoline	≥ 930 g/kg	van 1 mei 2009	van 30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fenpropimorf (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 11 juli 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en de werknemers. De toegelaten gebruiksvoorwaarden moeten de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen en risicobeperkende maatregelen ter vermindering van de blootstelling voorschrijven, zoals beperkingen van de dagelijkse werktijd; — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — de bescherming van in het water levende organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones, beperking van de lozing van regen- en afvalwater en driftreductiedoppen. De betrokken lidstaten moeten verzoeken om indiening van verdere studies ter bevestiging van de mobiliteit in de bodem van metaboliet BF-421-7. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgevers op wier verzoek fenpropimorf in deze bijlage is opgenomen, deze studies binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indienen.

▼M107

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
219	Fenpyroximaat CAS-nr. 134098-61-6 CIPAC-nr. 695	tert-butyl-(E)-alfa-(1,3-dimethyl-5-fenoxypyrazool-4-ylmethyleen-amino-oxy)-p-toluaat	> 960 g/kg	van 1 mei 2009	van 30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als acaricide. De volgende toepassingen mogen niet worden toegelaten: — toepassingen in hoge gewassen met een hoog risico van spuitdrift, bijvoorbeeld op trekker gemonteerde luchtondersteunde spuitmachine en drukspuiten. DEEL B Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fenpyroximaat (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 11 juli 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en de werknemers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de gevolgen voor in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de toelatingsvoorwaarden, zo nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten verzoeken om overlegging van informatie voor de verdere beoordeling van: — het risico voor in het water levende organismen van metabolieten die de benzylgroep bevatten; — het risico van biomagnificatie in watervoedselketens. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgevers op wier verzoek fenpyroximaat in deze bijlage is opgenomen, deze informatie binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indienen.

▼M107

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
220	Tralkoxydim CAS-nr. 87820-88-0 CIPAC-nr. 544	(RS)-2-[(EZ)-1-(ethoxyimino)propyl]-3-hydroxy-5-mesitylcyclohex-2-een-1-on	≥ 960 g/kg	van 1 mei 2009	van 30 april 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over tralkoxydim (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 11 juli 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van het grondwater, met name tegen de bodemmetaboliet R173642, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — de bescherming van herbivore zoogdieren. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten verzoeken om overlegging van: — informatie voor de verdere beoordeling van het langetermijnrisico voor herbivore zoogdieren als gevolg van het gebruik van tralkoxydim. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgevers op wier verzoek tralkoxydim in deze bijlage is opgenomen, deze informatie binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indienen.

▼M110

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
221	Aclonifen CAS-nr. 74070-46-5 CIPAC-nr. 498	2-Chloor-6-nitro-3-fenoxyaniline	≥ 970 g/kg De verontreiniging fenol wordt uit toxicologisch oogpunt als problematisch beschouwd en hiervoor wordt een maximumgehalte van 5 g/kg vastgesteld.	1 augustus 2009	31 juli 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die aclonifen bevatten voor andere toepassingen dan op zonnebloemen, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over aclonifen (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 26 september 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, die bevestigd en met passende analytische gegevens onderbouwd moet worden. Het in de toxiciteitsdossiers gebruikte materiaal moet worden vergeleken met deze specificatie van het technische materiaal en aan de hand daarvan worden gecontroleerd; — de veiligheid van de toedieners. De toegelaten gebruiksvoorwaarden moeten de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen en risicobeperkende maatregelen ter vermindering van de blootstelling voorschrijven; — de residuen in wisselgewassen en de evaluatie van blootstelling van de consument via de voeding; — de bescherming van vogels, zoogdieren, in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende planten. Ten aanzien van deze risico's moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen, zoals bufferzones, worden toegepast. De betrokken lidstaten verzoeken om overlegging van aanvullende studies betreffende residuen in wisselgewassen en relevante informatie ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels, zoogdieren, in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende planten. Zij zorgen ervoor dat de kennisgever dergelijke gegevens en informatie ter bevestiging van de risicobeoordeling binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn aan de Commissie verstrekt.

▼M110

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
222	Imidacloprid CAS-nr. 138261-41-3 CIPAC-nr. 582	(E)-1-(6-Chloor-3-pyridinylmethyl)-N-nitroimidazolidine-2-ylideenamine	≥ 970 g/kg	1 augustus 2009	31 juli 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. Met het oog op de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende organismen, met name honingbijen en vogels, bij gebruik als zaadbehandelingsmiddel: — mag de zaadcoating alleen plaatsvinden in professionele zaadverwerkingsinstallaties. Deze installaties moeten de beste beschikbare technische middelen gebruiken, zodat kan worden uitgesloten dat er tijdens opslag, vervoer en toepassing stofwolken vrijkomen; — moet bij de toepassing adequate apparatuur worden gebruikt waardoor een hoge mate van inwerking in de bodem wordt bereikt en morsen tijdens te toepassing en de productie van stofwolken tot een minimum worden beperkt. De lidstaten zorgen ervoor dat op het etiket van behandeld zaad wordt vermeld dat het zaad met imidacloprid is behandeld en daarop de in de toelating opgenomen risicobeperkende maatregelen worden aangegeven. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die imidacloprid bevatten voor andere toepassingen dan tomaat in kassen, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over imidacloprid (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 26 september 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en de werknemers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat in de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen wordt voorgeschreven; — de gevolgen voor in het water levende organismen, niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, regenwormen en andere bodemmacro-organismen, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de toelatingsvoorwaarden zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten; — de bescherming van honingbijen, met name bij spuittoepassingen, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de toelatingsvoorwaarden zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M110

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						De betrokken lidstaten moeten verzoeken om overlegging van: — informatie voor de verdere beoordeling van het risico voor toedieners en werknemers; — informatie voor de verdere beoordeling van het risico voor vogels en zoogdieren. Zij zorgen ervoor dat de kennisgever dergelijke gegevens en informatie ter bevestiging van de risicobeoordeling binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn aan de Commissie verstrekt.
223	Metazachloor CAS-nr. 67129-08-2 CIPAC-nr. 411	2-Chloor-N-(pyrazool-1-ylmethyl)aceet-2′,6′-xylidide	≥ 940 g/kg De verontreiniging tolueen wordt uit toxicologisch oogpunt als problematisch beschouwd en hiervoor is een maximumgehalte van ►M127 0,05 % ◄ vastgesteld.	1 augustus 2009	31 juli 2019	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide, waarbij slechts elke drie jaar op hetzelfde perceel maximaal 1,0 kg/ha mag worden toegepast. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over metazachloor (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 26 september 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat in de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen wordt voorgeschreven; — de bescherming van in het water levende organismen; — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten en er moeten zo nodig monitoringprogramma's worden opgezet om mogelijke grondwaterverontreiniging met de metabolieten 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 en 479M12 in kwetsbare gebieden te controleren. Als metazachloor overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG wordt ingedeeld als „carcinogene effecten zijn niet uitgesloten”, verzoeken de betrokken lidstaten om overlegging van nadere informatie over de relevantie van de metabolieten 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 en 479M12 ten aanzien van kanker. Zij zorgen ervoor dat de kennisgevers die informatie binnen zes maanden na de kennisgeving van een dergelijke indelingsbeslissing aan de Commissie verstrekken.

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
224	Azijnzuur CAS-nr.: 64-19-7 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Azijnzuur	≥ 980 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over azijnzuur (SANCO/2602/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
225	Aluminiumammo-niumsulfaat CAS-nr.: 7784-26-1 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Aluminiumammoniumsulfaat	≥ 960 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afweermiddel. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over aluminiumammoniumsulfaat (SANCO/2985/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
226	Aluminiumsilicaat CAS-nr.: 1332-58-7 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Niet beschikbaar Chemische naam: kaolien	≥ 999,8 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afweermiddel. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over aluminiumsilicaat (SANCO/2603/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
227	Ammoniumacetaat CAS-nr.: 631-61-8 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Ammoniumacetaat	≥ 970 g/kg Relevante onzuiverheid: zware metalen als Pb, ten hoogste 10 ppm	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als lokstof. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over ammoniumacetaat (SANCO/2986/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
228	Bloedmeel CAS-nr.: niet toegewezen CIPAC-nr.: niet toegewezen	Niet beschikbaar	≥ 990 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afweermiddel. Bloedmeel moet in overeenstemming zijn met Verordening (EG) nr. 1774/2002. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over bloedmeel (SANCO/2604/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
229	Calciumcarbide CAS-nr.: 75-20-7 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Calciumcarbide Calciumacetylide	≥ 765 g/kg 0,08-0,52 g/kg calcium-fosfide bevattend	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afweermiddel. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over calciumcarbide (SANCO/2605/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
230	Calciumcarbonaat CAS-nr.: 471-34-1 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Calciumcarbonaat	≥ 995 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afweermiddel. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over calciumcarbonaat (SANCO/2606/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
231	Kooldioxide CAS-nr.: 124-38-9	Koolstofdioxide	≥ 99,9 %	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fumigatiemiddel. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over kooldioxide (SANCO/2987/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
232	Denatonium-benzoaat CAS-nr.: 3734-33-6 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Benzyldiethyl[[2,6-xylylcarbamoyl]methyl]ammoniumbenzoaat	≥ 995 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afstotend middel. DEEL B FVoor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over denathoniumbenzoaat (SANCO/2607/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
233	Etheen CAS-nr.: 74-85-1 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Ethene	≥ 99 %	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator voor planten. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over ethyleen (SANCO/2608/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
234	Extract van theeboom CAS-nr.: theeboom-olie 68647-73-4 Belangrijkste bestanddelen: erpineen-4-ol 562-74-3 γ-terpineen 99-85-4 α-terpineen 99-86-5 1,8-cineol 470-82-6 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Theeboomolie is een complex mengsel van chemische stoffen.	Belangrijkste bestanddelen: terpineen-4-ol ≥ 300 g/kg γ-terpineen ≥ 100 g/kg α-terpineen ≥ 50 g/kg 1,8-cineol spoor	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over extract van theeboom (SANCO/2609/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
235	Vetdestillatieresi-duen CAS-nr.: niet toegewezen CIPAC-nr.: niet toegewezen	niet beschikbaar	≥ 40 % afgesplitste vetzuren Relevante onzuiverheid: Ni, ten hoogste 200 mg/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afweermiddel. Vetdestillatieresiduen van dierlijke oorsprong moeten in overeenstemming zijn met Verordening nr. (EG) 1774/2002. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over vetdestillatieresiduen (SANCO/2610/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
236	Vetzuren C_7 to C_{20} CAS-nr.: 112-05-0 (pelargonzuur) 67701-09-1 (vetzuren C_7-C_{18} en C_{18}-onverzadigd, kaliumzouten) 124-07-2 (caprylzuur) 334-48-5 (caprinezuur) 143-07-7 (laurinezuur) 112-80-1 (oliezuur) 85566-26-3 (vetzuren C_8-C_{10}, methylesters) 111-11-5 (methyloctanoaat) 110-42-9 (methyldecanoaat) CIPAC-nr.: niet toegewezen	Nonaanzuur aprylzuur, pelargonzuur, caprinezuur, laurinezuur, oliezuur (ISO-nummer) Octaanzuur, nonaanzuur, decaanzuur, dodecaanzuur, cis-9-octadeceenzuur (IUPAC-nummer) Vetzuren, C_7-C_{10}, methylesters	≥ 889 g/kg (pelargonzuur) ≥ 838 g/kg vetzuren ≥ 99 % methylesters van vetzuren	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide, acaricide, herbicide en groeiregulator voor planten. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over vetzuren (SANCO/2610/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
237	Knoflookextract CAS-nr.: 8008-99-9 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Geconcentreerd knoflooksap van levensmiddelen-kwaliteit	≥ 99,9 %	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afweermiddel, nematicide en insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over knoflookextract (SANCO/2612/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
238	Gibberellinezuur CAS-nr.: 77-06-5 CIPAC-nr.: 307	(3S,3aS,4S,4aS,7-S,9aR,9bR,12S)-7,12-dihydroxy-3-methyl-6-methyleen-2-oxoperhydro-4a,7-methano-9b,3-propenol(1,2-b)furan-4-carbonzuur Alternatief: (3S,3aR,4-S,4aS,6S,8aR,8bR,11S)-6,11-dihydroxy-3-methyl-12-methyleen-2-oxo-4a,6-methano-3,8b-prop-lenoperhydroindenol (1,2-b)furan-4-carbonzuur	≥ 850 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator voor planten. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over gibberellinezuur (SANCO/2613/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
239	Gibberellinen CAS-nr.: GA4: 468-44-0 GA7: 510-75-8 GA4A7-mengsel: 8030-53-3 CIPAC-nr.: niet toegewezen	GA4: (3S,3aR,4S,4aR,7-R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-methyl-6-methylene-2-oxoperhydro-4a,7-methano-3,9b-propanoazuleno[1,2-b]furan-4-carbonzuur GA7: (3S,3aR,4S,4aR,7-R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-methyl-6-methylene-2-oxoperhydro-4a,7-methano-9b,3-propenoazuleno[1,2-b]furan-4-carbonzuur	Evaluatieverslag (SANCO/2614/2008).	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator voor planten. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over giberellinen (SANCO/2614/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M125

240	Gehydrolyseerde eiwitten CAS-nr.: niet toegewezen CIPAC-nr.: niet toegewezen	Niet beschikbaar	Evaluatieverslag (SANCO/2615/2008)	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als lokstof. Gehydrolyseerde eiwitten van dierlijke oorsprong moeten in overeenstemming zijn met Verordening (EG) nr. 1774/2002. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over gehydrolyseerde eiwitten (SANCO/2615/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M125

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
241	IJzersulfaat ijzer(II)sulfaat-watervrij: CAS No: 7720-78-7 ijzer(II)sulfaat-monohydraat: CAS No: 17375-41-6 ijzer(II)sulfaat-heptahydraat: CAS No: 7782-63-0 CIPAC-nr.: niet toegewezen	IJzer(II)sulfaat	IJzer(II)sulfaat-watervrij: ≥ 367,5 g/kg ijzer(II)sulfaat-monohydraat: ≥ 300 g/kg ijzer(II)sulfaat-heptahydraat: ≥ 180 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over ijzersulfaat (SANCO/2616/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
242	Kiezelgoer (diatomeeënaarde) CAS-nr. 61790-53-2 CIPAC-nr.: 647	Kiezelgoer (diatomeeënaarde)	920 ± 20 g SiO_2/kg DE Ten hoogste 0,1 % deeltjes kristallijne silica (met een diameter van minder dan 50 um)	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide en acaricide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over kiezelgoer (SANCO/2617/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
243	Kalksteen CAS-nr.: 1317-65-3 CIPAC-nr.: niet toegewezen	niet beschikbaar.	≥ 980 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afstotend middel. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over kalksteen (SANCO/2618/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
244	Methylnonylketon CAS-nr.: 112-12-9 CIPAC-nr.: niet toegewezen	undecaan-2-on	≥ 975 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afweermiddel. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over methylnonylketon (SANCO/2619/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
245	Peper CAS-nr.: niet toegewezen CIPAC-nr.: niet toegewezen	Zwarte peper – Piper nigrum	Dit is een complex mengsel van chemische stoffen, waarvan het bestanddeel piperine als merker ten minste 4 % moet bedragen	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afstotend middel. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over peper (SANCO/2620/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
246	Plantaardige oliën/citronella-olie CAS-nr.: 8000-29-1 CIPAC-nr.: niet toegewezen	itronella-olie is een complex mengsel van chemische stoffen. De voornaamste bestanddelen zijn: citronellal (3,7-dimethyl-6-octenal). geraniol ((E)-3,7-dimethyl-2,6-octadieen-1-ol) citronellol (3,7-dimethyl-6-octaan-2-ol). geranylacetaat (3,7-dimethyl-6-octeen-1-ylacetaat).	Relevante onzuiverheden: methyleugenol en methylisoeugenol, ten hoogste 0,1 %.	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over citronella-olie (SANCO/2621/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
247	Plantaardige oliën/kruidnagelolie CAS-nr: 94961-50-2 (kruidnagelolie) 97-53-0 (eugenol – hoofdbestanddeel) CIPAC-nr.: niet toegewezen	Kruidnagelolie is een complex mengsel van chemische stoffen. Het hoofdbestanddeel is eugenol.	≥ 800 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over kruidnagelolie (SANCO/2622/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
248	Plantaardige oliën/raapzaadolie CAS-nr.: 8002-13-9 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Raapzaadolie	Raapzaadolie is een complex mengsel van vetzuren.	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide en acaricide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over raapzaadolie (SANCO/2623/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
249	Plantaardige oliën/groenemuntolie CAS-nr.: 8008-79-5 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Groenemuntolie	≥ 550 g/kg als L-carvon	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator voor planten. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over groenemuntolie (SANCO/2624/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
250	Kaliumwaterstof-carbonaat CAS-nr.: 298-14-6 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Kaliumwaterstof-carbonaat	≥ 99,5 %	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over kaliumwaterstofcarbonaat (SANCO/2625/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
251	Putrescine (1,4-diaminobutaan) CAS-nr.: 110-60-1 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Butane-1,4-diamine	≥ 990 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als lokstof. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over putrescine (SANCO/2626/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
252	Pyrethrinen CAS-nr.: A en B: pyrethrinen 8003-34-7 Extract A: extracten van Chrysanthemum cinerariaefolium: 89997-63-7 pyrethrin 1: CAS 121-21-1 pyrethrin 2: CAS 121-29-9 cinerin 1: CAS 25402-06-6 cinerin 2: CAS 121-20-0 jasmolin 1: CAS 4466-14-2 jasmolin 2: CAS 1172-63-0 Extract B: pyrethrin 1: CAS 121-21-1 pyrethrin 2: CAS 121-29-9 cinerin 1: CAS 25402-06-6 cinerin 2: CAS 121-20-0 jasmolin 1: CAS 4466-14-2 jasmolin 2: CAS 1172-63-0 CIPAC No 32	Pyrethrinen zijn een complex mengsel van chemische stoffen.	Extract A: ≥ 500 g/kg Pyrethrins Extract B: ≥ 480 g/kg Pyrethrins	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over pyrethrinen (SANCO/2627/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
253	Kwartszand CAS-nr.: 14808-60-7 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Kwarts, siliciumdioxide, silica, silicon dioxide, SiO_2	≥ 915 g/kg Ten hoogste 0,1 % deeltjes kristallijne silica (met een diameter van minder dan 50 um).	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afstotend middel. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over kwartszand (SANCO/2628/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
254	Op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of van plantaardige oorsprong/visolie CAS-nr.: 100085-40-3 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Visolie	≥ 99 %	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afweermiddel. Visolie moet in overeenstemming zijn met Verordening (EG) nr. 1774/2002. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over visolie (SANCO/2629/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
255	Op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of van plantaardige oorsprong/schapenvet CAS-nr.: 98999-15-6 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Schapenvet	Zuiver schapenvet met ten hoogste 0,18 % m/m/water.	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afstotend middel. Schapenvet moet in overeenstemming zijn met Verordening (EG) nr. 1774/2002. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over schapenvet (SANCO/2630/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
256	Op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of van plant origin/tall oil plantaardige oorsprong/ruwe tallolie CAS-nr.: 8002-26-4 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Ruwe tallolie	Ruwe tallolie is een complex mengsel van tallhars en vetzuren	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afweermiddel. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over ruwe tallolie (SANCO/2631/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten
257	Op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of van plantaardige oorsprong/talloliepek CAS-nr.: 8016-81-7 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Talloliepek	Complex mengsel van esters van vetzuren, pijnhars en de dimeren en trimeren van hars- en vetzuren.	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afweermiddel. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over talloliepek (SANCO/2632/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
258	Zeealgenextract (voorheen zeealgenextract en zeewier) CAS-nr: niet toegewezen CIPAC-nr.: niet toegewezen	Zeealgenextract	Zeealgenextract is een complex mengsel. Hoofdbestanddelen als merkers: mannitol, fucoïdansen en alginaten. Evaluatieverslag (SANCO/2634/2008).	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator voor planten. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over zeealgenextract (SANCO/2634/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
259	Natriumaluminium-silicaat CAS-nr.: 1344-00-9 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Natriumaluminium-silicaat: $Na_x[(AlO_2)_x(SiO_2)_y] \times zH_2O$	1 000 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afstotend middel. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over natriumaluminiumsilicaat (SANCO/2635/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
260	Natriumhypochloriet CAS-nr.: 7681-52-9 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Natriumhypochloriet	10 % (m/m), uitgedrukt als chloor	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als ontsmettingsmiddel. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over natriumhypochloriet (SANCO/2988/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
261	Onvertakte vlinderferomonen	Acetaatgroep:	Evaluatieverslag (SANCO/2633/2008)	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als lokstof. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over onvertakte vlinderferomonen (SANCO/2633/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
	(E)-5-deceen-1-ylacetaat (CAS nr.: 38421-90-8) CIPAC-nr.: niet toegewezen	(E)-5-deceen-1-ylacetaat				
	(E)-8-dodeceen-1-ylacetaat CAS-nr.: 38363-29-0 CIPAC-nr.: niet toegewezen	(E)-8-dodeceen-1-ylacetaat				
	(E/Z)-8-dodeceen-1-ylacetaat CAS-nr.: niet beschikbaar CIPAC-nr.: niet beschikbaar	(E/Z)-8-dodeceen-1-ylacetaat als afzonderlijke isomeren				
	(Z)-8-dodeceen-1-ylacetaat CIPAC-nr.: niet toegewezen CAS-nr.: 28079-04-1	(Z)-8-dodeceen-1-ylacetaat				
	(Z)-9-dodeceen-1-ylacetaat CAS-nr.: 16974-11-1 CIPAC-nr.: 422	(Z)-9-dodeceen-1-ylacetaat				
	(E,Z)-7,9-dodecadieen-1-ylacetaat CAS-nr.: 54364-62-4 CIPAC-nr.: niet toegewezen	(E,Z)-7,9-dodecadieen-1-ylacetaat				
	(E)-11-tetradeceen-1-ylacetaat CAS-nr.: 33189-72-9 CIPAC-nr.: niet toegewezen	(E)-11-tetradeceen-1-ylacetaat				

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
	(Z)-9-tetradeceen-1-ylacetaat CAS-nr.: 16725-53-4 CIPAC-nr.: niet toegewezen	(Z)-9-tetradeceen-1-ylacetaat				
	(Z)-11-tetradeceen-1-ylacetaat CAS-nr.: 20711-10-8 CIPAC-nr.: niet toegewezen	(Z)-11-tetradeceen-1-ylacetaat				
	(Z,E)-9,12-tetradecadieen-1-ylacetaat CAS-nr.: 31654-77-0 CIPAC-nr.: niet toegewezen	(Z,E)-9,12-tetradecadieen-1-ylacetaat				
	Z-11-hexadeceen-1-ylacetaat CAS-nr.: 34010-21-4 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Z-11-hexadeceen-1-ylacetaat				
	(Z,E)-7,11-hexacadieen-1-ylacetaat CAS-nr.: 51606-94-4 CIPAC-nr.: niet toegewezen	(Z,E)-7,11-hexadecadieen-1-ylacetaat				
	(E,Z)-2,13-octadecadieen-1-ylacetaat. CAS-nr.: 86252-65-5 CIPAC-nr.: niet toegewezen	(E,Z)-2,13-octadecadieen-1-ylacetaat.				
	Alcoholgroep:	Alcoholgroep:				
	(E)-5-deceen-1-ol CAS-nr.: 56578-18-8 CIPAC-nr.: niet toegewezen	(E)-5-deceen-1-ol				
	(Z)-8-dodeceen-1-ol CAS-nr. 40642-40-8 CIPAC-nr.: niet toegewezen	(Z)-8-dodeceen-1-ol				

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
	(E,E)-8,10-dodecadien-1-ol CAS-nr.: 33956-49-9 CIPAC-nr.: niet toegewezen	(E,E)-8,10-dodecadieen-1-ol				
	tetradecaan-1-ol CAS-nr.: 112-72-1 CIPAC-nr.: niet toegewezen	tetradecaan-1-ol				
	(Z)-11-hexadeceen-1-ol CAS-nr.: 56683-54-6 CIPAC-nr.: niet toegewezen	(Z)-11-hexadeceen-1-ol				
	Aldehydegroep:	Aldehydegroep:				
	(Z)-7-tetradecenal CAS-nr.: 65128-96-3 CIPAC-nr.: niet toegewezen	(Z)-7-tetradecenal				
	(Z)-9-hexadecenal CAS-nr.: 56219-04-6 CIPAC-nr.: niet toegewezen	(Z)-9-hexadecenal				
	(Z)-11-hexadecenal CAS-nr.: 53939-28-9 CIPAC-nr.: niet toegewezen	(Z)-11-hexadecenal				
	(Z)-13-octadecenal CAS-nr.: 58594-45-9 CIPAC-nr.: niet toegewezen	(Z)-13-octadecenal				
	Gemengde acetaten:	Gemengde acetaten:				
	i) (Z)-8-dodeceen-1-ylacetaat CAS-nr.: 28079-04-1 CIPAC-nr.: niet toegewezen	i) (Z)-8-dodeceen-1-ylacetaat				

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
	en ii) dodecylacetaat CAS-nr.: 112-66-3 CIPAC-nr.: 422;	en ii) dodecylacetaat;				
	i) (E,Z)-7,9-dodecadieen-1-ylacetaat CAS-nr.: 55774-32-8 CIPAC-nr.: niet toegewezen en	i) (Z)-9-dodeceen-1-ylacetaat en				
	ii) dodecylacetaat CAS-nr.: 112-66-3 CIPAC-nr.: 422;	ii) dodecylacetaat;				
	i) (E,Z)-7,9-dodecadieen-1-ylacetaat CAS-nr.: 55774-32-8 CIPAC-nr.: niet toegewezen en	i) (E,Z)-7,9-dodecadieen-1-ylacetaat, en				
	ii) (E,E)-7,9-dodecadieen-1-ylacetaat CAS-nr.: 54364-63-5 CIPAC-nr.: niet toegewezen;	ii) (E,E)-7,9-dodecadieen-1-ylacetaat;				
	i) (Z,Z)-7,11-hexadecadieen-1-ylacetaat en	i) (Z,E)-7,11-hexadecadieen-1-ylacetaat; en				
	ii) (Z,E)-7,11-hexadecadieen-1-ylacetaat CAS-nr.: i) en ii) 53042-79-8 CAS-nr.: ii) 51606-94-4 CIPAC-nr.: niet toegewezen; Gemengde aldehyden:	ii) (Z,E)-7,11-hexadecadieen-1-ylacetaat;				

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
	Gemengde aldehyden:	Gemengde aldehyden:				
	i) (Z)-9-hexadecenal CAS-nr.: 56219-04-6 CIPAC-nr.: niet toegewezen en	i) (Z)-9-hexadecenal en				
	ii) (Z)-11-hexadecenal CAS-nr.: 53939-28-9 CIPAC-nr.: niet toegewezen en	ii) (Z)-11-hexadecenal and				
	iii) (Z)-13-octadecenal CAS-nr.: 58594-45-9 CIPAC-nr.: niet toegewezen;	iii) (Z)-13-octadecenal;				
	Diverse mengsels:	Diverse mengsels:				
	i) (E)-5-tetradeceen-1-ylacetaat CAS-nr.: 38421-90-8 CIPAC-nr.: niet toegewezen en	i) (E)-5-deceen-1-ylacetaat				
	ii) (E)-5-deceen-1-ol CAS-nr.: 56578-18-8 CIPAC-nr.: niet toegewezen;	ii) (E)-5-deceen-1-ol;				

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
	i) (E/Z)-8-dodeceen-1-ylacetaat CAS-nr.: als afzonderlijke isomeren CIPAC-nr.: niet toegewezen; en	i) (E/Z)-8-dodeceen-1-ylacetaat en				
	i) (E)-8-dodeceen-1-ylacetaat CAS-nr.: (E) 38363-29-0 CIPAC-nr.: niet toegewezen en	i) (E)-8-dodeceen-1-ylacetaat en				
	i) (Z)-8-dodeceen-1-ylacetaat CAS-nr.: (Z) 28079-04-1 CIPAC-nr.: niet toegewezen en	i) (Z)-8-dodeceen-1-ylacetaat en				
	ii) (Z)-8-dodeceen-1-ol CAS-nr.: ii) 40642-40-8 CIPAC-nr.: niet toegewezen;	ii) (Z)-8-dodeceen-1-ol;				
	i) (Z)-11-hexadecenal CAS-nr.: 53939-28-9 CIPAC-nr.: niet toegewezen en	i) (Z)-11-hexadecenal and				
	ii) (Z)-11-hexadeceen-1-ylacetaat CAS-nr.: 34010-21-4 CIPAC-nr.: niet toegewezen	ii) (Z)-11-hexadeceen-1-ylacetaat				

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
262	Trimethylamine-hydrochloride CAS-nr.: 593-81-7 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Trimethylamine-hydrochloride	≥ 988 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als lokstof. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over trimethylamine-hydrochloride (SANCO/2636/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
263	Ureum CAS-nr.: 57-13-6 CIPAC-nr.: 8352	Ureum	≥ 98 % w/w	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als lokstof en fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over ureum (SANCO/2637/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M113

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
264	Z-13-hexadeceen-11-yn-1–ylacetaat CAS-nr.: 78617-58-0 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Z-13-hexadeceen-11-yn-1–ylacetaat	≥75 %	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als lokstof. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over Z-13-hexadeceen-11-yn-1-ylacetaat (SANCO/2649/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
265	(Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraeen-1-ylisobutyraat CAS-nr.: 135459-81-3 CIPAC-nr.: niet toegewezen	(Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraeen-1-ylisobutyraat	≥ 90 %	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als lokstof. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraeen-1-ylisobutyraat (SANCO/2650/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M111

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
266	Aluminiumfosfide CAS-nr. 20859-73-8 CIPAC-nr. 227	*Aluminiumfosfide*	≥ 830 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A ►**M112** Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide, rodenticide, talpicide en leporicide in de vorm van gebruiksklare aluminiumfosfide bevattende producten. Mag als rodenticide, talpicide en leporicide alleen voor outdoortoepassingen worden toegelaten. ◄ Toelatingen dienen te worden beperkt tot professionele gebruikers. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over aluminiumfosfide, dat op 28 oktober 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de consumenten en ervoor zorgen dat de toegediende gebruiksklare aluminiumfosfide bevattende producten van de voedingswaren worden verwijderd als zij tegen ziekten en plagen bij opslag worden gebruikt en dat daarna een passende extra wachttijd in acht wordt genomen; — de veiligheid van de toedieners en de werknemers en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke en ademhalingsbeschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van toedieners en werknemers tijdens fumigatie voor indoortoepassingen; — de bescherming van werknemers bij terugkeer (na fumigatieperiode) voor indoortoepassingen; — de bescherming van omstanders tegen het lekken van gas voor indoortoepassingen; — de bescherming van vogels en zoogdieren. De toelatingsvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals de afsluiting van de legers en de volledige inwerking van de korrels in de bodem; — de bescherming van in het water levende organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones tussen behandelde percelen en oppervlaktewateren.

▼M111

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
267	Calciumfosfide CAS-nr. 1305-99-3 CIPAC-nr. 505	*Calciumfosfide*	≥ 160 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A ►M112 Mag alleen worden toegelaten voor outdoortoepassingen als rodenticide en talpicide in de vorm van gebruiksklare calciumfosfide bevattende producten. ◄ Toelatingen dienen te worden beperkt tot professionele gebruikers. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over calciumfosfide, dat op 28 oktober 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en de werknemers en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke en ademhalingsbeschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van vogels en zoogdieren. De toelatingsvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals de afsluiting van de legers en de volledige inwerking van de korrels in de bodem; — de bescherming van in het water levende organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones tussen behandelde percelen en oppervlaktewateren.

▼M111

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
268	Magnesiumfosfide CAS-nr. 12057-74-8 CIPAC-nr. 228	*Magnesiumfosfide*	≥ 880 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A ►**M112** Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide, rodenticide, talpicide en leporicide in de vorm van gebruiksklare magnesiumfosfide bevattende producten. Mag als rodenticide, talpicide en leporicide alleen voor outdoortoepassingen worden toegelaten. ◄ Toelatingen dienen te worden beperkt tot professionele gebruikers. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over magnesiumfosfide, dat op 28 oktober 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de consumenten en ervoor zorgen dat de toegediende gebruiksklare magnesiumfosfide bevattende producten van de voedingswaren worden verwijderd als zij tegen ziekten en plagen bij opslag worden gebruikt en dat daarna een passende extra wachttijd in acht wordt genomen; — de veiligheid van de toedieners en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke en ademhalingsbeschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van toedieners en werknemers tijdens fumigatie voor indoortoepassingen; — de bescherming van werknemers bij terugkeer (na fumigatieperiode) voor indoortoepassingen; — de bescherming van omstanders tegen het lekken van gas voor indoortoepassingen; — de bescherming van vogels en zoogdieren. De toelatingsvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals de afsluiting van de legers en de volledige inwerking van de korrels in de bodem; — de bescherming van in het water levende organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones tussen behandelde percelen en oppervlaktewateren.

▼M111

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
269	Cymoxanil CAS-nr. 57966-95-7 CIPAC-nr. 419	*1-[(E/Z)-2-cyaan-2-methoxyiminoacetyl]-3-ethylureum*	≥ 970 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over cymoxanil, dat op 28 oktober 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en de werknemers en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — de bescherming van in het water levende organismen en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones.

▼M111

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
270	Dodemorf CAS-nr. 1593-77-7 CIPAC-nr. 300	*Cis/trans-[4-cyclododecyl]-2,6-dimethylmorfoline*	≥ 950 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide op siergewassen in kassen. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over dodemorf, dat op 28 oktober 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en werknemers en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid kwetsbare gebieden; De toelatingsvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.
271	2,5-Dichloorbenzoëzuur-methylester CAS-nr. 2905-69-3 CIPAC-nr. 686	*Methyl-2,5-dichloorbenzoaat*	≥ 995 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor indoortoepassingen als groeiregulator voor planten en als fungicide voor het enten van wijnstokken. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over 2,5-dichloorbenzoëzuurmethylester, dat op 28 oktober 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.

▼M111

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
272	Metamitron CAS-nr. 41394-05-2 CIPAC-nr. 381	*4-amino-4,5-dihydro-6-fenyl-3-methyl-1,2,4-triazine-5-on*	≥ 960 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die metamitron bevatten voor andere toepassingen dan bij wortelgewassen, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over metamitron, dat op 28 oktober 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — het risico voor vogels en zoogdieren en niet tot de doelsoorten behorende landplanten. De toelatingsvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten voorschrijven dat nadere informatie wordt verstrekt over het effect van de bodemmetaboliet M3 op het grondwater, over residuen in wisselgewassen, over het langetermijnrisico voor insectenetende vogels en over het specifieke risico voor vogels en zoogdieren die kunnen worden besmet door de inname van water in het veld. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgevers op wier verzoek metamitron in deze bijlage is opgenomen, deze informatie uiterlijk op 31 augustus 2011 bij de Commissie indienen.

▼M111

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
273	Sulcotrione CAS-nr. 99105-77-8 CIPAC-nr. 723	*2-(2-chloor-4-mesylbenzoyl)cyclohexaan-1,3-dion*	≥ 950 g/kg Onzuiverheden: — waterstofcyanide: niet meer dan 80 mg/kg — tolueen: niet meer dan 4 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over sulcotrione, dat op 28 oktober 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — het risico voor insectenetende vogels, niet tot de doelsoorten behorende water- en landplanten, en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. De toelatingsvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten voorschrijven dat nadere informatie wordt verstrekt over de afbraak in de bodem en het water van het cyclohexaandiongedeelte en over het langetermijnrisico voor insectenetende vogels. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever op wiens verzoek sulcotrione in deze bijlage is opgenomen, deze informatie uiterlijk op 31 augustus 2011 bij de Commissie indient.

▼M111

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
274	Tebuconazool CAS-nr. 107534-96-3 CIPAC-nr. 494	*(RS)-1-p-chloorfenyl-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazool-1-ylmethyl)-pentaan-3-ol*	≥ 905 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over tebuconazool, dat op 28 oktober 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en de werknemers en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de blootstelling van de consument via de voeding aan de metabolieten van tebuconazool (triazool); — de bescherming van graanetende vogels en zoogdieren en herbivore zoogdieren en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten; — de bescherming van in het water levende organismen en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones. De betrokken lidstaten moeten voorschrijven dat nadere informatie wordt verstrekt ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever op wiens verzoek tebuconazool in deze bijlage is opgenomen, deze informatie uiterlijk op 31 augustus 2011 bij de Commissie indient. De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever bij de Commissie nadere informatie over de mogelijke hormoonontregelende eigenschappen van tebuconazool indient binnen twee jaren na de goedkeuring van de OESO-richtsnoeren voor hormoonontregelingstests of, bij wijze van alternatief, de op communautair niveau overeengekomen testrichtsnoeren.

▼M111

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
275	Triadimenol CAS-nr. 55219-65-3 CIPAC-nr. 398	(*1*RS,*2*RS;*1*RS,*2*SR)*-1-(4-chloorfenoxy)-3,3-dimethyl-1-(1*H*-1,2,4-triazool-1-yl)butaan-2-ol*	≥ 920 g/kg Isomeer A (1RS,2SR), isomeer B (1RS,2RS) Diastereomeer A, *RS* + *SR*, tussen: 70 en 85 % Diastereomeer B, *RR* + *SS*, tussen: 15 to 30 %	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over triadimenol, dat op 28 oktober 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de aanwezigheid van N-methylpyrrolidon in geformuleerde producten wat betreft de blootstelling van toedieners, werknemers en omstanders; — de bescherming van vogels en zoogdieren. Ten aanzien van deze risico's moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen, zoals bufferzones, worden toegepast. De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever bij de Commissie de volgende informatie indient: — nadere informatie over de specificatie; — informatie voor de verdere beoordeling van het risico voor vogels en zoogdieren; — informatie voor de verdere beoordeling van het risico van hormoonontregeling bij vissen. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever op wiens verzoek triadimenol in deze bijlage is opgenomen, deze informatie uiterlijk op 31 augustus 2011 bij de Commissie indient. De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever bij de Commissie nadere informatie over de mogelijke hormoonontregelende eigenschappen van triadimenol indient binnen twee jaren na de goedkeuring van de OESO-richtsnoeren voor hormoonontregelingstests of, bij wijze van alternatief, de op communautair niveau overeengekomen testrichtsnoeren.

▼M111

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
▼M121	Methomyl CAS-nr. 16752-77-50 CIPAC-nr.: 264	S-methyl-(EZ)-N-(methylcarbamoyloxy)thioaceetimidaat	≥ 980 g/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag uitsluitend worden gebruikt als insecticide op groenten in dosissen die niet meer bedragen dan 0,25 kg werkzame stof per hectare per toediening en voor maximaal 2 toedieningen per seizoen. Toelatingen moeten worden beperkt tot professionele gebruikers. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over methomyl (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 12 juni 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners: de gebruiksvoorwaarden moeten het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling van toedieners die gebruikmaken van rugspuiten of andere handgedragen toedieningsapparatuur; — de bescherming van vogels; — de bescherming van in het water levende organismen: de toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones, beperking van de lozing van regen- en afvalwater en driftreductiedoppen; — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, met name bijen: er moeten risicobeperkende maatregelen worden genomen om elk contact met bijen te vermijden. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat op methomyl gebaseerde formuleringen doeltreffende afstotende en/of braakmiddelen bevatten. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, verdere risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M121

▼M114

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
276	Bensulfuron CAS-nr. 83055-99-6 CIPAC-nr. 502.201	*α-[(4,6-(Dimethoxypyrimidine-2-ylcarbamoyl)-sulfamoyl]-o-toluylzuur (bensulfuron)* *Methyl-α-[(4,6-dimethoxypyrimidine-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]-o-toluaat (bensulfuron-methyl)*	≥ 975 g/kg	1 november 2009	31 oktober 2019	DEEL A Alleen voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over bensulfuron dat op 8 december 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van in het water levende organismen; ten aanzien van deze risico's moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen, zoals bufferzones, worden toegepast; — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever bij de Commissie de volgende informatie indient: — verdere studies naar de specificatie van de werkzame stof; — informatie voor de verdere beoordeling van de snelheid waarmee en de weg waarlangs afbraak van bensulfuron-methyl plaatsvindt in natte aerobe bodem; — informatie ter beoordeling van de relevantie van metabolieten ten behoeve van de inschatting van het risico voor de consument. Zij moeten ervoor zorgen dat dergelijke studies uiterlijk op 31 oktober 2011 aan de Commissie worden verstrekt.

▼M114

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
277	Natrium-5-nitroguaiacolaat CAS-nr. 67233-85-6 CIPAC-nr.: niet toegewezen	*Natrium-2-methoxy-5-nitrofenolaat*	≥ 980 g/kg	1 november 2009	31 oktober 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator voor planten. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over natrium-5-nitroguaiacolaat, natrium-o-nitrofenolaat en natrium-p-nitrofenolaat dat op 2 december 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, die bevestigd en met passende analytische gegevens onderbouwd moet worden. Het in de toxiciteitsdossiers gebruikte materiaal moet worden vergeleken met deze specificatie van het technische materiaal en aan de hand daarvan worden gecontroleerd; — de bescherming van de toedieners en de veiligheid van de werknemers. De toegelaten gebruiksvoorwaarden moeten de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen en risicobeperkende maatregelen ter vermindering van de blootstelling voorschrijven; — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor het grondwater. Zij moeten ervoor zorgen dat dergelijke studies uiterlijk op 31 oktober 2011 aan de Commissie worden verstrekt.

▼M114

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
278	Natrium-o-nitrofenolaat CAS-nr. 824-39-5 CIPAC-nr.: niet toegewezen	*Natrium-2-nitrofenolaat; natrium-o-nitrofenolaat*	≥ 980 g/kg *De volgende onzuiverheden zijn in toxicologisch opzicht van belang:* *Fenol maximumgehalte: 0,1 g/kg* *2,4-dinitrofenol maximumgehalte: 0,14 g/kg* *2,6-dinitrofenol maximumgehalte: 0,32 g/kg*	1 november 2009	31 oktober 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator voor planten. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over natrium-5-nitroguaiacolaat, natrium-o-nitrofenolaat, natrium-p-nitrofenolaat dat op 2 december 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, die bevestigd en met passende analytische gegevens onderbouwd moet worden. Het in de toxiciteitsdossiers gebruikte materiaal moet worden vergeleken met deze specificatie van het technische materiaal en aan de hand daarvan worden gecontroleerd; — de bescherming van de toedieners en de veiligheid van de werknemers. De toegelaten gebruiksvoorwaarden moeten de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen en risicobeperkende maatregelen ter vermindering van de blootstelling voorschrijven; — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor het grondwater. Zij moeten ervoor zorgen dat dergelijke studies uiterlijk op 31 oktober 2011 aan de Commissie worden verstrekt.

▼M114

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
279	Natrium-p-nitrofenolaat CAS-nr. 824-78-2 CIPAC-nr.: niet toegewezen	Natrium-4-nitrofenolaat; natrium p-nitrofenolaat	≥ 998 g/kg *De volgende onzuiverheden zijn in toxicologisch opzicht van belang:* *Fenol maximumgehalte: 0,1 g/kg* *2,4-dinitrofenol maximumgehalte: 0,07 g/kg* *2,6-dinitrofenol maximumgehalte: 0,09 g/kg*	1 november 2009	31 oktober 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator voor planten. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over natrium-5-nitroguaiacolaat, natrium-o-nitrofenolaat en natrium-p-nitrofenolaat dat op 2 december 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, die bevestigd en met passende analytische gegevens onderbouwd moet worden. Het in de toxiciteitsdossiers gebruikte materiaal moet worden vergeleken met deze specificatie van het technische materiaal en aan de hand daarvan worden gecontroleerd; — de bescherming van de toedieners en de veiligheid van de werknemers. De toegelaten gebruiksvoorwaarden moeten de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen en risicobeperkende maatregelen ter vermindering van de blootstelling voorschrijven; — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor grondwater. Zij moeten ervoor zorgen dat dergelijke studies uiterlijk op 31 oktober 2011 aan de Commissie worden verstrekt.

▼M114

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
280	Tebufenpyrad CAS-nr. 119168-77-3 CIPAC-nr. 725	*N-(4-tert-butylbenzyl)-4-chloor-3-ethyl-1-methylpyrazool-5-carboxamide*	≥ 980 g/kg	1 november 2009	31 oktober 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als acaricide en insecticide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die tebufenpyrad bevatten in andere formuleringen dan in water oplosbare zakken, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de benodigde informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over tebufenpyrad dat op 2 december 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en de werknemers en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van in het water levende organismen en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones; — de bescherming van insectenetende vogels en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever de volgende informatie bij de Commissie indient: — verdere informatie waaruit blijkt dat er geen relevante onzuiverheden aanwezig zijn; — informatie voor de verdere beoordeling van het risico voor insectenetende vogels. Zij moeten ervoor zorgen dat dergelijke studies uiterlijk op 31 oktober 2011 aan de Commissie worden verstrekt.

▼M114

▼M129

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
281	Chloormequat CAS-nr. 7003-89-6 (chloormequat) CAS-nr. 999-81-5 (chloormequatchloride) CIPAC-nr. 143 (chloormequat) CIPAC-nr. 143.302 (chloormequatchloride)	*2-chloorethyltrimethylammonium (chloormequat)* *2-chloorethyltrimethylammoniumchloride (chloormequatchloride)*	≥ 636 g/kg Onzuiverheden 1,2-dichloorethaan: max. 0,1 g/kg (droog chloormequatchloridegehalte). chlooretheen (vinylchloride): max. 0,0005 g/kg (droog chloormequatchloridegehalte).	1 december 2009	30 november 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator op granen en niet-eetbare gewassen. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die chloormequat bevatten voor andere toepassingen dan voor rogge en triticale, met name wat de blootstelling van de consumenten betreft, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over chloormequat dat op 23 januari 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat in de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen wordt voorgeschreven; — de bescherming van vogels en zoogdieren. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten verzoeken om overlegging van nadere informatie over het gedrag en de lotgevallen (uit te voeren adsorptiestudies bij 20 °C, herberekening van de voorspelde concentraties in grondwater, oppervlaktewater en sediment), de monitoringmethoden voor de bepaling van de stof in dierlijke producten en water, en het risico voor waterorganismen, vogels en zoogdieren. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever op wiens verzoek chloormequat in deze bijlage is opgenomen, deze informatie uiterlijk op 30 november 2011 bij de Commissie indient.

▼M116

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
282	Koperverbindingen:			1 december 2009	30 november 2016	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als bactericide en fungicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die koper bevatten voor andere toepassingen dan voor tomaten in kassen, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over koperverbindingen dat op 23 januari 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, die bevestigd en met passende analytische gegevens onderbouwd moet worden. Het in de toxiciteitsdossiers gebruikte testmateriaal moet worden vergeleken met deze specificatie van het technische materiaal en aan de hand daarvan worden gecontroleerd; — de veiligheid van de toedieners en werknemers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van in het water levende en niet tot de doelsoorten behorende organismen. Ten aanzien van deze risico's moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen, zoals bufferzones, worden toegepast; — de hoeveelheid toegediende werkzame stof, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat, wat dosering en aantal toedieningen betreft, zo gering mogelijke hoeveelheden worden toegelaten om het gewenste effect te bereiken. De betrokken lidstaten moeten verzoeken om overlegging van informatie voor de verdere beoordeling van: — het risico van inhalering; — het risico voor niet tot de doelsoorten behorende organismen en voor bodem en water. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever op wiens verzoek koperverbindingen in deze bijlage zijn opgenomen, deze informatie uiterlijk op 30 november 2011 bij de Commissie indient. De lidstaten moeten monitoringprogramma's opzetten in kwetsbare ge-
	koperhydroxide CAS-nr. 20427-59-2 CIPAC-nr. 44.305	*Koper(II)hydroxide*	≥ 573 g/kg			
	koperoxychloride CAS-nr. 1332-65-6 of 1332-40-7 CIPAC-nr. 44.602	*Dikoperchloridetrihydroxide*	≥ 550 g/kg			
	koperoxide CAS-nr. 1317-39-1 CIPAC-nr. 44.603	*Koperoxide*	≥ 820 g/kg			
	Bordeauxse pap CAS-nr. 8011-63-0 CIPAC-nr. 44.604	*Niet toegekend*	≥ 245 g/kg			

▼M116

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
	tribasisch kopersulfaat CAS-nr. 12527-76-3 CIPAC-nr. 44.306	*Niet toegekend*	≥ 490 g/kg De volgende onzuiverheden zijn uit toxicologisch oogpunt van belang en mogen de onderstaande niveaus niet overschrijden: lood: max. 0,0005 g/kg (kopergehalte). cadmium: max. 0,0001 g/kg (kopergehalte). arseen: max. 0,0001 g/kg (kopergehalte).			bieden waar de verontreiniging van de bodem met koper een probleem vormt om, zo nodig, beperkingen vast te stellen, zoals maximale toedieningsdoses.

▼M116

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
283	Propaquizafop CAS-nr. 111479-05-1 CIPAC-nr. 173	*2-isopropylideenamino-oxyethyl-(R)-2-[4-(6-chloorchinoxaline-2-yloxy)fenoxy]propionaat*	≥ 920 g/kg Tolueen: maximaal gehalte 5 g/kg	1 december 2009	30 november 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over propaquizafop dat op 23 januari 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, die bevestigd en met passende analytische gegevens onderbouwd moet worden. Het in de toxiciteitsdossiers gebruikte testmateriaal moet worden vergeleken met deze specificatie van het technische materiaal en aan de hand daarvan worden gecontroleerd; — de veiligheid van de toedieners, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat in de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen wordt voorgeschreven; — de bescherming van in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende planten, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones; — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever de volgende informatie bij de Commissie indient: — nadere informatie over de relevante onzuiverheid Ro 41-5259; — informatie voor de verdere beoordeling van het risico voor in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. Zij moeten ervoor zorgen dat deze informatie uiterlijk op 30 november 2011 aan de Commissie wordt verstrekt.

▼M116

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
284	Quizalofop-P: Quizalofop-P-ethyl CAS-nr. 100646-51-3 CIPAC-nr. 641.202 Quizalofop-P-tefuryl CAS-nr. 119738-06-6 CIPAC-nr. 641.226	 *ethyl-(R)-2-[4-(6-chloorchinoxaline-2-yloxy)fenoxy]propionaat* *(RS)-tetrahydrofurfuryl-(R)-2-[4-(6-chloorchinoxaline-2-yloxy)fenoxy]-propionaat*	 ≥ 950 g/kg ≥ 795 g/kg	1 december 2009	30 november 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over quizalofop-P dat op 23 januari 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, die bevestigd en met passende analytische gegevens onderbouwd moet worden. Het in de toxiciteitsdossiers gebruikte testmateriaal moet worden vergeleken met deze specificatie van het technische materiaal en aan de hand daarvan worden gecontroleerd; — de veiligheid van de toedieners en de werknemers en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende planten, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever bij de Commissie nadere informatie over het risico voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen indient. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever deze informatie uiterlijk op 30 november 2011 aan de Commissie verstrekt.

▼M116

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
285	Teflubenzuron CAS-nr. 83121-18-0 CIPAC-nr. 450	1-(3,5-dichloor-2,4-difluorfenyl)-3-(2,6-difluorbenzoyl)ureum	≥ 970 g/kg	1 december 2009	30 november 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide in kassen (op artificieel substraat of in gesloten substraatteeltsysteem). DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die teflubenzuron bevatten voor andere toepassingen dan voor tomaten in kassen, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over teflubenzuron dat op 23 januari 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en werknemers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden, indien nodig, de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van in het water levende organismen. Bij toediening in kassen moet het vrijkomen van de stof zoveel mogelijk worden beperkt en moet in elk geval worden vermeden dat de stof in significante niveaus in wateroppervlakken in de nabijheid terechtkomt; — de bescherming van bijen, waarvan de toegang tot de kassen moet worden voorkomen; — de bescherming van in de kassen uitgezette bestuiverkoloniën; — de veilige verwijdering van condenswater, afvoerwater en substraat ter voorkoming van risico's voor niet tot de doelsoorten behorende organismen en de verontreiniging van oppervlakte- en grondwater. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

▼M116

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
286	Zèta-cypermethrin CAS-nr. 52315-07-8 CIPAC-nr. 733	Mengsel van de stereoisomeren (*S*)-α-cyaan-3-fenoxybenzyl-(1*RS*,3*RS*;1*RS*,3*SR*)-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2 dimethylcyclopropaancarboxylaat waarbij de verhouding tussen het isomerenpaar (*S*);(1*RS*,3*RS*) en het isomerenpaar (*S*);(1*RS*,3*SR*) in het bereik 45-55 respectievelijk 55-45 ligt	≥ 850 g/kg Onzuiverheden: tolueen: max. 2 g/kg teer: max. 12,5 g/kg	1 december 2009	30 november 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die zèta-cypermethrin bevatten voor andere toepassingen dan voor granen, met name wat betreft de blootstelling van de consumenten aan 3-fenoxybenzaldehyd, een afbraakproduct dat bij de verwerking kan worden gevormd, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over zèta-cypermethrin dat op 23 januari 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners, waarbij er zo nodig voor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van vogels, in het water levende organismen, bijen, niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en niet tot de doelsoorten behorende, in de grond levende macro-organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten verzoeken om overlegging van nadere informatie over het gedrag en de lotgevallen (aerobe afbraak in de bodem) en het langetermijnrisico voor vogels, in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever op wiens verzoek zèta-cypermethrin in deze bijlage is opgenomen, deze informatie uiterlijk op 30 november 2011 bij de Commissie indient.

▼M116

▼M119

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
287	Chloorsulfuron CAS-nr. 64902-72-3 CIPAC-nr. 391	*1-(2-chloorfenylsulfonyl)-3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazine-2-yl)ureum*	≥ 950 g/kg Onzuiverheden: 2-chloorbenzeensulfonamide (IN-A4097) niet meer dan 5 g/kg en 4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazine-2-amine (IN-A4098) niet meer dan 6 g/kg	1 januari 2010	31 december 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over chloorsulfuron dat op 26 februari 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende planten; ten aanzien van deze risico's moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen, zoals bufferzones, worden toegepast; — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De betrokken lidstaten moeten: — ervoor zorgen dat de kennisgever vóór 1 januari 2010 verdere studies over de specificatie bij de Commissie indient. Als chloorsulfuron wordt ingedeeld als kankerverwekkend van categorie 3 overeenkomstig punt 4.2.1 van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG, moeten de betrokken lidstaten voorschrijven dat nadere informatie over de relevantie van de metabolieten IN-A4097, IN-A4098, IN-JJ998, IN-B5528 en IN-V7160 ten aanzien van kanker wordt ingediend en ervoor zorgen dat de kennisgever die informatie aan de Commissie verstrekt binnen zes maanden na de kennisgeving van het indelingsbesluit betreffende die stof.

▼M119

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
288	Cyromazine CAS-nr. 66215-27-8 CIPAC-nr. 420	*N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine*	≥ 950 g/kg	1 januari 2010	31 december 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide in kassen. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die cyromazine bevatten voor andere toepassingen dan voor tomaten, met name wat de blootstelling van de consumenten betreft, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over cyromazine dat op 26 februari 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — de bescherming van in het water levende organismen; — de bescherming van bestuivers. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten voorschrijven dat nadere informatie wordt verstrekt over de lotgevallen en het gedrag van de bodemmetaboliet NOA 435343 en over het risico voor in het water levende organismen. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever op wiens verzoek cyromazine in deze bijlage is opgenomen, deze informatie uiterlijk op 31 december 2011 bij de Commissie indient.

▼M119

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
289	Dimethachloor CAS-nr. 50563-36-5 CIPAC-nr. 688	*2-chloor-N-(2-methoxyethyl)aceet-2',6'-xylidide*	≥ 950 g/kg Onzuiverheid 2,6-dimethylaniline: niet meer dan 0,5 g/kg	1 januari 2010	31 december 2019	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide, waarbij slechts elke drie jaar op hetzelfde perceel max. 1,0 kg/ha mag worden toegepast. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over dimethachloor dat op 26 februari 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat in de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen wordt voorgeschreven; — de bescherming van in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende planten; ten aanzien van deze risico's moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen, zoals bufferzones, worden toegepast; — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten en er moeten zo nodig monitoringprogramma's worden opgezet om mogelijke grondwaterverontreiniging met de metabolieten CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 en SYN 528702 in kwetsbare gebieden te controleren. De betrokken lidstaten moeten: — ervoor zorgen dat de kennisgever vóór 1 januari 2010 verdere studies over de specificatie bij de Commissie indient. Als dimethachloor wordt ingedeeld als kankerverwekkend van categorie 3 overeenkomstig punt 4.2.1 van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG, moeten de betrokken lidstaten voorschrijven dat nadere informatie over de relevantie van de metabolieten CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 en SYN 528702 ten aanzien van kanker wordt ingediend en ervoor zorgen dat de kennisgever die informatie aan de Commissie verstrekt binnen zes maanden na de kennisgeving van het indelingsbesluit betreffende die stof.

▼M119

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
290	Etofenprox CAS-nr. 80844-07-1 CIPAC-nr. 471	*2-(4-ethoxyfenyl)-2-methylpropyl-3-fenoxybenzylether*	≥ 980 g/kg	1 januari 2010	31 december 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over etofenprox dat op 26 februari 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en de werknemers en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van in het water levende organismen; ten aanzien van deze risico's moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen, zoals bufferzones, worden toegepast; — de bescherming van bijen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen; ten aanzien van deze risico's moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen, zoals bufferzones, worden toegepast. De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat: — de kennisgever aan de Commissie nadere informatie verstrekt over het risico voor in het water levende organismen, inclusief het risico voor sedimentbewoners en biomagnificatie; — verdere studies worden verstrekt naar de mogelijkheid van hormoonontregeling bij in het water levende organismen (studie naar de volledige levenscyclus van vissen). Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever deze studies uiterlijk op 31 december 2011 aan de Commissie verstrekt.

▼M119

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
291	Lufenuron CAS-nr. 103055-07-8 CIPAC-nr. 704	*(RS)-1-[2,5-dichloor-4-(1,1,2,3,3,3-hexafluorpropoxy)fenyl]-3-(2,6-difluorbenzoyl)ureum*	≥ 970 g/kg	1 januari 2010	31 december 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten als insecticide voor indoortoepassingen of gebruik in outdoor-aasstations. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over lufenuron dat op 26 februari 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de hoge persistentie in het milieu en het hoge risico van bioaccumulatie en ervoor zorgen dat het gebruik van lufenuron geen schadelijke effecten op de lange termijn voor niet tot de doelsoorten behorende organismen heeft; — de bescherming van vogels, zoogdieren, niet tot de doelsoorten behorende bodemorganismen, bijen, niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, oppervlaktewateren en in het water levende organismen in kwetsbare situaties. De betrokken lidstaten moeten: — ervoor zorgen dat de kennisgever vóór 1 januari 2010 verdere studies over de specificatie bij de Commissie indient.

▼M119

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
292	Penconazool CAS-nr. 66246-88-6 CIPAC-nr. 446	*(RS)-1-[2-(2,4-dichloorfenyl)-pentyl]-1H-1,2,4-triazool*	≥ 950 g/kg	1 januari 2010	31 december 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide in kassen. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over penconazool dat op 26 februari 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten voorschrijven dat nadere informatie wordt verstrekt over de lotgevallen en het gedrag van de bodemmetaboliet U1. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever op wiens verzoek penconazool in deze bijlage is opgenomen, deze informatie uiterlijk op 31 december 2011 bij de Commissie indient.

▼M119

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
293	Triallaat CAS-nr. 2303-17-5 CIPAC-nr. 97	*S-2,3,3-trichloorallyl diisopropyl(thiocarbamaat)*	≥ 940 g/kg NDIPA (nitroso-diisopropylamine) maximaal 0,02 mg/kg	1 januari 2010	31 december 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over triallaat dat op 26 februari 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat in de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen wordt voorgeschreven; — de blootstelling van de consumenten via het voedsel aan residuen van triallaat in behandelde gewassen alsook in volg- en wisselbouwgewassen en in producten van dierlijke oorsprong; — de bescherming van in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende planten, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones; — de mogelijke verontreiniging van het grondwater met afbraakproducten TCPSA, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever de volgende informatie bij de Commissie indient: — nadere informatie ter beoordeling van het primaire plantmetabolisme; — nadere informatie over de lotgevallen en het gedrag van de bodemmetaboliet diisopropylamine; — nadere informatie over de mogelijkheid van biomagnificatie in watervoedselketens; — informatie voor de verdere beoordeling van het risico voor visetende zoogdieren en het langetermijnrisico voor regenwormen. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever deze informatie uiterlijk op 31 december 2011 aan de Commissie verstrekt.

▼M119

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
294	Triflusulfuron CAS-nr. 126535-15-7 CIPAC-nr. 731	*2-[4-dimethylamino-6-(2,2,2-trifluorethoxy)-1,3,5-triazine-2-ylcarbamoylsulfamoyl]-m-toluylzuur*	≥ 960 g/kg N,N-dimethyl-6-(2,2,2-trifluorethoxy)-1,3,5-triazine-2,4-diamine max. 6 g/kg	1 januari 2010	31 december 2019	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide voor suiker- en voederbiet, waarbij slechts elke drie jaar op hetzelfde perceel max. 60 g/ha mag worden toegepast. Het loof van behandelde gewassen mag niet aan vee worden vervoederd. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over triflusulfuron dat op 26 februari 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de blootstelling van de consumenten via het voedsel aan residuen van de metabolieten IN-M7222 en IN-E7710 in volg- en wisselbouwgewassen en in producten van dierlijke oorsprong; — de bescherming van in het water levende organismen en waterplanten tegen het risico dat uitgaat van triflusulfuron en de metaboliet IN-66036, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones; — de mogelijke verontreiniging van het grondwater met de afbraakproducten IN-M7222 en IN-W6725, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. Als triflusulfuron wordt ingedeeld als kankerverwekkend van categorie 3 overeenkomstig punt 4.2.1 van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG, moeten de betrokken lidstaten voorschrijven dat nadere informatie over de relevantie van de metabolieten IN-M7222, IN-D8526 en IN-E7710 ten aanzien van kanker wordt ingediend. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever die informatie aan de Commissie verstrekt binnen zes maanden na de kennisgeving van het indelingsbesluit betreffende die stof.

▼M119

▼M118

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
295	Difenacum CAS-nr. 56073-07-5 CIPAC-nr. 514	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-bifenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyl]-4-hydroxycumarine	≥ 905 g/kg	1 januari 2010	30 december 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als rodenticide in de vorm van kant-en-klaar aas, geplaatst in speciaal gebouwde, veilige en niet te openen lokdozen. De nominale concentratie van de werkzame stof in de producten mag niet meer bedragen dan 50 mg/kg. Toelatingen moeten worden beperkt tot professionele gebruikers. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over difenacum dat op 26 februari 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels en niet tot de doelsoorten behorende zoogdieren tegen primaire en doorvergiftiging. Indien nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast. De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever bij de Commissie nadere informatie indient over de methoden voor de bepaling van residuen van difenacum in lichaamsvloeistoffen. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever deze informatie uiterlijk op 30 november 2011 aan de Commissie verstrekt. De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever bij de Commissie nadere informatie indient over de specificatie van de werkzame stof zoals vervaardigd. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever deze informatie uiterlijk op 31 december 2009 aan de Commissie verstrekt.

▼M118

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
296	Didecyldimethyl-ammoniumchloride CAS-nr.: niet toegewezen CIPAC-nr.: niet toegewezen	Didecyldimethyl-ammoniumchloride is een mengsel van alkylquaternaire ammoniumzouten met typische alkylketenlengten van C8, C10 en C12, met meer dan 90 % C10	≥ 70 % (technisch concentraat)	1 januari 2010	31 december 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor indoortoepassingen als bactericide, fungicide, herbicide en algicide voor sierplanten. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over didecyldimethylammoniumchloride dat op 12 maart 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de veiligheid van de toedieners en de werknemers. De toegelaten gebruiksvoorwaarden moeten de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen en risicobeperkende maatregelen ter vermindering van de blootstelling voorschrijven; — de bescherming van in het water levende organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever uiterlijk op 1 januari 2010 respectievelijk 31 december 2011 bij de Commissie nadere informatie indient over de specificatie van de werkzame stof zoals vervaardigd respectievelijk over het risico voor in het water levende organismen.

▼M118

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
297	Zwavel CAS-nr. 7704-34-9 CIPAC-nr. 18	Zwavel	≥ 990 g/kg	1 januari 2010	31 december 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide en acaricide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over zwavel dat op 12 maart 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van vogels, zoogdieren, in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever bij de Commissie nadere informatie indient ter bevestiging van het risico voor vogels, zoogdieren, in het sediment levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever op wiens verzoek zwavel in deze bijlage is opgenomen, deze informatie uiterlijk op 30 juni 2011 bij de Commissie indient.

▼M118

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
▼M120	Tetraconazool CAS-nr. 112281-77-3 CIPAC-nr. 726	*(RS)-2-(2,4-dichloorfenyl)-3-(1H-1,2,4-triazool-1-yl)-propyl-1,1,2,2-tetrafluorethylether*	≥ 950 g/kg (racemisch mengsel) Onzuiverheid tolueen: niet meer dan 13 g/kg	1 januari 2010	31 december 2019	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide voor veldgewassen, waarbij slechts elke drie jaar op hetzelfde perceel maximaal 0,100 kg/ha mag worden toegepast. Gebruik van de stof voor appelen en druiven mag niet worden toegestaan. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over tetraconazool dat op 26 februari 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende planten; ten aanzien van deze risico's moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen, zoals bufferzones, worden toegepast; — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De betrokken lidstaten moeten de volgende informatie verlangen: — nadere informatie over een verfijnde evaluatie van de risico's voor de consumenten; — nadere informatie over de specificatie betreffende ecotoxicologie; — nadere informatie over de lotgevallen en het gedrag van potentiële metabolieten in alle relevante compartimenten; — nadere informatie over de verfijnde evaluatie van de risico's van dergelijke metabolieten voor vogels, zoogdieren, in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen; — nadere informatie over de mogelijke hormoonontregelende effecten op vogels, zoogdieren en vissen. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever deze informatie uiterlijk op 31 december 2011 aan de Commissie verstrekt.

▼M120

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
▼M122	Paraffineoliën CAS-nr. 64742-46-7 CAS-nr. 72623-86-0 CAS-nr. 97862-82-3 CIPAC-nr. n.v.t	*paraffineolie*	Europese Farmacopee 6.0	1 januari 2010	31 december 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide en acaracide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over de paraffineoliën CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 en CAS-nr. 97862-82-3, en met name met de aanhangsels I en II. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten de volgende informatie verlangen: — indiening van de specificatie van het technisch materiaal dat in de handel wordt gebracht om te controleren of aan de zuiverheidscriteria van de Europese Farmacopee 6.0. is voldaan. Zij zorgen ervoor dat de kennisgever dergelijke informatie ter bevestiging van de risicobeoordeling aan de Commissie verstrekt uiterlijk op 30 juni 2010.
▼M123	Paraffineoliën CAS-nr.: 8042-47-5 CIPAC-nr. nvt	*paraffineolie*	Europese Farmacopee 6.0	van 1 januari 2010	van 31 december 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide en acaricide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over paraffineolie CAS nr. 8042-47-5, en met name met de aanhangsels I en II van dit verslag De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten de volgende informatie verlangen: — indiening van de specificatie van het technisch materiaal dat in de handel wordt gebracht om te controleren of aan de zuiverheidscriteria van de Europese Farmacopee 6.0 is voldaan. Zij zorgen ervoor dat de kennisgever dergelijke informatie ter bevestiging van de risicobeoordeling aan de Commissie verstrekt uiterlijk op 30 juni 2010.

▼M123

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
▼M126						
302	Cyflufenamid CAS-nr.: 180409-60-3 CIPAC-nr.: 759	(Z)-N-[α-(cyclopropyl-methoxyimino)- 2,3-difluor-6-(trifluormethyl)-benzyl]-2-fenylacetamide	≥ 980 g/kg	1 april 2010	31 maart 2020	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over cyflufenamid dat op 2 oktober 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodem en/of klimaat kwetsbare regio's. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
▼M128						
305	2-fenylfenol (met inbegrip van de zouten daarvan, zoals natriumzout) CAS-nr. 90-43-7 CIPAC-nr. 246	*bifenyl-2-ol*	≥ 998 g/kg	1 januari 2010	31 december 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten als na de oogst toe te passen fungicide voor gebruik binnenshuis in gesloten besproeiingsruimten. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over 2-fenylfenol dat op 27 november 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de toepassing van geschikte afvalbeheerspraktijken voor de behandeling van de afvaloplossing die na de toepassing overblijft, met inbegrip van het reinigingswater van het besproeiingssysteem. De lidstaten die toestaan dat het afvalwater in de riolering wordt geloosd, zorgen ervoor dat een plaatselijke risicobeoordeling wordt uitgevoerd. De betrokken lidstaten zorgen ervoor dat de kennisgever de Commissie nadere informatie verstrekt over het risico van depigmentatie van de huid voor werknemers en consumenten als gevolg van de eventuele blootstelling aan de metaboliet 2-fenylhydrochinon (PHQ) op de schil van citrusvruchten. Zij zorgen ervoor dat de kennisgever deze informatie uiterlijk op 31 december 2011 De betrokken lidstaten zorgen ervoor dat de kennisgever de Commissie nadere informatie verstrekt om te bevestigen dat de bij residuproeven

▼M128

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						toegepaste analysemethode de residuen van 2-fenylfenol, PHQ en conjugaten daarvan correct kwantificeert. Zij zorgen ervoor dat de kennisgever deze informatie uiterlijk op 31 december 2011 aan de Commissie verstrekt.

▼M22

(1) De evaluatieverslagen bevatten nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stoffen.
►M24 (2) Het evaluatieverslag (doc. 6497/VI/99 herz. 2) bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof. ◄
►M27 (3) Het evaluatieverslag betreffende DPX KE 459 (flupyrsulforonmethyl) (5050/VI/97) bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof. ◄
►M40 (4) PB L 33 van 8.2.1979, blz. 36.
(5) PB L 296 van 27.10.1990, blz. 63. ◄

▼B

BIJLAGE II

Voorschriften met betrekking tot het dossier dat moet worden ingediend voor opneming van een werkzame stof in bijlage I

▼M1

INLEIDING

Ten aanzien van de te verstrekken informatie geldt het volgende:

1.1. Er moet een technisch dossier worden overgelegd met de gegevens die nodig zijn voor de evaluatie van de te voorziene gevaren die de stof onmiddellijk dan wel na verloop van tijd voor mens, dier of milieu kan opleveren, met ten minste de gegevens en de resultaten van de hieronder vermelde onderzoeken.

▼M4

1.2. Waar relevant, moet de informatie zijn verkregen aan de hand van de het laatst vastgestelde versie van de in deze bijlage bedoelde of beschreven richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven; wanneer reeds met het onderzoek is begonnen alvorens de wijziging van deze bijlage in werking is getreden, moet de informatie zijn verkregen aan de hand van internationaal of nationaal erkende richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven of, bij ontbreken daarvan aan de hand van door de bevoegde autoriteit aanvaarde richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven.

▼M1

1.3. Indien een richtsnoer niet geschikt of niet omschreven is, of wanneer een niet in deze richtlijn aangegeven richtsnoer is gevolgd, dient dit ten genoegen van de daarvoor bevoegde instantie te worden gemotiveerd. ►M4 Meer in het bijzonder, wanneer in deze bijlage wordt verwezen naar een EEG-methode die een omzetting is van een door een internationale organisatie (bij voorbeeld de OESO) ontwikkelde methode, mogen de Lid-Staten aanvaarden dat voor het verkrijgen van de vereiste informatie gebruik wordt gemaakt van de laatste versie van die methode indien bij de aanvang van het onderzoek de EEG-methode nog niet is bijgewerkt. ◄

1.4. Wanneer de bevoegde instantie dit vereist, moet een volledige beschrijving van de gevolgde richtsnoeren worden overgelegd, tenzij in deze bijlage naar deze richtsnoeren wordt verwezen of zij in deze bijlage worden beschreven, en een volledige beschrijving van alle punten waarop van deze richtsnoeren wordt afgeweken, hetgeen ten genoegen van de daarvoor bevoegde instantie moet worden gemotiveerd.

1.5. Er moet een volledig en objectief verslag en een volledige beschrijving van de onderzoeken worden overgelegd, of een motivering ten genoegen van de bevoegde instantie, wanneer:

— specifieke gegevens en informatie die, omdat zij niet nodig zijn gezien de aard van het produkt of het beoogde gebruik ervan, niet worden verstrekt,

of

— het wetenschappelijk overbodig of technisch onmogelijk is informatie en gegevens te verstrekken.

1.6. Waar relevant, moet de informatie zijn verkregen overeenkomstig het bepaalde in Richtlijn 86/609/EEG.

2.1. De tests en analyses moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de principes die zijn vastgelegd in Richtlijn 87/18/EEG van de Raad ([1]), wanneer tests worden uitgevoerd om gegevens te verkrijgen over de eigenschappen en/of de veiligheidsaspecten voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu.

▼M5

2.2. In afwijking van punt 2.1 kunnen de Lid-Staten bepalen dat de proeven en de analyses die op hun grondgebied worden uitgevoerd om gegevens te verkrijgen over de eigenschappen en/of de veiligheid van de stoffen met betrekking tot honingbijen en andere nuttige geleedpotigen, andere dan bijen, worden verricht door officiële of officieel erkende proefinrichtingen of -organisaties die ten minste aan de in de punten 2.2 en 2.3 van de inleiding van bijlage III vervatte eisen voldoen.

([1]) PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 29.

▼M5

Deze afwijking geldt voor proeven waarmee uiterlijk op 31 december 1999 daadwerkelijk is begonnen.

2.3. In afwijking van punt 2.1 kunnen de Lid-Staten bepalen dat residuproeven onder toezicht die op hun grondgebied overeenkomstig het bepaalde in hoofdstuk 6. „Residuen in of op behandelde produkten, levensmiddelen en diervoeder" worden uitgevoerd op gewasbeschermingsmiddelen met werkzame stoffen die reeds twee jaar na de kennisgeving van de richtlijn op de markt zijn, worden verricht door officiële of officieel erkende proefinrichtingen of -organisaties die ten minste aan de in de punten 2.2 en 2.3 van de inleiding van bijlage III vervatte eisen voldoen.

Deze afwijking geldt voor onder toezicht verrichte residuproeven waarmee uiterlijk op 31 december 1997 daadwerkelijk is begonnen.

▼M25

2.4. In afwijking van punt 2.1 mogen, voor werkzame stoffen bestaande uit micro-organismen of virussen, de proeven en analyses voor het verkrijgen van gegevens inzake de eigenschappen en/of de veiligheid met betrekking tot andere aspecten dan de gezondheid van de mens, worden uitgevoerd door officiële of officieel erkende testinrichtingen of -organisaties die ten minste aan de in de punten 2.2 en 2.3 van de inleiding van bijlage III vastgestelde eisen voldoen.

▼B

DEEL A

Chemische stoffen [1]

▼M2

1. **Identificatie van de werkzame stof**

De verstrekte gegevens moeten toereikend zijn om iedere werkzame stof nauwkeurig te identificeren, te specificeren en te karakteriseren. De gegevens moeten worden verstrekt voor alle werkzame stoffen, tenzij anders is aangegeven.

1.1. *Aanvrager (naam, adres, enz.)*

De naam en het adres van de aanvrager (vast adres binnen de Gemeenschap) dienen te worden vermeld, evenals de naam, de functie, het telefoonnummer en het faxnummer van de contactpersoon.

Indien de aanvrager bovendien een kantoor, agent of vertegenwoordiger heeft, hetzij in de Lid-Staat waar de aanvraag voor opneming in bijlage I wordt ingediend, hetzij in de door de Commissie aangewezen rapporteur-Lid-Staat, dienen de naam en het adres van dit kantoor of van deze agent of vertegenwoordiger te worden vermeld, evenals de naam, de functie, het telefoonnummer en het faxnummer van de contactpersoon.

1.2. *Fabrikant (naam, adres, met inbegrip van de vestigingsplaats van de fabriek)*

De naam en het adres van de fabrikant(en) van de werkzame stof moeten worden vermeld, evenals de naam en het adres van iedere fabriek waar de werkzame stof wordt geproduceerd. Er dient een contactpunt (bij voorkeur een centraal contactpunt, inclusief naam, telefoonnummer en faxnummer) te worden vermeld, met het oog op het verschaffen van aanvullende informatie en het beantwoorden van eventuele vragen over de produktie-technologie, de produktieprocessen en de kwaliteit van het produkt (inclusief, waar relevant, afzonderlijke batches). Indien er na opneming van de werkzame stof in bijlage I wijzigingen optreden in de fabriekslokaties of in het aantal fabrikanten, dienen de vereiste gegevens opnieuw te worden gemeld aan de Commissie en de Lid-Staten.

1.3. *ISO-naam of voorgestelde ISO-naam en synoniemen*

De ISO-naam of voorgestelde ISO-naam en, waar relevant, andere namen of voorgestelde namen (synoniemen), inclusief de naam (titel) van de betreffende naamgevende instantie, dienen te worden vermeld.

1.4. *Chemische naam (IUPAC- en CA-nomenclatuur)*

De in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG vermelde chemische naam of, indien de chemische naam niet in voornoemde richtlijn is opge-

[1] Stof in de betekenis van de definitie in artikel 2, punt 3.

▼M2

nomen, de overeenkomstig de IUPAC- en CA-regels voor de nomenclatuur vastgestelde chemische naam dient te worden vermeld.

1.5. *Door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding(en)*

Codeaanduidingen die ten tijde van de ontwikkeling zijn gebruikt ter identificatie van de werkzame stof en, indien beschikbaar, van formuleringen die de werkzame stof bevatten, dienen te worden vermeld. Bij iedere opgegeven codeaanduiding dient te worden vermeld op welk materiaal zij betrekking heeft, in welke periode zij is gebruikt, en in welke Lid-Staten of andere landen zij in gebruik is (geweest).

1.6. *CAS-, EEG- en CIPAC-nummer (indien beschikbaar)*

Het eventuele beschikbare CAS-nummer (Chemical Abstracts), EEG-nummer (EINECS of ELINCS) en CIPAC-nummer dienen te worden vermeld.

1.7. *Molecuulformule, structuurformule en moleculaire massa*

De molecuulformule, de moleculaire massa en de structuurformule van de werkzame stof dienen te worden vermeld evenals, waar relevant, de structuurformule van iedere stereo-isomeer en optische isomeer die in de werkzame stof aanwezig is.

1.8. *Fabricagemethode (synthesetraject) van de werkzame stof*

Voor iedere fabriek moet worden aangegeven welke fabricagemethode wordt toegepast, dat wil zeggen de identiteit van de grondstoffen die worden gebruikt, de chemische synthesetrajecten die worden gevolgd, en de identiteit van de bijprodukten en onzuiverheden die in het eindprodukt aanwezig zijn. In het algemeen hoeft geen informatie te worden verstrekt over de technische kant van het produktieproces.

Indien de verstrekte gegevens betrekking hebben op produktie in een proefopstelling, dienen de vereiste gegevens opnieuw te worden verstrekt zodra er sprake is van produktiemethoden en -processen die voldoende ingeregeld zijn.

1.9. *Specificatie van de zuiverheid van de werkzame stof in g/kg*

Het minimumgehalte in g/kg aan zuivere werkzame stof (exclusief inactieve isomeren) in het gefabriceerde materiaal voor de produktie van geformuleerde produkten, dient te worden vermeld.

Indien de verstrekte gegevens betrekking hebben op produktie in een proefopstelling, dienen de vereiste gegevens opnieuw aan de Commissie en de Lid-Staten te worden verstrekt zodra er sprake is van duurzame produktiemethoden en -procédés op industriële schaal, als wijzigingen in de produktie leiden tot een andere specificatie van de zuiverheid.

1.10. *Identiteit van de isomeren, onzuiverheden en additieven (bij voorbeeld stabilisatoren), alsmede de structuurformule en de gehalten in g/kg*

Het maximale gehalte aan inactieve isomeren in g/kg en de verhouding van de gehalten aan isomeren/diastero-isomeren dienen, waar relevant, te worden vermeld. Bovendien dient het maximale gehalte in g/kg aan iedere andere component, met inbegrip van bijprodukten en onzuiverheden, te worden vermeld, met uitzondering van additieven. In het geval van additieven dient het gehalte in g/kg te worden vermeld.

Voor iedere component die in hoeveelheden van 1 g/kg of meer aanwezig is, dienen, waar relevant, de volgende gegevens te worden verstrekt:

— chemische naam volgens de IUPAC- en de CA-nomenclatuur,

— ISO-naam of voorgestelde ISO-naam, indien beschikbaar,

— CAS-nummer, EEG-nummer (EINECS of ELINCS) en CIPAC-nummer, indien vastgesteld,

— molecuulformule en structuurformule,

— moleculaire massa, en

▼M2

— maximaal gehalte in g/kg.

Indien het produktieproces van zodanige aard is dat er in de werkzame stof bepaalde onzuiverheden en bijprodukten aanwezig kunnen zijn die vanwege hun toxicologische of ecotoxicologische eigenschappen of hun effect op het milieu bijzonder ongewenst zijn, dient het gehalte aan elk van dergelijke onzuiverheden of bijprodukten te worden bepaald en vermeld. In dergelijke gevallen dient voor iedere relevante verbinding tevens te worden aangegeven welke analysemethode is toegepast en welke aantoonbaarheidsgrenzen, die voldoende laag dienen te zijn, voor die methode gelden. Daarnaast dienen, waar relevant, de volgende gegevens te worden verstrekt:

— chemische naam volgens de IUPAC- en de CA-nomenclatuur,

— ISO-naam of voorgestelde ISO-naam, indien beschikbaar,

— CAS-nummer, EEG-nummer (EINECS of ELINCS) en CIPAC-nummer, indien vastgesteld,

— molecuulformule en structuurformule,

— moleculaire massa, en

— maximaal gehalte in g/kg.

Indien de verstrekte gegevens betrekking hebben op produktie in een proefopstelling, dienen de vereiste gegevens opnieuw te worden verstrekt zodra er sprake is van duurzame produktiemethoden en -procédés op industriële schaal, als wijzigingen in de produktie leiden tot een andere specificatie van de zuiverheid.

Indien de verstrekte gegevens een bestanddeel (te weten condensaten) niet volledig identificeren, dienen voor dat bestanddeel nadere gegevens over de samenstelling te worden verstrekt.

De handelsnaam van bestanddelen die voorafgaand aan de fabricage van het geformuleerde produkt aan de werkzame stof worden toegevoegd om de stabiliteit ervan te handhaven en de verwerking ervan te vereenvoudigen, dient eveneens te worden vermeld. Daarnaast dienen, waar relevant, de volgende gegevens over dergelijke additieven te worden verstrekt:

— chemische naam volgens de IUPAC- en de CA-nomenclatuur,

— ISO-naam of voorgestelde ISO-naam, indien beschikbaar,

— CAS-nummer, EEG-nummer (EINECS of ELINCS) en CIPAC-nummer, indien vastgesteld,

— molecuulformule en structuurformule,

— moleculaire massa, en

— maximaal gehalte in g/kg.

Bij toegevoegde bestanddelen die geen werkzame stof en geen uit het produktieproces voortvloeiende onzuiverheden zijn, dient de functie van het bestanddeel (het additief) te worden vermeld:

— anti-schuimmiddel,

— anti-vriesmiddel,

— bindmiddel,

— buffer,

— dispergeermiddel,

— stabilisator,

— overige (specificeren).

1.11. *Analytisch profiel van batches*

Representatieve monsters van de werkzame stof dienen te worden geanalyseerd op hun gehalte aan zuivere werkzame stof, inactieve isomeren, onzuiverheden en additieven, indien aanwezig. Bij de opgegeven uitkomsten van deze analyse dienen voor alle bestanddelen die in hoeveelheden van meer dan 1 g/kg aanwezig zijn, de kwantitatieve gegevens te worden vermeld, in termen van het gehalte aan

▼M2

deze bestanddelen in g/kg, en de analyse dient ten minste 98 % van het geanalyseerde materiaal te verantwoorden. Het feitelijke gehalte aan bestanddelen die vanwege hun toxicologische of ecotoxicologische eigenschappen of hun effect op het milieu bijzonder ongewenst zijn, dient te worden bepaald en vermeld. De uitkomsten van de analyse van afzonderlijke monsters en een overzicht van alle gegevens, met het minimale of maximale en typerende gehalte aan ieder relevant bestanddeel, dienen deel uit te maken van de verstrekte gegevens.

Wanneer een werkzame stof in verschillende bedrijven wordt geproduceerd, moet deze informatie voor elk bedrijf afzonderlijk worden verstrekt.

Indien monsters van een werkzame stof die is aangemaakt in het kader van laboratoriumwerkzaamheden of op produktie gerichte proefopstellingen beschikbaar en relevant zijn, moeten deze eveneens worden geanalyseerd wanneer zij gebruikt zijn voor het verkrijgen van toxicologische en ecotoxicologische gegevens.

2. **Fysisch-chemische eigenschappen van de werkzame stof**

i) De verstrekte gegevens dienen de fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stoffen te beschrijven en dienen, in samenhang met andere relevante gegevens, deze stoffen te karakteriseren. De verstrekte gegevens dienen het met name mogelijk te maken:

— fysische, chemische en technische gevaren die met de werkzame stoffen verband houden, te identificeren,

— de werkzame stof in een bepaalde gevarenklasse in te delen,

— toepasselijke beperkingen en voorwaarden te stellen aan opneming in bijlage I, en

— toepasselijke standaardzinnen betreffende gevaar en veiligheid op te stellen.

De bedoelde informatie en gegevens moeten worden verstrekt voor alle werkzame stoffen, tenzij anders aangegeven.

ii) De verstrekte gegevens, in samenhang met de gegevens die worden verstrekt voor relevante preparaten, dienen het mogelijk te maken de fysische, chemische en technische gevaren die met deze preparaten verband houden, te identificeren, de preparaten in te delen, en vast te stellen of de preparaten zonder onnodige problemen te gebruiken zijn en van een zodanige aard zijn dat de blootstelling van mens, dier en milieu aan deze preparaten tot een minimum beperkt blijft, rekening houdend met de wijze van toepassing.

iii) Aangegeven moet worden in hoeverre de werkzame stoffen waarvoor opneming in bijlage I wordt gevraagd, voldoen aan de toepasselijke FAO-specificaties. Afwijkingen van FAO-specificaties dienen uitvoerig te worden beschreven en dienen te worden verantwoord.

iv) In een aantal specifieke gevallen dienen proeven te worden uitgevoerd met gebruikmaking van gezuiverde werkzame stoffen met een aangegeven specificatie. In dergelijke gevallen dienen de beginselen van de zuiveringsmethode(n) te worden vermeld. De zuiverheidsgraad van dergelijk proefmateriaal, die zo hoog moet zijn als met de best beschikbare technologie kan worden verkregen, dient te worden vermeld. In gevallen waarin de verkregen zuiverheidsgraad lager is dan 980 g/kg, dient hiervoor een met redenen omklede verantwoording te worden gegeven.

Uit deze verantwoording moet duidelijk blijken dat al het technisch redelijkerwijs mogelijke is gedaan om zuivere werkzame stof te produceren.

2.1. *Smeltpunt en kookpunt*

2.1.1. Het smeltpunt of, indien van toepassing, het vriespunt of stolpunt van de gezuiverde werkzame stof dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 1. Er moeten metingen worden verricht tot 360 °C.

▼M2

2.1.2. Zo nodig dient het kookpunt van de gezuiverde werkzame stoffen te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 2. Er moeten metingen worden verricht tot 360 °C.

2.1.3. Indien smeltpunt en/of kookpunt niet kunnen worden bepaald vanwege de ontleding of sublimatie, dient te worden aangegeven bij welke temperatuur deze ontleding of sublimatie plaatsvindt.

2.2. *Relatieve dichtheid*

In het geval van vloeibare of vaste werkzame stoffen dient de relatieve dichtheid van de gezuiverde werkzame stof te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 3.

2.3. *Dampspanning (in Pa), vluchtigheid (bij voorbeeld constante van de wet van Henry)*

2.3.1. De dampspanning van de gezuiverde werkzame stof dient te worden gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 4. Is de dampspanning lager dan 10^{-5} Pa, dan mag de dampspanning bij 20 °C of bij 25 °C worden geschat aan de hand van een dampdrukcurve.

2.3.2. In het geval van vaste of vloeibare werkzame stoffen dient de vluchtigheid (constante van de wet van Henry) van de gezuiverde werkzame stof te worden bepaald of berekend uit de oplosbaarheid in water en de dampspanning. De vluchtigheid dient te worden gerapporteerd (in $Pa \times m^3 \times mol^{-1}$).

2.4. *Voorkomen (fysische vorm, kleur en geur, indien bekend)*

2.4.1. Er dient een beschrijving te worden gegeven van de kleur, indien aanwezig, en de fysische vorm zowel van de werkzame stof, zoals geproduceerd, als van de gezuiverde werkzame stof.

2.4.2. Als bij de verwerking van de materialen in laboratoria of produktiefaciliteiten een bepaalde geur in verband wordt gebracht met de de werkzame stof, zoals geproduceerd, en de gezuiverde werkzame stof, dient deze geur te worden beschreven.

2.5. *Absorptiespectra (UV/VIS, IR, NMR, MS), moleculaire extinctie bij relevante golflengten*

2.5.1. De volgende spectra, met daarbij een tabel van signaalkarakteristieken die nodig zijn voor de interpretatie ervan, dienen te worden bepaald en gerapporteerd: ultraviolet/zichtbaar licht (UV/VIS), infrarood (IR), kernspinresonantie (NMR), en massaspectra (MS) van de gezuiverde werkzame stof. Ook de moleculaire extinctie bij relevante golflengten dient te worden bepaald en gerapporteerd. De golflengten waarbij moleculaire extinctie van ultraviolet/zichtbaar licht plaatsvindt, dienen te worden bepaald en gerapporteerd; daarbij dient, zo nodig, een golflengte met een hoogste absorptiewaarde boven 290 nm begrepen te zijn.

In het geval van werkzame stoffen die gescheiden optische isomeren zijn, dient de optische zuiverheid te worden gemeten en gerapporteerd.

2.5.2. Indien nodig voor de identificatie van de onzuiverheden die om toxicologische, ecotoxicologische of milieutechnische redenen belangrijk worden geacht, dienen de absorptiespectra voor ultraviolet en zichtbaar licht, alsmede de IR-, NMR- en MS-spectra te worden bepaald en gerapporteerd.

2.6. *Oplosbaarheid in water, inclusief effect van pH (4-10) op oplosbaarheid*

De oplosbaarheid in water van de gezuiverde werkzame stoffen onder atmosferische druk dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 6. Deze bepalingen van de oplosbaarheid in water dienen te worden uitgevoerd in het neutrale gebied (dat wil zeggen in gedestilleerd water dat in evenwicht is met het kooldioxyde in de lucht). Indien de werkzame stof in staat is ionen te vormen, dienen eveneens bepalingen te worden uitgevoerd in het zure bereik (pH 4-6) en in het basische bereik (pH 8-10), en dienen de uitkomsten hiervan te worden gerapporteerd. Indien de stabiliteit van de werkzame stof in waterige media zodanig is dat de oplosbaarheid in water niet kan worden bepaald, dient hiervoor verantwoording te worden afgelegd aan de hand van testgegevens.

▼M2

2.7. *Oplosbaarheid in organische oplosmiddelen*

Er dient een bepaling plaats te vinden van de oplosbaarheid van de werkzame stoffen, zoals geproduceerd in de volgende organische oplosmiddelen bij een temperatuur van 15 tot 25 °C; indien de oplosbaarheid geringer is dan 250 g/kg dient zij te worden gerapporteerd; de toegepaste temperatuur dient te worden vermeld:

— alifatische koolwaterstof: bij voorkeur N-heptaan,

— aromatische koolwaterstof: bij voorkeur xyleen,

— gehalogeneerde koolwaterstof: bij voorkeur 1,2-dichlooretheen,

— alcohol: bij voorkeur methanol of isopropylalcohol,

— keton: bij voorkeur aceton,

— ester: bij voorkeur ethylacetaat.

Indien voor een bepaalde werkzame stof een of meer van deze oplosmiddelen ongeschikt zijn (bij voorbeeld omdat zij reageren met het proefmateriaal), kunnen in plaats daarvan andere oplosmiddelen worden toegepast. In dergelijke gevallen dient de gemaakte keuze te worden verantwoord aan de hand van de structuur en polariteit.

2.8. *Verdelingscoëfficiënt N-octanol/water, inclusief effect van pH (4-10)*

De verdelingscoëfficiënt N-octanol/water van de gezuiverde werkzame stof dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 8. De invloed van de zuurgraad (pH 4-10) dient te worden onderzocht in het geval van een stof die zuur of basisch is volgens de desbetreffende pKa-waarde (< 12 voor zuren, > 2 voor basen).

2.9. *Stabiliteit in water, hydrolysesnelheid, fotochemische degradatie, quantumrendement en aard van het (de) omzettingsprodukt(en), dissociatieconstante, inclusief effect van pH (4-9)*

2.9.1. De hydrolysesnelheid van gezuiverde werkzame stoffen (gewoonlijk radioactief gemerkte werkzame stoffen, > 95 % zuiver), bij 20 ± 0,5 °C, voor elk van de pH-waarden 4, 7 en 9, onder steriele omstandigheden, bij afwezigheid van licht, dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode C 7. De hydrolysesnelheid van stoffen waarbij de hydrolyse traag verloopt, kan worden bepaald bij 50 °C of een andere geschikte temperatuur.

Indien wordt waargenomen dat de stof bij 50 °C ontleedt, dient de hydrolysesnelheid te worden bepaald bij een andere temperatuur, en dient er aan de hand van een volgens de vergelijking van Arrhenius uitgezette curve een schatting te worden gemaakt van de hydrolysesnelheid bij 20 °C. De identiteit van de gevormde hydrolyseprodukten en de waargenomen snelheidsconstante dienen te worden gerapporteerd. De geraamde DT50-waarde dient eveneens te worden gerapporteerd.

2.9.2. Voor verbindingen met een molaire extinctiecoëfficiënt (ε) > 10 ($1 \times mol^{-1} \times cm^{-1}$) bij een golflengte $\lambda \geq 290$ nm, dient de directe fotochemische omzetting in zuiver (bij voorbeeld gedestilleerd) water bij een temperatuur van 20 tot 25 °C, van de gezuiverde werkzame stof, gewoonlijk radioactief gemerkt, in kunstlicht en onder steriele omstandigheden, indien nodig met gebruikmaking van een oplosmiddel, te worden bepaald en gerapporteerd. Sensibilisatoren zoals aceton mogen niet worden gebruikt als hulpoplosmiddel of oplosmiddel. De lichtbron dient het zonlicht te simuleren en moet zijn voorzien van filters die straling bij golflengten $\lambda < 290$ nm tegenhouden. De identiteit van gevormde omzettingsprodukten die op enig moment tijdens het onderzoek in hoeveelheden ≥ 10 % van de toegevoegde werkzame stof aanwezig zijn, dient te worden gerapporteerd, evenals een massabalans die ten minste 90 % van de toegepaste radioactiviteit kan verantwoorden en de fotochemische halveringstijd.

2.9.3. Waar zulks nodig is om de directe fotochemische omzetting te onderzoeken, dient het quantumrendement van directe fotochemische afbraak in water te worden bepaald en gerapporteerd, te zamen met berekeningen ter inschatting van de theoretische levensduur van de werkzame stof in de bovenste laag van waterige systemen en de werkelijke levensduur van de stof.

▼M2

De methode is beschreven in de Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides van de FAO.

2.9.4. Indien dissociatie in water optreedt, dienen de dissociatieconstante(n) (pKa-waarden) van gezuiverde werkzame stoffen te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig Test Guideline 112 van de OESO. De op grond van theoretische overwegingen vastgestelde identiteit van de gevormde dissociatieprodukten dient te worden gerapporteerd. Indien de werkzame stof een zout is, dient de pKa-waarde van het werkzame bestanddeel te worden vermeld.

2.10. *Stabiliteit in lucht, fotochemische degradatie, aard van het (de) omzettingsprodukt(en)*

Er dient een schatting te worden overgelegd van de fotochemische oxydatieve degradatie (indirecte fotochemische omzetting) van de werkzame stof.

2.11. *Ontvlambaarheid met inbegrip van zelfontvlambaarheid*

2.11.1. In het geval van vaste of gasvormige stoffen of stoffen die uiterst ontvlambare gassen ontwikkelen, dient de ontvlambaarheid van werkzame stoffen, zoals geproduceerd, naar gelang van het geval te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 10, A 11 of A 12.

2.11.2. De zelfontvlambaarheid van werkzame stoffen, zoals geproduceerd, dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 15 of A 16 en/of, zo nodig, de UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, Nr. 14.3.4).

2.12. *Vlampunt*

Het vlampunt van werkzame stoffen, zoals geproduceerd, die een smeltpunt beneden 40 °C hebben, dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 9; er mogen uitsluitend „closed cup”-methoden worden gebruikt.

2.13. *Explosiegevaar*

Het explosiegevaar van werkzame stoffen, zoals geproduceerd, die op theoretische gronden potentieel explosief worden geacht, dient, zo nodig, te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 14.

2.14. *Oppervlaktespanning*

De oppervlaktespanning dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 5.

2.15. *Oxyderende eigenschappen*

De oxyderende eigenschappen van werkzame stoffen, zoals geproduceerd, dienen te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 17, met uitzondering van die gevallen waarbij na onderzoek van de structuurformule van de stof buiten iedere redelijke twijfel vaststaat dat de werkzame stof niet in staat is exotherm te reageren met een brandbaar materiaal. In dergelijke gevallen volstaat het verstrekken van desbetreffende informatie als verantwoording voor het niet bepalen van de oxyderende eigenschappen van de stof.

3. **Verdere gegevens over de werkzame stof**

i) In de verstrekte gegevens dienen te worden vermeld: doel waarvoor preparaten met de werkzame stof worden gebruikt of zullen worden gebruikt, dosering en de wijze van gebruik of voorgesteld gebruik.

ii) De verstrekte gegevens dienen te specificeren welke de normale methoden en voorzorgsmaatregelen moeten zijn bij de hantering, de opslag en het vervoer van de werkzame stof.

iii) De voorgelegde onderzoeken, gegevens en informatie dienen, in samenhang met andere relevante onderzoeken, gegevens en informatie, de in geval van brand te volgen methoden en in acht te nemen voorzorgen te specificeren en te verantwoorden. Op grond van de chemische structuur en de chemische en fysische eigen-

▼M2

schappen van de werkzame stof dient te worden nagegaan welke verbrandingsprodukten bij brand ontstaan.

iv) De voorgelegde onderzoeken, gegevens en informatie dienen, in samenhang met andere relevante onderzoeken, gegevens en informatie, de geschiktheid van de voor noodsituaties voorgestelde maatregelen aan te tonen.

v) De bedoelde informatie en gegevens moeten worden verstrekt voor alle werkzame stoffen, tenzij anders aangegeven.

3.1. *Toepassingsgebied, bij voorbeeld fungicide, herbicide, insekticide, afweermiddel (repellant), plantengroeiregulator*

Het toepassingsgebied dient als volgt te worden gespecificeerd:

— acaricide,

— bactericide,

— fungicide,

— herbicide,

— insekticide,

— molluskicide,

— nematicide,

— plantengroeiregulator,

— afweermiddel (repellant),

— rodenticide,

— feromoon,

— talpicide (mollenbestrijdingsmiddel),

— viricide,

— overige (specificeren).

3.2. *Effecten op schadelijke organismen, bij voorbeeld contactgif, ademhalingsgif, maaggif, schimmeldodend of schimmelvorming belemmerend middel, enz., al dan niet systemisch in planten*

3.2.1. De aard van de effecten op schadelijke organismen dient te worden vermeld:

— werking bij contact,

— werking in de maag,

— werking bij inademing,

— schimmeldodende werking,

— schimmelvorming belemmerende werking,

— vocht onttrekkende werking,

— voortplanting belemmerende werking,

— overige (specificeren).

3.2.2. Er dient te worden aangegeven of er translocatie van de werkzame stof in de plant optreedt en, waar relevant, of het daarbij een translocatie betreft die apoplastisch, symplastisch of beide is.

3.3. *Beoogd gebruik, bij voorbeeld veld, beschutte teelten, opslag van plantaardige produkten, moestuin*

Het beoogde gebruik, bestaand en voorgesteld, van preparaten met de werkzame stof dient als volgt te worden gespecificeerd:

— veldtoepassing, zoals landbouw, tuinbouw, bosbouw en wijnbouw,

— beschutte teelten,

— openbare groenvoorzieningen,

— onkruidbestrijding op niet-beteelde percelen,

▼M2

— moestuin,

— kamerplanten,

— opslag van plantaardige produkten,

— overige (specificeren).

3.4. *Te bestrijden schadelijke organismen of te beschermen of te behandelen gewassen of produkten*

3.4.1. Er dienen uitvoerige gegevens te worden verstrekt over het bestaande en beoogde gebruik in termen van te behandelen — en, waar relevant, te beschermen — gewassen, groepen gewassen, planten of plantaardige produkten.

3.4.2. Waar relevant dienen uitvoerige gegevens te worden verstrekt over de schadelijke organismen waartegen bescherming wordt geboden.

3.4.3. Waar relevant dient te worden aangegeven welke effecten worden bereikt, bij voorbeeld onderdrukking van scheutvorming, vertraging van rijping, reductie van stamlengte, verhoging van vruchtbaarheid, enz.

3.5. *Werkingswijze*

3.5.1. Voor zover hierover duidelijkheid is verkregen, dient een verklaring te worden gegeven van de werkingswijze van de werkzame stof in termen, waar relevant, van het (de) betreffende biochemische en fysiologische mechanisme(n) en het (de) biochemische traject(en). Indien er relevante experimentele onderzoeken zijn uitgevoerd, dienen de uitkomsten hiervan te worden gerapporteerd.

3.5.2. Indien bekend is dat de werkzame stof, om het beoogde effect te bereiken, na toepassing of gebruik van de preparaten die de stof bevatten, moet worden omgezet in een metaboliet of afbraakprodukt, dienen de volgende gegevens, voorzien van kruisverwijzingen naar en puttend uit de gegevens die zijn verstrekt in de context van de paragrafen 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 en 9, waar relevant, te worden verstrekt voor de werkzame metaboliet of het werkzame afbraakprodukt:

— chemische naam volgens de IUPAC- en de CA-nomenclatuur,

— ISO-naam of voorgestelde ISO-naam,

— CAS-nummer, EEG-nummer (EINECS of ELINCS) en CIPAC-nummer, indien beschikbaar,

— empirische formule en structuurformule, en

— moleculaire massa.

3.5.3. Voor zover beschikbaar dienen over de vorming van werkzame metabolieten en afbraakprodukten gegevens te worden verstrekt met betrekking tot:

— de desbetreffende processen, mechanismen en reacties,

— kinetische en andere gegevens over de omzettingssnelheid en, indien bekend, de snelheidsbepalende stap,

— milieutechnische en andere factoren die van invloed zijn op de snelheid en mate van omzetting.

3.6. *Gegevens over het optreden of het mogelijk ontstaan van resistentie; beheersstrategieën*

Waar beschikbaar dienen gegevens te worden verstrekt over het mogelijk ontstaan van resistentie of kruisresistentie.

3.7. *Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij behandeling, opslag, vervoer en brand*

Voor alle werkzame stoffen dient een veiligheidsinformatieblad (Safety Data Sheet) te worden bijgevoegd in overeenstemming met artikel 27 van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad ([1]).

([1]) PB nr. L 196 van 16. 8. 1967, blz. 1.

▼M2

3.8. *Methoden voor vernietiging of decontaminatie*

3.8.1. *Gecontroleerde verbranding*

In veel gevallen is gecontroleerde verbranding in een erkende verbrandingsoven de te prefereren of de enige manier om werkzame stoffen, verontreinigde materialen of verontreinigd verpakkingsmateriaal veilig te verwijderen.

Indien het halogeengehalte van de werkzame stof hoger is dan 60 % dienen gegevens te worden verstrekt over het pyrolytische gedrag van de werkzame stof onder gecontroleerde omstandigheden (inclusief, waar relevant, toevoer van zuurstof en nauwkeurig bekende verbrandingstijd) bij 800 °C, alsmede over het gehalte aan meervoudig gehalogeneerde dibenzo-p-dioxinen en dibenzofuranen in de pyrolyseprodukten. De aanvrager dient uitvoerige instructies te verstrekken voor een veilige vernietiging.

3.8.2. *Andere methoden*

Wanneer andere methoden worden voorgesteld om de werkzame stof, de verontreinigde verpakking of verontreinigde materialen te verwijderen, dienen deze uitputtend te worden beschreven. Er dienen gegevens te worden verstrekt waarmee de effectiviteit en veiligheid van dergelijke methoden wordt aangetoond.

3.9. *Noodmaatregelen bij ongevallen*

Er dient te worden bepaald hoe moet worden opgetreden voor het decontamineren van water wanneer zich een ongeval heeft voorgedaan.

▼M8

4. **Analysemethoden**

Inleiding

Dit hoofdstuk heeft uitsluitend betrekking op de analysemethoden die vereist zijn voor controle na de toelating en voor monitoringdoeleinden.

Voor analysemethoden die worden gebruikt voor het verkrijgen van de op grond van deze richtlijn te verstrekken gegevens of voor andere doeleinden moet de aanvrager de toegepaste methode verantwoorden; zo nodig zullen voor dergelijke methoden specifieke richtsnoeren worden vastgesteld op basis van de eisen die gelden voor de methoden die worden toegepast voor controle na de toelating en voor monitoringdoeleinden.

In de beschrijving van de toegepaste methoden moeten nadere bijzonderheden worden gegeven van de apparatuur, de materialen en de omstandigheden.

Voor zover mogelijk dienen bij deze methoden de volgende uitgangspunten te gelden: een zo eenvoudig mogelijke aanpak, zo laag mogelijke kosten en het gebruik van algemeen beschikbare uitrusting en apparatuur.

In dit hoofstuk wordt verstaan onder:

onzuiverheden:	andere bij de bereiding of door afbraak bij de opslag in de technisch werkzame stof verkregen componenten dan de zuiver werkzame stof (inclusief niet-werkzame isomeren);
relevante onzuiverheden:	onzuiverheden die van belang zijn in toxicologisch en/of ecotoxicologisch of milieuopzicht;
significante onzuiverheden:	onzuiverheden waarvan het gehalte in de technisch werkzame stof ≥ 1 g/kg;
metabolieten:	metabolieten omvatten stoffen verkregen door afbraak of reactie van de werkzame stof;
relevante metabolieten:	metabolieten die van belang zijn in toxicologisch en/of ecotoxicologisch of milieuopzicht.

▼M8

Op verzoek moeten de volgende monsters ter beschikking worden gesteld:

i) standaardmonsters van de zuivere werkzame stof;

ii) monsters van de technisch werkzame stof;

iii) standaardmonsters van relevante metabolieten en alle andere componenten die begrepen zijn in de residudefinitie;

iv) indien beschikbaar, monsters van referentiestoffen voor de relevante onzuiverheden.

4.1. **Methoden voor de analyse van de technisch werkzame stof**

Binnen deze context gelden de volgende definities:

i) *Specificiteit*

Onder specificiteit wordt verstaan de eigenschap van een methode om onderscheid te maken tussen de te meten stof en andere stoffen.

ii) *Lineariteit*

Onder lineariteit wordt verstaan de eigenschap van de methode om binnen een bepaald bereik een aanvaardbare lineaire correlatie te verkrijgen tussen de resultaten en de concentratie van de stof in monsters.

iii) *Nauwkeurigheid*

Onder de nauwkeurigheid van een methode wordt verstaan de mate van overeenstemming tussen de waarde die voor een stof in een monster is verkregen en de aangenomen referentiewaarde (zie b.v. ISO 5725).

iv) *Precisie*

Onder precisie wordt verstaan de mate van overeenstemming tussen de onder vastgelegde omstandigheden verkregen resultaten van onafhankelijk van elkaar verrichte analysen.

Herhaalbaarheid: Precisie onder herhaalbaarheidsomstandigheden, d.w.z. omstandigheden waaronder in hetzelfde laboratorium door dezelfde analist met dezelfde apparatuur volgens dezelfde methode bij identiek analysemateriaal resultaten worden verkregen van met een korte tussentijd onafhankelijk van elkaar verrichte analysen.

Reproduceerbaarheid is niet vereist voor de technisch werkzame stof (voor de definitie van reproduceerbaarheid zie ISO 5725).

4.1.1. Er dienen uitputtend beschreven methoden te worden overgelegd voor de bepaling van het gehalte van de zuivere werkzame stof in de technisch werkzame stof zoals gespecificeerd in het dossier dat is ingediend met het oog op opneming in bijlage I. De toepasbaarheid van bestaande Cipac-methoden dient te worden gerapporteerd.

4.1.2. Ook dienen er methoden te worden overgelegd voor de bepaling van significante en/of relevante onzuiverheden en additieven (b.v. stabilisatoren) in de technisch werkzame stof.

4.1.3. Specificiteit, lineariteit, nauwkeurigheid en herhaalbaarheid

4.1.3.1. De specificiteit van de voorgestelde methoden dient te worden aangetoond en gerapporteerd. Bovendien moet worden bepaald in hoeverre de onderzoekresultaten worden gestoord door andere stoffen die in de technisch werkzame stof aanwezig zijn (b.v. isomeren, onzuiverheden of additieven).

Hoewel storingen door andere componenten bij de vaststelling van de nauwkeurigheid van de methoden die zijn voorgesteld voor het bepalen van zuivere werkzame stof in de technisch werkzame stof, als systematische afwijkingen kunnen worden aangemerkt, moet een verklaring worden gegeven telkens wanneer de storende componenten meer dan ± 3 % van het totale bepaalde gehalte uitmaken.

Bij methoden voor het bepalen van onzuiverheden dient eveneens te worden aangetoond in welke mate de resultaten door andere componenten worden gestoord.

▼M8

4.1.3.2. De lineariteit van de voorgestelde methoden dient over een geschikt traject te worden bepaald en gerapporteerd. Voor het bepalen van de zuivere werkzame stof dient het kalibratietraject zich (ten minste 20 %) verder uit te strekken dan het hoogste en het laagste nominale gehalte van de stof in de desbetreffende analyseoplossingen. De kalibratie dient in duplo te worden uitgevoerd met drie of meer concentraties. Ook enkelvoudige metingen, mits verricht met vijf concentraties, zijn toegestaan. In de overgelegde rapporten moeten ook de wiskundige vergelijking van de kalibratielijn en de correlatiecoëfficiënt zijn vermeld; ook moeten bij de rapporten representatieve en deugdelijk gelabelde analysedocumenten (b.v. chromatogrammen) zijn gevoegd.

4.1.3.3. Nauwkeurigheid is vereist bij methoden voor de bepaling van de zuivere werkzame stof en/of relevante onzuiverheden in de technisch werkzame stof.

4.1.3.4. Om te voldoen aan het criterium van de herhaalbaarheid voor het bepalen van de zuivere werkzame stof dienen in principe ten minste vijf bepalingen te worden gedaan. De relatieve standaardafwijking (% RSD) moet worden gerapporteerd. Uitbijters die volgens een geschikte methode (b.v. Dixons- of Grubbs-test) zijn vastgesteld, kunnen buiten beschouwing worden gelaten. Die moet dan wel duidelijk worden vermeld. Tevens moet worden getracht een verklaring te geven voor het vóórkomen van afzonderlijke uitbijters.

4.2. **Methoden voor de bepaling van residuen**

De methoden moeten geschikt zijn om de werkzame stof en/of relevante metabolieten te kunnen bepalen. Voor elke methode en elke relevante en representatieve matrix dienen specificiteit, precisie, terugvinding en bepalingsgrens proefondervindelijk te worden bepaald en gerapporteerd.

In principe moeten multiresidumethoden worden voorgesteld; er dient een voor residubepaling geschikte standaard-multiresidumethode te worden vastgesteld en gerapporteerd. Indien de voorgestelde residumethoden geen multiresidumethoden zijn of niet met dergelijke methoden verenigbaar zijn, moet een alternatieve methode worden voorgesteld. Indien deze eis tot een te groot aantal afzonderlijke methoden leidt, dan kan één gemeenschappelijke bepaling van de individuele verbindingen van een produkt worden toegestaan.

Binnen dit hoofdstuk gelden de volgende definities:

i) *Specificiteit*

Onder specificiteit wordt verstaan de eigenschap van een methode om onderscheid te maken tussen de te meten stof en andere stoffen.

ii) *Precisie*

Onder precisie wordt verstaan de mate van overeenstemming tussen de onder vastgelegde omstandigheden verkregen resultaten van onafhankelijk van elkaar verrichte analysen.

Herhaalbaarheid: Precisie onder herhaalbaarheidsomstandigheden, d.z.w. omstandigheden waaronder in hetzelfde laboratorium door dezelfde analist met dezelfde apparatuur volgens dezelfde methode bij identiek analysemateriaal resultaten worden verkregen van met een korte tussentijd onafhankelijk van elkaar verrichte analysen.

Reproduceerbaarheid: Aangezien de in relevante publicaties (b.v. in ISO 5725) gegeven definitie van reproduceerbaarheid over het algemeen niet bruikbaar is voor residumethoden, wordt in deze richtlijn onder reproduceerbaarheid verstaan een validatie van herhaalbaarheid van terugvinding, bij representatieve matrices en representatieve gehalten, door ten minste één laboratorium dat onafhankelijk is van het laboratorium dat het onderzoek aanvankelijk heeft gevalideerd (dit onafhankelijke laboratorium mag wel deel uitmaken van dezelfde onderneming) (validatie door een onafhankelijk laboratorium).

iii) *Terugvinding*

▼M8

Het percentage van de hoeveelheid werkzame stof of relevante metaboliet, die oorspronkelijk is toegevoegd aan een monster van de geschikte matrix die zelf geen detecteerbare hoeveelheid van de te meten stof bevat.

iv) *Bepalingsgrens*

Onder bepalingsgrens wordt verstaan de laagste onderzochte concentratie waarbij een aanvaardbare gemiddelde terugvinding wordt verkregen (normaliter 70-110 % met een relatieve standaardafwijking van, bij voorkeur, ten hoogste 20 %; in bepaalde gevallen waarin daar aanleiding toe bestaat, kunnen eventueel zowel hogere of lagere gemiddelde terugvindingspercentages als hogere relatieve standaardafwijkingen worden aanvaard).

4.2.1. Residuen in en/of op planten, plantaardige produkten, levensmiddelen (van plantaardige of dierlijke oorsprong) en diervoeders

De overgelegde methoden moeten geschikt zijn voor de bepaling van alle componenten die begrepen zijn in de residudefinitie zoals ingediend overeenkomstig het bepaalde in hoofdstuk 6, punt 6.1 en punt 6.2 teneinde de op de plant aanwezige residuen die door direct contact worden opgenomen, te kunnen bepalen en de Lid-Staten in staat te stellen na te gaan of de vastgestelde MRL's (maximumwaarden voor residuen) niet worden overschreden.

De specificiteit van de methode moet zodanig zijn dat alle componenten die begrepen zijn in de residudefinitie, kunnen worden bepaald, zo nodig via de toepassing van een extra bevestigingsmethode.

De herhaalbaarheid moet worden bepaald en gerapporteerd. Hiertoe kunnen uit één monster van op het veld behandeld materiaal met ingesloten residuen voor replicatieonderzoek bestemde analyseporties worden bereid. Een andere mogelijkheid is om uit één monster van onbehandeld materiaal voor replicatieonderzoek bestemde analyseporties te bereiden met deelmonsters die tot het (de) vereiste niveau(s) zijn opgewerkt.

De uitkomsten van een validatie door een onafhankelijk laboratorium moeten worden gerapporteerd.

De bepalingsgrens, inclusief de individuele en de gemiddelde terugvinding, moeten worden bepaald en gerapporteerd. Zowel de totale relatieve standaardafwijking als de relatieve standaardafwijking voor elk opwerkingsniveau moet proefondervindelijk worden bepaald en gerapporteerd.

4.2.2. Residuen in de bodem

Er dienen methoden te worden overgelegd voor de analyse van de bodem op uitgangsverbindingen en/of relevante metabolieten.

De specificiteit van de methoden moet zodanig zijn dat de uitgangsverbinding en/of relevante metabolieten kunnen worden bepaald, zo nodig via de toepassing van een extra bevestigingsmethode.

De herhaalbaarheid, terugvinding en bepalingsgrens, inclusief de individuele en de gemiddelde terugvinding, moeten worden bepaald en gerapporteerd. Zowel de totale relatieve standaardafwijking als de voor elke opwerkingswaarde verkregen relatieve standaardafwijking moet proefondervindelijk worden bepaald en gerapporteerd.

De voorgestelde bepalingsgrens mag niet hoger zijn dan een concentratie die gevaar oplevert wanneer niet-doelsoorten daaraan worden blootgesteld, of die fytotoxische effecten heeft. Normaliter mag de voorgestelde bepalingsgrens niet hoger zijn dan 0,05 mg/kg.

4.2.3. Residuen in water (inclusief drinkwater, grondwater en oppervlaktewater)

Er dienen methoden te worden overgelegd voor de analyse van water op uitgangsverbindingen en/of relevante metabolieten.

De specificiteit van de methoden moet zodanig zijn dat de uitgangsverbinding en/of relevante metabolieten kunnen worden bepaald, zo nodig via de toepassing van een extra bevestigingsmethode.

De herhaalbaarheid, terugvinding en bepalingsgrens, inclusief de individuele en de gemiddelde terugvinding, moeten worden bepaald en

▼M8

gerapporteerd. Zowel de totale relatieve standaardafwijking als de voor elk opwerkingsniveau verkregen relatieve standaardafwijking moet proefondervindelijk worden bepaald en gerapporteerd.

Voor drinkwater mag de voorgestelde bepalingsgrens niet hoger zijn dan 0,1 µg/l. Voor oppervlaktewater mag de voorgestelde bepalingsgrens niet hoger zijn dan de concentratie waarvan het effect op niet-doelsoorten volgens het bepaalde in bijlage VI onaanvaardbaar wordt geacht.

4.2.4. Residuen in de lucht

Er dienen methoden voor de bepaling, tijdens of kort na de toepassing, van de werkzame stof en/of relevante metabolieten in de lucht te worden overgelegd, tenzij kan worden aangetoond dat toepassers, werknemers of omstanders daar naar alle waarschijnlijkheid niet aan worden blootgesteld.

De specificiteit van de methoden moet van dien aard zijn dat de uitgangsverbinding en/of relevante metabolieten kunnen worden bepaald, zo nodig via de toepassing van een extra bevestigingsmethode.

De herhaalbaarheid, terugvinding en bepalingsgrens, inclusief de individuele en de gemiddelde terugvinding, moeten worden bepaald en gerapporteerd. Zowel de totale relatieve standaardafwijking als de voor elke opwerkingswaarde verkregen relatieve standaardafwijking moet proefondervindelijk worden bepaald en gerapporteerd.

De voorgestelde bepalingsgrens moet rekening houden met de relevante gezondheidskundige drempelwaarden of de relevante blootstellingsniveaus.

4.2.5. Residuen in lichaamsvloeistoffen en -weefsels

Indien de betreffende werkzame stof bekend staat als toxisch of zeer toxisch en ook als zodanig is ingedeeld, dienen er geschikte analysemethoden te worden overgelegd.

De specificiteit van de methoden moet zodanig zijn dat de uitgangsverbinding en/of relevante metabolieten kunnen worden bepaald, zo nodig via de toepassing van een extra bevestigingsmethode.

De herhaalbaarheid, terugvinding en bepalingsgrens, inclusief de individuele en de gemiddelde terugvinding, moeten worden bepaald en gerapporteerd. Zowel de totale relatieve standaardafwijking als de voor elk opwerkingsniveau verkregen relatieve standaardafwijking moet proefondervindelijk worden bepaald en gerapporteerd.

▼M4

5. **Toxicologisch onderzoek en onderzoek naar het metabolisme**

Inleiding

i) De verstrekte gegevens dienen, te zamen met de gegevens over een of meer preparaten die de werkzame stof bevatten, toereikend te zijn om een beoordeling mogelijk te maken van de gevaren voor de mens die verbonden zijn aan de hantering en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, alsmede van het gevaar voor de mens als gevolg van residuen in levensmiddelen en water. Bovendien dienen de verstrekte gegevens toereikend te zijn om:

— te kunnen beslissen of de werkzame stof al dan niet in bijlage I kan worden opgenomen;

— toepasselijke voorwaarden of beperkingen te kunnen stellen aan elke opneming in bijlage I;

— de werkzame stof in een bepaalde gevarenklasse te kunnen indelen;

— een relevante aanvaardbare dagelijkse dosis (ADI) voor de mens te kunnen vaststellen;

— een aanvaardbaar niveau (aanvaardbare niveaus) van blootstelling van de toediener (AOEL) te kunnen vaststellen;

— de gevaarsymbolen, gevaaraanduidingen en standaardzinnen betreffende gevaren en veiligheid op de verpakking

▼M4

(recipiënten) te kunnen specificeren ter bescherming van mens, dier en milieu;

— eerste hulp te kunnen verlenen en de toepasselijke diagnostische en therapeutische maatregelen te kunnen treffen bij vergiftiging van de mens, en

— een beoordeling mogelijk te maken van aard en omvang van de gevaren voor mens en dier (soorten die gewoonlijk door de mens worden gevoed en gehouden of die de mens tot voedsel dienen), alsmede van de gevaren voor andere niet-doelvertebraten.

ii) Alle mogelijk nadelige effecten die zijn vastgesteld bij toxicologisch routineonderzoek (met inbegrip van effecten op organen en speciale systemen zoals immunotoxiciteit en neurotoxiciteit) dienen te worden onderzocht en gerapporteerd; daarnaast dient zo nodig te worden onderzocht welke mechanismen vermoedelijk bovengenoemde effecten veroorzaken, van welk onderzoek verslag moet worden gedaan. Tevens moeten zo nodig NOAELs (No Observed Adverse Effect Levels) worden vastgesteld en dient zo nodig de significantie van deze effecten te worden beoordeeld. Alle beschikbare biologische gegevens en gegevens die relevant zijn voor de beoordeling van de toxicologische kenmerken van de teststof, dienen te worden gerapporteerd.

iii) Gezien het mogelijke effect van onzuiverheden op toxicologisch gedrag is het van wezenlijk belang dat voor elk overgelegd onderzoek een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal als bedoeld in hoofdstuk 1, punt 11, wordt gegeven. De proeven dienen te worden uitgevoerd met gebruikmaking van de werkzame stof van de specificatie die wordt toegepast bij de vervaardiging van preparaten waarvoor toelating wordt gevraagd, tenzij radioactief gemerkt materiaal is voorgeschreven of toegestaan.

iv) Onderzoek dat wordt uitgevoerd met gebruikmaking van een in een laboratorium of bij produktie in een proefopstelling geproduceerde werkzame stof, dient te worden herhaald met gebruikmaking van de werkzame stof zoals die wordt gefabriceerd, tenzij kan worden aangetoond dat het gebruikte proefmateriaal in essentie identiek is, met het oog op de toxicologische beoordeling. In geval van twijfel dienen er toepasselijke opschalingsonderzoeken te worden overgelegd, op basis waarvan beoordeeld kan worden of herhaling van het onderzoek noodzakelijk is.

v) In geval van onderzoek waarbij de toediening zich uitstrekt over een bepaalde periode, dient bij deze toediening bij voorkeur gebruik te worden gemaakt van één en dezelfde batch van de werkzame stof, indien voldoende stabiel.

vi) Bij alle onderzoeken dient de feitelijk bereikte dosis, uitgedrukt in mg per kg lichaamsgewicht en in andere daarvoor geschikte eenheden, te worden gerapporteerd. Indien toediening via het voeder wordt toegepast, dient de teststof gelijkmatig in dit voeder te worden verdeeld.

vii) Indien het eindresidu (waaraan consumenten of werknemers als omschreven in bijlage III, punt 7.2.3, worden blootgesteld) als gevolg van metabolisme of andere processen in of op behandelde planten of als gevolg van de verwerking van behandelde produkten, een stof bevat die niet de werkzame stof zelf is en die niet is geïdentificeerd als metaboliet in zoogdieren, dient er onderzoek te worden verricht naar de toxiciteit van deze bestanddelen van het eindresidu, tenzij kan worden aangetoond dat de blootstelling van de consument of werknemer aan deze stoffen geen relevant gevaar voor de gezondheid inhoudt. Onderzoek naar toxicokinetiek en omzettingsreacties van metabolieten en afbraakprodukten dient uitsluitend te worden verricht indien de bevindingen betreffende de toxiciteit van de metaboliet niet kunnen worden beoordeeld aan de hand van de beschikbare resultaten voor de werkzame stof.

▼M4

viii) De wijze van toediening van de teststof is afhankelijk van de voornaamste blootstellingswegen. In gevallen waarin de blootstelling met name plaatsvindt in de gasvormige fase, is inhalatieonderzoek waarschijnlijk beter op zijn plaats dan oraal onderzoek.

5.1. **Onderzoek naar absorptie, distributie, excretie en metabolisme bij zoogdieren**

Op dit gebied zijn vaak slechts beperkte gegevens, zoals in het onderstaande beschreven en beperkt tot één proefdiersoort (normaliter de rat), noodzakelijk. Deze gegevens kunnen nuttig zijn bij de opzet en interpretatie van verdere toxiciteitsproeven. In dit verband dient echter in gedachten te worden gehouden dat gegevens over verschillen tussen diersoorten cruciaal kunnen zijn bij de extrapolatie van gegevens over dieren naar de mens en dat gegevens over percutane penetratie, absorptie, distributie, excretie en metabolisme van nut kunnen zijn bij de evaluatie van gevaren voor toedieners. Het is niet mogelijk om op alle terreinen gedetailleerde eisen inzake gegevens op te stellen, aangezien de exacte eisen afhankelijk zullen zijn van de voor elke afzonderlijke teststof verkregen resultaten.

Doel van de proeven

De proeven dienen voldoende gegevens te verschaffen om het volgende mogelijk te maken:

— een evaluatie van de absorptiesnelheid en -omvang;

— de distributie in de weefsels en de snelheid en omvang van de excretie van de teststof en de relevante metabolieten;

— de identificatie van metabolieten en de omzettingsroute.

Er dient eveneens onderzoek te worden gedaan naar het effect van de dosis op deze parameters; bovendien dient te worden nagegaan of de resultaten in geval van een eenmalige en herhaalde dosis onderling afwijken.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Er dient zowel een toxicokinetisch onderzoek bij ratten met eenmalige toediening (oraal) van ten minste twee dosisniveaus als een toxicokinetisch onderzoek bij ratten met herhaalde toediening (oraal) van één dosisniveau te worden uitgevoerd en gerapporteerd. Soms kan het noodzakelijk zijn om aanvullend onderzoek te verrichten bij andere diersoorten (bij voorbeeld geiten of kippen).

Richtsnoer voor de proef

Deel B, hoofdstuk „Toxicokinetiek", van Richtlijn 87/302/EEG van de Commissie van 18 november 1987 houdende negende aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen ([1]).

5.2. **Acute toxiciteit**

De te verstrekken en te evalueren onderzoeken, gegevens en informatie dienen toereikend te zijn om te bepalen welke effecten optreden na eenmalige blootstelling aan de werkzame stof en, meer in het bijzonder, om de hieronder genoemde zaken te kunnen vaststellen of aangeven:

— de toxiciteit van de werkzame stof;

— het tijdsverloop en de kenmerken van de effecten met volledige nadere gegevens over gedragsveranderingen en eventuele globale pathologische bevindingen bij autopsie;

— waar mogelijk de toxische werking, en

— het aan de verschillende blootstellingswegen verbonden relatieve gevaar.

([1]) PB nr. L 133 van 30. 5. 1988, blz. 1.

▼M4

Hoewel de nadruk dient te liggen op het schatten van de desbetreffende toxiciteitsniveaus, dient het aan de hand van de verkregen gegevens ook mogelijk te zijn de werkzame stof in te delen overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad. De uit acute-toxiciteitsproeven verkregen gegevens zijn uiterst nuttig bij het inschatten van de gevaren waarmee bij ongelukken rekening moet worden gehouden.

5.2.1. *Oraal*

Gevallen waarin proeven vereist zijn

De acute orale toxiciteit van de werkzame stof dient altijd te worden gerapporteerd.

Richtsnoer voor de proef

De proef dient te worden uitgevoerd overeenkomstig methode B1 of B1 bis in de bijlage bij Richtlijn 92/69/EEG van de Commissie van 31 juli 1992 houdende zeventiende aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen ([1]).

5.2.2. *Percutaan*

Gevallen waarin proeven vereist zijn

De acute percutane toxiciteit van de werkzame stof dient altijd te worden gerapporteerd.

Richtsnoer voor de proef

Er dient onderzoek te worden gedaan naar zowel lokale als systemische effecten. De proef dient te worden uitgevoerd overeenkomstig methode B3 van Richtlijn 92/69/EEG.

5.2.3. *Inhalatie*

Gevallen waarin proeven vereist zijn

De inhalatietoxiciteit van de werkzame stof dient te worden gerapporteerd wanneer de werkzame stof:

— een gas of vloeibaar gemaakt gas is;

— bestemd is voor gebruik als fumigatiemiddel;

— bestemd is voor opname in een rook voortbrengend, aërosol of damp verspreidend preparaat;

— bestemd is voor gebruik in vernevelingsapparatuur;

— een dampspanning heeft $> 1 \times 10^{-2}$ Pa en bestemd is voor opname in preparaten die worden gebruikt in besloten ruimten, zoals opslagplaatsen of kassen;

— bestemd is voor opname in preparaten in poedervorm die voor een belangrijk deel bestaan uit deeltjes met een doorsnede < 50 µm (> 1 % op gewichtsbasis), of

— bestemd is voor opname in preparaten die op zodanige wijze worden gebruikt dat er verspreiding plaatsvindt van een groot aantal deeltjes of druppeltjes met een doorsnede < 50 µm (> 1 % op gewichtsbasis).

Richtsnoer voor de proef

De proef dient te worden uitgevoerd overeenkomstig methode B2 van Richtlijn 92/69/EEG.

5.2.4. *Huidirritatie*

Doel van de proef

De proef dient gegevens te verschaffen over de mogelijke irriterende werking van de werkzame stof op de huid, met inbegrip van de potentiële reversibiliteit van de waargenomen effecten.

([1]) PB nr. L 383A van 29. 12. 1992, blz. 1.

▼M4

Gevallen waarin de proef vereist is

De irriterende werking van de werkzame stof op de huid dient te worden vastgesteld, tenzij het volgens de criteria van het richtsnoer voor de proef waarschijnlijk is dat de desbetreffende werkzame stof ernstige dermale effecten heeft of dat effecten kunnen worden uitgesloten.

Richtsnoer voor de proef

Het onderzoek naar de acute huidirritatie dient te worden uitgevoerd overeenkomstig methode B4 van Richtlijn 92/69/EEG.

5.2.5. *Oogirritatie*

Doel van de proef

De proef dient gegevens te verschaffen over de mogelijke irriterende werking van de werkzame stof op de ogen, met inbegrip van de potentiële reversibiliteit van de waargenomen effecten.

Gevallen waarin de proef vereist is

Er dienen oogirritatieproeven te worden uitgevoerd, tenzij het volgens de criteria van het richtsnoer voor de proef waarschijnlijk is dat de desbetreffende werkzame stof ernstige effecten op de ogen heeft.

Richtsnoer voor de proef

De acute oogirritatie dient te worden vastgesteld overeenkomstig methode B5 van Richtlijn 92/69/EEG.

5.2.6. *Sensibilisatie van de huid*

Doel van de proef

De proef dient voldoende gegevens te verschaffen om te kunnen beoordelen of de werkzame stof huidsensibilisatiereacties veroorzaakt.

Gevallen waarin de proef vereist is

De proef dient altijd te worden uitgevoerd, tenzij het gaat om een stof die als sensibilisator bekend staat.

Richtsnoer voor de proef

De proef dient te worden uitgevoerd overeenkomstig methode B6 van Richtlijn 92/69/EEG.

5.3. **Kortdurend toxiciteitsonderzoek**

Onderzoeken naar de toxiciteit na kortdurende blootstelling dienen zodanig te zijn opgezet dat gegevens worden verkregen over de hoeveelheid werkzame stof die te verdragen is zonder dat er toxische effecten optreden onder de onderzoekomstandigheden. Dergelijk onderzoek levert bruikbare gegevens op over de gevaren voor degenen die omgaan met en gebruik maken van preparaten die de werkzame stof bevatten. Meer in het bijzonder verschaft een dergelijk onderzoek inzicht in de mogelijke cumulatieve werking van de werkzame stof alsmede in de gevaren voor werknemers die mogelijk te maken hebben met intensieve blootstelling. Bovendien levert een dergelijk onderzoek gegevens op die nuttig zijn bij de opzet van onderzoeken naar chronische toxiciteit.

De te verstrekken en te evalueren onderzoeken, gegevens en informatie dienen toereikend te zijn om te bepalen welke effecten optreden na herhaalde blootstelling aan de werkzame stof en, meer in het bijzonder, om de volgende zaken te kunnen vaststellen of aangeven:

— het verband tussen dosis en nadelige effecten;

— toxiciteit van de werkzame stof, waar mogelijk met inbegrip van het NOAEL (No Observed Adverse Effect Level);

— doelorganen, waar relevant;

— tijdsverloop en kenmerken van de vergiftiging, met volledige nadere gegevens over gedragsveranderingen en eventuele pathologische bevindingen bij autopsie;

— specifieke toxische effecten en pathologische veranderingen;

▼M4

— waar relevant, persistentie en reversibiliteit van bepaalde waargenomen toxische effecten, na beëindiging van de toediening;

— waar mogelijk, de toxische werking, en

— het aan de verschillende blootstellingswegen verbonden relatieve gevaar.

5.3.1. *Onderzoek over 28 dagen bij orale toediening*

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Hoewel korte-termijnonderzoeken over 28 dagen niet verplicht zijn, kunnen zij toch van pas komen als proeven om de toe te passen doses vast te stellen. Indien deze onderzoeken worden uitgevoerd, dienen zij te worden gerapporteerd, aangezien de resultaten uiterst nuttig kunnen zijn bij de identificatie van adaptieve reacties die wellicht niet aan de oppervlakte komen bij onderzoek naar chronische toxiciteit.

Richtsnoer voor de proef

De proef dient te worden uitgevoerd overeenkomstig methode B7 van Richtlijn 92/69/EEG.

5.3.2. *Onderzoek over 90 dagen bij orale toediening*

Gevallen waarin proeven vereist zijn

De orale toxiciteit na kortdurende blootstelling (90 dagen) aan de werkzame stof voor zowel rat als hond dient altijd te worden gerapporteerd. Indien er aanwijzingen zijn dat honden duidelijk gevoeliger zijn en indien dergelijke gegevens van nut kunnen zijn bij het extrapoleren van de resultaten naar de mens, dient er een onderzoek over twaalf maanden naar de toxiciteit voor honden te worden uitgevoerd en gerapporteerd.

Richtsnoer voor de proef

Deel B, hoofdstuk „Subchronische orale toxiciteitstest”, van Richtlijn 87/302/EEG.

5.3.3. *Overige toedieningswegen*

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Het verrichten van aanvullend percutaan onderzoek kan nuttig zijn voor de beoordeling van de blootstelling van de toepasser.

In geval van vluchtige stoffen (dampspanning > 10^{-2} Pascal) is een deskundigenbeoordeling noodzakelijk om te beslissen of korte-termijnonderzoeken gericht dienen te zijn op orale of inhalatoire blootstelling.

Richtsnoeren voor de proef

— 28 dagen, dermaal: methode B9 van Richtlijn 92/69/EEG;

— 90 dagen, dermaal: deel B, hoofdstuk „subchronische dermale toxiciteitstest”, van Richtlijn 87/302/EEG;

— 28 dagen, inhalatie: methode B8 van Richtlijn 92/69/EEG;

— 90 dagen, inhalatie: deel B, hoofdstuk „subchronische inhalatietoxiciteitstest”, van Richtlijn 87/302/EEG.

5.4. **Genotoxiciteitsproeven**

Doel van de proef

Een dergelijk onderzoek is van nut bij:

— de voorspelling van de mogelijk genotoxische werking;

— het in een vroeg stadium identificeren van genotoxische carcinogene agentia;

— de opheldering van het werkingsmechanisme van bepaalde carcinogene agentia.

Teneinde reacties te vermijden die artefacten zijn van de opzet van het onderzoek, mogen geen uitzonderlijk giftige doses worden toegediend bij in vitro dan wel in vivo uitgevoerde mutageniteitstests.

▼M4

Deze benadering geldt slechts als algemeen richtsnoer, aangezien bij de desbetreffende proeven van een flexibele benadering dient te worden uitgegaan, die onder meer bestaat uit het selecteren van verdere tests afhankelijk van de interpretatie van de per fase verkregen resultaten.

5.4.1. *In vitro onderzoek*

Gevallen waarin proeven vereist zijn

In vitro mutageniteitsproeven (bacteriële test voor genmutatie, onderzoek naar clastogeniteit in zoogdiercellen en onderzoek naar genmutatie in zoogdiercellen) dienen altijd te worden uitgevoerd.

Richtsnoeren voor de proef

Als richtsnoeren voor de proef kunnen worden geaccepteerd:

— methode B14 (Salmonella typhimurium terugmutatietest) van Richtlijn 92/69/EEG.

— methode B10 (In vitro cytogenetische test met zoogdiercellen) van Richtlijn 92/69/EEG.

— deel B, hoofdstuk „Zoogdierenceltransformatietest in vitro”, van Richtlijn 87/302/EEG.

5.4.2. *In vivo onderzoek in lichaamscellen*

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Indien alle uitkomsten van het in vitro onderzoek negatief zijn, dient bij verder onderzoek de beschikbare relevante informatie in overweging te worden genomen (inclusief toxicokinetische, toxicodynamische en fysisch-chemische gegevens en gegevens over analoge stoffen). Het onderzoek kan een in vivo onderzoek zijn of een in vitro onderzoek waarbij een ander metaboliseringssysteem wordt gebruikt dan het systeem (de systemen) dat (die) voordien is (zijn) gebruikt.

Indien de in vitro cytogenetische test positief is, dient altijd een in vivo proef te worden uitgevoerd waarbij gebruik wordt gemaakt van lichaamscellen (metafaseonderzoek gericht op beenmerg van knaagdieren of micronucleustest bij knaagdieren).

Indien één van beide in vitro genmutatietests positief is, dient een in vivo onderzoek naar DNA-herstelsynthese of een vlekkentest bij muizen te worden uitgevoerd.

Richtsnoeren voor de proef

Als richtsnoeren voor de proef kunnen worden geaccepteerd:

— methode B12 (Micronucleustest) van Richtlijn 92/69/EEG.

— deel B, hoofdstuk „Vlekkentest bij muizen”, van Richtlijn 87/302/EEG.

— methode B11 (In vivo cytogenetische test op beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse) van Richtlijn 92/69/EEG.

5.4.2. *In vivo onderzoek in geslachtscellen*

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Indien een van de resultaten van het in vivo onderzoek in lichaamscellen positief is, zijn in vivo proeven naar effecten op geslachtscellen wellicht op hun plaats. Of deze proeven uitgevoerd moeten worden, dient van geval tot geval te worden bekeken, waarbij onder meer wordt uitgegaan van gegevens betreffende toxicokinetiek, gebruik en verwachte blootstelling. Bij de proeven dient te worden gekeken naar de interactie met DNA (bij voorbeeld onderzoek naar de dominante letale factor) en de mogelijke overgeërfde effecten, en dient waar mogelijk een kwantitatieve beoordeling plaats te vinden van erfelijke effecten. De noodzaak tot het uitvoeren van kwantitatief onderzoek dient nadrukkelijk te worden aangetoond gezien het complexe karakter ervan.

▼M4

5.5. **Toxiciteit bij langdurige blootstelling en carcinogeniteit**

Doel van de proef

De uit te voeren en te rapporteren lange-termijnonderzoeken dienen, te zamen met andere relevante gegevens en informatie over de werkzame stof, toereikend te zijn om te bepalen welke effecten optreden na herhaalde blootstelling aan de werkzame stof en, meer in het bijzonder, om:

— nadelige effecten als gevolg van de blootstelling aan de werkzame stof te kunnen identificeren;

— waar relevant, doelorganen te kunnen identificeren;

— het verband tussen dosis en effect te kunnen vaststellen;

— veranderingen in waargenomen vergiftigingsverschijnselen en -symptomen te kunnen vaststellen, en

— het NOAEL te kunnen vaststellen.

Ook het carcinogeniteitsonderzoek dient, te zamen met andere relevante gegevens en informatie over de werkzame stof, toereikend te zijn om een beoordeling mogelijk te maken van de gevaren voor de mens na herhaalde blootstelling aan de werkzame stof en, meer in het bijzonder, om:

— de carcinogene effecten als gevolg van blootstelling aan de werkzame stof te kunnen identificeren;

— de soort- en orgaanspecificiteit van opgewekte tumoren te kunnen vaststellen;

— het verband tussen dosis en effect te kunnen vaststellen, en

— voor niet-genotoxische carcinogene agentia de maximale dosis te kunnen vaststellen waarbij nog geen nadelig effect optreedt (drempeldosis).

Gevallen waarin proeven vereist zijn

De toxiciteit bij langdurige blootstelling en de carcinogeniteit dienen voor alle werkzame stoffen te worden vastgesteld. Indien — in uitzonderingsgevallen — aangevoerd wordt dat het uitvoeren van dergelijke proeven overbodig is, dient dit nadrukkelijk te worden aangetoond aan de hand van toxicokinetische gegevens waaruit blijkt dat er geen absorptie van de werkzame stof plaatsvindt via het darmkanaal, de huid of de longen.

Proefomstandigheden

Er dienen lange-termijnonderzoeken naar orale toxiciteit en carcinogeniteit (twee jaar) van de werkzame stof te worden uitgevoerd met ratten als proefdieren; deze onderzoeken kunnen worden gecombineerd.

Het onderzoek naar de carcinogeniteit van de werkzame stof dient te worden uitgevoerd met muizen als proefdier.

Indien ervan wordt uitgegaan dat er sprake is van een niet-genotoxische carcinogeniteit, dient er een goed onderbouwd verslag te worden ingediend dat wordt ondersteund door relevante testgegevens, met inbegrip van gegevens die noodzakelijk zijn ter verheldering van het mechanisme waarvan mogelijk wel sprake is.

Normaliter dienen als referentiegegevens voor behandelingsreacties de controlegegevens die tijdens het onderzoek worden verzameld; controlegegevens uit eerdere onderzoeken kunnen echter van nut zijn bij de interpretatie van specifieke carcinogeniteitsonderzoeken. Indien zij worden overgelegd, dienen deze controlegegevens uit eerdere onderzoeken betrekking te hebben op dezelfde soort en dezelfde stam, die onder soortgelijke omstandigheden zijn gehouden, en dienen te verkregen te zijn uit gelijktijdig uitgevoerde onderzoeken. Controlegegevens uit eerdere onderzoeken dienen onder meer te bestaan uit:

— identificatie van soort en stam, naam van de leverancier en specifieke kolonie-identificatie indien de leverancier verschillende vestigingsplaatsen heeft;

▼M4

— naam van het laboratorium en data van onderzoek;

— beschrijving van de algemene omstandigheden waaronder de dieren zijn gehouden, met inbegrip van de soort of het merk voeder en, voor zover mogelijk, de geconsumeerde hoeveelheid;

— de leeftijd in dagen — bij benadering — van de controledieren bij aanvang van het onderzoek en op het tijdstip van de natuurlijke of onnatuurlijke dood;

— beschrijving van het tijdens of aan het eind van het onderzoek waargenomen mortaliteitspatroon van de controlegroep, alsmede andere relevante waarnemingen (bij voorbeeld ziekten, infecties);

— namen van het laboratorium en van de betrokken wetenschappelijke onderzoekers die verantwoordelijk waren voor de verzameling en interpretatie van de pathologische gegevens van het desbetreffende onderzoek, en

— een verklaring betreffende de aard van de tumoren die eventueel zijn gecombineerd om incidentiegegevens te verkrijgen.

De proefdoses, met inbegrip van de hoogste proefdosis, dienen te worden gekozen op basis van de resultaten van korte-termijnonderzoek en, indien voorhanden ten tijde van de planning van het desbetreffende onderzoek, op basis van metabolisme- en toxicokinetische gegevens. De hoogste bij het onderzoek naar de carcinogeniteit toegediende dosis dient minimale vergiftigingsverschijnselen tot gevolg te hebben, zoals een lichte teruggang in de toename van het lichaamsgewicht (minder dan 10 %), zonder weefselnecrose of metabolische verzadiging te veroorzaken en zonder de normale levensduur als gevolg van andere effecten dan tumoren wezenlijk te verkorten. Indien het onderzoek naar de toxiciteit bij langdurige blootstelling apart wordt uitgevoerd, dient de hoogste toegediende dosis duidelijke toxiciteitsverschijnselen tot gevolg te hebben zonder echter in hoge mate dodelijk te zijn. Hogere doses die leiden tot buitengewoon hoge toxiciteit, worden niet relevant geacht voor de uit te voeren evaluaties.

Bij de gegevensverzameling en opstelling van rapporten mogen de incidentiewaarden van goedaardige en kwaadaardige tumoren niet worden gecombineerd, tenzij er duidelijke aanwijzingen zijn dat bepaalde goedaardige tumoren mettertijd kwaardaardig worden. Evenzo mogen onderling verschillende, niet-verwante tumoren — ongeacht de vraag of ze goedaardig of kwaadaardig zijn — die zich in hetzelfde orgaan bevinden, niet worden gecombineerd bij de beschrijving van de resultaten. Teneinde verwarring te voorkomen, dient in de nomenclatuur en bij de beschrijving van tumoren gebruik te worden gemaakt van vaktermen die bij voorbeeld zijn vastgesteld door de American Society of Toxicologic Pathologists [1] of door de Hannover Tumour Registry (RENI). De gebruikte terminologie dient te worden gespecificeerd.

Het is van wezenlijk belang dat het voor het histopathologische onderzoek geselecteerde biologische materiaal bestaat uit materiaal dat is gekozen met het oog op het verkrijgen van nadere gegevens over laesies die worden vastgesteld bij globaal pathologisch onderzoek. Indien relevant voor de verduidelijking van het werkingsmechanisme en voor zover voorhanden, dienen er speciale histologische (kleuring-s)technieken, histochemische technieken en elektronenmicroscooponderzoeken te worden toegepast respectievelijk uitgevoerd en te worden gerapporteerd.

Richtsnoer voor de proef

De onderzoeken dienen te worden uitgevoerd overeenkomstig deel B, hoofdstuk „Chronische toxiciteitstest", hoofdstuk „Carcinogeniteitsonderzoek" of hoofdstuk „Gecombineerde chronische toxiciteits/carcinogeniteitstest", van Richtlijn 87/302/EEG.

5.6. **Reproduktietoxiciteit**

Nadelige effecten op het voortplantingsmechanisme kunnen worden ingedeeld in de volgende hoofdtypen:

[1] Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria — Guides for Toxicologic Pathology.

▼M4

— vermindering van mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid;

— effecten op de normale ontwikkeling van het nageslacht (ontwikkelingstoxiciteit).

De mogelijke effecten op alle aspecten van de voortplantingsfysiologie bij zowel mannelijke als vrouwelijke dieren, alsmede de mogelijke effecten op prenatale en postnatale ontwikkeling, dienen te worden onderzocht en gerapporteerd. Indien — in uitzonderingsgevallen — wordt aangevoerd dat het uitvoeren van dergelijke proeven overbodig is, dient dit nadrukkelijk te worden aangetoond.

Normaliter dienen als referentiegegevens voor behandelingsreacties de controlegegevens die tijdens het onderzoek worden verzameld; controlegegevens uit eerdere onderzoeken kunnen echter van nut zijn bij de interpretatie van specifieke reproduktieonderzoeken. Indien deze gegevens uit eerdere onderzoeken worden overgelegd, dienen zij betrekking te hebben op dezelfde soort en dezelfde stam, die onder soortgelijke omstandigheden zijn gehouden, en dienen ze verkregen te zijn uit gelijktijdig uitgevoerde onderzoeken. Controlegegevens uit eerdere onderzoeken dienen onder meer te bestaan uit:

— identificatie van soort en stam, naam van de leverancier en specifieke kolonie-identificatie indien de leverancier verschillende vestigingsplaatsen heeft;

— naam van het laboratorium en data van onderzoek;

— beschrijving van de algemene omstandigheden waaronder de dieren zijn gehouden, met inbegrip van de soort of het merk voeder en, voor zover mogelijk, de verbruikte hoeveelheid;

— de leeftijd in dagen — bij benadering — van de controledieren bij aanvang van het onderzoek en op het tijdstip van de natuurlijke of onnatuurlijke dood;

— beschrijving van het tijdens of aan het eind van het onderzoek waargenomen mortaliteitspatroon van de controlegroep, alsmede andere relevante waarnemingen (bij voorbeeld ziekten, infecties), en

— namen van het laboratorium en van de betrokken wetenschappelijke onderzoekers die verantwoordelijk waren voor de verzameling en interpretatie van de toxicologische gegevens van het desbetreffende onderzoek.

5.6.1. *Multigeneratieonderzoek*

Doel van de proef

De gerapporteerde onderzoeken dienen, te zamen met andere relevante gegevens en informatie over de werkzame stof, toereikend te zijn om te bepalen welke effecten er ten aanzien van de voortplanting optreden na herhaalde blootstelling aan de werkzaam stof en, meer in het bijzonder, om:

— directe en indirecte effecten op de voortplanting als gevolg van blootstelling aan de werkzame stof te kunnen identificeren;

— versterking van algemene toxische effecten te kunnen vaststellen (waargenomen bij onderzoek naar toxiciteit op korte termijn en naar chronische toxiciteit);

— het verband tussen dosis en effect te kunnen vaststellen;

— veranderingen in waargenomen vergiftigingsverschijnselen en -symptomen te kunnen vaststellen, en

— het NOAEL te kunnen vaststellen.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Er dient altijd een onderzoek naar reproduktietoxiciteit bij ten minste twee generaties ratten te worden uitgevoerd en gerapporteerd.

Richtsnoer voor de proef

De proeven dienen te worden uitgevoerd overeenkomstig deel B, hoofdstuk „Reproduktietoxiciteitsonderzoek over twee generaties”,

▼M4

van Richtlijn 87/302/EEG. Bovendien moet het gewicht van de voortplantingsorganen worden gerapporteerd.

Aanvullend onderzoek

Indien nodig voor een betere interpretatie van de effecten op de voortplanting en voor zover deze gegevens nog niet beschikbaar zijn, kan het van nut zijn aanvullend onderzoek te verrichten:

— afzonderlijke onderzoeken, naar mannelijke en vrouwelijke dieren;

— uit drie onderdelen bestaande opzet van het onderzoek;

— onderzoek naar de dominante letale oorzaak van onvruchtbaarheid bij mannelijke dieren;

— kruisingen tussen behandelde mannelijke dieren en niet behandelde vrouwelijke dieren en vice versa;

— effect op spermatogenese;

— effect op oögenese;

— motiliteit, mobiliteit en morfologie van het sperma, en

— onderzoek naar hormonale activiteit.

5.6.2. *Onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit*

Doel van de proeven

De gerapporteerde onderzoeken dienen, te zamen met andere relevante gegevens en informatie over de werkzame stof, toereikend te zijn om een beoordeling mogelijk te maken van de effecten op de embryonale en foetale ontwikkeling na herhaalde blootstelling aan de werkzame stof en, meer in het bijzonder om:

— de directe en indirecte effecten op de embryonale en foetale ontwikkeling als gevolg van blootstelling aan de werkzame stof te kunnen identificeren;

— maternale toxiciteit te kunnen vaststellen;

— het verband tussen waargenomen effecten en dosis bij zowel moederdier als jongen te kunnen vaststellen;

— veranderingen in waargenomen vergiftigingsverschijnselen en symptomen te kunnen vaststellen, en

— het NOAEL te kunnen vaststellen.

Bovendien dienen de proeven aanvullende gegevens op te leveren over de eventuele versterking van algemene toxische effecten op drachtige dieren.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

De onderzoeken dienen altijd te worden uitgevoerd.

Proefomstandigheden

Ontwikkelingstoxiciteit dient zowel bij ratten als bij konijnen te worden vastgesteld via orale toediening. Misvormingen en afwijkingen dienen afzonderlijk te worden gerapporteerd. In het desbetreffende rapport dient een overzicht van de terminologie en van de diagnostische beginselen te worden gegeven voor alle misvormingen en afwijkingen.

Richtsnoer voor de proef

De proeven dienen te worden uitgevoerd overeenkomstig deel B, hoofdstuk „Teratogeniteitsonderzoek" (knaagdieren en niet-knaagdieren), van Richtlijn 87/302/EEG.

5.7. **Onderzoek naar vertraagd intredende neurotoxiciteit**

Doel van de proef

De proef dient voldoende gegevens op te leveren om te kunnen beoordelen of de werkzame stof vertraagd intredende neurotoxiciteit tot gevolg kan hebben na acute blootstelling.

▼M4

Gevallen waarin de proef vereist is

Dit onderzoek dient te worden uitgevoerd voor stoffen met structuren die vergelijkbaar zijn met of verwant zijn aan de structuren van stoffen die vertraagd intredende neurotoxiciteit tot gevolg kunnen hebben, zoals organofosfaten.

Richtsnoer voor de proef

De proeven dienen te worden uitgevoerd overeenkomstig OESO-richtsnoer 418.

5.8. **Overige toxicologische onderzoeken**

5.8.1. *Onderzoek naar toxiciteit van metabolieten als bedoeld in punt vii) van de inleiding*

Aanvullend onderzoek, voor zover betrekking hebbend op andere stoffen dan de werkzame stof, is niet per definitie vereist.

Of er al dan niet aanvullend onderzoek dient te worden verricht, dient van geval tot geval te worden bekeken.

5.8.2. *Aanvullend onderzoek naar de werkzame stof*

Het kan in bepaalde gevallen noodzakelijk zijn om aanvullend onderzoek te verrichten teneinde meer duidelijkheid te verkrijgen over waargenomen effecten. Dit onderzoek kan onder meer bestaan uit:

— onderzoek naar absorptie, distributie, excretie en metabolisme;

— onderzoek naar de mogelijke neurotoxische werking;

— onderzoek naar de mogelijke immunotoxicologische werking;

— onderzoek gebaseerd op andere toedieningsroutes.

Of er al dan niet aanvullend onderzoek dient te worden verricht, dient van geval tot geval te worden bekeken, waarbij onder meer wordt uitgegaan van de resultaten van beschikbare toxicologische onderzoeken en onderzoeken naar metabolisme en wordt uitgegaan van de belangrijkste blootstellingswegen.

Eventueel vereist onderzoek dient op individuele basis te worden opgezet, in het licht van de specifieke, te onderzoeken parameters en de te bereiken doelstellingen.

5.9. **Medische gegevens**

Indien beschikbaar en onverminderd het bepaalde in artikel 5 van Richtlijn 80/1107/EEG van de Raad van 27 november 1980 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan chemische, fysische en biologische agentia op het werk ([1]) dienen gegevens uit de praktijk en informatie met betrekking tot de herkenning van vergiftigingsverschijnselen en betreffende de effectiviteit van eerste hulp en therapeutische maatregelen te worden overgelegd. Bovendien dienen er meer specifieke verwijzingen naar onderzoeken naar antidotale farmacologie of veiligheidsfarmacologie waarbij gebruik wordt gemaakt van dieren, te worden overgelegd. Indien relevant, dient de werkzaamheid van potentiële vergiftigingsantagonisten te worden onderzocht en gerapporteerd.

Gegevens en informatie over de effecten van menselijke blootstelling, indien beschikbaar en van de vereiste kwaliteit, zijn uiterst nuttig bij de bevestiging van de validiteit van extrapolaties en conclusies met betrekking tot doelorganen, verbanden tussen doses en effecten en de reversibiliteit van toxische effecten. Dergelijke gegevens kunnen worden verkregen na accidentele blootstelling of blootstelling tijdens het werk.

5.9.1. *Gegevens van het medisch toezicht op het bij de fabricage betrokken personeel*

Verslagen van programma's voor toezicht op gezonde werkomstandigheden, ondersteund door gedetailleerde gegevens over de opzet van het programa, de blootstelling aan de werkzame stof en de blootstelling aan andere chemicaliën, dienen te worden overgelegd. Waar mogelijk dienen dergelijke verslagen tevens gegevens te bevatten

([1]) PB nr. L 327 van 3. 12. 1980, blz. 8.

▼M4

over het werkingsmechanisme van de werkzame stof. Ook dienen deze verslagen, indien voorhanden, gegevens te bevatten over personen die in fabrieken of na toepassing van de werkzame stof (bij voorbeeld bij werkzaamheidsproeven) aan de werkzame stof zijn blootgesteld.

Beschikbare gegevens over sensibilisatie, met inbegrip van allergische reacties bij werknemers en andere personen die aan de werkzame stof zijn blootgesteld, dienen te worden verstrekt en waar relevant bijzonderheden te bevatten over eventuele incidentie van hypergevoeligheid. De verstrekte gegevens dienen betrekking te hebben op bijzonderheden als frequentie, niveau en duur van de blootstelling, waargenomen symptomen en andere relevante klinische informatie.

5.9.2. *Rechtstreekse waarneming van bij voorbeeld klinische gevallen en accidentele vergiftiging*

Beschikbare rapporten uit de openbare literatuur inzake klinische gevallen en gevallen van vergiftiging dienen, voor zover zij zijn gepubliceerd in vooraanstaande vakbladen of zijn ontleend aan officiële rapporten, te zamen met rapporten van eventuele follow-up-onderzoeken te worden overgelegd. Dergelijke rapporten dienen volledige beschrijvingen te bevatten van aard, niveau en duur van de blootstelling, klinische symptomen, maatregelen voor eerste hulp en therapeutische maatregelen alsmede van verrichte metingen en gedane waarnemingen. Samenvattingen en samenvattende gegevens zijn niet bruikbaar in dit verband.

Mits zij diep genoeg op de materie ingaat, kan een dergelijke documentatie uiterst nuttig zijn bij de bevestiging van de validiteit van extrapolatie van gegevens over dieren naar de mens en bij de identificatie van voor de mens specifieke, onvoorziene nadelige effecten.

5.9.3. *Waarnemingen inzake de blootstelling van de bevolking in het algemeen en, indien relevant, epidemiologisch onderzoek*

Voor zover beschikbaar en ondersteund door gegevens over niveau en duur van de blootstelling, en voor zover uitgevoerd overeenkomstig de erkende normen ([1]), is epidemiologisch onderzoek uiterst nuttig en dient het te worden overgelegd.

5.9.4. *Diagnose van vergiftiging (bepaling van de werkzame stof, metabolieten), specifieke vergiftigingsverschijnselen, klinisch onderzoek*

Er dient een gedetailleerde beschrijving van de klinische verschijnselen en vergiftigingsverschijnselen, met inbegrip van de in een vroeg stadium optredende verschijnselen en symptomen en volledige gegevens over klinisch onderzoek dat bruikbaar is in diagnostisch opzicht, indien voorhanden, te worden verstrekt en deze beschrijving dient volledige bijzonderheden te bevatten betreffende het tijdsverloop van opname van, dermale blootstelling aan of inhalatie van verschillende hoeveelheden van de werkzame stof.

5.9.5. *Voorgestelde behandeling: maatregelen voor eerste hulp, antidota, medische behandeling*

Er dienen maatregelen voor eerste hulp te worden vastgesteld die toegepast moeten worden bij (feitelijke of waarschijnlijke) vergiftiging en bij contaminatie van de ogen.

Er dient een volledige beschrijving te worden gegeven van de toe te passen behandeling bij vergiftiging of contaminatie van de ogen, met inbegrip van het gebruik van antidota, voor zover beschikbaar. Er dienen aan de praktijk — voor zover aanwezig en beschikbaar of bij gebreke hiervan, aan de theorie — ontleende gegevens over de effectiviteit van alternatieve behandelingsmethoden — voor zover relevant — te worden verstrekt. Er dient een beschrijving te worden gegeven van aan specifieke methoden verbonden contra-indicaties, met name van die welke betrekking hebben op „algemene medische problemen” en omstandigheden.

([1]) Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research, opgesteld door de Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group, als onderdeel van het proefproject van het Epidemiology Resource and Information Center (ERIC) uit 1991.

▼M4

5.9.6. *Te verwachten effecten van vergiftiging*

Voor zover bekend dienen de te verwachten effecten van vergiftiging en de duur van deze effecten na vergiftiging te worden beschreven en dient de invloed te worden aangegeven van:

— soort, niveau en duur van blootstelling of opname, en

— verschillen in tijd tussen blootstelling of opname en aanvang van de behandeling.

5.10. **Samenvatting van zoogdiertoxiciteit en globale evaluatie**

Er dient een samenvatting te worden overgelegd van alle in het kader van de paragrafen 5.1 tot en met 5.10 verstrekte gegevens en informatie, welke samenvatting een gedetailleerde en kritische beoordeling dient te omvatten van die gegevens aan de hand van relevante evaluatieve en voor de besluitvorming beslissende criteria en richtsnoeren, met specifieke verwijzingen naar de gevaren voor mens en dier die kunnen ontstaan of bestaan alsmede naar de omvang, kwaliteit en betrouwbaarheid van de database.

Waar relevant dient in het licht van de bevindingen met betrekking tot de analytische beschrijving van batches van de werkzame stof (paragraaf 1.11) en van eventuele opschalingsonderzoeken (paragraaf 5, punt iv)), de relevantie van de gegevens die worden overgelegd ter beoordeling van het toxicologische profiel van de werkzame stof zoals die wordt gefabriceerd, te worden aangetoond.

Op basis van de beoordeling van de database en de relevante voor de besluitvorming beslissende criteria en richtsnoeren, dienen de voor elk relevant onderzoek voorgestelde NOAELs te worden gemotiveerd.

Op basis van deze gegevens dienen er wetenschappelijk verantwoorde voorstellen te worden ingediend voor de vaststelling van een ADI en AOEL(s) voor de desbetreffende werkzame stof.

▼M9

6. **Residuen in of op behandelde produkten, levensmiddelen en diervoeders**

Inleiding

i) De overgelegde gegevens dienen, tezamen met de gegevens over een of meer preparaten die de werkzame stof bevatten, toereikend te zijn om een beoordeling mogelijk te maken van de gevaren voor de mens als gevolg van residuen van de werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten in levensmiddelen. Bovendien moeten de verstrekte gegevens toereikend zijn om:

— te kunnen beslissen of de werkzame stof al dan niet in bijlage I kan worden opgenomen;

— toepasselijke voorwaarden of beperkingen te kunnen stellen aan elke opneming in bijlage I.

ii) Er moet een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal, als bedoeld in punt 1.11, worden gegeven.

iii) De studies moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de richtsnoeren inzake voorgeschreven testprocedures voor residuen van gewasbeschermingsmiddelen in levensmiddelen ([1]).

iv) Indien relevant, moeten de gegevens worden geanalyseerd het behulp van geschikte statistische methoden. Alle details van de statistische analyse dienen te worden vermeld.

v) Stabiliteit van residuen tijdens de opslag.

Het kan nodig zijn om onderzoek te verrichten naar de stabiliteit van residuen tijdens de opslag. De verstrekte monsters worden over het algemeen binnen 24 uur na de monsterneming ingevroren en als niet uit ander onderzoek is gebleken dat een verbinding vluchtig of onstabiel is, zijn normaliter geen gegevens vereist voor monsters die binnen 30 dagen (voor radioactief gemerkt

([1]) De richtsnoeren worden momenteel vastgesteld.

▼M9

materiaal zes maanden) na de monsterneming zijn geëxtraheerd en geanalyseerd.

Onderzoek met materiaal dat niet radioactief is gemerkt, dient te worden verricht met representatieve substraten en bij voorkeur met monsters van behandelde gewassen of van dieren die residuen bevatten. Indien dit niet mogelijk is, dienen fracties van geprepareerde controlemonsters te worden behandeld met een bekende hoeveelheid chemische stof, waarna deze fracties onder normale opslagcondities moeten worden bewaard.

Indien de afbraak tijdens de opslag significant is (meer dan 30 %), is het wellicht noodzakelijk de opslagcondities te wijzigen of de monsters te analyseren zonder ze eerst op te slaan, en onderzoek waarbij de opslagcondities niet bevredigend waren, te herhalen.

Er dient gedetailleerde informatie te worden verstrekt met betrekking tot het prepareren van de monsters en ten aanzien van de opslagcondities (temperatuur en opslagduur) voor monsters en extracten. Gegevens over de stabiliteit bij opslag, waarbij gebruik wordt gemaakt van extracten van monsters, zijn eveneens vereist tenzij de monsters binnen 24 uur na het extraheren geanalyseerd worden.

6.1. **Metabolisme, verdeling en uitdrukkingsvorm van residuen bij planten**

Doel van de proeven

De doelstellingen van deze onderzoeken zijn:

— het maken van een schatting van de totale hoeveelheid overblijvende residuen in het relevante deel van de gewassen bij de oogst, nadat de gewassen behandeld zijn zoals is voorgesteld;

— de identificatie van de belangrijkste bestanddelen van de totale hoeveelheid overblijvende residuen;

— het bepalen van de verdeling van residuen over de relevante delen van gewassen;

— het kwantificeren van de belangrijkste bestanddelen van de residuen en het bepalen van de doelmatigheid van de procedures voor het extraheren van deze bestanddelen;

— het vastleggen van de definitie en de uitdrukkingsvorm van een residu.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

De onderzoeken dienen altijd te worden verricht, tenzij kan worden aangetoond dat er geen residuen achterblijven op planten of plantaardige produkten die als levensmiddel of diervoeder worden gebruikt.

Proefomstandigheden

Wanneer onderzoek wordt verricht naar metabolisme, dient daarbij gebruik te worden gemaakt van gewassen of categorieën van gewassen die normaliter zullen worden behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die de betrokken werkzame stof bevatten.

Indien het middel voor een groot aantal toepassingen op verschillende categorieën van gewassen of binnen de categorie fruit bestemd is, moet onderzoek worden verricht bij ten minste drie gewassen, tenzij kan worden aangetoond dat er weinig kans bestaat dat een andere stofwisseling zal plaatsvinden. Indien het middel zal worden toegepast op verschillende categorieën van gewassen, moet het onderzoek representatief zijn voor de betrokken categorieën. Hiertoe kunnen de gewassen in vijf categorieën worden ingedeeld: wortelgroenten, bladgroenten, fruit, peulvruchten en oliehoudende zaden, granen. Indien gewassen uit drie verschillende categorieën onderzocht zijn en de resultaten erop wijzen dat het afbraakverloop steeds hetzelfde is, dan is in de meeste gevallen geen verder onderzoek meer nodig, tenzij kan worden verwacht dat een andere stofwisseling zal plaatsvinden. Bij het onderzoek naar metabolisme dient wel rekening te worden gehouden met de verschillende eigenschappen van de werkzame stof en met de beoogde toepassingsmethode.

▼M9

Er dient een evaluatie van de resultaten van de verschillende onderzoeken te worden overgelegd met betrekking tot de opname en de opnameroute (bijv. via bladeren of wortels), en met betrekking tot de verdeling van residuen over de relevante delen van het gewas op het ogenblik van de oogst (met bijzondere aandacht voor de delen die als voedsel dienen voor mens of dier). Indien de werkzame stof of de betreffende metabolieten niet door de gewassen worden opgenomen, moet dit worden verklaard. Informatie over het werkingsmechanisme en de fysisch-chemische eigenschappen van de werkzame stof kan nuttig zijn bij het beoordelen van de gegevens die de proeven hebben opgeleverd.

6.2. **Metabolisme, verdeling en uitdrukkingsvorm van residuen bij landbouwhuisdieren**

Doel van de proeven

De doelstellingen van deze onderzoeken zijn:

— het bepalen van de belangrijkste bestanddelen van de totale hoeveelheid overblijvend residu in eetbare dierlijke produkten;

— het bepalen van de afbraak- en excretiesnelheid van de totale hoeveelheid residu in bepaalde dierlijke produkten (melk of eieren) en uitscheidingsprodukten;

— het bepalen van de verdeling van residuen over de relevante eetbare dierlijke produkten;

— het kwantificeren van de belangrijkste bestanddelen van het residu en het aantonen van de doelmatigheid van de procedures voor het extraheren van deze bestanddelen;

— het verkrijgen van gegevens op basis waarvan kan worden besloten of het in punt 6.4 bedoelde onderzoek naar vervoedering nodig is;

— het vastleggen van de definitie en de uitdrukkingsvorm van een residu.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Onderzoek naar het matabolisme bij dieren, zoals melkproducerende herkauwers (bijv. geiten en koeien) of leghennen, is alleen vereist wanneer het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen kan leiden tot significante hoeveelheden residuen in veevoeder (≥ 0,1 mg/kg van de totale hoeveelheid voer per dier, met uitzondering van speciale gevallen, bijv. werkzame stoffen die zich ophopen). Indien duidelijk wordt dat de stofwisselingsroutes bij herkauwers in belangrijke mate afwijken ten opzichte van die bij ratten, dan moet ook een onderzoek worden gedaan bij varkens, tenzij de verwachte opneming door varkens niet significant is.

6.3. **Residuproeven**

Doel van de proeven

De doelstellingen van deze onderzoeken zijn:

— het bepalen van de naar verwachting hoogste residugehalten in behandelde gewassen die volgens de voorgestelde goede landbouwpraktijk (GAP) zijn behandeld bij de oogst of bij het uithalen uit de opslagplaats, en

— het bepalen, voor zover relevant, van de snelheid waarmee de hoeveelheid achtergebleven residuen van het gewasbeschermingsmiddel vermindert.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Deze onderzoeken moeten altijd worden uitgevoerd wanneer het gewasbeschermingsmiddel wordt toegepast op planten of plantaardige produkten die voor menselijke consumptie of vervoedering worden gebruikt, of wanneer dergelijke planten residuen kunnen opnemen uit de bodem of uit andere substraten, tenzij extrapolatie op basis van geschikte gegevens over een ander gewas mogelijk is.

Gegevens over residuproeven moeten worden opgenomen in het bijlage II-dossier voor die toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen waarvoor toelating is aangevraagd op het moment waarop een

▼M9

dossier voor opneming van de werkzame stof in bijlage I wordt aangeboden.

Proefomstandigheden

Er dienen proeven onder toezicht te worden uitgevoerd overeenkomstig de voorgestelde kritische goede landbouwpraktijk. Ten aanzien van de proefomstandigheden geldt dat rekening moet worden gehouden met de hoogste residugehalten die redelijkerwijs mogelijk zijn (bijv. maximumaantal voorgestelde toepassingen, gebruik van de maximaal voorziene hoeveelheid, kortste wachttermijnen tot de oogst, wachttijden na de toepassing of opslagperioden), maar die nog wel representatief zijn voor de meest ongunstige realistische omstandigheden waaronder de werkzame stof zou kunnen worden toegepast.

Er moeten voldoende gegevens zijn verkregen en overgelegd ter staving dat de vastgestelde patronen valabel zijn voor de gebieden en de reeks van omstandigheden die zich naar alle waarschijnlijkheid in die gebieden kunnen voordoen waar toepassing aanbevolen is.

Bij het opstellen van een programma voor proeven onder toezicht dient normaliter rekening te worden gehouden met factoren zoals klimatologische verschillen tussen de diverse produktiegebieden, verschillen qua produktiemethode (bijv. op de koude grond of onder glas), produktieseizoen, type van de formuleringen, enz.

Voor een vergelijkbare reeks omstandigheden is het in het algemeen nodig de proeven gedurende minimaal twee groeiseizoenen uit te voeren. Alle uitzonderingen moeten volledig ten genoegen van de bevoegde instantie worden gerechtvaardigd.

Het exacte aantal proeven dat nodig is, valt moeilijk te bepalen wanneer er nog geen eerste evaluatie van de proefresultaten heeft plaatsgevonden. Minimumseisen met betrekking tot gegevens gelden alleen wanneer vergelijkbaarheid kan worden vastgesteld tussen produktiegebieden, bijv. ten aanzien van het klimaat, produktiemethoden, groeiseizoenen, enz. Waneer uitgegaan wordt van een situatie waarin alle overige variabelen (klimaat e.d.) vergelijkbaar zijn, dan zijn voor de belangrijke gewassen minimaal acht proeven noodzakelijk die representatief zijn voor het voorgestelde produktiegebied. Voor minder belangrijke gewassen zijn doorgaans vier proeven voldoende.

Vanwege de inherent grotere homogeniteit van de residuen in produkten die na de oogst zijn behandeld of waar het een beschutte teelt betreft, zijn proeven uit één groeiseizoen acceptabel. In het geval van behandeling na de oogst zijn in principe minimaal vier proeven vereist, die bij voorkeur op verschillende locaties met verschillende cultivars dienen te worden uitgevoerd. Verder dient voor elke toepassingsmethode en elke opslagvorm een reeks proeven te worden gedaan, tenzij duidelijk kan worden aangegeven wanneer de zogenaamde „worst case”-situatie zich voordoet.

Het aantal onderzoeken dat per groeiseizoen moet worden verricht, kan worden verminderd als wordt aangetoond dat de residugehalten in planten/plantaardige produkten beneden de bepalingsgrens zullen liggen.

Wanneer op het ogenblik van de toepassing een significant deel van het voor consumptie geschikte gewas(deel) reeds aanwezig is, moet de helft van de onder toezicht uitgevoerde en gerapporteerde proeven gegevens omvatten die aangeven hoe het residugehalte zich na verloop van tijd ontwikkelt (onderzoek naar de afbraak van residuen), tenzij kan worden aangetoond dat de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel geen gevolgen heeft voor het voor consumptie geschikte gewas(deel) als de voorgestelde toepassingscondities in acht worden genomen.

6.4. **Onderzoek naar vervoedering bij landbouwhuisdieren**

Doel van de proeven

Deze onderzoeken hebben tot doel de hoeveelheid residu te bepalen die produkten van dierlijke oorsprong bevatten ten gevolge de aanwezigheid van residuen in diervoeders of voedergewassen.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Onderzoeken naar vervoedering zijn alleen vereist:

▼M9

— indien significante hoeveelheden residuen (≥ 0,1 mg/kg van de totale hoeveelheid ontvangen voer, behalve bijzondere gevallen, zoals werkzame stoffen die zich ophopen) voorkomen in gewassen of in delen daarvan (bijv. snoeisel, afval) die als diervoeder worden gebruikt,

en

— indien stofwisselingsonderzoeken aangeven dat significante hoeveelheden residuen (0,01 mg/kg of boven de bepalingsgrens indien deze hoger zou zijn dan 0,01 mg/kg) kunnen voorkomen in eetbaar dierlijk weefsel, rekening houdend met de residugehalten die in potentieel diervoeder worden verkregen bij eenmaal de normale dosering van het gewasbeschermingsmiddel.

Zo nodig moeten voor melkproducerende herkauwers en/of leghennen aparte onderzoeken naar vervoedering worden overgelegd. Indien uit de overeenkomstig het bepaalde in punt 6.2 overgelegde stofwisselingsonderzoeken blijkt dat de stofwisselingsroutes bij varkens in significante mate afwijken ten opzichte van die bij herkauwers, dan moet ook een onderzoek worden gedaan naar het vervoederen aan varkens, tenzij de verwachte opneming door varkens niet significant is.

Proefomstandigheden

In het algemeen wordt het voer in drie doseringen toegediend (verwacht residugehalte, drie tot vijf keer, en tien keer het verwachte residugehalte). Bij vaststelling van „eenmaal de normale dosering” moet een theoretisch voederrantsoen worden samengesteld.

6.5. **Gevolgen van industriële verwerking en/of huishoudelijke bereidingen**

Gevallen waarin de proef is vereist

Het besluit of het wel dan niet nodig is onderzoek te doen naar de verwerking, is afhankelijk van:

— het belang van het verwerkte produkt voor de voeding van mens of dier,

— het gehalte aan residuen in de te verwerken plant of het te verwerken plantaardige produkt,

— de fysisch-chemische eigenschappen van de werkzame stof of van relevante metabolieten,

en

— de kans dat na verwerking van de plant of het plantaardige produkt toxicologisch significante afbraakprodukten worden aangetroffen.

Er behoeven doorgaans geen onderzoeken naar de verwerking te worden uitgevoerd wanneer er geen significante of door analyse te bepalen residuen in het voor verwerking bestemde gewas of plantaardige produkt voorkomen of wanneer de totale theoretische maximale dagelijkse inname (TMDI) minder bedraagt dan 10 % van de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI). Bovendien is onderzoek naar de verwerking doorgaans niet vereist voor planten of plantaardige produkten die meestal rauw worden gegeten, behalve wanneer deze voor een deel uit oneetbare gedeelten bestaan zoals citrusvruchten, bananen of kiwi's, waarvoor gegevens over de verdeling van het residu over de schil en het vruchtvlees kunnen zijn vereist.

Onder „significante hoeveelheden residuen” worden doorgaans hoeveelheden van meer dan 0,1 mg/kg verstaan. Indien het betreffende middel een hoge acute toxiciteit en/of een lage ADI bezit, moet worden overwogen onderzoek naar de verwerking te doen voor aantoonbare residuen beneden 0,1 mg/kg.

Onderzoek naar het effect op de aard van het residu is doorgaans niet vereist als het enkel gaat om eenvoudige fysische behandelingen zoals wassen, afsnijden van plantedelen of persen, waarbij er geen wijziging optreedt in de temperatuur van de plant of het plantaardige produkt.

6.5.1. Effect op de chemische aard van het residu

▼M9

Doel van de proeven

Aan de hand van deze onderzoeken moet worden aangetoond of er tijdens de verwerking van de grondstoffen sprake is van het ontstaan van afbraak- of reactieprodukten van residuen, waardoor een afzonderlijke risicobeoordeling noodzakelijk kan worden.

Proefomstandigheden

Afhankelijk van het residugehalte en de chemische aard van het residu in de grondstof dient zo nodig een reeks van representatieve hydrolysesituaties (een simulatie van de toepasselijke verwerkingssituaties) te worden onderzocht. Het kan eventueel nodig zijn om het effect van andere processen dan hydrolyse te onderzoeken als de eigenschappen van de werkzame stof of de metabolieten erop duiden dat ten gevolge van die processen toxicologisch significante afbraakprodukten kunnen voorkomen. De onderzoeken worden gewoonlijk uitgevoerd met een radioactief gemerkte vorm van de werkzame stof.

6.5.2. Effect op de residugehalten

Doel van de proeven

De belangrijkste doelstellingen van deze onderzoeken zijn:

— het bepalen van de kwantitatieve verdeling van residuen in de diverse tussen- en eindprodukten, alsmede het schatten van overdrachtsfactoren;

— het mogelijk maken van een meer realistische schatting van de inname van residuen via de voeding.

Proefomstandigheden

Bij verwerkingsonderzoeken moet worden gekeken naar huishoudelijke bereiding en/of feitelijke industriële processen.

In eerste instantie is het gewoonlijk alleen nodig een basispakket van „balansonderzoeken” te doen die representatief zijn voor de gebruikelijke processen die relevant zijn voor de planten of plantaardige produkten die significante hoeveelheden residuen bevatten. De gemaakte keuze moet worden verantwoord. De bij onderzoeken naar de verwerking te gebruiken technologie dient de werkelijke omstandigheden uit de normale praktijk zo dicht mogelijk te benaderen. Verder dient een balans te worden opgesteld waarin de gegevens over de massabalans van residuen in alle tussen- en eindprodukten worden onderzocht. Bij het opstellen van een dergelijke balans kunnen concentraties of reducties in residuen in afzonderlijke produkten worden onderkend en kunnen eveneens de overeenkomstige overdrachtsfactoren worden bepaald.

Wanneer de verwerkte plantaardige produkten een belangrijke rol spelen als voedsel en het „balansonderzoek” aangeeft dat er een significante overdracht van residuen naar verwerkte produkten kan plaatsvinden, dan moeten er drie follow-up onderzoeken worden gedaan om de residuconcentratie- of residuverdunningsfactoren te bepalen.

6.6. **Residuen in volggewassen**

Doel van de proeven

Met deze onderzoeken wordt beoogd een evaluatie mogelijk te maken van eventuele residugehalten in volggewassen.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Indien uit de gegevens die overeenkomstig bijlage II, punt 7.1, of bijlage III, punt 9.1, zijn verkregen, blijkt dat significante residuen (> 10 % van de toegepaste werkzame stof als de som van onveranderde werkzame stof en de relevante metabolieten of afbraakprodukten daarvan) in de bodem of in plantaardige materialen (bijv. stro of organisch materiaal) achterblijven tot het ogenblik dat eventuele volggewassen worden ingezaaid of aangeplant, waardoor de volggewassen bij de oogst residuen kunnen bevatten waarvan het gehalte boven de bepalingsgrens komt te liggen, dan dient te worden nagegaan hoe de residusituatie is. Dit houdt in dat aandacht moet worden gegeven aan de aard van het residu in de volggewassen en omvat ten minste

▼M9

een theoretische schatting van de gehalte aan deze residuen. Als niet kan worden uitgesloten dat in de volggewassen naar alle waarschijnlijkheid residuen zullen voorkomen, moeten stofwisselings- en verdelingsonderzoeken worden uitgevoerd, zo nodig gevolgd door veldproeven.

Proefomstandigheden

Als een theoretische schatting van de residuen in de volggewassen wordt gemaakt, moeten gedetailleerde gegevens worden verstrekt en moet dit worden verantwoord.

Er dienen onderzoeken naar stofwisseling en verdeling, en zo nodig veldproeven te worden verricht met gewassen die representatief zijn voor de normale landbouwpraktijk.

6.7. **Voorgestelde maximumresidugehalten (MRL's) en residudefinitie**

Een volledige verantwoording van de voorgestelde maximumwaarden is vereist, met inbegrip van — voor zover relevant — alle gegevens over de gehanteerde statistische analyse.

Wanneer bepaald wordt welke verbindingen in de residudefinitie moeten worden opgenomen, moet rekening gehouden worden met het toxicologisch belang van de verbindingen, met de waarschijnlijk anwezige hoeveelheden en de bruikbaarheid van de analytische methoden die worden voorgesteld voor controle na de toelating en voor monitoringdoeleinden.

6.8. **Voorgestelde wachttermijnen tot de oogst voor voorziene toepassingen, of wachttijden of opslagperioden in het geval van toepassingen na de oogst**

Een volledige verantwoording van de voorstellen is vereist.

6.9. **Schatting van de potentiële en de werkelijke blootstelling via de voeding of anderszins**

Er dient aandacht te worden geschonken aan de berekening van een realistische schatting van de inname via de voeding. Dit kan stapsgewijs geschieden, zodat de schattingen steeds realistischer worden. Waar relevant, moet rekening worden gehouden met andere vormen van blootstelling zoals residuen afkomstig van geneesmiddelen of diergeneesmiddelen.

6.10. **Samenvatting en evaluatie van het residugedrag**

Het samenvatten en evalueren van alle gegevens die in dit hoofdstuk zijn genoemd, dient te geschieden overeenkomstig het richtsnoer dat daartoe is opgesteld door de bevoegde instanties van de Lid-Staten. Tot deze werkzaamheden behoort een uitvoerige en kritische beoordeling van die gegevens in de context van relevante criteria en richtsnoeren voor evaluatie en besluitvorming. Daarbij dient vooral aandacht te worden geschonken aan de risico's die zich voor mens en dier (kunnen) voordoen, alsmede aan de omvang, kwaliteit en betrouwbaarheid van het gegevensbestand. Er dient met name aandacht te worden besteed aan het toxicologisch belang van metabolieten bij niet-zoogdieren.

▼M9

De metabolische route in planten en dieren moet schematisch worden weergegeven, vergezeld van een korte toelichting op de verdeling en de chemische veranderingen die zich daarbij voordoen.

▼M6

7. **Gedrag en lotgevallen in het milieu**

Inleiding

i) De informatie moet, samen met de gegevens over een of meer preparaten die de werkzame stof bevatten, toereikend zijn voor een evaluatie van het gedrag en de lotgevallen van de werkzame stof in het milieu en de identificatie van niet-doelsoorten die naar verwachting risico zullen lopen bij blootstelling aan de werkzame stof of aan toxicologisch of ecologisch significante metabolieten, afbraak- of reactieprodukten.

ii) In het bijzonder dient de informatie betreffende de werkzame stof, samen met andere relevante gegevens, en de informatie betreffende een of meer preparaten die de werkzame stof bevatten, toereikend te zijn om:

— te beslissen of de werkzame stof in bijlage I kan worden opgenomen;

— te bepalen onder welke voorwaarden of beperkingen de werkzame stof in bijlage I kan worden opgenomen;

— de werkzame stof in een bepaalde gevarenklasse in te delen;

— te bepalen welke gevaarsymbolen, gevaaraanduidingen en standaardzinnen betreffende gevaren en veiligheid op de verpakking (recipiënten) moeten worden aangebracht ter bescherming van het milieu;

— de verspreiding, het gedrag en de lotgevallen van de werkzame stof en de relevante metabolieten en afbraak- en reactieprodukten in het milieu, alsmede het tijdsverloop daarvan, te voorspellen;

— na te gaan welke niet-doelsoorten en -populaties risico lopen bij blootstelling;

— te bepalen welke maatregelen nodig zijn om de verontreiniging van het milieu en het effect op niet-doelsoorten te minimaliseren.

iii) Van het materiaal dat is gebruikt, dient een gedetailleerde beschrijving (specificatie) te worden gegeven, als bedoeld in hoofdstuk 1, punt 11. Wanneer tests worden gedaan waarbij werkzame stof wordt gebruikt, moet het gebruikte materiaal dezelfde specificaties hebben als het materiaal dat zal worden gebruikt bij het vervaardigen van de preparaten waarvoor toelating wordt gevraagd, behalve wanneer radioactief gemerkt materiaal wordt gebruikt.

Als studies worden uitgevoerd met werkzame stof die in een laboratorium of in een proefinstallatie is aangemaakt, dienen de studies te worden herhaald met de werkzame stof zoals deze wordt gefabriceerd, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat het gebruikte testmateriaal in essentie hetzelfde is met het oog op het testen en het beoordelen van de milieu-effecten.

iv) Wanneer radioactief gemerkt testmateriaal wordt gebruikt, moeten de radioactieve merken zodanig worden aangebracht (op één punt of zo nodig op verschillende punten) dat de stofwisselings- en afbraakroutes beter kunnen worden opgehelderd, en de verspreiding van de werkzame stof, alsmede de metabolieten, de reactie- en de afbraakprodukten daarvan in het milieu beter kan worden onderzocht.

v) Het kan nodig zijn aparte studies te verrichten voor metabolieten, afbraak- en reactieprodukten als deze produkten een relevant risico vormen voor niet-doelorganismen of voor de kwaliteit van het water, de bodem of de lucht, en de effecten niet kunnen worden beoordeeld op basis van de beschikbare gegevens over de werkzame stof. Alvorens dergelijke studies te verrichten, moet eerst worden gekeken naar de informatie die is verstrekt in het kader van de hoofdstukken 5 en 6.

▼M6

vi) Waar relevant moet bij het ontwerpen van tests rekening worden gehouden met de statistische verwerking van de resultaten.

Van de statistische analyse moeten alle bijzonderheden worden gerapporteerd (zo moeten bij voorbeeld alle puntschattingen met betrouwbaarheidsintervallen worden gegeven, en exacte p-waarden in plaats van de vermelding significant/niet-significant).

7.1. **Gedrag en lotgevallen in de bodem**

Alle relevante informatie betreffende het type en de eigenschappen van het voor het onderzoek gebruikte bodemmateriaal, inclusief pH, gehalte aan organische koolstof, kationuitwisselingscapaciteit, korrelgrootteverdeling en vochtigheid bij pF = 0 en pF = 2,5 dient te worden gerapporteerd overeenkomstig de ter zake geldende ISO-normen of andere internationale normen.

Onmiddellijk vóór en na de studie moet van bodemmonsters die voor laboratoriumomzettingsstudies worden gebruikt, de microbiële biomassa worden bepaald.

Het verdient aanbeveling om bij alle bodemonderzoeken in het laboratorium zoveel mogelijk met dezelfde bodems te werken.

De voor omzettings- of mobiliteitsstudies gebruikte bodems moeten zodanig worden geselecteerd dat zij representatief zijn voor de bodems die typerend zijn voor de verschillende gebieden in de Gemeenschap waar het preparaat wordt toegepast of naar verwachting zal worden toegepast, en dat:

— zij variëren in het gehalte aan organische koolstof, de korrelgrootteverdeling en de pH, en

— als op grond van andere gegevens mag worden verwacht dat de omzetting of de mobiliteit afhankelijk is van de pH (bij voorbeeld oplosbaarheid en hydrolysesnelheid — punt 2.7 en punt 2.8), zij de volgende pH-bereiken omvatten:

  — 4,5 tot en met 5,5

  — 6 tot en met 7, en

  — 8 (bij benadering).

De gebruikte bodems moeten, waar mogelijk, vers bemonsterd zijn. Indien het gebruik van opgeslagen grond onvermijdbaar is, dan dient de opslag goed te worden uitgevoerd onder gedefinieerde en gerapporteerde omstandigheden en van beperkte duur te zijn.

Gronden die gedurende een langere periode zijn opgeslagen, mogen alleen voor adsorptie/desorptiestudies worden gebruikt.

De aan het begin van de studie geselecteerde bodem mag geen extreme karakteristieken hebben wat betreft parameters als korrelgrootteverdeling, gehalte aan organische koolstof en pH.

De bodems dienen te worden verzameld en behandeld overeenkomstig ISO 10381-6 (Soil quality — Sampling — Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of microbial processes in the laboratory). Indien van de norm wordt afgeweken, dient dit te worden gerapporteerd en gemotiveerd.

Veldstudies moeten worden uitgevoerd onder omstandigheden die de gangbare landbouwpraktijk zo dicht mogelijk benaderen en zo mogelijk op een reeks bodemtypes en in klimatologische omstandigheden die representatief zijn voor het gebied/de gebieden waar het gewasbeschermingsmiddel zal worden toegepast. Bij veldstudies moeten de weersomstandigheden worden gerapporteeerd.

7.1.1. *Omzettingsroute en -snelheid*

7.1.1.1. Omzettingsroute

Doel van de tests

De verstrekte gegevens en informatie, samen met andere relevante gegevens en informatie, moeten toereikend zijn om:

▼M6

— waar uitvoerbaar na te gaan hoe belangrijk elk van de betrokken processen is (evenwicht tussen chemische en biologische omzetting);

— alle aanwezige bestanddelen te identificeren die op enig tijdstip meer dan 10 % van de hoeveelheid toegevoegde werkzame stof uitmaken, en, indien dit praktisch uitvoerbaar is, ook de niet-extraheerbare residuen;

— indien mogelijk, ook alle aanwezige bestanddelen te identificeren die minder dan 10 % van de hoeveelheid toegevoegde werkzame stof uitmaken;

— het relatieve aandeel van de aanwezige bestanddelen te bepalen (massabalans);

— het betrokken bodemresidu waaraan niet-doelsoorten worden of kunnen worden blootgesteld, te bepalen.

Wanneer wordt verwezen naar niet-extraheerbare residuen worden deze omschreven als chemische structuren die afkomstig zijn van volgens goede landbouwpraktijken gebruikte gewasbeschermingsmiddelen en die uit de grond kunnen worden geëxtraheerd met methoden die de chemische eigenschappen van deze residuen niet aanzienlijk wijzigen. Deze niet-extraheerbare residuen worden niet geacht via metabolische wegen verkregen fragmenten te bevatten die natuurlijke produkten opleveren.

7.1.1.1.1. Aërobe omzetting

Situaties waarin tests vereist zijn

De omzettingsroute(s) moet(en) altijd worden gerapporteerd, behalve wanneer de aard van de preparaten die de werkzame stof bevatten, en de wijze waarop ze worden toegepast, belasting van de bodem uitsluiten, zoals bij voorbeeld bij toepassing in opgeslagen produkten of bij toepassing als wondafdekmiddel voor bomen.

Testomstandigheden

De omzettingsroute(s) moet(en) voor één grond worden gerapporteerd.

De resultaten moeten worden gepresenteerd in de vorm van schema's die de betrokken routes aangeven, en in de vorm van balansen die de verdeling van de radioactiviteit aangeven als een functie van de tijd, tussen:

— werkzame stof,

— CO_2,

— vluchtige verbindingen, andere dan CO_2,

— individueel geïdentificeerde omzettingsprodukten,

— niet geïdentificeerde extraheerbare produkten, en

— niet-extraheerbare residuen in de grond.

Het onderzoek van de omzettingsroutes moet alle mogelijke stappen omvatten om de niet-extraheerbare residuen die na 100 dagen in hoeveelheden gelijk aan of meer dan 70 % van de opgebrachte dosering van de werkzame stof worden gevormd te karakteriseren en te kwantificeren. De technieken en methoden die daarbij worden gebruikt, kunnen het beste per geval apart worden gekozen. Wanneer de betrokken verbindingen niet worden gekarakteriseerd, moet dit worden gemotiveerd.

De duur van de studie is normaliter 120 dagen, behalve wanneer de gehalten aan niet-extraheerbare residuen en CO_2 bij een kortere duur op een betrouwbare manier kunnen worden geëextrapoleerd tot 100 dagen.

Testrichtlijn

▼M6

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides [1] (methoden voor de beoordeling van de lotgevallen in het milieu en de ecotoxiciteit van bestrijdingsmiddelen).

7.1.1.1.2. Aanvullend onderzoek

— Anaërobe omzetting

Situaties waarin tests vereist zijn

Er moet een studie over anaërobe omzetting worden gerapporteerd, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat het onwaarschijnlijk is dat gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, aan anaërobe omstandigheden zullen worden blootgesteld.

Testomstandigheden en testrichtlijn

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea van punt 7.1.1.1.1.

— Fotolyse in grond

Situaties waarin tests vereist zijn

Er moet een onderzoek naar fotolyse in grond worden gerapporteerd, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat het onwaarschijnlijk is dat de werkzame stof op het bodemoppervlak zal terechtkomen.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.1.2. Omzettingssnelheid

7.1.1.2.1. Laboratoriumonderzoek

Doel van de tests

Het onderzoek naar de omzetting in grond dient de best mogelijke schattingen op te leveren van de tijd die nodig is om onder laboratoriumomstandigheden 50 % en 90 % (DT_{50lab} en DT_{90lab}) van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten om te zetten.

— Aërobe omzetting

Situaties waarin tests vereist zijn

De omzettingssnelheid in de bodem moet altijd worden gerapporteerd, behalve wanneer de aard van de gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, en de wijze waarop ze worden toegepast, belasting van de bodem uitsluiten, zoals bij voorbeeld bij toepassing in opgeslagen produkten of bij toepassing als wondafdekmiddel voor bomen.

Testomstandigheden

Naast de in punt 7.1.1.1.1. bedoelde gegevens moet ook de aërobe omzettingssnelheid van de werkzame stof in drie grondsoorten worden gerapporteerd.

Om de invloed van de temperatuur op de omzetting te onderzoeken moet één aanvullende studie bij 10 °C worden verricht met een van de gronden die is gebruikt voor de studie naar omzetting bij 20 °C, totdat een gevalideerd communautair rekenmodel voor de extrapolatie van omzettingssnelheden bij lage temperatuur beschikbaar komt.

De studie duurt normaliter 120 dagen, tenzij meer dan 90 % van de werkzame stof vóór het einde van die periode is omgezet.

Voor alle relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten die in de bodem voorkomen en op enig tijdstip van het onderzoek meer dan 10 % van de hoeveelheid toegevoegde werkzame stof uitmaken, moet voor drie bodemtypes soortgelijk onderzoek wor-

[1] Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. „Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides, ISBN 90-5607-002-9".

▼M6

den gerapporteerd, tenzij de DT_{50}-waarden kunnen worden berekend op basis van de resultaten van de studies inzake de omzetting van de werkzame stof.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

— Anaërobe omzetting

Situaties waarin tests vereist zijn

De anaërobe omzettingssnelheid van de werkzame stof moet worden gerapporteerd wanneer op grond van punt 7.1.1.1.2 een anaëroob onderzoek moet worden verricht.

Testomstandigheden

De anaërobe omzettingssnelheid van de werkzame stof in de grond gebruikt in de anaërobe studie volgens punt 7.1.1.1.2 moet worden gerapporteerd.

De duur van de studie is normaliter 120 dagen, behalve wanneer meer dan 90 % van de werkzame stof bij een kortere duur is omgezet.

Voor alle relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten die op enig tijdstip gedurende de studies gevormd worden in hoeveelheden van meer dan 10 % van de opgebrachte werkzame stof, moet voor één grond een soortgelijke studie worden gerapporteerd, tenzij de DT_{50}-waarden kunnen worden berekend uit de resultaten van de omzettingsstudies met de werkzame stof.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.1.2.2. Veldstudies

— Onderzoek naar dissipatie uit de bodem

Doel van de test

Het onderzoek naar dissipatie uit de bodem dient schattingen op te leveren van de tijd die nodig is voor de dissipatie van 50 % en 90 % (DT_{50f} en DT_{90f}) van de werkzame stof onder veldomstandigheden. Indien relevant, moeten gegevens worden gerapporteerd over de relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten.

Situaties waarin tests vereist zijn

De tests moeten worden uitgevoerd wanneer DT_{50lab}, bepaald bij een temperatuur van 20 °C en een vochtgehalte dat overeenkomt met een pF van 2-2,5 (zuigspanning), groter is dan 60 dagen.

Als de gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, bedoeld zijn om in een koud klimaat te worden gebruikt, moeten de tests worden uitgevoerd wanneer DT_{50lab}, bepaald bij een temperatuur van 10 °C en een vochtgehalte dat overeenkomt met een pF van 2-2,5 (zuigspanning), groter is dan 90 dagen.

Testomstandigheden

Individuele studies met een reeks van representatieve (normaliter vier verschillende) grondsoorten moeten worden voortgezet tot meer dan 90 % van de toegepaste hoeveelheid is verdwenen. De maximumduur van studies is 24 maanden.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

— Onderzoek naar bodemresiduen

Doel van de test

Het onderzoek naar bodemresiduen dient schattingen op te leveren van het gehalte aan bodemresiduen bij de oogst of bij het inzaaien of het planten van volggewassen.

▼M6

Situaties waarin tests vereist zijn

Er moet onderzoek naar de bodemresiduen worden gerapporteerd als DT_{50lab} groter is dan één derde van de periode tussen de toepassing en de oogst en als absorptie door de volggewassen mogelijk is, tenzij van de residuen in de bodem bij het inzaaien of het planten van een volggewas een betrouwbare schatting kan worden gemaakt op grond van de gegevens van het onderzoek naar de dissipatie uit de bodem, of indien aannemelijk kan worden gemaakt dat deze residuen niet fytotoxisch kunnen zijn voor gewassen in vruchtwisseling of dat in die gewassen geen onaanvaardbare residuen kunnen achterblijven.

Testomstandigheden

Individuele studies moeten worden voortgezet tot de oogst of het tijdstip van het inzaaien of planten van het volggewas, tenzij meer dan 90 % van de toegepaste hoeveelheid is verdwenen.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

— Onderzoek naar accumulatie in de bodem

Doel van de tests

De tests dienen voldoende gegevens op te leveren om de mogelijkheid van accumulatie van residuen van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten te kunnen evalueren.

Situaties waarin tests vereist zijn

Als uit onderzoek naar de dissipatie uit de bodem blijkt dat $DT_{90f} > 1$ jaar en als herhaald gebruik in hetzelfde groeiseizoen of in opeenvolgende jaren wordt beoogd, moet onderzoek worden verricht naar de mogelijkheid van accumulatie van residuen in de bodem en naar het niveau waarop een plateaugehalte wordt bereikt, tenzij betrouwbare informatie kan worden verstrekt via een rekenmodel of een andere adequate evaluatie.

Testomstandigheden

Er moet lange-termijnveldonderzoek worden verricht met twee relevante bodems, waarbij de stof meermaals wordt toegepast.

Vóór de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de bevoegde autoriteiten overeenkomen welk type van studie zal worden uitgevoerd.

7.1.2. *Adsorptie en desorptie*

Doel van de test

De verstrekte gegevens en informatie, samen met andere relevante gegevens en informatie, dienen toereikend te zijn om de adsorptiecoëfficiënt van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten te bepalen.

Situaties waarin tests vereist zijn

Het onderzoek moet altijd worden gerapporteerd, behalve wanneer de aard van de preparaten die de werkzame stof bevatten, en de wijze waarop ze worden toegepast, bodembelasting uitsluiten zoals bij voorbeeld bij toepassing in opgeslagen produkten of bij toepassing van wondafdekmiddelen voor bomen.

Testomstandigheden

Er moeten voor vier gronden studies met de werkzame stof worden gerapporteerd.

Voor alle relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten die op enig tijdstip in het onderzoek naar omzetting in de grond gevormd worden in hoeveelheden van meer dan 10 % van de opgebrachte werkzame stof, moeten voor ten minste drie gronden soortgelijke studies worden gerapporteerd.

Testrichtlijn

▼M6

OESO-methode 106

7.1.3. *Mobiliteit in de bodem*

7.1.3.1. Studie naar uitspoeling uit kolommen

Doel van de test

De test dient voldoende gegevens op te leveren om de mobiliteit en het uitspoelingspotentieel van de werkzame stof en, indien mogelijk, van relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten te kunnen schatten.

Situaties waarin tests vereist zijn

Als de adsorptie- en desorptiestudies als bedoeld in punt 7.1.2 geen betrouwbare waarden voor de adsorptiecoëfficiënt opleveren, moeten studies worden verricht voor vier gronden.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.3.2. Kolomstudies met verouderd residu

Doel van de test

De test dient voldoende gegevens op te leveren om de mobiliteit en het uitspoelingspotentieel van relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten te kunnen schatten.

Situaties waarin tests vereist zijn

Het onderzoek moet worden uitgevoerd behalve:

— wanneer de aard van de preparaten die de werkzame stof bevatten, en de wijze waarop ze worden toegepast, bodembelasting uitsluiten zoals bij voorbeeld bij toepassing in opgeslagen produkten of bij toepassing van wondafdekmiddelen voor bomen, of

— wanneer voor de metaboliet, het afbraak- of het reactieprodukt een aparte studie is verricht overeenkomstig punt 7.1.2 of punt 7.1.3.1.

Testomstandigheden

De duur van de veroudering dient te worden bepaald aan de hand van de omzettingsroute van de werkzame stof om er zeker van te zijn dat een relevant spectrum van omzettingsprodukten aanwezig is op het ogenblik van de doorspoeling.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.3.3. Lysimeteronderzoek of veldonderzoek naar uitspoeling

Doel van de tests

De tests dienen gegevens op te leveren over:

— de mobiliteit in de bodem;

— de potentiële uitspoeling naar grondwater;

— de potentiële verdeling in de bodem.

Situaties waarin tests vereist zijn

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of er lysimeteronderzoek of veldonderzoek naar uitspoeling dient plaats te vinden; daarbij zal rekening worden gehouden met de resultaten van omzettings- en andere mobiliteitsstudies, en met de verwachte concentratie in grondwater (PEC_{GW}), berekend overeenkomstig bijlage III, hoofdstuk 9. Met de bevoegde autoriteiten moet worden besproken welk soort studie moet worden uitgevoerd en hoe deze uit te voeren.

Testomstandigheden

Grote zorgvuldigheid is nodig bij het ontwerpen van zowel de proefinstallaties als de individuele studies teneinde te garanderen dat de

▼M6

verkregen resultaten bruikbaar zijn voor een evaluatie. De studies dienen ook realistische „worst case”-situaties te dekken, waarbij rekening wordt gehouden met het bodemtype, de klimatologische omstandigheden, de dosering en de toepassingsfrequentie en -periode.

Het water dat uit de bodemkolommen sijpelt moet met geschikte tussepozen worden geanalyseerd, terwijl residuen in plantaardig materiaal bij de oogst moeten worden bepaald. Aan het einde van de test moeten de residuen in het bodemprofiel in ten minste vijf lagen worden bepaald. Tussentijdse bemonstering moet worden vermeden, aangezien het wegnemen van planten (tenzij om deze volgens de normale landbouwpraktijken te oogsten) en grondkolommen het uitspoelingsproces beïnvloedt.

De neerslag en de temperatuur van bodem en lucht moeten op gezette tijden (ten minste wekelijks) worden geregistreerd.

— Lysimeterstudies

Testomstandigheden

De lysimeters moeten ten minste 100 en ten hoogste 130 cm diep zijn. De grondkolom moet ongestoord zijn. De temperatuur van de grond moet overeenkomen met de temperatuur in het veld. Zo nodig moet de grond extra worden geïrrigeerd met het oog op een optimale groei van de planten en om ervoor te zorgen dat de hoeveelheid infiltratiewater overeenkomt met de hoeveelheid infiltratiewater in de gebieden waarvoor een toelating wordt aangevraagd. Wanneer tijdens de studie de grond om landbouwkundige redenen moet worden bewerkt, mag deze niet dieper dan 25 cm worden bewerkt.

— Veldonderzoek naar uitspoeling

Testomstandigheden

Er moeten gegevens worden verstrekt over het grondwaterpeil in de testvelden. Indien de grond tijdens het onderzoek scheurt, moet dit volledig worden beschreven.

Er moet veel aandacht worden besteed aan het aantal wateropvangtoestellen en de plaats waar deze worden aangebracht. Deze toestellen mogen niet zodanig worden geplaatst dat preferente stroombanen ontstaan.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.2. **Gedrag en lotgevallen in water en lucht**

Doel van de tests

De verstrekte gegevens en informatie moeten, samen met die voor een of meer preparaten die de werkzame stof bevatten, en andere relevante informatie toereikend zijn om het volgende te bepalen of te schatten:

— persistentie in watersystemen (bodemsediment en water, inclusief zwevende deeltjes),

— de mate waarin water, sedimentorganismen en lucht gevaar lopen,

— het verontreinigingspotentieel voor oppervlaktewater en grondwater.

7.2.1. *Omzettingssnelheid en -route in aquatische systemen (voor zover niet behandeld in punt 2.9)*

Doel van de tests

De verstrekte informatie en gegevens, samen met andere relevante gegevens en informatie, moeten toereikend zijn om:

— het relatieve belang te bepalen van de betrokken processen (balans tussen chemische en biologische omzetting),

— indien mogelijk, alle aanwezige bestanddelen te identificeren,

▼M6

— de relatieve verhoudingen van de aanwezige bestanddelen en de verdeling daarvan over water, inclusief zwevende deeltjes, en sediment te bepalen, en

— het relevante residu te bepalen waaraan niet-doelsoorten worden of kunnen worden blootgesteld.

7.2.1.1. Hydrolytische omzetting

Situaties waarin tests vereist zijn

De test moet altijd worden uitgevoerd voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten die op enig tijdstip worden gevormd in hoeveelheden van meer dan 10 % van de opgebrachte werkzame stof, tenzij voldoende informatie over de omzetting daarvan beschikbaar is op grond van de overeenkomstig punt 2.9.1 uitgevoerde test.

Testomstandigheden en testrichtlijn

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea's van punt 2.9.1.

7.2.1.2. Fotochemische omzetting

Situaties waarin tests vereist zijn

De test moet altijd worden uitgevoerd voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten die op enig tijdstip worden gevormd in hoeveelheden van meer dan 10 % van de opgebrachte werkzame stof, tenzij voldoende informatie over de omzetting daarvan beschikbaar is op grond van de overeenkomstig punt 2.9.2 en punt 2.9.3 uitgevoerde test.

Testomstandigheden en testrichtlijn

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea's van de punten 2.9.2 en 2.9.3.

7.2.1.3. Biologische omzetting

7.2.1.3.1. „Ready biodegradability”

Situaties waarin tests vereist zijn

De proef dient altijd te worden uitgevoerd, behalve wanneer ze op grond van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG niet vereist is om de werkzame stof in te delen.

Testrichtlijn

EEG-methode C4.

7.2.1.3.2. Water/sedimentstudie

Situaties waarin tests vereist zijn

De test dient altijd te worden gerapporteerd tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat het oppervlaktewater niet zal worden belast.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.2.1.4. Omzetting in de verzadigde zone

Situaties waarin tests vereist zijn

De omzettingssnelheden in de verzadigde zone van werkzame stoffen en relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten kunnen nuttige informatie opleveren over de lotgevallen van deze stoffen in het grondwater.

Testomstandigheden

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of deze informatie vereist is. Vóór de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de bevoegde autoriteiten tot overeenstemming komen over de studie die hij dient te verrichten.

▼M6

7.2.2. *Omzettingssnelheid en -route in de lucht (voor zover niet behandeld in punt 2.10)*

De richtlijnen worden momenteel opgesteld.

7.3. **Definitie van het residu**

Mede gelet op de chemische samenstelling van residuen die in de bodem, in het water of in de lucht kunnen voorkomen als gevolg van het gebruik of het voorgestelde gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, moet een voorstel worden ingediend voor de definitie van het residu, waarbij rekening wordt gehouden met zowel de aangetroffen gehalten als het belang ervan uit toxicologisch oogpunt en milieuoogpunt.

7.4. **Monitoring gegevens**

Beschikbare monitoring gegevens aangaande het gedrag en de lotgevallen van de werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten dienen te worden gerapporteerd.

▼M7

8. **Milieutoxicologisch onderzoek**

Inleiding

i) De overgelegde gegevens moeten, samen met die voor een of meer preparaten die de werkzame stof bevatten, voldoende zijn voor een evaluatie van het effect op niet-doelsoorten (flora en fauna) die waarschijnlijk gevaar lopen bij blootstelling aan de werkzame stof, zijn metabolieten, afbraak-en reactieprodukten voor zover deze invloed hebben op het milieu. De effecten kunnen het gevolg zijn van eenmalige, langdurige of herhaalde blootstelling en kunnen reversibel of irreversibel zijn.

ii) De overgelegde gegevens over de werkzame stof moeten, samen met andere relevante gegevens en met gegevens over een of meer preparaten die deze werkzame stof bevatten, vooral voldoende zijn om:

— te beslissen of de werkzame stof in bijlage I kan worden opgenomen of niet;

— de voorwaarden of beperkingen te specificeren die moeten worden toegevoegd bij opneming in bijlage I;

— evaluatie mogelijk te maken van de risico's op korte en lange termijn voor niet-doelsoorten, dan wel populaties, gemeenschappen of processen waartegen de werkzame stof niet gericht is;

— de werkzame stof in een bepaalde gevarenklasse in te delen;

— de voorzorgen voor de bescherming van niet-doelsoorten te specificeren, en

— de op de verpakking te vermelden en aan te brengen gevaarssymbolen, relevante vermeldingen omtrent het gevaar en relevante standaardzinnen met betrekking tot de gevaren voor en de bescherming van het milieu te specificeren.

iii) Alle potentieel ongunstige effecten die tijdens routinematig milieutoxicologisch onderzoek worden vastgesteld, moeten worden gerapporteerd. Tevens moeten, wanneer de bevoegde autoriteiten dat vereisen, alle aanvullende studies worden uitgevoerd en in verslag worden vastgelegd die nodig kunnen zijn om de waarschijnlijke werkingsmechanismen van de stoffen te onderzoeken en het belang van deze effecten te evalueren. Alle beschikbare biologische gegevens en andere gegevens die van belang zijn voor het vaststellen van het milieutoxicologische profiel van de werkzame stof moeten worden gerapporteerd.

iv) De gegevens over de lotgevallen en het gedrag van de stof in het milieu, die overeenkomstig paragraaf 7, punten 7.1 tot en met 7.4, zijn verkregen en gerapporteerd, en de gegevens over de residugehalten in planten, die overeenkomstig paragraaf 6 zijn verkregen en gerapporteerd, zijn essentieel voor de evaluatie van het effect op niet-doelsoorten, aangezien zij samen met de gegevens over de aard van het preparaat en de wijze van gebruik een beeld geven van de aard en mate van potentiële blootstelling. De toxi-

▼M7

cokinetische en toxicologische studies en gegevens die zijn ingediend volgens paragraaf 5, punten 5.1 tot en met 5.8, verschaffen essentiële informatie over de toxiciteit voor gewervelde dieren en de mechanismen die daarbij betrokken zijn.

v) Indien relevant moeten proeven opgezet en gegevens worden geanalyseerd met gebruikmaking van adequate statistische methoden. Alle details van de statistische analyse dienen te worden vermeld (zo moeten bij voorbeeld alle gemeten waarden worden gegeven met betrouwbaarheidsintervallen; de exacte p-waarden moeten worden gegeven; er kan niet worden volstaan met de vermelding significant/niet significant).

Te onderzoeken stof

vi) Er moet een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal, zoals bedoeld in paragraaf 1, punt 1.11, worden gegeven. In proeven met de werkzame stof moet worden gewerkt met materiaal met dezelfde specificaties als de stof die zal worden gebruikt bij de industriële produktie van de toe te laten preparaten, behalve wanneer radioactief gemerkt materiaal wordt gebruikt.

vii) Als er studies worden gedaan met werkzame stof die is bereid in het laboratorium of in een proeffabriek, dan moeten voor de milieutoxicologische proeven en evaluatie die studies worden herhaald met de fabrieksmatig bereide werkzame stof, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat de testmaterialen in essentie dezelfde zijn. In geval van twijfel dienen adequate ondersteunende studies te worden overgelegd als basis voor een beslissing over de noodzaak van herhaling van de studies.

viii) Bij studies waarin de betreffende stof gedurende een langere periode wordt gebruikt moet bij voorkeur — als de stabiliteit dat toelaat — worden gewerkt met een en dezelfde charge (batch) van de werkzame stof.

Wanneer in een studie verschillende doseringen van een stof worden gebruikt, dient informatie te worden gegeven over de relatie tussen dosis en ongewenste effecten.

ix) Bij alle voedingsstudies moet de gemiddelde toegediende dosis worden vermeld, zo mogelijk ook de dosis in mg/kg lichaamsgewicht. Wanneer de stof met de voeding wordt toegediend, moet de onderzochte verbinding homogeen door het voedsel verdeeld zijn.

x) Het kan nodig zijn afzonderlijke studies te doen naar metabolieten, afbraak- of reactieprodukten, wanneer deze produkten een relevant risico voor niet-doelorganismen kunnen opleveren en de effecten ervan niet kunnen worden geëvalueerd uit de beschikbare studies met de werkzame stof. Voordat dergelijke studies worden uitgevoerd, moet rekening worden gehouden met de informatie in de paragrafen 5, 6 en 7.

Te onderzoeken organismen

xi) om de significantie van de testresultaten beter te kunnen evalueren, waaronder ook de schatting van de intrinsieke toxiciteit en de factoren die de toxiciteit beïnvloeden, moeten bij de verschillende toxiciteitsproeven, waar mogelijk, exemplaren van dezelfde stam of van dezelfde gedocumenteerde herkomst van de betrokken soort worden gebruikt.

8.1. **Effecten op vogels**

8.1.1. Acute orale toxiciteit

Doel van de proef

De proef moet, indien mogelijk, LD_{50}-waarden, de letale drempeldosis, het verloop in de tijd van de respons en het herstel, en de NOEL-waarde opleveren. Ook relevante informatie over macroscopische pathologie moet worden vermeld.

Gevallen waarin de proef vereist is

De mogelijke effecten van de werkzame stof op vogels moeten worden onderzocht, behalve wanneer deze stof alleen is bedoeld voor

▼M7

verwerking in preparaten die uitsluitend in besloten ruimten worden toegepast (bij voorbeeld in kassen of bij de opslag van voedsel).

Proefomstandigheden

De acute orale toxiciteit van de werkzame stof voor een kwartelsoort (Japanse kwartel — Coturnix coturnix japonica — of Bobwhite — Colinus virginianus) of voor wilde eenden (Anas platyrhynchos) moet worden bepaald. De hoogste in proeven gebruikte dosis hoeft niet groter te zijn dan 2 000 mg/kg lichaamsgewicht.

Richtsnoer voor de proef

Setac — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides ([1]).

8.1.2. Toxiciteit op korte termijn; dieetonderzoek

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de toxiciteit op korte termijn via de voeding (LC_{50}-waarden, de laagste letale concentratie (LLC), indien mogelijk de „niet-waarneembaar-effectconcentraties" (no observed effect concentration — NOEC), en het verloop in de tijd van de respons en het herstel). Ook relevante informatie over macroscopische pathologie moet worden vermeld.

Gevallen waarin de proef vereist is

De toxiciteit voor vogels na toediening van de werkzame stof via het voer gedurende een periode van vijf dagen moet altijd op één soort worden onderzocht, behalve wanneer een studie wordt gerapporteerd overeenkomstig punt 8.1.3. Als de acute orale NOEL ≤ 500 mg/kg lichaamsgewicht of de NOEC op korte termijn < 500 mg/kg voer is, moet de proef met een tweede soort worden herhaald.

Proefomstandigheden

De eerste studie moet worden uitgevoerd met een kwartelsoort of een wilde eend. Als studie met een tweede soort nodig is, mag deze niet verwant zijn aan de eerste soort.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens OECD Method 205.

8.1.3. Subchronische toxiciteit en reproduktietoxiciteit

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de subchronische toxiciteit en reproduktietoxiciteit van de werkzame stof voor vogels.

Gevallen waarin de proef vereist is

De subchronische toxiciteit en de reproduktietoxiciteit van de werkzame stof voor vogels moeten worden onderzocht, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat continue of herhaalde blootstelling van volwassen dieren of blootstelling van nestelplaatsen tijdens het broedseizoen onwaarschijnlijk is.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens OECD Method 206.

8.2. **Effecten op aquatische organismen**

De gegevens uit de in de punten 8.2.1, 8.2.4 en 8.2.6 beschreven proeven moeten worden overgelegd voor alle werkzame stoffen, zelfs als niet te verwachten is dat gewasbeschermingsmiddelen die de betrokken werkzame stof bevatten onder de geadviseerde toepassingsomstandigheden in oppervlaktewateren kunnen geraken. Deze gegevens zijn op grond van bijlage II bij Richtlijn 67/548/EEG vereist met het oog op de indeling van de werkzame stof.

Ter ondersteuning van de verkregen resultaten moeten analytische gegevens met betrekking tot concentraties geteste stof in de testmedia worden overgelegd.

([1]) Society of Environmental Toxicology and Chemistry (Setac), 1995: Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides, ISBN 90-5607-002-9.

▼M7

8.2.1. Acute toxiciteit voor vissen

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de acute toxiciteit (LC_{50}) en over details van de waargenomen effecten.

Gevallen waarin de proef vereist is

De proef moet altijd worden uitgevoerd.

Proefomstandigheden

De acute toxiciteit van de werkzame stof moet worden bepaald voor de regenboogforel (Oncorhynchus mykiss) en voor een warmwatervissoort. Voor proeven met metabolieten, afbraak- of reactieprodukten moet van de bedoelde vissoorten die soort worden gebruikt die het meest gevoelig is gebleken voor de werkzame stof.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens methode C.1 in de bijlage bij Richtlijn 92/69/EEG van de Commissie van 31 juli 1992 houdende zeventiende aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen ([1]).

8.2.2. Chronische toxiciteit voor vissen.

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moet een studie naar de chronische toxiciteit worden uitgevoerd, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat continue of herhaalde blootstelling van vissen onwaarschijnlijk is, of tenzij er een geschikte microkosmos- of mesokosmosstudie beschikbaar is.

Het advies van deskundigen is nodig bij het beslissen welke test moet worden uitgevoerd. Vooral waar het gaat om werkzame stoffen met indicaties van extra bezorgdheid (met betrekking tot de potentiële blootstelling of tot de toxiciteit van de werkzame stof voor vissen) dient de aanvrager met de bevoegde instanties overeen te komen welke test moet worden uitgevoerd.

Het testen van de toxiciteit voor vissen in een vroege levensfase kan geschikt zijn bij een BCF tussen 100 en 1 000, of wanneer de EC_{50} van de werkzame stof < 0,1 mg/l is.

Een test naar de invloed op de levenscyclus van vissen kan geschikt zijn wanneer

— de bioconcentratiefactor meer dan 1 000 bedraagt en de eliminatie van de werkzame stof tijdens een zuiveringsfase van 14 dagen minder dan 95 % bedraagt, of

— de stof stabiel is in water of sediment (DT_{90}> 100 dagen).

Er hoeft niet getest te worden op de chronische toxiciteit bij jonge vissen wanneer er al is getest op de toxiciteit voor vissen in een vroege levensfase of wanneer een test naar de invloed op de levenscyclus van vissen is gedaan. Evenmin is een test op de toxiciteit voor vissen in een vroege levensfase nodig als de invloed op de levenscyclus van vissen is getest.

8.2.2.1. Chronische toxiciteit voor jonge vissen

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over effecten op de groei, de drempelwaarde voor letale en voor waargenomen effecten, de NOEC en details van de waargenomen effecten.

Proefomstandigheden

De proef moet worden uitgevoerd op jonge regenboogforellen, nadat deze gedurende 28 dagen aan de werkzame stof zijn blootgesteld. De proef moet gegevens opleveren over de effecten op groei en gedrag.

8.2.2.2. Toxiciteit voor vissen in een vroege levensfase

([1]) PB nr. L 383 van 29. 12. 1992, blz. 113.

▼M7

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over effecten op ontwikkeling, groei en gedrag, de NOEC-waarde en details van de waargenomen effecten op vissen in vroege levensfasen.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens OECD Method 210.

8.2.2.3. Invloed op de levenscyclus van vissen

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over effecten op de voortplanting van de oudergeneratie en op de levensvatbaarheid van de nakomelingen.

Proefomstandigheden

Voordat met deze proeven wordt begonnen, dient de aanvrager met de bevoegde instanties overeen te komen welke proeven moeten worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden.

8.2.3. Bioconcentratie bij vissen

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de steady-state bioconcentratiefactoren (BCF), de opnamesnelheidconstanten en de zuiveringssnelheidconstanten, berekend voor iedere onderzochte stof, en waar het zinvol is tevens de grenzen van de betrouwbaarheidsintervallen.

Gevallen waarin de proef vereist is

Het vermogen tot bioconcentratie van werkzame stoffen, van metabolieten en van afbraak- en reactieprodukten die zich in vetweefsel kunnen verspreiden (zoals log $p_{ow} \geq 3$ — zie paragraaf 2, punt 2.8, of andere relevante indicaties van bioconcentratie), moet worden onderzocht en gerapporteerd, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat blootstelling die tot bioconcentratie kan leiden, onwaarschijnlijk is.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens OECD Method 305E.

8.2.4. Acute toxiciteit voor ongewervelde aquatische organismen

Doel van de proef

De proef moet gegevens, opleveren over de acute toxiciteit van de werkzame stof na 24 en 48 uur, uitgedrukt als de mediaan effectieve concentratie (EC_{50}) die immobilisatie veroorzaakt, en waar mogelijk over de hoogste concentratie die geen immobilisatie veroorzaakt.

Geval waarin de proef vereist is

De acute toxiciteit moet altijd voor Daphnia (bij voorkeur Daphnia magna) worden bepaald. Wanneer gewasbeschermingsmiddelen met de werkzame stof bedoeld zijn om direct op oppervlaktewateren te worden toegepast, moeten er aanvullende gegevens worden verstrekt over ten minste één representatieve soort uit elk van de volgende groepen: in het water levende insekten, crustaceeën (een niet aan Daphnia verwante soort) en in het water levende slakken.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens Richtlijn 92/69/EEG, methode C.2.

8.2.5. Chronische toxiciteit voor ongewervelde aquatische organismen

Doel van de proef

De proef moet, waar mogelijk, gegevens opleveren over EC_{50}-waarden voor effecten als immobilisatie en voortplanting, en over de hoogste concentratie waarbij er geen effecten zijn op de mortaliteit of de voortplanting (NOEC), en details van de waargenomen effecten.

▼M7

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moet een proef met Daphnia worden gedaan en met ten minste één representatieve soort waterinsekt en een in het water levende slak, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat continue of herhaalde blootstelling onwaarschijnlijk is.

Proefomstandigheden

De proef met Daphnia moet gedurende 21 dagen worden voortgezet.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens OECD Method 202, Part II.

8.2.6. Effecten op groei van algen

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over EC_{50}-waarden voor de groei en de groeisnelheid, de NOEC-waarden en details van de waargenomen effecten.

Gevallen waarin de proef vereist is

Mogelijke effecten van werkzame stoffen op de algengroei moeten altijd worden gerapporteerd.

Bij herbiciden moet een proef met een tweede soort van een andere taxonomische groep worden uitgevoerd.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens Richtlijn 92/69/EEG, methode C.3.

8.2.7. Effecten op sedimentorganismen

Doel van de proef

De proef meet effecten op overleving en ontwikkeling (met inbegrip van effecten op het tot wasdom komen van Chironomus), de relevante EC_{50}-waarden en de NOEC-waarden.

Gevallen waarin de proef vereist is

Wanneer uit de volgens paragraaf 7 vereiste gegevens over de lotgevallen en het gedrag van de stof in het milieu blijkt dat een werkzame stof zich waarschijnlijk in het watersediment verspreidt en daar lange tijd blijft, moet aan een deskundige worden gevraagd of een acute dan wel een chronische sedimenttoxiciteitstest nodig is. In het betrokken advies moet worden nagegaan of effecten op ongewervelde sedimentorganismen waarschijnlijk zijn door de in de punten 8.2.4 en 8.2.5 bedoelde EC_{50}-gegevens over toxiciteit voor ongewervelde aquatische organismen te vergelijken met de voorspelde concentraties van de werkzame stof in sediment, zoals bedoeld in bijlage III, paragraaf 9.

Proefomstandigheden

Voordat met deze proeven wordt begonnen, dient de aanvrager met de bevoegde instanties overeen te komen welke proeven moeten worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden.

8.2.8. Waterplanten

Bij herbiciden moet een proef met waterplanten worden uitgevoerd.

Voordat met deze proeven wordt begonnen, dient de aanvrager met de bevoegde instanties overeen te komen welke proeven moeten worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden.

8.3. **Effecten op geleedpotigen**

8.3.1. Bijen

8.3.1.1. Acute toxiciteit

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de acute orale en contact-LD_{50}-waarden van de werkzame stof.

▼M7

Geval waarin de proef vereist is

De mogelijke effecten op bijen moeten worden onderzocht, behalve wanneer preparaten met de werkzame stof uitsluitend worden gebruikt in situaties waarin het onwaarschijnlijk is dat bijen ermee in aanraking komen, zoals:

— bij opslag van voedsel in afgesloten ruimten;

— bij niet-systemische zaadbehandeling;

— bij niet-systemische preparaten voor bodembehandeling;

— bij niet-systemische dompelbehandeling voor plantgoed en bollen;

— voor afdekking en genezing van wonden;

— als lokaas voor knaagdieren;

— bij gebruik in kassen zonder bestuiving door insekten.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens EPPO Guideline 170.

8.3.1.2. Voedingsproef met bijenbroed

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van mogelijke risico's van het gewasbeschermingsmiddel voor bijelarven.

Gevallen waarin de proef vereist is

De proef moet worden uitgevoerd, wanneer de werkzame stof een groeiregulerend effect op insekten zou kunnen hebben, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat het onwaarschijnlijk is dat bijenbroed eraan zal worden blootgesteld.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens de ICPBR Method (bij voorbeeld PA. Oomen, A. de Ruijter en J. van der Steen — Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides, EPPO Bulletin, Volume 22, pages 613-616, 1992).

8.3.2. Andere geleedpotigen

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van de toxiciteit (mortaliteit en subletale effecten) van de werkzame stof voor geselecteerde soorten geleedpotigen.

Gevallen waarin de proef vereist is

De effecten op terrestrische niet-doelgeleedpotigen (bij voorbeeld predators of parasitoïden van schadelijke organismen) moeten worden onderzocht. De voor deze soorten verkregen gegevens kunnen ook worden gebruikt om een indruk te krijgen van potentiële toxiciteit voor andere niet-doelsoorten in hetzelfde milieu. Deze gegevens zijn vereist voor alle werkzame stoffen, behalve wanneer preparaten met de werkzame stof uitsluitend worden gebruikt in situaties waarin niet-doelgeleedpotigen er niet aan blootgesteld kunnen worden, zoals:

— bij opslag van voedsel in afgesloten ruimten;

— voor afdekking en genezing van wonden;

— als lokaas voor knaagdieren.

Proefomstandigheden

In eerste instantie moet de proef in het laboratorium worden uitgevoerd op een kunstmatig substraat (afhankelijk van de situatie bij voorbeeld een glasplaat of kwartszand), tenzij uit andere studies duidelijk ongewenste effecten kunnen worden voorspeld. In zulke gevallen kunnen er realistischere substraten worden gebruikt.

Twee gevoelige standaardsoorten, een parasitoïde en een roofmijt (bij voorbeeld Aphidius rhopalosiphi en Typhlodromus pyri) moeten worden getest. Bovendien moeten nog twee andere soorten worden getest die relevant moeten zijn voor de geadviseerde toepassing van de stof.

▼M7

Indien mogelijk en zinvol moeten deze laatste twee soorten representatief zijn voor de andere twee belangrijke functionele groepen, de op de grond en op de bladeren levende predators. Als er effecten worden vastgesteld met voor de toepassing van het produkt relevante soorten, kan verder worden getest op grotere schaal in het laboratorium of onder semi-veldomstandigheden. De relevante testsoorten moeten worden gekozen volgens de voorstellen in Setac — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods ([1]). Proeven moeten worden uitgevoerd met doses die overeenkomen met het meest intensieve gebruik dat voor veldomstandigheden zal worden geadviseerd.

Richtsnoer voor de proef

Eventuele proeven moeten worden uitgevoerd volgens relevante richtsnoeren die ten minste voldoen aan de voor proeven vastgestelde eisen in Setac — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

8.4. **Effecten op regenwormen**

8.4.1. Acute toxiciteit

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de LC_{50}-waarde van de werkzame stof voor regenwormen, en waar mogelijk over de hoogste concentratie die geen mortaliteit veroorzaakt en de laagste concentratie die 100 % mortaliteit veroorzaakt; ook moet er aandacht worden besteed aan morfologische effecten en gedragseffecten.

Gevallen waarin de proef vereist is

De effecten op regenwormen moeten worden onderzocht, wanneer grond wordt behandeld met preparaten die deze stof bevatten of wanneer grond ermee verontreinigd kan worden.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden, utigevoerd volgens Richtlijn 88/302/EEG van de Commissie van 18 november 1987 houdende negende aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen ([2]), deel C „Toxiciteit voor regenwormen: Test met kunstmatige grond”.

8.4.2. Subletale effecten

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de NOEC en de effecten op groei, voortplanting en gedrag.

Gevallen waarin de proef vereist is

Wanneer, gezien de geadviseerde wijze van gebruik van preparaten met de werkzame stof of gezien de lotgevallen van de stof en het gedrag ervan in de grond (DT_{90}> 100 dagen), voortdurende of herhaalde blootstelling van regenwormen aan de werkzame stof of aan significante hoeveelheden van metabolieten, afbraak- of reactieprodukten kan worden verwacht, moet deskundig advies worden gevraagd bij het beslissen of een subletale proef zinvol kan zijn.

Proefomstandigheden

De proef moet worden uitgevoerd op Eisenia foetida.

8.5. **Effecten op niet-doelmicro-organismen in de bodem**

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van het effect van de werkzame stof op micro-organismen in de bodem in termen van stikstofbinding en koolstofmineralisatie.

([1]) Uit de Workshop European Standard Characteristics of Beneficials Regulatory Testing (Escort), 28-30 March 1994, ISBN 0-95 22535-2-6.

([2]) PB nr. L 133 van 30. 5. 1988, blz. 1.

▼M7

Gevallen waarin de proef vereist is

De proef moet worden uitgevoerd, wanneer de grond wordt behandeld met preparaten met de werkzame stof of de grond bij gebruik van dergelijke preparaten onder praktijkomstandigheden verontreinigd kan worden. Indien de werkzame stoffen bestemd zijn voor verwerking in preparaten voor sterilisatie van de grond, moeten de studies zó worden opgezet dat de herstelsnelheid na behandeling wordt bepaald.

Proefomstandigheden

De gebruikte grondmonsters moeten vers zijn genomen uit landbouwgrond. De plaatsen waar de grondmonsters worden genomen, mogen de voorgaande twee jaar niet zijn behandeld met stoffen die aanzienlijke invloed zouden kunnen hebben op de diversiteit en de aantallen van de aanwezige microbiële populaties, tenzij zo'n effect slechts van voorbijgaande aard is geweest.

Richtsnoer voor de proef

Setac — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

8.6. **Effecten op andere niet-doelorganismen (flora en fauna) die gevaar kunnen lopen**

Er moet een samenvatting worden verstrekt van de uit inleidende proeven beschikbare — positieve of negatieve — gegevens, voor de evaluatie van de biologische activiteit en het vaststellen van het doseringsbereik, die informatie kunnen geven over mogelijke effecten op niet-doelsoorten, zowel flora als fauna. Ook moet een kritische evaluatie worden gegeven van de betekenis voor mogelijke effecten op niet-doelsoorten.

8.7. **Effecten op biologische methoden voor de zuivering van afvalwater**

De effecten op biologische methoden voor de reiniging van afvalwater moeten worden gerapporteerd, wanneer de gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten ongewenste effecten kunnen hebben op afvalwaterzuiveringsinstallaties.

▼B

9. *Samenvatting en evaluatie van de delen 7 en 8.*

10. *Voorstellen, met rechtvaardiging van de voorstellen voor de indeling en etikettering van de werkzame stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG*

— Gevaarsymbo(o)l(en).

— Aanduiding van gevaren.

— Standaardzinnen betreffende gevaren.

— Standaardzinnen betreffende veiligheid.

11. *Dossier als bedoeld in bijlage III, deel A, voor een representatief gewasbeschermingsmiddel.*

▼M25

DEEL B

Inleiding

i) Werkzame stoffen zijn omschreven in artikel 2, lid 4, en omvatten chemische stoffen en micro-organismen, met inbegrip van virussen.

In dit deel worden de gegevens vastgesteld die vereist zijn voor werkzame stoffen bestaande uit micro-organismen, met inbegrip van virussen.

In het kader van bijlage II, deel B, wordt de term micro-organisme gebruikt, met de volgende omschrijving: „Een microbiologische eenheid, cellulair of niet-cellulair, die in staat is genetisch materiaal te vermeerderen of over te brengen.”.

Deze definitie is onder andere, maar niet uitsluitend, van toepassing op bacteriën, schimmels, protozoën, virussen en viroïden.

▼M25

ii) Voor alle micro-organismen waarvoor een aanvraag wordt ingediend, moet alle in de literatuur beschikbare relevante kennis en informatie worden vermeld.

De belangrijkste en meest relevante informatie wordt verkregen uit de karakterisering en de identificatie van een micro-organisme. Die informatie is te vinden in de secties 1 tot en met 3 (identificatie, biologische kenmerken en verdere gegevens) en vormt de basis voor een evaluatie van de effecten op de gezondheid van de mens en op het milieu.

Nieuwe gegevens die zijn verkregen bij conventionele toxicologische en/of pathologische experimenten met proefdieren zijn normaal vereist, tenzij de aanvrager, aan de hand van bovenbedoelde informatie kan verantwoorden dat het gebruik van het micro-organisme, onder de voorgestelde gebruiksvoorschriften, geen schadelijke effecten heeft op de gezondheid van mens en dier of voor het grondwater, en geen onaanvaardbare gevolgen heeft voor het milieu.

iii) In afwachting dat op internationaal niveau specifieke richtsnoeren worden vastgesteld, moet de vereiste informatie worden verkregen door toepassing van door de bevoegde autoriteit goedgekeurde richtsnoeren (bv. richtsnoer USEPA ([1])); indien nodig moeten de in bijlage II, deel A, beschreven richtsnoeren zo worden aangepast dat zij geschikt zijn voor micro-organismen. De proeven moeten betrekking hebben op levensvatbare en, indien nodig, niet-levensvatbare micro-organismen, en moeten een blanco controle omvatten.

iv) Wanneer proeven worden verricht, moet een gedetailleerde beschrijving (specificatie) worden gegeven van het gebruikte materiaal en de onzuiverheden ervan, overeenkomstig het bepaalde in sectie 1, punt 1.4. Het gebruikte materiaal moet overeenkomen met de specificatie die wordt gebruikt bij de vervaardiging van de toe te laten preparaten.

Wanneer bij onderzoek gebruik wordt gemaakt van micro-organismen die in een laboratorium of in een proefinstallatie zijn aangemaakt, moet dat onderzoek worden herhaald met gebruikmaking van micro-organismen zoals die op grote schaal worden gefabriceerd, tenzij kan worden aangetoond dat het gebruikte testmateriaal grotendeels identiek is aan het materiaal dat wordt gebruikt voor toetsing en evaluatie.

v) Wanneer de micro-organismen genetisch zijn gemodificeerd als omschreven in Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu ([2]), moet een kopie worden ingediend van de evaluatie van de gegevens betreffende de milieurisicobeoordeling, overeenkomstig artikel 1, lid 3, van Richtlijn 91/414/EEG.

vi) Als dit relevant is, moeten de gegevens worden geanalyseerd met behulp van geschikte statistische methoden. Alle details van de statistische analyse dienen te worden vermeld (zo moeten bijvoorbeeld alle gemeten waarden worden gegeven met betrouwbaarheidsintervallen en volstaat het niet te vermelden „significant of niet significant” maar moeten de exacte p-waarden worden meegedeeld.

vii) Bij studies waarin de betreffende stof gedurende een langere periode wordt gebruikt moet bij voorkeur — als de stabiliteit dat toelaat — worden gewerkt met een en dezelfde batch van de werkzame stof.

Indien de studies niet worden uitgevoerd met één enkele batch van het micro-organisme, moet worden verklaard dat de verschillende batches op elkaar lijken.

Wanneer in een studie verschillende doseringen van een stof worden gebruikt, dient informatie te worden gegeven over de relatie tussen de dosis en de schadelijke effecten.

viii) Wanneer bekend is dat de werking van een gewasbeschermingsmiddel is toe te schrijven aan het residuele effect van een toxine/metaboliet of wanneer rekening moet worden gehouden met aanzienlijke residuen van toxines/metabolieten die niet in verhouding staan tot het effect van de werkzame stof, moet voor het toxine/de metaboliet een dossier worden ingediend overeenkomstig het bepaalde in bijlage II, deel A.

([1]) USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, February 1996 (http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm).
([2]) PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15.

▼M25

1. IDENTIFICATIE VAN HET MICRO-ORGANISME

De identificatie maakt, samen met de karakterisering van het micro-organisme, de belangrijkste informatie uit en is onmisbaar voor de besluitvorming.

1.1. **Aanvrager**

De naam en het adres van de aanvrager (vast adres binnen de Gemeenschap) dienen te worden vermeld, evenals de naam, de functie, het telefoonnummer en het faxnummer van de contactpersoon.

Indien de aanvrager bovendien een kantoor, agent of vertegenwoordiger heeft, hetzij in de lidstaat waar de aanvraag voor opneming in bijlage I wordt ingediend, hetzij in de door de Commissie als rapporteur aangewezen lidstaat, dienen de naam en het adres van dit kantoor of van deze agent of vertegenwoordiger te worden vermeld, evenals de naam, de functie, het telefoonnummer en het faxnummer van de contactpersoon.

1.2. **Fabrikant**

De naam en het adres van de fabrikant van het micro-organisme moeten worden vermeld, evenals de naam en het adres van elke fabriek waar het micro-organisme wordt geproduceerd. Er dient een contactpunt (bij voorkeur een centraal contactpunt, inclusief naam, telefoonnummer en faxnummer) te worden vermeld, met het oog op het verschaffen van aanvullende informatie en het beantwoorden van eventuele vragen over de productietechnologie, de productieprocessen en de kwaliteit van het product (waar relevant, ook voor afzonderlijke batches). Indien er na opneming van het micro-organisme in bijlage I wijzigingen optreden in de fabriekslocaties of in het aantal fabrikanten, dienen de vereiste gegevens opnieuw te worden gemeld aan de Commissie en de lidstaten.

1.3. **Naam en soortbeschrijving, stamkarakterisatie**

i) Het micro-organisme moet worden gedeponeerd bij een internationaal erkende cultuurcollectie en moet daar een volgnummer krijgen; deze gegevens moeten worden meegedeeld.

ii) Elk micro-organisme waarvoor de aanvraag wordt ingediend, moet worden geïdentificeerd en met de soortnaam worden vermeld. De wetenschappelijke naam en de taxonomische groep, d.i. familie, geslacht, soort, stam, serotype, pathovar en elke andere voor het micro-organisme relevante benaming, moeten worden vermeld.

Aangegeven moet worden of het micro-organisme:

— behoort tot een soort die inheems of niet-inheems is voor het gebied waar het zal worden toegepast,

— een wild type is,

— is verkregen door spontane of geïnduceerde mutatie,

— is gemodificeerd met technieken als omschreven in bijlage IA, deel 2, en bijlage IB bij Richtlijn 90/220/EEG.

In de laatste twee gevallen moeten alle gekende verschillen tussen het gemodificeerde micro-organisme en de wilde ouderstam worden vermeld.

iii) De stam van het micro-organisme moet worden geïdentificeerd en gekarakteriseerd met behulp van de beste technieken die daarvoor beschikbaar zijn. Melding moet worden gemaakt van de voor identificatie gebruikte testprocedures en criteria (bv. morfologische, biochemische, serologische, moleculaire identificatie).

iv) De gebruikelijke benaming, de alternatieve en oudere benamingen en de codeaanduidingen die in de loop van de ontwikkeling zijn gebruikt, moeten worden vermeld.

v) Eventuele verwantschap met bekende pathogenen moet worden vermeld.

▼M25

1.4. **Specificatie van het materiaal dat wordt gebruikt bij de fabricage van het geformuleerde product**

1.4.1. *Identificatie van het micro-organisme*

Het minimum- en het maximumgehalte van het micro-organisme in het materiaal dat wordt gebruikt bij de fabricage van het geformuleerde product, moeten worden aangegeven. Het gehalte moet op adequate wijze worden uitgedrukt, bijvoorbeeld het aantal actieve eenheden per volume of gewicht of een andere voor het micro-organisme bruikbare eenheid.

Indien de verstrekte gegevens betrekking hebben op productie in een proefopstelling, dienen de vereiste gegevens opnieuw aan de Commissie en de lidstaten te worden verstrekt zodra er sprake is van duurzame productiemethoden en -procédés op industriële schaal, als wijzigingen in de productie leiden tot een andere specificatie van de zuiverheid.

1.4.2. *Identiteit van en gehalte aan onzuiverheden, additieven, contaminerende micro-organismen*

Het is wenselijk dat een gewasbeschermingsmiddel, indien mogelijk, vrij is van contaminanten (ook van contaminerende micro-organismen). Het gehalte aan en de aard van aanvaardbare contaminanten moeten door de bevoegde autoriteiten worden beoordeeld in het kader van een risico-evaluatie.

Indien mogelijk en relevant, moeten de identiteit en het maximumgehalte van alle contaminerende micro-organismen, uitgedrukt in de adequate eenheid, worden vermeld. De informatie inzake de identiteit moet, indien nodig, worden vermeld als aangegeven in bijlage II, deel B, sectie 1, punt 1.3.

Relevante metabolieten (d.i. voorzover verwacht wordt dat zij van belang kunnen zijn voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu) waarvan geweten is dat zij door het micro-organisme worden gevormd, moeten worden geïdentificeerd en gekarakteriseerd in diverse stadia of groeistadia van het micro-organisme (zie bijlage II, deel B, inleiding, onder viii)).

Als dat relevant is, moet gedetailleerde informatie worden gegeven over alle componenten, bijvoorbeeld condensaten, kweekmedium, enz.

In het geval van chemische onzuiverheden die relevant zijn voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu, moeten de identiteit en het maximumgehalte, uitgedrukt in de adequate eenheid, worden vermeld.

Voor additieven dient het gehalte in g/kg te worden vermeld.

De gegevens inzake de identiteit van chemische stoffen zoals additieven, moeten worden vermeld zoals aangegeven in bijlage II, deel A, sectie 1, punt 1.10.

1.4.3. *Analytisch profiel van batches*

Als dat relevant is, moeten dezelfde gegevens als vermeld in bijlage II, deel A, sectie 1, punt 1.11, worden verstrekt met gebruikmaking van de adequate eenheid.

2. BIOLOGISCHE KENMERKEN VAN HET MICRO-ORGANISME

2.1. **Geschiedenis van het micro-organisme en het gebruik ervan. Natuurlijk voorkomen en geografische verspreiding**

De bekendheid, in de zin van beschikbaarheid van relevante kennis van het micro-organisme, moet worden aangegeven.

2.1.1. *Historische achtergrond*

De historische achtergrond van het micro-organisme en het gebruik ervan (proeven/onderzoekprojecten of commercieel gebruik) moeten worden vermeld.

2.1.2. *Oorsprong en natuurlijk voorkomen*

Het geografische verspreidingsgebied en de plaats in het ecosysteem (bv. gastheerplant, gastheerdier, of grond waaruit het micro-organisme is geïsoleerd) moeten worden vermeld. De methode waarmee het micro-organisme is geïsoleerd, moet worden aangegeven. Het natuurlijke

▼M25

voorkomen van het micro-organisme in het relevante milieu moet worden vermeld, indien mogelijk voor de stam.

In geval van een mutant of een genetisch gemodificeerd micro-organisme (als gedefinieerd in Richtlijn 90/220/EEG, bijlage IA, deel 2, en bijlage IB), moet gedetailleerde informatie worden verstrekt inzake de productie en de isolatie en inzake de middelen waarmee het duidelijk kan worden onderscheiden van de wilde ouderstam.

2.2. **Gegevens over het doelorganisme**

2.2.1. *Beschrijving van het doelorganisme*

Als dat relevant is, dienen uitvoerige gegevens te worden verstrekt over de schadelijke organismen waartegen bescherming wordt geboden.

2.2.2. *Werkingsmechanisme*

Het voornaamste werkingsmechanisme moet worden aangegeven. Met betrekking tot het werkingsmechanisme moet ook worden vermeld of het micro-organisme een toxine produceert met een residueel effect op het doelorganisme. In dat geval moet de werkingswijze van dat toxine worden beschreven.

Als dat relevant is, moeten gegevens worden verstrekt over de plaats van infectie en de wijze van binnendringen in het doelorganisme en de gevoelige stadia. De resultaten van experimentele studies moeten worden gerapporteerd.

Aangegeven moet worden op welke wijze het micro-organisme of de metabolieten ervan (vooral toxines) worden opgenomen (bv. contact, maag, inademing). Ook moet worden vermeld of er sprake is van translocatie van het micro-organisme of de metabolieten ervan naar planten, en, voorzover relevant, op welke wijze die translocatie verloopt.

In geval van pathogeen effect op het doelorganisme moeten de infectieuze dosis (de dosis die nodig is om infectie te veroorzaken met het beoogde effect bij de doelsoort) en de overdraagbaarheid (mogelijkheid van verspreiding van het micro-organisme in de doelpopulatie, maar ook van de ene doelsoort naar de andere) na toepassing overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorschriften worden aangegeven.

2.3. **Gastheerspecificiteit en effecten op andere soorten dan het schadelijke doelorganisme**

Alle beschikbare informatie inzake het effect op niet-doelorganismen in het gebied waar het micro-organisme wordt verspreid, moet worden vermeld. De aanwezigheid van niet-doelorganismen die ofwel nauw verwant zijn met de doelsoort, ofwel in het bijzonder worden blootgesteld, moet worden aangegeven.

Alle ervaringen met betrekking tot het toxische effect van de werkzame stof of metabolieten daarvan op mensen of dieren of met betrekking tot de vraag of het organisme in staat is mensen of dieren (ook individuen met immunosuppressie) te koloniseren of binnen te dringen, en of het pathogeen is, moeten worden vermeld. Voorts moet melding worden gemaakt van alle ervaringen op het gebied van irritatie van huid, ogen of ademhalingsorganen bij mensen of dieren ten gevolge van de werkzame stof of producten op basis daarvan, en of de werkzame stof allergeen is wanneer ze in contact komt met de huid of bij inademing.

2.4. **Ontwikkelingsstadia/levenscyclus van het micro-organisme**

Er moeten gegeven worden verstrekt over de levenscyclus van het micro-organisme, de beschreven symbiose, parasitisme, concurrenten, predatoren, enz., inclusief gastheerorganismen, alsmede vectoren voor virussen.

De voor ontwikkeling vereiste tijd en de wijze van reproductie van het micro-organisme moeten worden vermeld.

Informatie over het voorkomen van restfasen en de overlevingstijd, de virulentie en het besmettingspotentieel daarvan moet worden vermeld.

Het vermogen van het micro-organisme om metabolieten te produceren, inclusief toxines die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid

▼M25

van de mens en/of voor het milieu, in de verschillende ontwikkelingsstadia na de introductie, moet worden vermeld.

2.5. **Infectiviteit, verspreiding en kolonisatievermogen**

De persistentie van het micro-organisme en gegevens over de levenscyclus wanneer de op de omgeving afgestemde gebruiksvoorschriften in acht worden genomen, moeten worden aangegeven. Ook de gevoeligheid van het micro-organisme voor bepaalde milieufactoren (bv. UV-licht, grond, water) moet worden vermeld.

De milieu-eisen (temperatuur, pH, vochtigheid, voedingseisen, enz.) voor overleving, reproductie, kolonisatie, beschadiging (inclusief menselijk weefsel) en werkzaamheid van het micro-organisme moeten worden aangegeven. De aanwezigheid van specifieke virulentiefactoren moet worden vermeld.

De temperaturen waarbij het micro-organisme groeit, moeten worden vermeld, met name de minimumtemperatuur, maximumtemperatuur en optimale temperatuur. Deze informatie is van bijzonder belang voor onderzoek naar de effecten op de gezondheid van de mens (sectie 5).

Het mogelijke effect van bepaalde factoren, bijvoorbeeld temperatuur, UV-licht, pH en de aanwezigheid van bepaalde stoffen, op de stabiliteit van relevante toxines moet eveneens worden vermeld.

Informatie over mogelijke verspreidingsroutes van het micro-organisme (door de lucht als stofdeeltjes of aërosols, via gastheerorganismen als vectoren, enz.), onder typische milieuomstandigheden die relevant zijn voor het gebruik, moet worden vermeld.

2.6. **Verwantschap met gekende pathogenen voor planten, dieren of mensen**

De mogelijke aanwezigheid van een of meer soorten van het geslacht van het actieve en/of, voorzover relevant, verontreinigende micro-organisme waarvan bekend is dat het pathogeen is voor mensen, dieren, gewassen of andere niet-doelsoorten, en het type ziekte dat erdoor wordt veroorzaakt, moeten worden vermeld. Ook moet worden aangegeven of het mogelijk is om een duidelijk onderscheid te maken tussen het actieve micro-organisme en de pathogene soort, en zo ja op welke wijze.

2.7. **Genetische stabiliteit en factoren die daarop van invloed zijn**

Waar nodig, moet informatie over de genetische stabiliteit (bv. het mutatiepercentage van kenmerken in verband met de werkingswijze of de opname van exogeen genetisch materiaal) onder de aan het beoogde gebruik verbonden milieuomstandigheden worden vermeld.

Ook moet informatie worden verstrekt over de capaciteit van het micro-organisme om genetisch materiaal op andere organismen over te brengen en over de potentiële pathogeniteit voor planten, dieren of mensen. Indien het micro-organisme drager is van relevante toegevoegde genetische elementen, moet de stabiliteit van de gecodeerde kenmerken worden vermeld.

2.8. **Informatie inzake de productie van metabolieten (vooral toxines)**

Wanneer van andere stammen die behoren tot dezelfde microbiële soort als de stam waarop de aanvraag betrekking heeft, bekend is dat zij metabolieten (vooral toxines) produceren die een onaanvaardbaar effect hebben op de volksgezondheid en/of het milieu tijdens of na de toepassing, moeten de aard en de structuur van die stof, de aanwezigheid ervan in of buiten de cel en de stabiliteit, de werkingswijze (inclusief externe en interne factoren van het micro-organisme die nodig zijn voor de werking) alsmede het effect op mensen, dieren en andere niet-doelsoorten worden vermeld.

De omstandigheden waaronder het micro-organisme de metabolieten (vooral toxines) produceert, moeten worden beschreven.

Alle beschikbare informatie over de wijze waarop het micro-organisme de productie van de metabolieten reguleert, moet worden vermeld.

Alle beschikbare informatie over de invloed van de geproduceerde metabolieten op de werkingswijze van het micro-organisme moet worden vermeld.

▼M25

2.9. **Antibiotica en andere antimicrobiële agentia**

Vele micro-organismen produceren antibiotica. Interferentie met het gebruik van antibiotica in de humane of de veterinaire geneeskunde moet worden vermeden in elk stadium van de ontwikkeling van een microbieel gewasbeschermingsmiddel.

Informatie over de resistentie van het micro-organisme tegen of zijn gevoeligheid voor antibiotica of andere antimicrobiële agentia, vooral de stabiliteit van de genen die coderen voor de antibioticumresistentie, moet worden vermeld, tenzij kan worden aangetoond dat het micro-organisme geen schadelijke gevolgen heeft voor de gezondheid van mens of dier of dat het zijn eigen resistentie tegen antibiotica of andere antimicrobiële agentia niet kan overdragen.

3. VERDERE GEGEVENS OVER HET MICRO-ORGANISME

Inleiding

i) In de verstrekte gegevens dienen te worden vermeld: het doel waarvoor preparaten met het micro-organisme worden gebruikt of zullen worden gebruikt, de dosering en de wijze van gebruik of beoogd gebruik.

ii) In de verstrekte gegevens dient te worden gespecificeerd welke de normale methoden en voorzorgsmaatregelen zijn bij de hantering, de opslag en het vervoer van het micro-organisme.

iii) Uit de ingediende studies, gegevens en informatie moet blijken dat de voorgestelde maatregelen geschikt zijn om te worden gebruikt in noodsituaties.

iv) De bedoelde informatie en gegevens moeten worden verstrekt voor alle micro-organismen, tenzij anders is aangegeven.

3.1. **Functie**

De biologische functie moet als volgt worden beschreven:

— bestrijding van bacteriën,

— bestrijding van schimmels,

— bestrijding van insecten,

— bestrijding van mijten,

— bestrijding van weekdieren,

— bestrijding van nematoden,

— bestrijding van onkruid,

— overige (specificeren).

3.2. **Beoogd gebruik**

Het gebruik, bestaand en beoogd, van preparaten met het micro-organisme, dient als volgt te worden gespecificeerd:

— veldtoepassing, bijvoorbeeld landbouw, tuinbouw, bosbouw en wijnbouw,

— bedekte teelten (bv. in kassen),

— openbare groenvoorzieningen,

— onkruidbestrijding op onbeteelde terreinen,

— moestuinen,

— kamerplanten,

— opslag van plantaardige producten,

— overige (specificeren).

3.3. **Beschermde of behandelde gewassen en producten**

Er dienen uitvoerige gegevens te worden verstrekt over het bestaande of beoogde gebruik, met name de te beschermen gewassen, groepen van gewassen, planten en plantaardige producten.

▼M25

3.4. **Productiemethode en kwaliteitscontrole**

Volledige informatie over de wijze waarop het micro-organisme in bulk wordt geproduceerd, moet worden verstrekt.

Zowel de productiemethode/het productieproces als het product zelf moeten door de aanvrager voortdurend aan een kwaliteitscontrole worden onderworpen. Vooral het voorkomen van spontane wijzigingen in de belangrijkste kenmerken van het micro-organisme en van de aanwezigheid/afwezigheid van belangrijke contaminanten moet worden bewaakt. De met betrekking tot de productie gehanteerde criteria inzake kwaliteitsborging moeten worden voorgelegd.

De technieken die worden gebruikt om een uniform product te garanderen en de testmethoden inzake normalisering, instandhouding en zuiverheid van het micro-organisme, moeten worden beschreven en gespecificeerd (bv. HACCP).

3.5. **Informatie over het voorkomen of het mogelijke voorkomen van resistentieontwikkeling bij het doelorganisme**

Beschikbare informatie over het mogelijk ontstaan van resistentie of kruisresistentie bij het doelorganisme moet worden verstrekt. Indien mogelijk moeten adequate beheersstrategieën worden beschreven.

3.6. **Methoden om verlies aan virulentie bij het uitgangsmateriaal van het micro-organisme te voorkomen**

Methoden om verlies aan virulentie bij startcultures te voorkomen, moeten worden vermeld.

Voorts moet ook de methode, voorzover die beschikbaar is, waarmee kan worden voorkomen dat het micro-organisme zijn effect op de doelsoort verliest, worden beschreven.

3.7. **Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij hantering, opslag, vervoer en brand**

Voor elk micro-organisme moet worden voorzien in een inlichtingenblad aangaande de veiligheid, zoals dat vereist is voor chemisch werkzame stoffen op grond van artikel 27 van Richtlijn 67/548/EEG ([1]).

3.8. **Methoden voor vernietiging of decontaminatie**

In vele gevallen is gecontroleerde verbranding in een erkende verbrandingsoven de te prefereren of zelfs de enige manier om micro-organismen, verontreinigde materialen of verontreinigd verpakkingsmateriaal veilig te verwijderen.

Methoden om micro-organismen veilig te verwijderen of, indien nodig, te doden voordat ze worden verwijderd, en methoden om verontreinigd verpakkingsmateriaal en verontreinigde materialen te verwijderen, moeten volledig worden beschreven. Er dienen gegevens te worden verstrekt waarmee de effectiviteit en de veiligheid van dergelijke methoden worden aangetoond.

3.9. **Maatregelen bij een ongeval**

De nodige informatie moet worden verstrekt over de methoden om, bij een ongeval, de micro-organismen in het milieu (bv. water of grond) onschadelijk te maken.

4. ANALYSEMETHODEN

Inleiding

Deze sectie heeft uitsluitend betrekking op de analysemethoden die vereist zijn voor controle en monitoring na de toelating.

Monitoring na de toelating kan worden overwogen voor alle aspecten van de risico-evaluatie. Dat geldt vooral met betrekking tot de toelating van (stammen van) micro-organismen die niet inheems zijn voor het gebied waar zij zullen worden toegepast. Voor analysemethoden die worden gebruikt voor het verkrijgen van de op grond van deze richtlijn te verstrekken gegevens of voor andere doeleinden moet de aanvrager de toegepaste methode verantwoorden; zo nodig zullen voor

([1]) Zie doc. VI/6853/98, beknopt verslag van de eerste vergadering van de peer review-groep inzake micro-organismen.

▼M25

dergelijke methoden specifieke richtsnoeren worden vastgesteld op basis van de eisen die gelden voor de methoden die worden toegepast voor controle en monitoring na de toelating.

In de beschrijving van de toegepaste methoden moeten nadere bijzonderheden worden gegeven van de apparatuur, de materialen en de omstandigheden. De toepasbaarheid van internationaal erkende methoden moet worden gerapporteerd.

Voorzover mogelijk dienen bij deze methoden de volgende uitgangspunten te gelden: een zo eenvoudig mogelijke aanpak, zo laag mogelijke kosten en het gebruik van algemeen beschikbare uitrusting en apparatuur.

Gegevens inzake specificiteit, lineariteit, nauwkeurigheid en herhaalbaarheid, als omschreven in bijlage II, deel A, punten 4.1 en 4.2, zijn eveneens vereist met betrekking tot de methoden die worden gebruikt voor het analyseren van micro-organismen en residuen daarvan.

In deze sectie wordt verstaan onder:

Onzuiverheden	Bij de bereiding of door afbraak tijdens de opslag verkregen componenten (inclusief contaminerende micro-organismen en/of chemische stoffen), andere dan het gespecificeerde micro-organisme.
Relevante onzuiverheden	Onzuiverheden, als hierboven beschreven, die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier en/of voor het milieu.
Metabolieten	Metabolieten omvatten producten die zijn verkregen door afbraakreacties of biosynthetische reacties in het micro-organisme of andere organismen die gebruikt worden bij de productie van het betrokken micro-organisme.
Relevante metabolieten	Metabolieten die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier en/of voor het milieu.
Residuen	Levensvatbare micro-organismen en stoffen die in aanzienlijke hoeveelheden door deze micro-organismen worden geproduceerd, die overblijven nadat de micro-organismen zijn verdwenen en die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier en/of voor het milieu.

Op verzoek moeten de volgende monsters ter beschikking worden gesteld:

i) monsters van het bereide micro-organisme,

ii) standaardmonsters van relevante metabolieten (vooral toxines) en van alle andere componenten die onder de definitie van „residu” vallen;

iii) indien beschikbaar, monsters van referentiestoffen voor de relevante onzuiverheden.

4.1. **Methoden voor de analyse van het bereide micro-organisme**

— methoden voor de identificatie van het micro-organisme;

— methoden die informatie moeten opleveren over de mogelijke variabiliteit van het uitgangsmateriaal/het actieve micro-organisme;

— methoden om een mutant van het micro-organisme en de wilde ouderstam van elkaar te kunnen onderscheiden;

— methoden voor het bepalen van de zuiverheid van het uitgangsmateriaal waarmee de batches worden geproduceerd, en methoden om die zuiverheid te controleren;

— methoden voor de bepaling van het gehalte aan het micro-organisme in het bereide materiaal dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van geformuleerde producten, en methoden om aan te tonen

▼M25

dat gecontamineerde micro-organismen tot een aanvaardbaar niveau worden beperkt;

— methoden voor het bepalen van relevante onzuiverheden in het bereide materiaal;

— methoden voor controle op en kwantificering (met adequate laagste bepaalbaarheidsgrenzen) van eventuele pathogenen voor mensen of zoogdieren;

— methoden voor de bepaling van de houdbaarheid van het micro-organisme, indien nodig.

4.2. **Methoden voor het bepalen en kwantificeren van residuen (zowel levensvatbare als niet-levensvatbare)**

van:

— het actieve micro-organisme,

— relevante metabolieten (vooral toxines)

op en/of in gewassen, levensmiddelen en diervoeders, lichaamsweefsel en -vloeistoffen van mensen en dieren, grond, water (inclusief drinkwater, grondwater en oppervlaktewater) en de lucht.

Ook moet worden voorzien in analysemethoden voor de bepaling van de hoeveelheid of de werking van eiwithoudende producten, bijvoorbeeld door het testen van exponentieel groeiende culturen en supernatant van cultuur in een bioassay met dierlijke cellen.

5. EFFECTEN OP DE GEZONDHEID VAN DE MENS

Inleiding

i) De beschikbare gegevens die zijn gebaseerd op de eigenschappen van het micro-organisme en overeenkomstige organismen (de secties 1-3), inclusief de gezondheidsrapporten en medische verslagen, kunnen volstaan om te besluiten of het micro-organisme al dan niet gevolgen (infectieus/pathogeen/toxisch) heeft voor de gezondheid van de mens.

ii) De verstrekte gegevens dienen, samen met de gegevens over een of meer preparaten die het micro-organisme bevatten, toereikend te zijn om een beoordeling mogelijk te maken van de risico's voor de mens die direct en/of indirect verbonden zijn aan de hantering en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die het micro-organisme bevatten, de risico's voor de mens die behandelde producten hanteert, en de risico's voor de mens die verband houden met de residuen of contaminanten in levensmiddelen en in water. Bovendien moeten de verstrekte gegevens toereikend zijn om:

— te beslissen of het micro-organisme al dan niet kan worden opgenomen in bijlage I;

— te bepalen welke voorwaarden of beperkingen moeten worden verbonden aan de opneming in bijlage I;

— te bepalen welke vermeldingen inzake risico's en veiligheid op de verpakking (containers) moeten worden opgenomen met het oog op de bescherming van mensen, dieren en het milieu;

— te bepalen welke maatregelen op het gebied van eerste hulp en op het gebied van diagnose en behandeling kunnen worden toegepast in geval van besmetting of van een ander schadelijk effect voor de mens.

iii) Alle in het kader van het onderzoek gevonden effecten moeten worden gerapporteerd. Eventueel onderzoek dat nodig is voor de evaluatie van het betrokken mechanisme en voor de beoordeling van de relevantie van deze effecten, moet ook worden uitgevoerd.

iv) Bij alle studies moet melding worden gemaakt van de werkelijke dosis, uitgedrukt in kolonievormende eenheden per kilogram lichaamsgewicht (kve/kg) of in een andere eenheid.

v) Evaluatie van het micro-organisme moet worden uitgevoerd in diverse fasen.

▼M25

De eerste fase (fase I) omvat de beschikbare basisinformatie en basisonderzoeken, die moeten worden uitgevoerd bij alle micro-organismen. Het advies van deskundigen is vereist om in elk geval afzonderlijk te bepalen welk testprogramma het meest geschikt is. Nieuwe gegevens, verkregen uit conventionele toxicologische en/of pathologische experimenten met proefdieren, zijn normaal gezien vereist, tenzij de aanvrager, op basis van bestaande informatie, kan aantonen dat, wanneer het micro-organisme met inachtneming van de voorgestelde gebruiksvoorschriften wordt gebruikt, dat geen schadelijke gevolgen heeft voor de gezondheid van mens of dier. In afwachting dat op internationaal niveau specifieke richtsnoeren worden vastgesteld, moet de vereiste informatie worden verkregen door toepassing van de voor elke proef beschikbare richtsnoeren (bv. USEPA OPPTS Guidelines).

Fase II-onderzoeken moeten worden uitgevoerd wanneer fase I schadelijke gevolgen voor de gezondheid aan het licht heeft gebracht. De aard van de onderzoeken kan verschillen naar gelang van de in de fase I geconstateerde effecten. Voordat met het onderzoek wordt begonnen, moet de aanvrager met de bevoegde autoriteiten overeenkomen welk type onderzoek zal worden uitgevoerd.

FASE I

5.1. **Basisinformatie**

Basisinformatie is vereist over de mate waarin micro-organismen schadelijke effecten kunnen hebben (bv. kolonisering), schade kunnen veroorzaken en toxines en andere relevante metabolieten kunnen produceren.

5.1.1. *Medische gegevens*

Voorzover beschikbaar en onverminderd het bepaalde in artikel 5 van Richtlijn 80/1107/EEG van de Raad van 27 november 1980 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan chemische, fysische en biologische agentia op het werk ([1]) en de artikelen 5 tot en met 17 van Richtlijn 90/679/EEG van de Raad van 26 november 1990 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk ([2]), moeten de praktische gegevens en informatie betreffende het herkennen van symptomen van infectie of pathogeniteit en inzake de doeltreffendheid van eerste hulp en van therapeutische maatregelen, worden gerapporteerd. Indien relevant, dient de werkzaamheid van potentiële vergiftigingsantagonisten te worden onderzocht en gerapporteerd. Indien relevant moet ook worden aangegeven met welke technieken het micro-organisme kan worden gedood of geïnactiveerd (zie sectie 3, punt 3.8).

Gegevens en informatie over de effecten van blootstelling van de mens, indien beschikbaar en van de vereiste kwaliteit, zijn uiterst nuttig voor de bevestiging van de geldigheid van extrapolaties en conclusies met betrekking tot doelorganen, virulentie, en de omkeerbaarheid van nadelige effecten. Dergelijke gegevens kunnen worden verkregen na accidentele blootstelling of blootstelling tijdens het werk.

5.1.2. *Medisch toezicht op het personeel van productiebedrijven*

Beschikbare verslagen inzake programma's voor de bewaking van de gezondheid tijdens het werk, vergezeld van gedetailleerde informatie over de opzet van het programma en de blootstelling aan het micro-organisme, moeten worden overlegd.

Dergelijke verslagen dienen, indien mogelijk, gegevens te bevatten over het werkingsmechanisme van het micro-organisme. Deze verslagen dienen, voorzover zij beschikbaar zijn, ook gegevens te bevatten over personen die in fabrieken of na toepassing van het micro-organisme (bv. bij werkzaamheidsproeven) aan het micro-organisme zijn blootgesteld.

Speciale aandacht moet worden besteed aan die gevallen waarin er sprake kan zijn van verhoogde gevoeligheid, bijvoorbeeld bestaande

([1]) PB L 327 van 3.12.1980, blz. 8.
([2]) PB L 374 van 31.12.1990, blz. 1.

▼M25

ziekte, medicatie, aangetaste immuniteit, zwangerschap of borstvoeding.

5.1.3. *Opmerkingen inzake sensibilisering/allergeniteit, indien dienstig*

Beschikbare informatie inzake sensibilisering en allergene reacties van werknemers, inclusief werknemers in productiebedrijven, in de landbouw en in het onderzoek, en al wie aan het micro-organisme wordt blootgesteld, moet worden vermeld, en moet, voorzover dat relevant is, ook details bevatten over gevallen van overgevoeligheid en chronische sensibilisering. De verstrekte gegevens moeten betrekking hebben op bijzonderheden als frequentie, niveau en duur van de blootstelling, geconstateerde symptomen en andere relevante klinische waarnemingen. Ook moet worden vermeld of werknemers allergietests hebben ondergaan of zijn ondervraagd over eventuele symptomen van allergie.

5.1.4. *Directe observatie, bijvoorbeeld klinische gevallen*

In de literatuur beschikbare verslagen inzake micro-organismen of daaraan verwante leden van dezelfde taxonomische groep (voorzover ze betrekking hebben op klinische gevallen), afkomstig uit tijdschriften of officiële verslagen, moeten worden overgelegd samen met rapporten over eventueel follow-up-onderzoek. Dergelijke rapporten zijn bijzonder waardevol en dienen volledige beschrijvingen te bevatten van de aard, het niveau en de duur van de blootstelling, klinische symptomen, maatregelen voor eerste hulp en therapeutische maatregelen, alsmede de verrichte metingen en gedane waarnemingen. Samenvattingen en uittreksels zijn in dit verband slechts van geringe waarde.

Indien dierproeven zijn uitgevoerd, kunnen verslagen inzake klinische gevallen van bijzonder belang zijn met betrekking tot de bevestiging dat bij dieren verkregen gegevens ook geldig zijn voor de mens, en de identificatie van onverwachte schadelijke effecten die specifiek zijn voor de mens.

5.2. **Basisonderzoek**

Teneinde de verkregen resultaten correct te kunnen interpreteren moeten de voorgestelde testmethoden relevant zijn uit een oogpunt van soortgevoeligheid, toedieningsroute, enz., en ook relevant uit biologisch en toxicologisch oogpunt. De wijze waarop het onderzochte micro-organisme wordt toegediend, verschilt naar gelang van de belangrijkste blootstellingsroutes voor de mens.

Om de effecten op middellange en op lange termijn na acute, subacute of semi-chronische blootstelling aan micro-organismen te kunnen evalueren, moet gebruik worden gemaakt van de in de meeste OESO-richtsnoeren vastgelegde opties, namelijk dat op elk onderzoek een herstelperiode moet volgen (waarna een volledig macroscopisch en microscopisch pathologisch onderzoek wordt uitgevoerd, inclusief opsporing van micro-organismen in weefsels en organen). Dat vergemakkelijkt de interpretatie van bepaalde effecten en maakt het mogelijk infectiviteit en/of pathogeniteit te herkennen, wat dan weer een hulp is bij het nemen van besluiten over andere aangelegenheden zoals de behoefte aan onderzoek op lange termijn (carcinogeniteit, enz., zie punt 5.3), en het al dan niet verrichten van residuonderzoek (zie punt 6.2).

5.2.1. *Sensibilisering* ([1])

Doel van de proef

([1]) De beschikbare methoden voor onderzoek naar sensibilisatie van de huid zijn niet geschikt in het geval van micro-organismen. Sensibilisering door inhalatie vormt waarschijnlijk een groter probleem dan dermale blootstelling aan micro-organismen, maar tot nu toe zijn er nog geen gevalideerde testmethoden. De ontwikkeling van dergelijke methoden is bijgevolg van het grootste belang. In afwachting moeten alle micro-organismen als potentiële sensibilisatoren worden beschouwd. Bij deze aanpak wordt ook rekening gehouden met verminderde immuniteit of grotere gevoeligheid van bepaalde individuen in de populatie (bv. zwangere vrouwen, pasgeboren kinderen, ouderen).

▼M25

De proef heeft ten doel voldoende informatie op te leveren voor een beoordeling van de mate waarin micro-organismen sensibilisatiereacties kunnen opwekken door inhalatie of door dermale blootstelling. De test moet grootschalig worden uitgevoerd.

Gevallen waarin de proef vereist is [1]

Gegevens inzake sensibilisatie moeten worden gerapporteerd.

5.2.2. *Acute toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit*

De te verstrekken en te evalueren onderzoeken, gegevens en informatie moeten toereikend te zijn om te bepalen welke effecten optreden na eenmalige blootstelling aan het micro-organisme en om in het bijzonder het volgende te kunnen vaststellen of aangeven:

— de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit van het micro-organisme;

— het tijdsverloop en de kenmerken van de effecten met volledige gegevens inzake gedragsveranderingen en eventuele algemene pathologische bevindingen bij autopsie;

— waar mogelijk de toxische werking;

— het aan de verschillende blootstellingsroutes verbonden gevaar, en

— bloedanalyses in het kader van de onderzoeken, teneinde de klaring van het micro-organisme te kunnen evalueren.

Acute toxische/pathogene effecten kunnen vergezeld gaan van infectiviteit en/of effecten op een langere termijn die niet altijd onmiddellijk worden waargenomen. Om de gezondheid te kunnen beoordelen, moet bijgevolg onderzoek worden verricht naar de mate waarin infectie bij de te onderzoeken zoogdieren optreedt ten gevolge van orale inname, inhalatie en intraperitoneale/subcutane injectie.

In het kader van onderzoek inzake acute toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit, moet een raming worden verricht van de klaring van het micro-organisme en het actieve toxine in de organen die als relevant worden beschouwd met betrekking tot het microbiologisch onderzoek (bv. lever, nieren, milt, longen, hersenen, bloed en toedieningsplaats).

De opmerkingen moeten in overeenstemming zijn met het wetenschappelijk oordeel van deskundigen terzake en moeten betrekking hebben op de berekening van het aantal micro-organismen in alle weefsels die kunnen worden aangetast (bv. die lesies vertonen) en in de belangrijkste organen: nieren, hersenen, lever, longen, milt, blaas, bloed, lymfeklieren, maagdarmkanaal, thymusklier en lesies op de plaats van inoculatie bij dode of stervende dieren en bij geslachte dieren.

De informatie die wordt verkregen door onderzoek inzake acute toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit is van uitzonderlijk belang bij de beoordeling van de gevaren die zich bij ongevallen kunnen voordoen en van het risico voor de consument in verband met blootstelling aan mogelijke residuen.

5.2.2.1. Acute orale toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit

Gevallen waarin de proef vereist is

De acute orale toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit van het micro-organisme moeten worden gerapporteerd.

5.2.2.2. Acute toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit bij inhalatie

Gevallen waarin de proef vereist is

De toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit van het micro-organisme bij inhalatie [2] moeten worden gerapporteerd.

---

[1] Aangezien geschikte testmethoden ontbreken, moeten alle micro-organismen als potentiële sensibilisatoren worden aangemerkt, tenzij de aanvrager aan de hand van gegevens wenst aan te tonen dat het micro-organisme niet over het vereiste potentieel beschikt. Deze eis moet derhalve voorlopig als niet-verplicht of facultatief worden beschouwd.

[2] Een inhalatieonderzoek kan worden vervangen door een intratracheaal onderzoek.

▼M25

5.2.2.3. Intraperitoneale/subcutane eenmalige dosis

De intraperitoneale/subcutane test wordt beschouwd als een zeer gevoelige proef om vooral infectiviteit uit te lokken.

Gevallen waarin de proef vereist is

De intraperitoneale injectie is steeds voor alle micro-organismen vereist; het oordeel van een deskundige kan evenwel gevraagd worden om uit te maken of subcutane injectie moet worden verkozen boven intraperitoneale injectie, indien de maximumtemperatuur voor groei en vermeerdering lager ligt dan 37 °C.

5.2.3. *Genotoxiciteitsonderzoek*

Gevallen waarin de proef vereist is

Indien het micro-organisme exotoxines produceert overeenkomstig punt 2.8, moeten deze toxines en andere relevante metabolieten in het kweekmedium eveneens op hun genotoxiciteit worden getest. Dergelijke tests inzake toxines en metabolieten moeten worden uitgevoerd met gezuiverde chemische stoffen, voorzover dat mogelijk is.

Wanneer uit basisonderzoek niet blijkt dat toxische metabolieten worden gevormd, moet onderzoek van de micro-organismen zelf worden overwogen naar gelang van het oordeel van de deskundigen inzake de relevantie en de geldigheid van de basisgegevens. Wanneer het gaat om een virus, moet het risico dat mutagenese in de cellen van zoogdieren wordt binnengebracht of het risico van carcinogeniteit worden besproken.

Doel van de proef

Een dergelijk onderzoek is van nut bij:

— het voorspellen van mogelijke genotoxische werking;

— het in een vroeg stadium identificeren van genotoxische carcinogene agentia;

— de opheldering van het werkingsmechanisme van bepaalde carcinogene agentia.

Het is belangrijk dat de aanpak flexibel is, en dat de verder uit te voeren tests worden gekozen naar gelang van de interpretatie van de resultaten in elk stadium.

Testomstandigheden ([1])

Genotoxiciteit van cellulaire micro-organismen dient, indien mogelijk, te worden bestudeerd na de celdeling. De bij het voorbewerken van de monsters gebruikte methode moet worden verantwoord.

De genotoxiciteit van virussen moet worden bestudeerd bij besmette isolaten.

5.2.3.1. In vitro onderzoek

Gevallen waarin de proef vereist is

De resultaten van in vitro mutageniteitsproeven (bacteriële test voor genmutatie, test inzake clastogeniteit in zoogdiercellen en test inzake genmutatie in zoogdiercellen) dienen altijd te worden verstrekt.

5.2.4. *Celkweekonderzoek*

Deze informatie moet worden gerapporteerd voor intracellulair vermeerderende micro-organismen, bijvoorbeeld virussen, viroïden of specifieke bacteriën en protozoën, tenzij uit de informatie in de secties 1 tot en met 3 duidelijk blijkt dat het micro-organisme zich niet vermeerdert in warmbloedige organismen. Een celkweekonderzoek moet worden uitgevoerd met cel- of weefselcultures van diverse menselijke organen. Deze keuze kan worden gebaseerd op de waarschijnlijke doelorganen na infectie. Wanneer geen cel- of weefselscultures van specifieke menselijke organen beschikbaar zijn, mogen cel- en weefselcultures van andere zoogdieren worden gebruikt. Voor virussen moet

([1]) Aangezien de huidige testmethoden zijn ontworpen om te worden uitgevoerd met oplosbare chemicaliën, moeten de methoden zo worden uitgewerkt dat zij relevant worden voor micro-organismen.

▼M25

vooral aandacht worden besteed aan het vermogen tot interactie met het menselijke genoom.

5.2.5. *Informatie over toxiciteit en pathogeniteit op de korte termijn*

Doel van de proef

Onderzoeken inzake toxiciteit op de korte termijn moeten zo worden opgezet dat gegevens worden verkregen over de hoeveelheid micro-organismen die kan worden verdragen zonder dat er toxische effecten optreden onder de onderzoeksomstandigheden. Dergelijk onderzoek levert bruikbare gegevens op over de risico's voor degenen die omgaan met en gebruikmaken van preparaten die micro-organismen bevatten. Meer in het bijzonder verschaft kortetermijnonderzoek essentiële inzichten in de mogelijke cumulatieve werking van het micro-organisme, alsmede in de risico's voor werknemers die mogelijk te maken hebben gehad met intensieve blootstelling. Bovendien leveren kortetermijnonderzoeken nuttige informatie op met betrekking tot het opzetten van onderzoek inzake chronische toxiciteit.

De te verstrekken en te evalueren onderzoeken, gegevens en informatie moeten toereikend zijn om te bepalen welke effecten optreden na herhaalde blootstelling aan het micro-organisme en in het bijzonder om het volgende te kunnen bepalen of aangeven:

— het verband tussen dosis en nadelige effecten;

— de toxiciteit van het micro-organisme, eventueel met inbegrip van het NOAEL (no observed adverse effect level) van de toxines;

— de doelorganen, waar relevant;

— het tijdsverloop en de kenmerken van de effecten met volledige gegevens inzake gedragsveranderingen en eventuele algemene pathologische bevindingen bij autopsie;

— specifieke toxische effecten en pathologische veranderingen;

— waar relevant, persistentie en reversibiliteit van bepaalde geconstateerde toxische effecten, na stopzetting van de toediening;

— waar mogelijk de toxische werking, en

— het aan de verschillende blootstellingsroutes verbonden gevaar.

In het kader van het onderzoek inzake de toxiciteit op korte termijn moet een raming worden gemaakt van de klaring van het micro-organisme in de belangrijkste organen.

Ook moet onderzoek worden verricht inzake eindpunten van pathogeniteit en infectiviteit.

Gevallen waarin de proef vereist is

Toxiciteit op korte termijn (ten minste 28 dagen) van het micro-organisme moet worden gerapporteerd.

De keuze van de bij het onderzoek gebruikte soort moet worden verantwoord. De duur van het onderzoek is afhankelijk van de acute toxiciteit en de gegevens inzake de klaring.

Het oordeel van deskundigen is vereist om te bepalen voor welke toedieningsroute moet worden gekozen.

5.2.5.1. Effecten op de gezondheid na herhaalde inhalatoire blootstelling

Informatie over de effecten op de gezondheid na herhaalde inhalatoire blootstelling wordt noodzakelijk geacht, vooral met betrekking tot de risicobeoordeling van de werkomgeving. Herhaalde blootstelling kan invloed hebben op het verloop van de klaring (bv. resistentie) bij de gastheer (mens). Voorts is een degelijke risicobeoordeling slechts mogelijk wanneer aandacht wordt besteed aan de toxiciteit na herhaalde blootstelling aan contaminanten, groeimedium, co-formuleringshulpstoffen en het micro-organisme. Hierbij mag niet uit het oog worden verloren dat de formuleringshulpstoffen in het gewasbeschermingsmiddel invloed kunnen hebben op de toxiciteit en de infectiviteit van een micro-organisme.

▼M25

Gevallen waarin de proef vereist is

Informatie over de infectiviteit, de pathogeniteit en de toxiciteit (inhalatoire route) van een micro-organisme op de korte termijn is noodzakelijk, tenzij de reeds beschikbare informatie volstaat om het effect voor de gezondheid van de mens te evalueren. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer wordt aangetoond dat het testmateriaal geen enkele inhaleerbare fractie heeft en/of dat geen herhaalde blootstelling wordt verwacht.

5.2.6. *Voorgestelde behandeling: maatregelen voor eerste hulp, medische behandeling*

De maatregelen voor eerste hulp in geval van een infectie en bij verontreiniging van de ogen moeten worden gemeld.

Therapeutische voorschriften voor het gebruik in geval van ingestie of verontreiniging van ogen en huid moeten volledig worden beschreven. Informatie (op basis van praktische ervaring, voorzover die bestaat en beschikbaar is, en anders op theoretische gronden) met betrekking tot de doeltreffendheid van andere behandelingsmogelijkheden, moet worden gemeld, voorzover ze relevant is. Informatie aangaande resistentie tegen antibiotica moet worden meegedeeld.

(EINDE VAN FASE I)

FASE II

5.3. **Onderzoek inzake specifieke toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit**

In bepaalde gevallen kan aanvullend onderzoek noodzakelijk zijn om meer duidelijkheid te brengen in de schadelijke effecten voor de mens.

Vooral wanneer uit de resultaten van eerder onderzoek blijkt dat het micro-organisme op lange termijn gezondheidsproblemen kan veroorzaken, is onderzoek inzake chronische toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit, inzake carcinogeniteit en inzake reproductietoxiciteit vereist. Voorts moet, wanneer een toxine wordt geproduceeerd, kinetisch onderzoek worden verricht.

De vereiste onderzoeken moeten op individuele basis worden opgezet, in het licht van de specifieke, te onderzoeken parameters en de te bereiken doelstellingen. Voordat met het onderzoek wordt begonnen, moet de aanvrager met de bevoegde autoriteiten overeenkomen welk type onderzoek zal worden uitgevoerd.

5.4. **In vivo onderzoek bij somatische cellen**

Gevallen waarin de proef vereist is

Wanneer de resultaten van het in vitro onderzoek allemaal negatief zijn, is verder onderzoek vereist, waarbij andere beschikbare relevante informatie in aanmerking moet worden genomen. De proef kan bestaan uit een in vivo onderzoek of een in vitro onderzoek, met gebruikmaking van een ander dan het voordien gebruikte metaboliseringssysteem.

Wanneer de in vitro cytogenetische proef positief is, moet een in vivo proef met gebruikmaking van somatische cellen (metafaseonderzoek gericht op beenmerg van knaagdieren of micronucleustest bij knaagdieren) worden verricht.

Indien één van de in vitro genmutatieproeven positief is, dient een in vivo proef naar DNA-herstelsynthese of een vlekkenproef bij muizen te worden uitgevoerd.

5.5. **Genotoxiciteit — in vivo onderzoek bij geslachtscellen**

Doel van de proef en proefomstandigheden

Zie punt 5.4.

Gevallen waarin de proef vereist is

Indien een van de resultaten van het in vivo onderzoek bij somatische cellen positief is, zijn in vivo proeven naar het effect op geslachtscellen wellicht op hun plaats. Of deze proeven moeten worden uitgevoerd, dient van geval tot geval te worden bekeken, waarbij onder meer wordt uitgegaan van andere relevante gegevens, met name inzake gebruik van verwachte blootstelling. Bij de proeven moet worden ge-

▼M25

keken naar de interactie met DNA (bv. onderzoek naar de dominante letale factor) en de mogelijk overgeërfde effecten, en moet waar mogelijk een kwantitatieve beoordeling plaatsvinden van erfelijke effecten. De noodzaak tot het uitvoeren van kwantitatief onderzoek dient nadrukkelijk te worden aangetoond, gezien het complexe karakter ervan.

(EINDE VAN FASE II)

5.6. Samenvatting van toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit bij zoogdieren en algemene evaluatie

Er dient een overzicht te worden overgelegd van alle in het kader van de punten 5.1 tot en met 5.5 verstrekte gegevens en informatie, samen met een gedetailleerde en kritische beoordeling van die gegevens in het kader van de relevante voor evaluatie en besluitvorming geldende criteria en richtsnoeren, met specifieke verwijzing naar de risico's voor mens en dier die zich kunnen of zullen voordoen en de omvang, de kwaliteit en de betrouwbaarheid van het gegevensbestand.

Ook moet worden toegelicht of blootstelling van mens of dier gevolgen heeft voor vaccinatie of serologische monitoring.

6. RESIDUEN IN OF OP BEHANDELDE PRODUCTEN, LEVENSMIDDELEN EN DIERVOEDERS

Inleiding

i) De verstrekte gegevens dienen, samen met de gegevens over een of meer preparaten die het micro-organisme bevatten, toereikend te zijn om een beoordeling mogelijk te maken van het risico voor mens en/of dier als gevolg van blootstelling aan het micro-organisme en aan restsporen en metabolieten (toxines) daarvan in of op planten en plantaardige producten.

ii) Bovendien moeten de verstrekte gegevens toereikend zijn om:

— te beslissen of het micro-organisme al dan niet kan worden opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG;

— te bepalen welke voorwaarden of beperkingen moeten worden verbonden aan de opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG;

— indien relevant, maximumresidugehalten te bepalen, alsmede de wachttermijnen tot de oogst ter bescherming van de consument en de wachttijden ter bescherming van de werknemers die met behandelde gewassen en producten omgaan.

iii) Voor de evaluatie van het aan residuen verbonden risico zijn wellicht geen proefgegevens inzake de mate van blootstelling aan het residu vereist, wanneer kan worden aangetoond dat het micro-organisme en de metabolieten ervan niet gevaarlijk zijn voor de mens in de concentraties die bij het toegelaten gebruik kunnen voorkomen. Daarbij kan worden uitgegaan van de beschikbare literatuur, de praktische ervaring en de informatie die is vermeld in de secties 1 tot en met 3 en sectie 5.

6.1. Persistentie en waarschijnlijke vermeerdering in of op gewassen, levensmiddelen of diervoeders

Een terdege onderbouwde raming van de persistentie/het concurrentievermogen van het micro-organisme en relevante secundaire metabolieten (vooral toxines) daarvan in en op het gewas bij de normaal gangbare milieusituatie tijdens en na het beoogde gebruik, met inachtneming van vooral de in sectie 2 verstrekte informatie, moet eveneens worden verstrekt.

Voorts moet in de aanvraag ook worden aangegeven in welke mate en op welke basis ervan wordt uitgegaan dat het micro-organisme zich kan (of niet kan) vermenigvuldigen in of op de plant of het plantaardig product of tijdens de verwerking van de grondstoffen.

6.2. Verdere vereiste informatie

De consument kan gedurende lange tijd aan micro-organismen worden blootgesteld ten gevolge van de consumptie van behandelde levensmiddelen; potentiële effecten voor de consument moeten bijgevolg worden afgeleid van chronische of semi-chronische studies, zodat

▼M25

een toxicologisch eindpunt, bijvoorbeeld de ADI, kan worden bepaald ten behoeve van het risicobeheer.

6.2.1. *Niet-levensvatbare residuen*

Een niet-levensvatbaar micro-organisme is een micro-organisme dat niet in staat is tot vermenigvuldiging of tot overdracht van genetisch materiaal.

Wanneer in sectie 2, punten 2.4 en 2.5, is gebleken dat aanzienlijke hoeveelheden van het micro-organisme of van de geproduceerde metabolieten, vooral toxines, persisteren, zijn alle gegevens inzake het residuonderzoek als bedoeld in bijlage II, deel A, sectie 6, vereist, wanneer wordt verwacht dat het micro-organisme en/of toxines ervan in of op de behandelde levensmiddelen of diervoeders zullen voorkomen in concentraties die hoger zijn dan onder natuurlijke omstandigheden, of in een andere verschijningsvorm.

Overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG moet de conclusie inzake het verschil tussen natuurlijke concentraties en een verhoogde concentratie als gevolg van een behandeling met het micro-organisme, worden gebaseerd op de bij de proeven verkregen gegevens en niet op extrapolaties of berekeningen aan de hand van modellen.

Voordat met het onderzoek wordt begonnen, moet de aanvrager met de bevoegde autoriteiten overeenkomen welk type onderzoek zal worden uitgevoerd.

6.2.2. *Levensvatbare residuen*

Wanneer uit de op grond van punt 6.1 verstrekte informatie zou kunnen worden afgeleid dat relevante hoeveelheden van het micro-organisme persisteren in of op behandelde producten, levensmiddelen of diervoeders, moet het mogelijke effect voor mens en/of dier worden onderzocht, tenzij kan worden aangetoond, (in het kader van sectie 5) dat het micro-organisme en zijn metabolieten en/of afbraakproducten geen gevaar opleveren voor de mens in de concentraties en de vorm die samengaan met een toegelaten gebruik.

Overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG moet de conclusie inzake het verschil tussen natuurlijke concentraties en een verhoogde concentratie als gevolg van een behandeling met het micro-organisme, worden gebaseerd op de bij de proeven verkregen gegevens en niet op extrapolaties of berekeningen aan de hand van modellen.

De persistentie van levensvatbare residuen verdient bijzondere aandacht wanneer in de punten 2.3 en 2.5 of in sectie 5 infectiviteit of pathogeniteit voor zoogdieren is geconstateerd en/of indien uit andere informatie zou blijken dat er enig gevaar is voor consumenten en/of werknemers. In dat geval kunnen de bevoegde autoriteiten eisen dat onderzoek wordt verricht als bedoeld in deel A.

Voordat met het onderzoek wordt begonnen, moet de aanvrager met de bevoegde autoriteiten overeenkomen welk type onderzoek zal worden uitgevoerd.

6.3. Samenvatting en evaluatie van het gedrag van residuen aan de hand van de in het kader van de punten 6.1 en 6.2 meegedeelde gegevens

7. GEDRAG EN LOTGEVALLEN IN HET MILIEU

Inleiding

i) Informatie over de oorsprong, de eigenschappen en de overleving van het micro-organisme en restmetabolieten ervan, alsmede over het voorgenomen gebruik vormt de basis voor een evaluatie van gedrag en lotgevallen in het milieu.

Proefgegevens zijn normaliter vereist, tenzij kan worden aangetoond dat de evaluatie van gedrag en lotgevallen in het milieu ook kan plaatsvinden op basis van de reeds beschikbare informatie. Daarbij kan worden uitgegaan van bestaande literatuur, praktische ervaring en informatie die is ingediend in het kader van de secties 1 tot en met 6. Vooral de rol van het micro-organisme in de milieuprocessen (als omschreven in sectie 2, punt 2.1.2) is in dit verband van groot belang.

ii) De meegedeelde informatie moet, samen met andere relevante gegevens en de informatie aangaande een of meer preparaten die het

▼M25

micro-organisme bevatten, toereikend zijn om een evaluatie op te stellen van gedrag en lotgevallen in het milieu en van de restsporen en toxines, voorzover die significant zijn voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu.

iii) De verstrekte gegevens moeten vooral toereikend zijn om:

— te beslissen of het micro-organisme al dan niet kan worden opgenomen in bijlage I;

— te bepalen welke voorwaarden of beperkingen moeten worden verbonden aan de opname in bijlage I;

— te bepalen welke gevaarsymbolen (zodra die zijn vastgesteld), gevaaraanduidingen en standaardzinnen inzake risico's en veiligheid uit een oogpunt van de bescherming van het milieu, op de verpakking (containers) moeten worden aangebracht;

— de verspreiding, het gedrag en de lotgevallen in het milieu van het micro-organisme en zijn metabolieten, alsmede het tijdsverloop daarvan, te voorspellen;

— te bepalen welke maatregelen nodig zijn om de verontreiniging van het milieu en de gevolgen voor niet-doelsoorten zoveel mogelijk te beperken.

iv) Relevante metabolieten (d.i. die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu) die door het testorganisme worden gevormd onder relevante milieuomstandigheden, moeten worden gekarakteriseerd. Indien relevante metabolieten aanwezig zijn in of gevormd worden door het micro-organisme, kunnen de in bijlage II, deel A, punt 7, bedoelde gegevens vereist zijn, wanneer aan de onderstaande voorwaarden wordt voldaan:

— de relevante metaboliet is stabiel buiten het micro-organisme, cf. punt 2.8, en

— een toxisch effect van de relevante metaboliet is niet afhankelijk van de aanwezigheid van het micro-organisme, en

— de relevante metaboliet komt naar verwachting in het milieu voor in concentraties die aanzienlijk hoger liggen dan onder natuurlijke omstandigheden.

v) Beschikbare informatie aangaande verwantschap met van nature voorkomende wilde types dient in aanmerking te worden genomen.

vi) Voordat met dergelijk onderzoek wordt begonnen, moet de aanvrager met de bevoegde autoriteiten overeenstemming bereiken over de noodzaak van het onderzoek en, in voorkomend geval, over de aard van het te verrichten onderzoek. Met de gegevens uit de andere secties dient rekening te worden gehouden.

7.1. **Persistentie en vermeerdering**

Adequate informatie over de persistentie en de vermeerdering van het micro-organisme in het milieu moet worden vermeld, tenzij kan worden aangetoond dat blootstelling van een bepaald deel van het milieu aan het micro-organisme zeer onwaarschijnlijk is. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan:

— de competitiviteit bij de heersende milieuomstandigheden tijdens en na het beoogde gebruik, en

— de populatiedynamiek onder extreme weersomstandigheden (vooral hete zomers, koude winters en regen) die verband houden met het seizoen of de streek, en aan de na het beoogde gebruik toegepaste landbouwpraktijken.

Het geschatte gehalte aan het gespecificeerde micro-organisme gedurende een bepaalde periode na het gebruik van het product overeenkomstig de vastgestelde gebruiksvoorschriften, moet worden vermeld.

7.1.1. *Bodem*

Informatie over de levensvatbaarheid, populatiedynamiek moet worden vermeld voor diverse braakliggende en beteelde gronden die representatief zijn voor bodems, kenmerkend voor de verschillende regio's van de Gemeenschap waar het micro-organisme wordt toegepast of naar verwachting zal worden toegepast. De voorschriften inzake de selectie

▼M25

van de bodem en het bemonsteren en behandelen, die zijn opgenomen in deel A, de inleiding van punt 7.1, dienen in acht te worden genomen. Indien het testorganisme wordt gebruikt in combinatie met andere substraten — bijvoorbeeld steenwol — moet dat gebruik in de proef worden opgenomen.

7.1.2. *Water*

Informatie over de levensvatbaarheid, populatiedynamiek in natuurlijk sediment/watersystemen, zowel in het donker als in het licht, moet worden vermeld.

7.1.3. *Lucht*

Uit een oogpunt van blootstelling van de gebruiker, de werknemer of de omstander kan informatie over de concentraties in de lucht noodzakelijk zijn.

7.2. **Mobiliteit**

De mogelijke verspreiding van het micro-organisme en afbraakproducten ervan in relevante delen van het milieu moet worden geëvalueerd, tenzij kan worden aangetoond dat blootstelling van een bepaald deel van het milieu aan het micro-organisme zeer onwaarschijnlijk is. In deze context zijn het beoogde gebruik (bv. op het veld of in de kas, toepassing op de grond of op gewassen), de stadia van de levenscyclus, het vóórkomen van vectoren, persistentie en capaciteit van het organisme om nabijgelegen habitats te koloniseren, van bijzonder belang.

De verspreiding, persistentie en waarschijnlijke transportafstanden verdienen speciale aandacht wanneer toxiciteit, infectiviteit of pathogeniteit is gerapporteerd of wanneer uit andere informatie zou kunnen blijken dat er enig gevaar is voor mens, dier of het milieu. In dat geval mogen de bevoegde autoriteiten eisen dat soortgelijke proeven worden uitgevoerd als bedoeld in deel A. Voordat met dat onderzoek wordt begonnen, moet de aanvrager met de bevoegde autoriteiten overeenkomen welk type onderzoek zal worden uitgevoerd.

8. EFFECTEN OP NIET-DOELORGANISMEN

Inleiding

i) De informatie inzake identiteit en biologische eigenschappen, en andere gegevens als bedoeld in de secties 1 tot en met 3 en 7, staan centraal bij de evaluatie van de effecten op niet-doelsoorten. Aanvullende informatie inzake het gedrag en de lotgevallen in het milieu is vervat in sectie 7, en aanvullende informatie inzake de residugehalten in planten in sectie 6; samen met de informatie over de aard van het preparaat en de gebruikswijze, is die aanvullende informatie toereikend voor het bepalen van de aard en de omvang van de potentiële blootstelling. De op grond van sectie 5 verstrekte informatie is essentieel betreffende de effecten op zoogdieren en de daarbij betrokken mechanismen.

   Normaliter zijn proefgegevens vereist, tenzij kan worden aangetoond dat een evaluatie van de effecten op niet-doelorganismen ook mogelijk is op basis van de reeds beschikbare informatie.

ii) De keuze van het adequate niet-doelorganisme voor het onderzoek inzake effecten op het milieu moet worden gebaseerd op de identiteit van het micro-organisme (inclusief gastheerspecificiteit, werkingswijze en ecologie van het organisme). Op basis van die kennis kan dan het geschikte testorganisme worden gekozen, bijvoorbeeld organismen die nauw verwant zijn met het doelorganisme.

iii) De verstrekte informatie moet, samen met die over een of meer preparaten die het micro-organisme bevatten, toereikend zijn voor een evaluatie van het effect op niet-doelsoorten (flora en fauna) die waarschijnlijk risico lopen te worden blootgesteld aan het micro-organisme, voorzover zij van belang zijn voor het milieu. De effecten kunnen het gevolg zijn van eenmalige, langdurige of herhaalde blootstelling en kunnen reversibel of irreversibel zijn.

iv) In het bijzonder dient de informatie betreffende het micro-organisme, samen met andere relevante informatie, en de informatie betreffende een of meer preparaten die het micro-organisme bevatten, toereikend te zijn om:

▼M25

— te beslissen of het micro-organisme al dan niet kan worden opgenomen in bijlage I;

— te bepalen welke voorwaarden of beperkingen moeten worden verbonden aan de opname in bijlage I;

— een evaluatie te maken van de risico's voor niet-doelsoorten — populaties, gemeenschappen en processen, naar gelang van het geval — op de korte en de lange termijn;

— het micro-organisme in te delen op basis van het biologische gevaar;

— te bepalen welke voorzorgen nodig zijn om niet-doelsoorten te beschermen, en

— te bepalen welke gevaarsymbolen (zodra die zijn vastgesteld), gevaaraanduidingen en standaardzinnen inzake risico's en veiligheid uit een oogpunt van de bescherming van het milieu, op de verpakking (containers) moeten worden aangebracht.

v) Alle potentieel schadelijke effecten die tijdens routineonderzoek inzake milieueffecten worden geconstateerd, moeten worden gerapporteerd; wanneer de bevoegde autoriteiten dat vragen, moeten ook alle aanvullende studies worden uitgevoerd die noodzakelijk zijn om de waarschijnlijk daarbij betrokken mechanismen te onderzoeken en het belang van die effecten te evalueren, en moet daarover verslag worden uitgebracht. De beschikbare biologische gegevens en de informatie die relevant is voor de beoordeling van het ecologisch profiel van het micro-organisme, moeten worden gerapporteerd.

vi) Bij alle onderzoeken dient de feitelijk bereikte dosis, uitgedrukt in kve/kg lichaamsgewicht of in een andere daarvoor geschikte eenheid, te worden gerapporteerd.

vii) Het kan nodig zijn afzonderlijk onderzoek te verrichten naar relevante metabolieten (vooral toxines), wanneer die producten een relevant risico kunnen betekenen voor niet-doelorganismen en wanneer het effect ervan niet kan worden geëvalueerd op basis van de beschikbare resultaten inzake het micro-organisme. Voordat met dergelijk onderzoek wordt begonnen, moet de aanvrager met de bevoegde autoriteiten overeenstemming bereiken over de noodzaak van dergelijk onderzoek en, in voorkomend geval, over de aard van het te verrichten onderzoek. Met de gegevens in de secties 5, 6 en 7 dient rekening te worden gehouden.

viii) Om de betekenis van de testresultaten gemakkelijker te kunnen evalueren, moet bij de diverse proeven dezelfde stam (of geregistreerde oorsprong) van elke betrokken soort worden gebruikt.

ix) Alle proeven moeten worden uitgevoerd, tenzij kan worden aangetoond dat het niet-doelorganisme niet wordt blootgesteld aan het micro-organisme. Wanneer wordt aangetoond dat het micro-organisme geen toxische effecten heeft of niet pathogeen of besmettelijk is voor gewervelden of voor planten, dient alleen de reactie bij geschikte niet-doelorganismen te worden onderzocht.

8.1. **Effecten op vogels**

Doel van de proef

Informatie inzake toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij vogels moet worden gerapporteerd.

8.2. **Effecten op aquatische organismen**

Doel van de proef

Informatie over toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij aquatische organismen moet worden gerapporteerd.

8.2.1. *Effecten op vis*

Doel van de proef

Informatie inzake toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij vis moet worden gerapporteerd.

▼M25

8.2.2. *Effecten op ongewervelde zoetwaterorganismen*

Doel van de proef

Informatie inzake toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij ongewervelde zoetwaterorganismen moet worden gerapporteerd.

8.2.3. *Effecten op algengroei*

Doel van de proef

Informatie over de effecten op de algengroei, de groeisnelheid en de herstelcapaciteit moet worden gerapporteerd.

8.2.4. *Effecten op andere planten dan algen*

Doel van de proef

Informatie over de effecten op andere planten dan algen moet worden gerapporteerd.

8.3. **Effecten op bijen**

Doel van de proef

Informatie inzake toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij bijen moet worden gerapporteerd.

8.4. **Effecten op andere geleedpotigen dan bijen**

Doel van de proef

Informatie over toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij andere geleedpotigen dan bijen moet worden gerapporteerd. De keuze van de testsoort moet verband houden met het waarschijnlijke gebruik van het gewasbeschermingsmiddel (bv. toepassing op het blad of op de bodem). Bijzondere aandacht moet worden besteed aan organismen die worden gebruikt in het kader van biologische bestrijding en organismen die een aanzienlijke rol spelen in het kader van de geïntegreerde bestrijding van plagen.

8.5. **Effecten op aardwormen**

Doel van de proef

Informatie over toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij aardwormen moet worden gerapporteerd.

8.6. **Effecten op niet-doelmicro-organismen in de bodem**

De effecten op relevante niet-doelmicro-organismen en op hun predatoren (bv. protozoa voor bacteriële inoculantia) moeten worden gerapporteerd. Het oordeel van deskundigen is vereist om uit te maken of aanvullend onderzoek noodzakelijk is. Een dergelijk besluit dient rekening te houden met de beschikbare informatie in deze en andere secties, vooral gegevens inzake de specificiteit van het micro-organisme en de waarschijnlijke blootstelling. Nuttige informatie kan ook voortkomen uit observaties die worden verricht in het kader van het deugdelijkheidsonderzoek. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan organismen die worden gebruikt bij geïntegreerde gewasbescherming.

8.7. **Aanvullend onderzoek**

Aanvullend onderzoek kan betrekking hebben op acuut onderzoek inzake aanvullende soorten of processen (bv. afvalwaterzuiveringssystemen) of studies zoals chronische, subletale of voortplantingsproeven met geselecteerde niet-doelorganismen.

Voordat met het onderzoek wordt begonnen, moet de aanvrager met de bevoegde autoriteiten overeenkomen welk type onderzoek zal worden uitgevoerd.

9. SAMENVATTING EN EVALUATIE VAN DE EFFECTEN OP HET MILIEU

De samenvatting en evaluatie van de gegevens inzake de effecten op het milieu moeten gebaseerd zijn op de door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten gegeven richtsnoeren terzake. Zij moeten onder andere een gedetailleerde en kritische evaluatie bevatten van die gegevens aan de hand van de relevante criteria en richtsnoeren voor evaluatie en besluitvorming, waarbij vooral aandacht moet worden besteed aan de

▼**M25**

risico's voor het milieu en voor niet-doelsoorten die zich kunnen of zullen voordoen, en aan de omvang, kwaliteit en betrouwbaarheid van het gegevensbestand. Met name moeten de volgende problemen worden behandeld:

— verspreiding en lotgevallen in het milieu, en het betrokken tijdsverloop;

— identificatie van niet-doelsoorten en risicopopulaties, en de omvang van de potentiële blootstelling;

— identificatie van de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om verontreiniging van het milieu te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken en om niet-doelsoorten te beschermen.

▼B

BIJLAGE III

VOORSCHRIFTEN MET BETREKKING TOT HET DOSSIER DAT MOET WORDEN INGEDIEND VOOR TOELATING VAN EEN GEWASBESCHERMINGSMIDDEL

▼M1

INLEIDING

Ten aanzien van de te verstrekken informatie geldt het volgende:

1.1. Er moet een technisch dossier worden overgelegd met de gegevens die nodig zijn voor de evaluatie van de deugdelijkheid en van de te voorziene gevaren die de stof onmiddellijk dan wel na verloop van tijd voor mens, dier of milieu kan opleveren, met ten minste de gegevens en de resultaten van de hieronder vermelde onderzoeken.

▼M4

1.2. Waar relevant, moet de informatie zijn verkregen aan de hand van de het laatst vastgestelde versie van de in deze bijlage bedoelde of beschreven richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven; wanneer reeds met het onderzoek is begonnen alvorens de wijziging van deze bijlage in werking is getreden, moet de informatie zijn verkregen aan de hand van internationaal of nationaal erkende richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven of, bij ontbreken daarvan aan de hand van door de bevoegde autoriteit aanvaarde richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven.

▼M1

1.3. Indien een richtsnoer niet geschikt of niet beschreven is, of wanneer een niet in deze richtlijn aangegeven richtsnoer is gevolgd, dient dit ten genoegen van de daarvoor bevoegde instantie te worden gemotiveerd. ►M4 Meer in het bijzonder, wanneer in deze bijlage wordt verwezen naar een EEG-methode die een omzetting is van een door een internationale organisatie (bij voorbeeld de OESO) ontwikkelde methode, mogen de Lid-Staten aanvaarden dat voor het verkrijgen van de vereiste informatie gebruik wordt gemaakt van de laatste versie van die methode indien bij de aanvang van het onderzoek de EEG-methode nog niet is bijgewerkt. ◄

1.4. Wanneer de bevoegde instantie dit vereist, moet van de gevolgde richtsnoeren een volledige beschrijving worden overgelegd, tenzij in deze bijlage naar deze richtsnoeren wordt verwezen of zij in deze bijlage worden beschreven, en een volledige beschrijving van alle punten waarop van deze richtsnoeren wordt afgeweken, hetgeen ten genoegen van de daarvoor bevoegde instantie moet worden gemotiveerd.

1.5. Er moet een volledig en objectief verslag en een volledige beschrijving van de onderzoeken worden overgelegd, of een motivering ten genoegen van de bevoegde instantie, wanneer:

— specifieke gegevens en informatie die, omdat zij gezien de aard van het produkt of het beoogde gebruik ervan niet nodig zijn, niet worden verstrekt,

of

— het wetenschappelijk overbodig of technisch onmogelijk is informatie en gegevens te verstrekken.

1.6. Waar relevant, moet de informatie zijn verkregen overeenkomstig het bepaalde in Richtlijn 86/609/EEG.

2.1. De tests en analyses moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de beginselen die zijn vastgelegd in Richtlijn 87/18/EEG, wanneer tests worden uitgevoerd om gegevens te verkrijgen over de eigenschappen en/of de veiligheidsaspecten voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu.

2.2. De op grond van de punten 6.2 tot en met 6.7 vereiste proeven en analyses moeten worden uitgevoerd door officiële of officieel erkende testinrichtingen of -organisaties die aan ten minste de volgende eisen voldoen:

— zij moeten over voldoende wetenschappelijk en technisch personeel met de nodige opleiding, oefening, technische kennis en ervaring voor de hun toegewezen functies beschikken;

▼M1

— zij moeten over de nodige geschikte apparatuur beschikken om de proeven en metingen waarvoor zij naar eigen zeggen bevoegd zijn, correct uit te voeren. De apparatuur moet goed zijn onderhouden en, waar relevant, zijn geijkt alvorens deze in gebruik wordt genomen, en moet vervolgens worden onderhouden en geijkt volgens een vastgesteld schema;

— zij moeten over de nodige geschikte proefvelden beschikken en, zo nodig, over kassen, kweekkasten of opslagplaatsen. De omgeving waarin de proeven worden uitgevoerd, mag de uitkomsten niet invalideren noch de vereiste nauwkeurigheid van de meting ongunstig beïnvloeden;

— het betrokken personeel moet over de voor de proeven te gebruiken methoden en protocollen kunnen beschikken;

— wanneer de bevoegde instantie daarom verzoekt, moeten, alvorens met de proef wordt begonnen, daarover gedetailleerde gegevens worden verstrekt, met vermelding van ten minste de proeflokatie en de gewasbeschermingsmiddelen die in de proef zijn opgenomen;

— er moet ervoor worden gezorgd dat de kwaliteit van het uitgevoerde werk volkomen aan het type, het bereik, de omvang en het nagestreefde doel beantwoordt;

— de gegevens van alle oorspronkelijke waarnemingen en berekeningen, en de daarvan afgeleide gegevens, de ijkstaten en het eindverslag van de proef moeten worden bewaard zolang het betrokken produkt is toegelaten in de Gemeenschap.

2.3. De Lid-Staten eisen dat de officieel erkende proefinrichtingen en -organisaties en, in voorkomend geval, de officiële inrichtingen en organisaties:

— aan de betrokken nationale instantie alle gedetailleerde informatie verstrekken die nodig is om aan tè tonen dat zij aan de in punt 2.2 gestelde eisen kunnen voldoen;

— op ieder tijdstip de inspecties toelaten die elke Lid-Staat geregeld op zijn grondgebied organiseert om na te gaan of aan de in punt 2.2 gestelde eisen wordt voldaan.

▼M5

2.4. In afwijking van punt 2.1 kunnen de Lid-Staten de punten 2.2 en 2.3 ook toepassen op proeven en analyses die op hun grondgebied worden uitgevoerd om gegevens te verkrijgen over de eigenschappen en/of de veiligheid van preparaten met betrekking tot honingbijen en nuttige geleedpotigen, andere dan bijen, indien uiterlijk op 31 december 1999 daadwerkelijk met die proeven is begonnen.

2.5. In afwijking van punt 2.1 kunnen de Lid-Staten de punten 2.2 en 2.3 ook toepassen op proeven onder toezicht die op hun grondgebied overeenkomstig hoofdstuk 8. „Residuen in of op behandelde produkten, levensmiddelen en diervoeder” worden uitgevoerd op gewasbeschermingsmiddelen met werkzame stoffen die reeds twee jaar na de kennisgeving van de richtlijn op de markt zijn, indien uiterlijk op 31 december 1997 daadwerkelijk met die proeven is begonnen.

▼M25

2.6. In afwijking van punt 2.1 mogen, voor werkzame stoffen bestaande uit micro-organismen of virussen, de proeven en analyses voor het verkrijgen van gegevens inzake de eigenschappen en/of de veiligheid met betrekking tot andere aspecten dan de gezondheid van de mens, worden uitgevoerd door officiële of officieel erkende testinrichtingen of -organisaties die ten minste aan de in de punten 2.2 en 2.3 van de inleiding van bijlage III vastgestelde eisen voldoen.

▼M1

3. De gevraagde informatie dient de voorgestelde indeling en etikettering van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de daarvoor geldende richtlijnen van de Gemeenschap te bevatten.

4. In specifieke gevallen kan het nodig zijn met betrekking tot de hulpstoffen bepaalde informatie als voorzien in bijlage II, deel A, op te vragen. Voordat dergelijke informatie wordt opgevraagd en voordat eventueel nieuw onderzoek moet worden verricht, zal alle aan de be-

▼M1

voegde instantie verstrekte informatie over de hulpstof in overweging worden genomen, in het bijzonder wanneer:

— het gebruik van de hulpstof is toegestaan in levensmiddelen, diervoeding, medicijnen of kosmetica overeenkomstig de regelgeving van de Gemeenschap,

of

— een veiligheidsinformatieblad voor de hulpstof is afgegeven overeenkomstig het bepaalde in Richtlijn 67/548/EEG.

▼B

DEEL A

Chemische preparaten

▼M2

1. **Identificatie van het gewasbeschermingsmiddel**

De verstrekte gegevens moeten, in samenhang met de gegevens die zijn verstrekt voor de werkzame stof(fen), toereikend zijn om preparaten nauwkeurig te identificeren, te specificeren en te karakteriseren. De gegevens moeten worden verstrekt voor alle gewasbeschermingsmiddelen, tenzij anders is aangegeven.

1.1. *Aanvrager (naam en adres, enz.)*

De naam en het adres van de aanvrager (vast adres binnen de Gemeenschap) dienen te worden vermeld, evenals de naam, de functie, het telefoonnummer en het faxnummer van de desbetreffende contactpersoon.

Indien de aanvrager bovendien een kantoor, agent of vertegenwoordiger heeft in de Lid-Staat waar de toelating wordt aangevraagd, dienen de naam en het adres van dit kantoor of van deze agent of vertegenwoordiger te worden vermeld, evenals de naam, de functie, het telefoonnummer en het faxnummer van de contactpersoon.

1.2. *Fabrikant van het preparaat en de werkzame stof(fen) (naam en adres, enz., met inbegrip van de vestigingsplaats van de fabriek)*

De naam en het adres van de fabrikant van het preparaat en van iedere werkzame stof in het preparaat moeten worden vermeld, evenals de naam en het adres van iedere fabriek waar het preparaat en de werkzame stof worden geproduceerd. Voor elk dient een contactpunt (bij voorkeur een centraal contactpunt, inclusief naam, telefoon- en faxnummer) te worden vermeld.

Wanneer de werkzame stof afkomstig is van een fabrikant voor wie nog geen gegevens zijn verstrekt als bedoeld in bijlage II, moeten, zoals bepaald in bijlage II, een verklaring over de zuiverheid van de werkzame stof en gedetailleerde gegevens over de onzuiverheden worden verstrekt.

1.3. *Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding van het preparaat, indien van toepassing*

Alle voorheen gebruikte en huidige handelsnamen, voorgestelde handelsnamen en bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduidingen van het preparaat dienen te worden vermeld, evenals de op het moment gebruikte namen en aanduidingen. Indien bedoelde handelsnamen en codeaanduidingen betrekking hebben op vergelijkbare, maar andere preparaten (mogelijk verouderd), dienen uitvoerige gegevens te worden verstrekt over de verschillen. (De voorgestelde handelsnaam mag geen aanleiding geven tot verwarring met de handelsnaam van reeds geregistreerde gewasbeschermingsmiddelen.)

1.4. *Uitvoerige kwantitatieve en kwalitatieve gegevens over de samenstelling van het preparaat (werkzame stof(fen) en hulpstoffen)*

1.4.1. Voor preparaten dienen de volgende gegevens te worden verstrekt:

— het gehalte aan zowel technische werkzame stof(fen) als zuivere werkzame stof(fen),

— het gehalte aan hulpstoffen.

▼M2

De concentraties dienen te worden aangegeven zoals voorgeschreven in artikel 6, lid 2, van Richtlijn 78/631/EEG.

1.4.2. Van de werkzame stoffen dienen de ISO-naam of voorgestelde ISO-naam, het CIPAC-nummer en, indien beschikbaar, het EEG-nummer (EINECS of ELINCS) te worden vermeld. Waar relevant dient te worden vermeld welk zout, welke ester, welk anion of welk kation aanwezig is.

1.4.3. Hulpstoffen dienen waar mogelijk te worden geïdentificeerd met hun in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG vermelde chemische naam of, indien deze niet in voornoemde bijlage vermeld is, zowel met hun volgens IUPAC-regels opgestelde chemische naam als met hun CA-naam. Hun structuur of structuurformule dient te worden vermeld. Van iedere component van de hulpstoffen dient het desbetreffende EEG-nummer (EINECS of ELINCS) en het CAS-nummer te worden vermeld, indien een dergelijk nummer is vastgesteld. Indien de verstrekte gegevens een hulpstof niet volledig identificeren, dient een adequate specificatie te worden gegeven. De eventuele handelsnaam van hulpstoffen dient eveneens te worden vermeld.

1.4.4. De functie van de hulpstoffen dient als volgt te worden aangeduid:

— kleefstof (sticker),

— anti-schuimmiddel,

— anti-vriesmiddel,

— bindmiddel,

— buffer afweermiddel (repellent),

— conserveringsmiddel,

— reukstof,

— parfumeermiddel,

— drijfgas,

— carrier beschermstof (safener),

— deodorans,

— dispergeermiddel,

— kleurstof,

— braakmiddel,

— emulgeermiddel,

— meststof,

— oplosmiddel,

— stabilisator,

— synergistisch middel,

— verdikkingsmiddel,

— bevochtiger,

— overige (specificeren).

1.5. *Fysische vorm en aard van het preparaat (emulgeerbaar concentraat, spuitpoeder, oplossing, enz.)*

1.5.1. Aan het preparaat dient een type- en codeaanduiding te worden toegewezen in overeenstemming met de Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph No. 2, 1989).

Indien een bepaald preparaat in deze publikatie niet exact is omschreven, dient een complete beschrijving van de fysische vorm en aard van het preparaat te worden gegeven, en dient een voorstel te worden gedaan voor een geschikte beschrijving van het type preparaat en voor de definiëring ervan.

▼M2

1.6. *Toepassingsgebied (herbicide, insekticide, enz.)*

Het toepassingsgebied dient als volgt te worden gespecificeerd:

— acaricide,

— bactericide,

— fungicide,

— herbicide,

— insekticide,

— molluskicide,

— nematicide,

— feromoon,

— plantengroeiregulator,

— afweermiddel (repellant),

— rodenticide,

— talpicide (mollenbestrijdingsmiddel),

— viricide,

— overige (specificeren).

2. **Fysisch-chemische en technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel**

Aangegeven dient te worden in hoeverre gewasbeschermingsmiddelen waarvoor toelating wordt gevraagd, voldoen aan desbetreffende FAO-specificaties zoals opgesteld door de groep Pesticide Specifications van het Panel of Experts on Pesticide Specifications, Registration Requirements and Application Standards van de FAO. Afwijkingen van de FAO-specificaties dienen uitvoerig te worden beschreven en dienen te worden verantwoord.

2.1. *Voorkomen (kleur en geur)*

Er dient een beschrijving te worden gegeven van zowel de kleur en geur (indien aanwezig), als de fysische vorm van het preparaat.

2.2. *Explosiegevaar en oxyderende eigenschappen*

2.2.1. Het explosiegevaar van preparaten dient te worden gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 14. Waar beschikbare thermodynamische gegevens buiten iedere redelijke twijfel aantonen dat het preparaat niet in staat is exotherm te reageren, volstaat het verstrekken van desbetreffende informatie als verantwoording voor het niet bepalen van de ontplofbaarheid van het preparaat.

2.2.2. De oxyderende eigenschappen van preparaten die een vaste stof zijn, dienen te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 17. Voor andere preparaten dient de toegepaste methode te worden verantwoord. De oxyderende eigenschappen hoeven niet te worden bepaald indien op grond van thermodynamische gegevens buiten iedere redelijke twijfel kan worden aangetoond dat het preparaat niet in staat is exotherm te reageren met brandbare materialen.

2.3. *Vlampunt en andere aanwijzingen voor ontvlambaarheid en zelfontvlambaarheid*

Het vlampunt van vloeistoffen die ontvlambare oplosmiddelen bevatten, dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 9. De ontvlambaarheid van vaste preparaten en gassen dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig de daartoe best geschikte EEG-methode (A 10, A 11 of A 12). De zelfontvlambaarheid van preparaten dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig de daartoe best geschikte EEG-methode (A 15 of A 16) en/of, zo nodig, overeenkomstig de UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, Nr. 14.3.4).

▼M2

2.4. *Aciditeit/alkaliciteit, zo nodig pH-waarde*

2.4.1. In het geval van zure (pH < 4) of basische (pH > 10) preparaten, dienen de aciditeit of de alkaliteit en de pH-waarde te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 31, respectievelijk MK 75.

2.4.2. Waar relevant (indien toe te passen als waterige oplossing) dient te pH van een 1 %-oplossing, -emulsie of -dispersie van het preparaat in water te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 75.

2.5. *Viscositeit en oppervlaktespanning*

2.5.1. In het geval van vloeibare preparaten voor ULV-toepassing (Ultra Low Volume), dient de kinematische viscositeit te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig Test Guideline 114 van de OESO.

2.5.2. Voor niet-Newton-vloeistoffen dient de viscositeit te worden bepaald en gerapporteerd onder vermelding van de proefomstandigheden.

2.5.3. In het geval van vloeibare preparaten dient de oppervlaktespanning te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 5.

2.6. *Relatieve dichtheid en effectieve dichtheid*

2.6.1. De relatieve dichtheid van vloeibare preparaten dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 3.

2.6.2. De effectieve (bulk-)dichtheid van poeder- of korrelvormige preparaten dient overeenkomstig de daartoe best geschikte CIPAC-methode (MT 33, MT 159 of MT 169) te worden bepaald en gerapporteerd.

2.7. *Houdbaarheid — stabiliteit en houdbaarheidsperiode. Effecten van licht, temperatuur, vochtigheid op de technische kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel*

2.7.1. Nadat het preparaat gedurende 14 dagen bij een temperatuur van 54 °C is opgeslagen, dient de stabiliteit ervan overeenkomstig CIPAC-methode MT 46 te worden bepaald en gerapporteerd.

Indien het preparaat warmtegevoelig is, kan het nodig zijn een andere opslagduur en/of temperatuur aan te houden (bij voorbeeld acht weken bij 40 °C, twaalf weken bij 35 °C of 18 weken bij 30 °C).

Indien het gehalte aan werkzame stof na de bepaling van de thermische stabiliteit meer dan 5 % is gedaald ten opzichte van het oorspronkelijk gemeten gehalte, dient het minimumgehalte te worden aangegeven en dienen gegevens te worden verstrekt over de afbraakprodukten.

2.7.2. In het geval van vloeibare preparaten dient aanvullend ook het effect van lage temperaturen op de stabiliteit te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig de daartoe best geschikte CIPAC-methode (MT 39, MT 48, MT 51 of MT 54).

2.7.3. Ook dient de houdbaarheid van het preparaat bij omgevingstemperatuur te worden vermeld. Indien de houdbaarheid korter is dan twee jaar, dient deze te worden opgegeven in maanden, samen met de desbetreffende temperatuurspecificaties. Nuttige informatie: Monograph No. 17 van de GIFAP.

2.8. *Technische kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel*

De technische kenmerken van het preparaat dienen te worden bepaald teneinde een besluit inzake de aanvaardbaardheid ervan mogelijk te maken.

2.8.1. *Spuitbaarheid*

De spuitbaarheid van vaste preparaten die worden verdund voor gebruik (bij voorbeeld spuitpoeders, in water oplosbare poeders, in water oplosbare granulaten en in water dispergeerbare granulaten) dient overeenkomstig CIPAC-methode MT 53.3 te worden bepaald en gerapporteerd.

2.8.2. *Schuimvorming*

De schuimvorming van preparaten die moeten worden verdund met water dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 47.

▼M2

2.8.3. *Dispergeerbaarheid, stabiliteit van dispersie*

— Het zweefvermogen van in water dispergeerbare produkten (bij voorbeeld spuitpoeders, in water dispergeerbare granulaten, suspensieconcentraten) dient overeenkomstig de daartoe best geschikte CIPAC-methode (MT 15, MT 161 of MT 168) te worden bepaald en gerapporteerd.

— Voor in water dispergeerbare produkten (bij voorbeeld suspensieconcentraten en in water dispergeerbare granulaten) dienen de spontaniteit en de dispergeerbaarheid overeenkomstig de daartoe het best geschikte CIPAC-methode (MT 160 of 174) te worden bepaald en gerapporteerd.

2.8.4. *Verdunningsstabiliteit*

De verdunningsstabiliteit van in water oplosbare produkten dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 41.

2.8.5. *Droge zeeftest, natte zeeftest*

Om te garanderen dat de verdeling van de poederdeeltjes in stuifpoeders naar grootte zodanig is dat het poeder gemakkelijk kan worden toegepast, dient een droge zeeftest te worden uitgevoerd én gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 59.1. In het geval van in water dispergeerbare produkten dient een natte zeeftest te worden uitgevoerd en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 59.3 of MT 167.

2.8.6. *Grootteverdeling van de deeltjes (stuif- en spuitpoeders, granulaten), gehalte aan stof/niet-gegranuleerde deeltjes (granulaten), afslijting door wrijving en brosheid (granulaten)*

2.8.6.1. Bij poeders dient de verdeling van de deeltjes naar grootte te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig OESO-methode 110.

De nominale verdeling naar grootte van gebruiksklare granulaten dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 58.3. De nominale verdeling naar grootte van in water dispergeerbare granulaten dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 170.

2.8.6.2. Het stofgehalte van granulaten dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 171. Wanneer dit relevant is voor het blootstellingsrisico voor de toepasser, dient de grootte van de stofdeeltjes te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig OESO-methode 110.

2.8.6.3. De afslijting van de korrels door brosheid en wrijving dient te worden bepaald en gerapporteerd zodra hiervoor internationaal aanvaarde werkwijzen beschikbaar zijn. Indien reeds gegevens beschikbaar zijn, dienen deze te worden gerapporteerd onder vermelding van de toegepaste methode.

2.8.7. *Emulgeerbaarheid, hernieuwde emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit*

2.8.7.1. De emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit en hernieuwde emulgeerbaarheid van preparaten die emulsies vormen, dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 36 of MT 173.

2.8.7.2. De stabiliteit van verdunde emulsies en van preparaten die emulsies zijn, dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 20 of MT 173.

2.8.8. *Stroombaarheid, gietbaarheid (afspoelbaarheid) en verstuifbaarheid*

2.8.8.1. De stroombaarheid van granulaten dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 172.

2.8.8.2. De gietbaarheid (inclusief spoelingresidu) van suspensies (bij voorbeeld suspensieconcentraten en suspo-emulsies) dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 148.

2.8.8.3. De verstuifbaarheid van stuifpoeders na een versnelde opslagprocedure overeenkomstig punt 2.7.1 dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 34 of een andere daarvoor geschikte methode.

▼M2

2.9. *Fysisch-chemische mengbaarheid met andere produkten, waaronder gewasbeschermingsmiddelen, indien toelating voor gecombineerd gebruik met die andere produkten wordt beoogd*

2.9.1. De fysische mengbaarheid van tankmengsels dient te worden gerapporteerd op grond van in eigen huis ontwikkelde testmethoden. Een praktijktest zou hier een aanvaardbaar alternatief vormen.

2.9.2. De chemische mengbaarheid van tankmengsels dient te worden bepaald en gerapporteerd, tenzij onderzoek naar de individuele eigenschappen van de preparaten buiten iedere redelijke twijfel heeft aangetoond dat er onmogelijk een reactie kan plaatsvinden. In dergelijke gevallen volstaat het verstrekken van desbetreffende informatie als verantwoording voor het niet uitvoeren van een praktijkbepaling van de chemische mengbaarheid.

2.10. *Hechting aan en verspreiding over zaden*

In het geval van preparaten voor het behandelen van zaad, dienen de hechting aan en de verspreiding over zaden te worden onderzocht en gerapporteerd; de verspreiding over zaden dient te worden onderzocht overeenkomstig CIPAC-methode MT 175.

2.11. *Samenvatting en evaluatie van de in de punten 2.1. tot en met 2.10 voorgelegde gegevens*

3. **Gegevens inzake toepassing**

3.1. *Toepassingsgebied, bij voorbeeld veld, beschutte teelten, opslag van plantaardige produkten, moestuin*

Het (de) bestaande en voorgestelde toepassingsgebied(en) van preparaten met de werkzame stof dient (dienen) als volgt te worden gespecificeerd:

— veldtoepassing, zoals landbouw, tuinbouw, bosbouw en wijnbouw,

— beschutte teelten,

— openbare groenvoorzieningen,

— onkruidbestrijding op niet-beteelde percelen,

— moestuin,

— kamerplanten,

— opslag van plantaardige produkten,

— overige (specificeren).

3.2. *Effecten op schadelijke organismen, bij voorbeeld contactgif, ademhalingsgif, maaggif, schimmeldodend of schimmelvorming belemmerend middel, enz., al dan niet systemisch in planten*

De aard van de effecten op schadelijke organismen dient te worden vermeld:

— werking bij contact,

— werking in de maag,

— werking bij inademing,

— schimmeldodende werking,

— schimmelvorming belemmerende werking,

— vocht onttrekkende werking,

— voortplanting belemmerende werking,

— overige (specificeren).

Ook dient te worden vermeld of er sprake is van translocatie van het produkt in planten.

3.3. *Gedetailleerde gegevens over het beoogde gebruik, bij voorbeeld de soorten te bestrijden schadelijke organismen en/of te beschermen planten of plantaardige produkten*

Er dienen gedetailleerde gegevens te worden verstrekt over het beoogde gebruik.

▼M2

Waar relevant dient te worden aangegeven welke effecten worden bereikt, bij voorbeeld onderdrukking van scheutvorming, vertraging van rijping, reductie van stamlengte, verhoging van vruchtbaarheid, enz.

3.3. *Gedetailleerde gegevens over het beoogde gebruik, bij voorbeeld de soorten te bestrijden schadelijke organismen en/of te beschermen planten of plantaardige produkten*

Er dienen gedetailleerde gegevens te worden verstrekt over het beoogde gebruik.

Waar relevant dient te worden aangegeven welke effecten worden bereikt, bij voorbeeld onderdrukking van scheutvorming, vertraging van rijping, reductie van stamlengte, verhoging van vruchtbaarheid, enz.

3.4. *Toe te passen dosis*

Voor iedere toepassingsmethode en voor ieder gebruik dient het aantal grammen of kilogrammen van het preparaat en van de werkzame stof per te behandelen eenheid (ha, m^2, m^3) te worden aangegeven.

In het algemeen moeten doses worden uitgedrukt in g of kg/ha, of in kg/m^3, en, indien van toepassing, in g of kg/ton; voor beschutte teelten en gebruik in moestuinen dient de dosis te worden uitgedrukt in g of kg/100 m^2, dan wel g of kg/m^3.

3.5. *Concentratie aan werkzame stof bij toepassing (bij voorbeeld in spuitvloeistof, lokaas of behandeld zaad)*

Het gehalte aan werkzame stof dient, afhankelijk van de toepassing, te worden vermeld in g/l, g/kg, mg/kg of g/ton.

3.6. *Toepassingsmethode*

De voorgestelde toepassingsmethode dient uitputtend te worden beschreven met vermelding van de eventueel te gebruiken apparatuur alsmede het soort en de mate van verdunning per oppervlakte- of volume-eenheid.

3.7. *Aantal toepassingen, tijdstip daarvan en duur van de bescherming*

Het maximale aantal toepassingen dient te worden vermeld, evenals het tijdstip van die toepassingen. Indien van toepassing, dienen de groeistadia van de te beschermen gewassen of planten en de ontwikkelingsstadia van de schadelijke organismen te worden aangegeven. Waar mogelijk dient te worden aangegeven hoeveel dagen er moeten liggen tussen twee toepassingen.

De duur van de door iedere toepassing, alsmede de duur van de door het maximale aantal toepassingen geboden bescherming dient te worden vermeld.

3.8. *Noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen om fytotoxische effecten op volggewassen te voorkomen*

Waar relevant dienen de ter voorkoming van fytotoxische effecten op volggewassen aan te houden minimumwachttijden tussen de laatste toepassing en het zaaien of planten van volggewassen te worden aangegeven, en dienen deze logisch te volgen uit de in punt 6.6 verstrekte gegevens.

Indien er beperkingen zijn in de keuze van het volggewas, dienen deze te worden aangegeven.

3.9. *Voorgestelde gebruiksaanwijzing*

Het voorstel voor de op etiketten en bijsluiters of te drukken tekst van de gebruiksaanwijzing dient te worden vermeld.

4. **Verdere gegevens over het gewasbeschermingsmiddel**

4.1. *Verpakking (type, materialen, formaat, enz.), geschiktheid van de voorgestelde verpakkingsmaterialen voor het gewasbeschermingsmiddel*

4.1.1. De beoogde verpakking dient uitputtend te worden beschreven en gespecificeerd wat betreft de toe te passen materialen, de vervaardigingswijze (bij voorbeeld geëxtrudeerd, gelast enz.), het formaat, de inhoud, de grootte van de opening, het type sluiting en de afdichting. De

▼M2

verpakking dient te zijn ontworpen in overeenstemming met de criteria en richtlijnen in de Guidelines for the Packaging of Pesticides van de FAO.

4.1.2. Voor preparaten die op grond van Richtlijn 78/631/EEG van de Raad als gevaarlijk zijn ingedeeld, dient de geschiktheid van de verpakking, inclusief sluitingen, aan de hand van de sterkte, lekdichtheid en bestendigheid tegen normaal vervoer en normale hantering te worden onderzocht en gerapporteerd overeenkomstig ADR-methoden 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 en 3558, of geschikte ADR-methoden voor middelgrote containers, en overeenkomstig ISO-standaard 8317 wanneer het preparaten betreft die kinderveilige sluitingen vereisen.

4.1.3. Het bestand zijn van het verpakkingsmateriaal tegen de inhoud van de verpakking dient te worden gerapporteerd overeenkomstig GIFAP Monograph No. 17.

4.2. *Werkwijze voor het schoonmaken van de bij de toepassing gebruikte apparatuur*

Er dienen uitvoerige gegevens te worden verstrekt over de werkwijze voor het schoonmaken van zowel de bij de toepassing gebruikte apparatuur als de bij de toepassing gedragen beschermende kleding. De effectiviteit van de werkwijze voor het schoonmaken dient uitputtend te worden onderzocht en gerapporteerd.

4.3. *Vereiste wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van mensen, dier en milieu*

De verstrekte gegevens moeten logisch volgen uit en worden ondersteund door de gegevens die zijn verstrekt voor de werkzame stof(fen) en de gegevens die zijn verstrekt bij de punten 7 en 8.

4.3.1. Waar relevant dienen aan de oogst voorafgaande veiligheidstermijnen of na de toepassing van het produkt in acht te nemen wachttijden te worden gespecificeerd die noodzakelijk zijn om de aanwezigheid van residuen in of op gewassen, planten en plantaardige produkten, dan wel in behandelde gebieden of ruimten, met het oog op de bescherming van mensen en vee, tot een minimum te beperken, bij voorbeeld:

— aan de oogst voorafgaande wachttijd (in dagen) gedurende welke het produkt niet mag worden toegepast op de betrokken gewassen;

— na de toepassing van het produkt in acht te nemen wachttijd (in dagen) gedurende welke het vee niet op het betrokken perceel mag grazen;

— na de toepassing van het produkt in acht te nemen wachttijd (in uren of dagen) gedurende welke de behandelde velden, gebouwen of ruimten niet door mensen mogen worden betreden;

— na de toepassing van het produkt in acht te nemen wachttijd (in dagen) gedurende welke het voeder niet aan de dieren mag worden gegeven;

— na de toepassing in acht te nemen wachttijd (in dagen) gedurende welke de behandelde produkten niet mogen worden gehanteerd, of

— na de laatste toepassing in acht te nemen wachttijd (in dagen) voordat opnieuw mag worden ingezaaid of volggewassen mogen worden uitgeplant.

4.3.2. Eventueel moeten, rekening houdende met de onderzoekresultaten, gegevens worden verstrekt over de specifieke teeltomstandigheden, fytosanitaire omstandigheden en milieu-omstandigheden waarin het preparaat al dan niet mag worden gebruikt.

4.4. *Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij hantering, opslag, vervoer of brand*

Er dient een (uitvoerige) beschrijving te worden gegeven van de voor opslag van de gewasbeschermingsmiddelen (zowel ten aanzien van het magazijn als van de gebruiker), voor vervoer ervan en in geval van brand aanbevolen voorzorgsmaatregelen en wijzen van hantering. Indien informatie beschikbaar is over verbrandingsprodukten, moet deze worden verstrekt. Mogelijke risico's dienen te worden gespecificeerd, evenals de methoden om de omvang van ongelukken te beperken. Er dient te worden aangegeven hoe afval of restanten worden voorkomen of tot een minimum worden beperkt.

▼M2

Indien van toepassing dient er een beoordeling plaats te vinden overeenkomstig ISO — TR 9122.

Voor zover dienstig moeten de aard en de kenmerken van de voorgestelde beschermende kleding en uitrusting worden vermeld. De gegevens moeten toereikend zijn om de geschiktheid en de doeltreffendheid in reële gebruiksomstandigheden te kunnen inschatten (bij voorbeeld op het land of in kassen).

4.5. *Noodmaatregelen bij ongevallen*

Er dient uitvoerig te worden aangegeven hoe te handelen in geval er zich een noodsituatie voordoet bij vervoer, opslag of gebruik. Hierbij dient onder andere te worden ingegaan op:

— insluiting van gemorste stoffen;

— decontaminatie van terreinen, voertuigen en gebouwen;

— het afvoeren van beschadigde verpakkingen, absorberende middelen en andere materialen;

— bescherming van hulpverleners en omstanders;

— maatregelen voor het verlenen van eerste hulp bij ongevallen.

4.6. *Werkwijze voor vernietiging of decontaminatie van het gewasbeschermingsmiddel en de verpakking*

Er dient een werkwijze voor vernietiging en decontaminatie te worden ontwikkeld, zowel voor kleine hoeveelheden (gebruiker) als voor grote hoeveelheden (magazijn). Deze werkwijzen dienen aan te sluiten bij de voorschriften die gelden voor de verwijdering van normaal en giftig afval. De voorgestelde wijzen van verwijdering mogen geen onaanvaardbaar effect op het milieu hebben en dienen de goedkoopste en meeste praktische te zijn.

4.6.1. *Mogelijkheid van neutralisatie*

Wanneer het mogelijk is om het bij een ongeluk verspreide preparaat te neutraliseren (bij voorbeeld door het met een base te laten reageren tot een minder giftig verbinding), dient de juiste werkwijze hiervoor te worden beschreven. De na neutralisatie verkregen produkten moeten praktisch of theoretisch worden geëvalueerd en beschreven.

4.6.2. *Gecontroleerde verbranding*

In veel gevallen is gecontroleerde verbranding in een erkende verbrandingsoven de te prefereren of de enige manier om werkzame stoffen, gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten, verontreinigde materialen of verontreinigd verpakkingsmateriaal te verwijderen.

Indien het halogeengehalte van de werkzame stof(fen) in het preparaat hoger is dan 60 %, dienen gegevens te worden verstrekt over het pyrolytische gedrag van de werkzame stof onder gecontroleerde omstandigheden (inclusief, waar relevant, toevoer van zuurstof en nauwkeurig bekende verbrandingstijd) bij 800 °C, alsmede over het gehalte aan meervoudig gehalogeneerde dibenzo-p-dioxinen en furanen in de pyrolyseprodukten. De aanvrager dient uitvoerige instructies te verstrekken voor een veilige vernietiging.

4.6.3. *Andere methoden*

Wanneer andere methoden worden voorgesteld om gewasbeschermingsmiddelen, verpakkingen en verontreinigde materialen te verwijderen, dienen deze uitputtend te worden beschreven. Er dienen gegevens te worden verstrekt waarmee de effectiviteit en veiligheid van dergelijke methoden wordt aangetoond.

▼M8

5. **Analysemethoden**

Inleiding

Dit hoofdstuk heeft uitsluitend betrekking op de analysemethoden die vereist zijn voor controle na de toelating en voor monitoringdoeleinden.

Voor analysemethoden die worden gebruikt voor het verkrijgen van de op grond van deze richtlijn te verstrekken gegevens of voor andere doeleinden moet de aanvrager de toegepaste methode verantwoorden;

▼M8

zo nodig zullen voor dergelijke methoden specifieke richtsnoeren worden vastgesteld op basis van de eisen die gelden voor de methoden die worden toegepast voor controle na de toelating en voor monitoringdoeleinden.

In de beschrijving van de toegepaste methoden moeten nadere bijzonderheden worden gegeven van de apparatuur, de materialen en de omstandigheden.

Voor zover mogelijk dienen bij deze methoden de volgende uitgangspunten te gelden: een zo eenvoudig mogelijke aanpak, zo laag mogelijke kosten en het gebruik van algemeen beschikbare uitrusting en apparatuur.

Voor dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

onzuiverheden:	andere bij de bereiding of door afbraak bij de opslag in de technisch werkzame stof verkregen componenten dan de zuivere werkzame stof (inclusief niet-werkzame isomeren);
relevante onzuiverheden:	onzuiverheden die van belang zijn in toxicologisch en/of ecotoxicologisch of milieuopzicht;
metabolieten:	metabolieten omvatten stoffen verkregen door afbraak of reactie van de werkzame stof;
relevante metabolieten:	metabolieten die van belang zijn in toxicologisch en/of ecotoxicologisch of milieuopzicht.

Op verzoek moeten de volgende monsters ter beschikking worden gesteld:

i) monsters van het middel;

ii) standaardmonsters van de zuivere werkzame stof;

iii) monsters van de technisch werkzame stof;

iv) standaardmonsters van relevante metabolieten en alle andere componenten die begrepen zijn in de residudefinitie;

v) indien beschikbaar, monsters van referentiestoffen voor de relevante onzuiverheden.

Zie voor de definities bijlage II, hoofdstuk 4, punt 4.1 en punt 4.2.

5.1. **Methoden voor de analyse van het middel**

5.1.1. Er dienen uitputtend beschreven methoden te worden overgelegd voor de bepaling van het gehalte van de werkzame stof in het middel. Indien het middel meer dan één werkzame stof bevat, dient een methode te worden gegeven waarmee elke werkzame stof kan worden bepaald in aanwezigheid van de andere. Wanneer geen gecombineerde methode wordt overgelegd, moeten de technische redenen daarvoor worden aangegeven. De toepasbaarheid van bestaande Cipac-methoden dient te worden gerapporteerd.

5.1.2. Ook dienen er methoden te worden gegeven voor de bepaling van de relevante onzuiverheden in het middel als de samenstelling van het middel van dien aard is dat — theoretisch gezien — tijdens de produktie of bij afbraak gedurende opslag dergelijke onzuiverheden kunnen ontstaan.

Indien nodig moeten er methoden worden overgelegd voor de bepaling van formulanten of bestanddelen daarvan in het middel.

5.1.3. Specificiteit, lineariteit, nauwkeurigheid en herhaalbaarheid

5.1.3.1. De specificiteit van de voorgestelde methoden dient te worden aangetoond en gerapporteerd. Bovendien moet worden bepaald in hoeverre de onderzoekresultaten worden gestoord door andere stoffen die in het middel aanwezig zijn.

Hoewel storingen door andere componenten bij de vaststelling van de nauwkeurigheid van de voorgestelde methoden als systematische af-

▼M8

wijking kunnen worden aangemerkt, moet een verklaring worden gegeven telkens wanneer de storende componenten meer dan ± 3 % van het totale bepaalde gehalte uitmaken.

5.1.3.2. De lineariteit van voorgestelde methoden over een gepast bereik dient te worden bepaald en gerapporteerd. Het kalibratietraject dient zich (ten minste 20 %) verder uit te strekken dan het hoogste en het laagste nominale gehalte van de stof in de desbetreffende analyseoplossingen van het middel. De kalibratie dient in duplo te worden uitgevoerd met drie of meer concentraties. Ook enkelvoudige metingen, mits verricht met vijf concentraties, zijn toegestaan. In de overgelegde rapporten moeten ook de wiskundige vergelijking van de kalibratielijn en de correlatiecoëfficiënt zijn vermeld; ook moeten bij de rapporten representatieve en deugdelijk gelabelde analysedocumenten (b.v. chromatogrammen) zijn gevoegd.

5.1.3.3. Gewoonlijk is nauwkeurigheid alleen vereist voor methoden voor de bepaling van zuivere werkzame stof en relevante onzuiverheden in het middel.

5.1.3.4. Om te voldoen aan het criterium van de herhaalbaarheid dienen in principe ten minste vijf bepalingen te worden gedaan. De relatieve standaardafwijking (% RSD) moet worden gerapporteerd. Uitbijters die volgens een geschikte methode (b.v. Dixons- of Grubbs-test) zijn vastgesteld, kunnen buiten beschouwing worden gelaten. Dit moet dan wel duidelijk worden vermeld. Tevens moet worden getracht een verklaring te geven voor het vóórkomen van afzonderlijke uitbijters.

5.2. **Analysemethoden voor de bepaling van residuen**

Er dienen analysemethoden voor de bepaling van residuen te worden overgelegd, tenzij kan worden aangetoond dat de reeds overeenkomstig bijlage II, hoofdstuk 4, punt 4.2, overgelegde methoden kunnen worden toegepast.

De in bijlage II, hoofdstuk 4, punt 4.2, vastgestelde bepalingen zijn van toepassing.

▼M1

6. *Gegevens over de deugdelijkheid*

Algemeen

Er dienen voldoende gegevens te worden verstrekt om het gewasbeschermingsmiddel te kunnen beoordelen. Meer in het bijzonder moet het mogelijk zijn na te gaan in welk opzicht en in welke mate het preparaat betere resultaten geeft dan, in voorkomend geval, geschikte referentieprodukten en in vergelijking met eventuele schadedrempels, en te bepalen op welke wijze het preparaat moet worden toegepast.

Hoeveel proeven moeten worden verricht en gerapporteerd hangt hoofdzakelijk af van factoren zoals de mate waarin de eigenschappen van de werkzame stof(fen) die het preparaat bevat, bekend zijn, en het gamma van omstandigheden die optreden, zoals onder meer de verschillen in fytosanitaire situatie, klimaat, toegepaste landbouwmethodes, uniformiteit van de gewassen, wijze van toepassing, type schadelijk organisme en type gewasbeschermingsmiddel.

Er moeten voldoende gegevens worden verkregen en gerapporteerd om te bevestigen dat de vastgestelde patronen valabel zijn voor de betrokken gebieden en voor het gamma van omstandigheden die zich normalerwijze in de betrokken gebieden voordoen en waarvoor het gebruik van het preparaat wordt aanbevolen. Wanneer een aanvrager stelt dat proeven in een of meer van de voorgestelde gebieden waar het preparaat zal worden gebruikt, overbodig zijn omdat de omstandigheden vergelijkbaar zijn met die in andere gebieden waar proeven zijn uitgevoerd, moet hij de claim inzake vergelijkbaarheid met documenten staven.

Met het oog op de evaluatie van eventuele seizoengebonden verschillen, moeten om de deugdelijkheid van de gewasbeschermingsmiddelen in elk agronomisch en klimatologisch verschillend gebied voor elke combinatie van gewas (of produkt) en schadelijk organisme te bevestigen, voldoende gegevens worden verkregen en gerapporteerd. Normalerwijs moet verslag worden uitgebracht over proeven met betrekking tot de werkzaamheid of, indien relevant, fytotoxiciteit in op zijn minst twee groeiseizoenen.

▼M1

Indien naar het oordeel van de aanvrager de proeven van het eerste seizoen de validiteit van claims op basis van extrapolatie van de uitkomsten voor andere gewassen, produkten of situaties of van proeven met preparaten die een sterke overeenkomst vertonen, voldoende bevestigen, moet ten genoegen van de bevoegde instantie worden gemotiveerd waarom de proeven in het tweede seizoen overbodig zijn. Wanneer op grond van de klimatologische of fytosanitaire situaties of om andere redenen de in een bepaald seizoen verkregen gegevens voor de beoordeling van de deugdelijkheid slechts een beperkte waarde hebben, moeten de proeven daarentegen in nog een of meer volgende groeiseizoenen worden uitgevoerd en gerapporteerd.

6.1. Voorafgaande proeven

Wanneer de bevoegde instantie daarom verzoekt, moeten beknopte rapporten worden ingediend over voorafgaande proeven, met inbegrip van onderzoek in kassen en onderzoek ten velde, waarin de biologische activiteit en de doseringsmarge van het gewasbeschermingsmiddel en de werkzame stof(fen) ervan, zijn geëvalueerd. Deze rapporten verstrekken de bevoegde instantie aanvullende informatie met het oog op evaluatie van het gewasbeschermingsmiddel. Wanneer deze informatie niet wordt verstrekt, moet dat ten genoegen van de bevoegde instantie worden gemotiveerd.

6.2. Het testen van de werkzaamheid

Doel van de proeven

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren voor een evaluatie van het niveau, de duur en de consistentie van bestrijding of bescherming of enig ander met het gewasbeschermingsmiddel beoogd effect, ten opzichte van adequate referentieprodukten, indien die er zijn.

Proefomstandigheden

Bij een proef zijn er normaal gesproken drie elementen: proefprodukt, referentieprodukt en onbehandeld controlegewas.

De werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel moet worden bestudeerd in relatie tot adequate referentieprodukten, indien die er zijn. Een adequaat referentieprodukt is een toegelaten gewasbeschermingsmiddel waarvan is aangetoond dat het in de praktijk voldoende werkzaam is in de, in het gebied waar het zal worden gebruikt, bestaande omstandigheden op landbouwkundig, fytosanitair en milieugebied (klimatologische omstandigheden inbegrepen). In de regel moeten het formuleringstype, het effect op de schadelijke organismen, het werkingsspectrum en de wijze van toepassing die van het geteste gewasbeschermingsmiddel dicht benaderen.

Gewasbeschermingsmiddelen moeten worden getest in omstandigheden waaronder is aangetoond dat het doelorganisme voorkomt op een schaal waarbij het nadelige gevolgen heeft of waarbij bekend is dat het nadelige gevolgen heeft (opbrengsten kwaliteitsverliezen, teelttechnische bezwaren) bij een onbeschermd gewas of in een onbeschermd gebied, of op planten of plantaardige produkten die niet zijn behandeld, of in omstandigheden waarin het schadelijke organisme op zo grote schaal aanwezig is dat evaluatie van het gewasbeschermingsmiddel mogelijk is.

Uit de proeven om gegevens inzake gewasbeschermingsmiddelen voor de bestrijding van schadelijke organismen te verkrijgen, moet blijken in hoeverre de bestrijding bij de soorten van de betrokken schadelijke organismen of bij representatieve soorten van groepen waarvoor de claim inzake werkzaamheid wordt gesteld, effectief is. De proeven moeten onder meer betrekking hebben op de verschillende groeistadia of de verschillende stadia van de levenscyclus van de schadelijke soort, wanneer dit relevant is, en de verschillende stammen of rassen, wanneer kan worden aangenomen dat er verschillen in gevoeligheid zijn.

Naar analogie moet uit proeven die gegevens dienen op te leveren met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen die plantengroeiregulatoren zijn, blijken in hoeverre deze stoffen bij de te behandelen soorten effectief zijn en moet in het kader van die proeven eveneens onderzoek worden verricht naar verschillen in reactie op een representatieve steekproef van de reeks cultivars waarvoor gebruik is voorgesteld.

▼M1

Ten einde duidelijkheid te verkrijgen omtrent het dosiseffect, moet bij sommige proeven worden gewerkt met doseringen die lager zijn dan de aanbevolen dosering, zodat kan worden nagegaan of de aanbevolen dosis de laagste is waarmee het nagestreefde effect kan worden bereikt.

De duur van het effect van de behandeling moet worden onderzocht in relatie tot de bestrijding van het doelorganisme zelf of in relatie tot het effect op de behandelde planten of plantaardige produkten. Wanneer wordt aanbevolen het middel meer dan eens toe te passen, moet verslag worden uitgebracht over proeven waaruit blijkt hoelang een toepassing effect sorteert, hoeveel keer het middel moet worden toegepast en met welke tussentijd.

Ook moet het bewijs worden geleverd dat de aanbevolen dosis, het aanbevolen tijdstip van toepassing en de aanbevolen wijze van toepassing voor alle omstandigheden die normaal in de praktijk voorkomen, een adequate bestrijding of bescherming geven, of het beoogde effect sorteren.

Tenzij er duidelijke aanwijzingen bestaan dat het niet waarschijnlijk is dat de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel door omgevingsfactoren zoals temperatuur of regenval op significante wijze wordt beïnvloed, moet een onderzoek worden gedaan naar het effect van dergelijk factoren op de werkzaamheid en moet dit worden gerapporteerd, vooral wanneer bekend is dat deze factoren op de werkzaamheid van chemisch verwante produkten van invloed zijn.

Wanneer voor vermelding op het etiket voorgestelde claims ook aanbevelingen bevatten inzake de combinatie met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen, moet informatie worden verstrekt over de werkzaamheid van het mengsel.

Richtsnoer voor het uitvoeren van de proef

De proeven moeten zo worden opgezet dat zij geschikt zijn om specifieke punten te onderzoeken, de effecten van willekeurige verschillen tussen de verschillende delen van elke lokatie tot een minimum te beperken en een statistische analyse van de uitkomsten die zich daarvoor lenen, mogelijk te maken. Opzet, analyse en rapportering van de proeven moeten in overeenstemming zijn met de richtnoeren 152 en 181 van de Plantenbeschermingsorganisatie voor Europa en het gebied van de Middellandse Zee (EPPO). Het rapport moet ook een gedetailleerde en kritische evaluatie van de gegevens bevatten.

De proeven moeten worden uitgevoerd overeenkomstig specifieke EPPO-richtsnoeren, indien dergelijke richtsnoeren bestaan, of, wanneer een Lid-Staat dat vraagt en de proef wordt uitgevoerd op het grondgebied van die Lid-Staat, overeenkomstig richtsnoeren die ten minste aan de eisen van de overeenkomstige EPPO-richtsnoeren moeten voldoen.

Uitkomsten die zich lenen voor statistische analyse, moeten statistisch worden geanalyseerd; zo nodig moeten de richtsnoeren voor de proeven worden aangepast om een dergelijke analyse mogelijk te maken.

6.3. Gegevens over optreden of mogelijk optreden van resistentie

Er moeten laboratoriumgegevens en, indien die voorhanden is, veldinformatie worden verstrekt betreffende het optreden en de ontwikkeling van resistentie of kruisresistentie tegen de werkzame stof(fen) of tegen verwante werkzame stoffen bij populaties van schadelijke organismen. Dergelijke informatie moet, ook als zij niet rechtstreeks relevant is voor het gebruik waarvoor om toelating of hernieuwde toelating wordt verzocht (andere soorten schadelijke organismen of andere gewassen), indien beschikbaar, toch worden verstrekt aangezien zij aanwijzingen kan opleveren over de waarschijnlijkheid van ontwikkeling van resistentie bij de doelpopulatie.

Indien is aangetoond of op grond van informatie wordt gesuggereerd dat bij commercieel gebruik waarschijnlijk resistentie zal worden ontwikkeld, moeten met betrekking tot de gevoeligheid van de populatie van het betrokken schadelijke organisme voor het gewasbeschermingsmiddel bewijzen worden geleverd en voorgelegd. In dergelijke gevallen moet een beheersstrategie worden vastgesteld om het mogelijke

▼M1

ontwikkelen van resistentie, respectievelijk kruisresistentie bij doelsoorten tot een minimum te beperken.

6.4. Effecten op de opbrengst van behandelde planten of plantaardige produkten in termen van kwantiteit en/of kwaliteit

6.4.1. *Effecten op de kwaliteit van planten en plantaardige produkten*

Doel van de proeven

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren opdat kan worden nagegaan of bij planten of plantaardige produkten na behandeling met het gewasbeschermingsmiddel eventuele abnormale geur of smaak, of andere gebreken voorkomen.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Er moet onderzoek worden verricht over het mogelijk optreden van abnormale geur of smaak bij voor voeding bestemde gewassen wanneer:

— de aard van het produkt of het gebruik zodanig is dat dit naar verwachting een risico voor abnormale geur of smaak inhoudt,

of

— voor andere produkten die op dezelfde of sterk verwante werkzame stoffen zijn gebaseerd, is aangetoond dat er risico voor abnormale geur of smaak bestaat.

Het effect van gewasbeschermingsmiddelen op andere kwaliteitsaspecten van behandelde planten of plantaardige produkten moet worden onderzocht en gerapporteerd wanneer:

— de aard van het gewasbeschermingsmiddel of het gebruik dat ervan wordt gemaakt, op andere kwaliteitsaspecten (bij voorbeeld bij gebruik van plantengroeiregulatoren wanneer kort daarnaa wordt geoogst) een negatieve invloed kan hebben,

of

— voor andere produkten met dezelfde of een sterk verwante werkzame stof is aangetoond dat de kwaliteit wordt aangetast.

De proeven worden aanvankelijk uitgevoerd op de belangrijkste gewassen waarbij het gewasbeschermingsmiddel zal worden toegepast (met een dosis die dubbel zo groot is als de normale) en waarbij, voor zover relevant, de belangrijkste verwerkingsprocessen worden gebruikt. Wanneer effecten worden waargenomen, moeten proeven worden uitgevoerd bij een normale toepassingsdosis.

In hoeverre nog andere gewassen moeten worden onderzocht, is afhankelijk van de mate waarin de gewassen overeenkomen met de reeds geteste belangrijkste gewassen, de hoeveelheid en de kwaliteit van de beschikbare gegevens met betrekking tot de belangrijkste gewassen en de mate waarin het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel en de methode voor de verwerking van de gewassen dezelfde zijn. In de regel volstaat het de proeven uit te voeren met het hoofdtype van de formulering waarvoor toelating wordt gevraagd.

6.4.2. *Effecten op verwerkingsprocessen*

Doel van de proeven

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren opdat een evaluatie kan worden gemaakt van het mogelijk optreden van nadelige effecten, na behandeling met het gewasbeschermingsmiddel, op verwerkingsprocessen of op de kwaliteit van de produkten die daarmee worden verkregen.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Wanneer de behandelde planten of plantaardige produkten normaal voor gebruik in verwerkingsprocessen zoals het bereiden van wijn, het brouwen van bier of het bakken van brood, zijn bestemd en wanneer op het tijdstip van de oogst significante hoeveelheden residuen aanwezig zijn, moet onderzoek worden verricht naar het mogelijke optreden van nadelige effecten en moet dit worden gerapporteerd wanneer:

▼M1

— er aanwijzingen zijn dat het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel op het betrokken proces van invloed zou kunnen zijn (bij voorbeeld bij gebruik van plantengroeiregulatoren of fungiciden kort voor de oogst),

of

— voor andere produkten op basis van dezelfde of een sterk verwante werkzame stof op deze processen of op de daarmee verkregen produkten een nadelig effect is aangetoond.

In de regel volstaat het deze proeven uit te voeren met het hoofdtype van de formulering waarvoor toelating wordt gevraagd.

6.4.3. *Effecten op de opbrengst van behandelde planten of plantaardige produkten*

Doel van de proeven

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren opdat de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel en mogelijke oogst- of opslagverliezen van de behandelde planten of plantaardige produkten kunnen worden geëvalueerd.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Het effect van gewasbeschermingsmiddelen op de opbrengst van behandelde planten of plantaardige produkten, of elementen van die opbrengst, moet, indien relevant, worden bepaald. Wanneer behandelde planten of plantaardige produkten normaal worden opgeslagen, moet, waar relevant, ook het effect op de opbrengst na opslag en op de houdbaarheid worden bepaald.

Deze informatie zal normalerwijs worden verkregen met de proeven die op grond van punt 6.2 moeten worden uitgevoerd.

6.5. Fytotoxiciteit bij te behandelen planten (met inbegrip van verschillende cultivars) of plantaardige produkten

Doel van de proeven

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren om evaluatie van de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel en het mogelijk optreden van fytotoxiciteit na behandeling met het gewasbeschermingsmiddel mogelijk te maken.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Voor herbiciden of andere gewasbeschermingsmiddelen waarvoor nadelige effecten, hoe kortstondig ook, tijdens de overeenkomstig punt 6.2 uitgevoerde proeven worden waargenomen, moeten de selectiviteitsmarges voor de doelgewassen worden vastgesteld, waarbij de aanbevolen dosis wordt verdubbeld. Wanneer ernstige fytotoxische effecten worden waargenomen, moet eveneens onderzoek worden verricht bij een intermediaire dosis.

Wanneer nadelige effecten optreden waarvan wordt gesteld dat zij in vergelijking met de voordelen van het gebruik niet belangrijk zijn, of dat zij van voorbijgaande aard zijn, moet voor deze claim het bewijs worden geleverd. Zo nodig moeten opbrengstmetingen worden overgelegd.

De veiligheid van een gewasbeschermingsmiddel voor de belangrijkste cultivars van de belangrijkste gewassen waarvoor het wordt aanbevolen, moet worden aangetoond, waaronder begrepen het effect op het groeistadium, de groeikracht en andere factoren die op de gevoeligheid voor schade of aantasting van invloed kunnen zijn.

In hoeverre nog andere gewassen moeten worden onderzocht, is afhankelijk van de mate van overeenkomst met de reeds geteste belangrijkste gewassen, de hoeveelheid en de kwaliteit van de beschikbare gegevens over die gewassen en de mate waarin de wijze van gebruik van het gewasbeschermingsmiddel, indien relevant, dezelfde is. In de regel volstaat het de proef uit te voeren met het hoofdtype van de formulering waarvoor om toelating wordt verzocht.

Wanneer de voorgestelde en op het etiket aan te brengen claims aanbevelingen omvatten met betrekking tot het gebruik van het gewasbe-

▼M1

schermingsmiddel in combinatie met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen, geldt voor het mengsel het bepaalde in de bovenstaande alinea's.

Richtsnoer voor het uitvoeren van de proef

Waarnemingen met betrekking tot fytotoxiciteit dienen in het kader van de in punt 6.2 bedoelde proeven te worden uitgevoerd.

Wanneer fytotoxische effecten worden waargenomen, moeten deze accuraat worden geëvalueerd en gerapporteerd overeenkomstig EPPO-richtsnoer 135 of, wanneer een Lid-Staat dat wenst en wanneer de proef op het grondgebied van die Lid-Staat wordt uitgevoerd, overeenkomstig richtsnoeren die ten minste aan de eisen van genoemde EPPO-richtsnoer voldoen.

Uitkomsten die zich lenen voor statistische analyse, moeten statistisch worden geanalyseerd; zo nodig moeten de richtsnoeren voor de proeven worden aangepast om een dergelijke analyse mogelijk te maken.

6.6. Waarnemingen van ongewenste of onbedoelde nevenwerkingen, bij voorbeeld op nuttige of andere niet-doelorganismen, op volggewassen, andere planten of delen van behandelde planten die voor vermeerdering worden gebruikt (bij voorbeeld zaden, stekken, uitlopers)

6.6.1. *Effect op volggewassen*

Doel van de vereiste informatie

Er moeten voldoende gegevens worden geleverd om evaluatie van eventuele nadelige effecten van behandeling met het gewasbeschermingsmiddel op volggewassen mogelijk te maken.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Wanneer uit overeenkomstig punt 9.1 verkregen gegevens blijkt dat significante residuen van de werkzame stof, metabolieten daarvan of afbraakprodukten die op volggewassen, in de bodem of in plantaardig materiaal, zoals stro, of in organisch materiaal een biologische werking hebben of kunnen hebben, tot op het ogenblik van de inzaai of het planten van het volggewas achterblijven, moeten waarnemingen worden overgelegd met betrekking tot de effecten op de meest gebruikelijke volggewassen.

6.6.2. *Effect op andere planten, inclusief gewassen op aangrenzende velden*

Doel van de vereiste informatie

Er moeten voldoende gegevens worden medegedeeld opdat mogelijke nadelige effecten van behandeling met het gewasbeschermingsmiddel op andere planten, gewassen op aangrenzende velden inbegrepen, kunnen worden geëvalueerd.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Er moeten resultaten worden overgelegd van de waarnemingen met betrekking tot de nadelige effecten op andere planten, met inbegrip van het gangbare gamma van aangrenzende gewassen, wanneer er aanwijzingen zijn dat het gewasbeschermingsmiddel dergelijke planten kan aantasten via het overwaaien van dampen.

6.6.3. *Effect op behandelde planten of plantaardige produkten die voor vermeerdering worden gebruikt*

Doel van de vereiste informatie

Er moeten voldoende gegevens worden medegedeeld opdat mogelijke nadelige effecten van behandeling met het gewasbeschermingsmiddel op planten of plantaardige produkten die voor vermeerdering worden gebruikt, kunnen worden geëvalueerd.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Er moeten resultaten worden overgelegd van waarnemingen met betrekking tot het effect van gewasbeschermingsmiddelen op delen van planten die voor vermeerdering worden gebruikt, tenzij de voorgestelde toepassingen het gebruik op gewassen die voor de produktie

▼M1

van respectievelijk zaden, stekken, uitlopers of knollen voor aanplant zijn bestemd, uitsluiten:

i) zaden: levensvatbaarheid, kiemkracht en groeikracht;

ii) stekken: beworteling en groeisnelheid;

iii) uitlopers: aanslaan en groeisnelheid;

iv) knollen: spruitgroei en normale groei.

Richtsnoer voor de proef

Voor zaden worden de proeven uitgevoerd volgens de ISTA-methoden ([1]).

6.6.4. *Nevenwerkingen op nuttige of andere niet-doelorganismen*

Alle bij de proeven overeenkomstig dit punt waargenomen effecten, zowel positieve als negatieve, op het voorkomen van andere schadelijke organismen moeten worden medegedeeld. Alle waargenomen milieu-effecten moeten worden medegedeeld, in het bijzonder effecten op in het wild voorkomende dieren en/of op nuttige organismen.

6.7. Samenvatting en evaluatie van de in de punten 6.1 tot en met 6.6 bedoelde gegevens

Van de in de punten 6.1 tot en met 6.6 bedoelde gegevens en informatie moet een samenvatting worden toegezonden, samen met een gedetailleerde en kritische evaluatie van de gegevens, met speciale aandacht voor het nut dat het gewasbeschermingsmiddel biedt, de nadelige effecten die zich voordoen of kunnen voordoen en de maatregelen die moeten worden genomen om nadelige effecten te voorkomen of zo gering mogelijk te doen zijn.

▼M4

7. *Toxicologisch onderzoek*

Voor een juiste beoordeling van de toxiciteit van preparaten dienen er voldoende gegevens beschikbaar te zijn betreffende acute toxiciteit, irritatie en sensibilisatie van de werkzame stof. Indien mogelijk dient er aanvullende informatie betreffende de toxische werking, het toxicologische profiel en alle andere bekende toxicologische aspecten van de werkzame stof te worden overgelegd.

Binnen de context van de invloed die onzuiverheden en andere bestanddelen op toxicologisch gedrag kunnen hebben, is het van wezenlijk belang dat voor elk overgelegd onderzoek een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het toegepaste materiaal wordt gegeven. De proeven dienen te worden uitgevoerd met gebruikmaking van het gewasbeschermingsmiddel waarvoor toelating wordt gevraagd.

7.1. **Acute toxiciteit**

De te verstrekken en te beoordelen onderzoeken, gegevens en informatie dienen toereikend te zijn om te bepalen welke effecten optreden na eenmalige blootstelling aan het gewasbeschermingsmiddel en, meer in het bijzonder, om de volgende zaken te kunnen vaststellen of aangeven:

— de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel;

— de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel met betrekking tot de werkzame stof;

— het tijdsverloop en de kenmerken van het effect, met volledige bijzonderheden betreffende gedragsveranderingen en eventuele globale pathologische bevindingen bij autopsie;

— waar mogelijk de toxische werking, en

— het aan de verschillende blootstellingswegen verbonden relatieve gevaar.

Hoewel de nadruk dient te worden gelegd op het schatten van de toxiciteitsniveaus, dienen de verkregen gegevens het eveneens mogelijk te maken om het gewasbeschermingsmiddel in te delen overeenkomstig Richtlijn 78/631/EEG van de Raad. De bij onderzoek naar acute toxiciteit verkregen gegevens zijn uiterst nuttig bij de beoorde-

([1]) International Rules for Seed Testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology, Volume 13, Number 2, 1985.

▼M4

ling van gevaren die zich naar alle waarschijnlijkheid voor zullen doen bij accidentele situaties.

7.1.1. *Oraal*

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Er dient altijd een proef inzake acute orale toxiciteit te worden uitgevoerd, tenzij de aanvrager ten genoegen van de daarvoor bevoegde instantie kan aantonen dat voldaan is aan het bepaalde in artikel 3, lid 2, van Richtlijn 78/631/EEG.

Richtsnoer voor de proef

De proef dient te worden uitgevoerd overeenkomstig methode B1 of methode B1 bis van Richtlijn 92/69/EEG.

7.1.2. *Percutaan*

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Er dient altijd een proef inzake acute dermale toxiciteit te worden uitgevoerd, tenzij de aanvragen ten genoegen van de daarvoor bevoegde instantie kan aantonen dat voldaan is aan het bepaalde in artikel 3, lid 2, van Richtlijn 78/631/EEG.

Richtsnoer voor de proef

De proef dient te worden uitgevoerd overeenkomstig methode B3 van Richtlijn 92/69/EEG.

7.1.3. *Inhalatie*

Doel van de proef

De proef dient gegevens te verschaffen over de inhalatietoxiciteit bij ratten van het gewasbeschermingsmiddel of van de rook die door dit middel wordt voortgebracht.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

De proef dient te worden uitgevoerd indien het gewasbeschermingsmiddel:

— een gas of vloeibaar gemaakt gas is;

— een rook voortbrengende formulering of fumigatiemiddel is;

— wordt gebruikt in vernevelingsapparatuur;

— een damp verspreidend preparaat is;

— een aërosol is;

— een poeder is waarvan een belangrijk deel bestaat uit deeltjes met een doorsnede < 50 μm (> 1 % op gewichtsbasis);

— met behulp van vliegtuigen wordt verspreid en voor zover er gevaar is voor blootstelling door inhalatie;

— een werkzame stof bevat met een dampspanning > 1×10^{-2} Pa en gebruikt wordt in besloten ruimten, zoals opslagplaatsen of kassen;

— op zodanige wijze wordt gebruikt dat er verspreiding plaastsvindt van een groot aantal deeltjes of druppeltjes met een doorsnede < 50 μm (> 1 % op gewichtsbasis).

Richtsnoer voor de proef

De proef dient te worden uitgevoerd overeenkomstig methode B2 van Richtlijn 92/69/EEG.

7.1.4. *Huidirritatie*

Doel van de proef

De proef dient gegevens op te leveren betreffende de mogelijke irriterende werking op de huid van het gewasbeschermingsmiddel, met inbegrip van de potentiële reversibiliteit van de waargenomen effecten.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

De irriterende werking op de huid van het gewasbeschermingsmiddel dient te worden vastgesteld, tenzij het volgens de criteria van het

▼M4

richtsnoer voor de proef waarschijnlijk is dat de desbetreffende werkzame stof ernstige dermale effecten heeft of dat effecten kunnen worden uitgesloten.

Richtsnoer voor de proef

De proef dient te worden uitgevoerd overeenkomstig methode B4 van Richtlijn 92/69/EEG.

7.1.5. *Oogirritatie*

Doel van de proef

De proef dient gegevens op te leveren over de mogelijke irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de ogen, met inbegrip van de potentiële reversibiliteit van de waargenomen effecten.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Er dienen oogirritatieproeven te worden uitgevoerd, tenzij het volgens de criteria van het richtsnoer voor de proef waarschijnlijk is dat het desbetreffende middel ernstige effecten op de ogen heeft.

Richtsnoer voor de proef

De oogirritatie dient te worden vastgesteld overeenkomstig methode B5 van Richtlijn 92/69/EEG.

7.1.6. *Sensibilisatie van de huid*

Doel van de proef

De proef dient voldoende gegevens op te leveren om te kunnen beoordelen of het gewasbeschermingsmiddel huidsensibilisatiereacties veroorzaakt.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

De proeven dienen altijd te worden uitgevoerd, tenzij van de werkzame stof(fen) of co-formulanten bekend is dat ze sensibiliserende eigenschappen hebben.

Richtsnoer voor de proef

De proeven dienen te worden uitgevoerd overeenkomstig methode B6 van Richtlijn 92/69/EEG.

7.1.7. *Aanvullend onderzoek naar combinaties van gewasbeschermingsmiddelen*

Doel van de proef

Het kan in bepaalde gevallen noodzakelijk zijn om het onderzoek als bedoeld in de punten 7.1.1 tot en met 7.1.6 te verrichten voor combinaties van gewasbeschermingsmiddelen, indien het etiket van het middel voorschriften bevat voor het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of hulpstoffen als tankmengsel. De noodzaak tot het verrichten van aanvullend onderzoek dient van geval tot geval te worden bekeken, waarbij wordt uitgegaan van de resultaten van onderzoek naar de acute toxiciteit van de afzonderlijke gewasbeschermingsmiddelen, de mogelijkheid van blootstelling aan de combinatie van de desbetreffende middelen en de beschikbare gegevens over of praktijkervaring met de desbetreffende middelen of soortgelijke produkten.

7.2. **Gegevens inzake blootstelling**

▼M9

Wanneer de blootstelling aan een gewasbeschermingsmiddel in de lucht wordt gemeten binnen het adembereik van toepassers, omstanders of werknemers, moet rekening worden gehouden met de eisen inzake de meetmethoden als beschreven in de bijlage bij Richtlijn 80/1107/EEG van de Raad van 27 november 1980 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan chemische, fysische en biologische agentia op het werk ([1]).

([1]) PB nr. L 327 van 3. 12. 1980, blz. 8.

▼M4

7.2.1. *Blootstelling van de toepasser*

De gevaren voor degenen die werken met gewasbeschermingsmiddelen zijn afhankelijk van de fysische, chemische en toxicologische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel alsmede van het soort middel (verdund/onverdund) en de route, mate en duur van de blootstelling. Er dienen voldoende informatie en gegevens te worden verstrekt om een beoordeling mogelijk te maken van de mate van blootstelling aan de werkzame stof(fen) en/of toxicologisch relevante verbindingen in het gewasbeschermingsmiddel, waarvan waarschijnlijk sprake zal zijn onder de voorgestelde gebruiksomstandigheden. Daarnaast dienen op basis van deze informatie en gegevens de juiste beschermingsmaatregelen te kunnen worden genomen, die onder meer betrekking hebben op de door de toepassers te gebruiken en op het etiket te specificeren persoonlijke beschermingsmiddelen.

7.2.1.1. *Schatting van de blootstelling van de toepassing*

Doel van de schatting

Er dient een schatting te worden gemaakt — op basis van een (voor zover beschikbaar) geschikt rekenmodel — om een evaluatie mogelijk te maken van de blootstelling van de toepasser waarvan naar alle waarschijnlijkheid sprake zal zijn onder de voorgestelde gebruiksomstandigheden.

Gevallen waarin de schatting vereist is

Er dient altijd een schatting te worden gemaakt van de blootstelling van de toepasser.

Schattingsomstandigheden

Er dient een schatting te worden gemaakt voor elke toepassingsmethode en alle toepassingsapparatuur, waarbij rekening wordt gehouden met de eisen die voortvloeien uit de voorschriften die bij Richtlijn 78/631/EEG op het gebied van indeling en etikettering zijn vastgesteld voor het manipuleren van het onverdunde en het verdunde produkt, en met de verschillende soorten en maten van te gebruiken recipiënten, het mengen, laden en verspreiden van het gewasbeschermingsmiddel, weersomstandigheden en reiniging en onderhoud van de apparatuur die bij de verspreiding wordt gebruikt.

Allereerst dient er een schatting te worden gemaakt waarbij wordt verondersteld dat de toepasser geen gebruik maakt van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Indien relevant, dient er een tweede schatting te worden gemaakt, waarbij wordt verondersteld dat de toepasser wel gebruik maakt van de voor de hand liggende effectieve en makkelijk verkrijgbare beschermingsmiddelen. Indien er op het etiket beschermingsmaatregelen zijn gespecificeerd, zal hiermee rekening worden gehouden bij de schatting.

7.2.1.2. *Meting van de blootstelling van de toepasser*

Doel van de proef

De proef dient voldoende gegevens te verschaffen om een evaluatie mogelijk te maken van de blootstelling van de toepasser waarvan naar alle waarschijnlijkheid sprake zal zijn onder de voorgestelde gebruiksomstandigheden.

Gevallen waarin de proef vereist is

Er dienen feitelijke blootstellingsgegevens betreffende de relevante blootstellingsroute(s) te worden gerapporteerd, indien uit de risico-evaluatie blijkt dat de op grond van gezondheidsoverwegingen vastgestelde grenswaarde is overschreden. Dit is bij voorbeeld het geval wanneer uit de in punt 7.2.1.1 genoemde schatting van de blootstelling van de toepasser blijkt dat:

— het (de) aanvaardbare niveau(s) van blootstelling van de toepasser (AOEL) dat is vastgesteld binnen de context van opneming van de werkzame stof(fen) in bijlage I, en/of

— de grenswaarden die zijn vastgesteld voor de werkzame stof en/of toxicologisch relevante verbinding(en) van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig Richtlijn 80/1107/EEG betreffende de be-

▼M4

scherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan chemische, fysische en biologische agentia op het werk, en overeenkomstig Richtlijn 90/394/EEG van de Raad van 28 juni 1990 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene agentia op het werk [1]

kan of kunnen worden overschreden.

Er dienen eveneens feitelijke blootstellingsgegevens te worden gerapporteerd indien er geen geschikt rekenmodel of geen geschikte gegevens beschikbaar zijn om de in punt 7.2.1.1 genoemde schatting te maken.

In gevallen waarin dermale blootstelling de belangrijkste blootstellingsweg is, kan een proef met betrekking tot dermale absorptie of de uitkomsten van een subacuut dermaal onderzoek, voor zover niet reeds uitgevoerd, een bruikbaar alternatief zijn voor het verkrijgen van gegevens ter verfijning van de in punt 7.2.1.1 genoemde schatting.

Proefomstandigheden

De proef dient te worden uitgevoerd onder realistische blootstellingsomstandigheden, waarbij wordt uitgegaan van de voorgestelde gebruiksomstandigheden.

7.2.2. *Blootstelling van omstanders*

Omstanders kunnen worden blootgesteld gedurende de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen. Op basis van de gerapporteerde informatie en gegevens dienen de juiste gebruiksomstandigheden te kunnen worden bepaald, die onder meer het weren van omstanders uit gebieden waar gewasbeschermingsmiddelen gebruikt worden en het vaststellen van veilige afstanden inhouden.

Doel van de schatting

Er dient een schatting te worden gemaakt, op basis van een — voor zover beschikbaar — geschikt rekenmodel, om een evaluatie mogelijk te maken van de blootstelling van omstanders waarvan naar alle waarschijnlijkheid sprake zal zijn onder de de voorgestelde gebruiksomstandigheden.

Gevallen waarin de schatting vereist is

Er dient altijd een schatting te worden gemaakt van de blootstelling van omstanders.

Schattingsomstandigheden

Er dient een schatting van de blootstelling van omstanders te worden gemaakt voor elke toepassingsmethode. Bij deze schatting dient ervan uit te worden gegaan dat de omstanders geen gebruik maken van persoonlijke beschermingsmiddelen.

De blootstelling van omstanders dient eventueel te worden gemeten, indien de in dit verband gemaakte schattingen hiertoe aanleiding geven.

7.2.3. *Blootstelling van werknemers*

Werknemers kunnen worden blootgesteld na toepassing van gewasbeschermingsmiddelen indien zij behandelde velden of erven betreden dan wel behandelde ruimten binnengaan, of wanneer zij in aanraking komen met behandelde planten of plantaardige produkten waarop residuen zijn achtergebleven. Op basis van de gerapporteerde informatie en gegevens dienen de juiste beschermingsmaatregelen te kunnen worden genomen, die onder meer betrekking hebben op wacht- en terugkeertijden.

7.2.3.1. Schatting van de blootstelling van de werknemer

Doel van de schatting

Er dient een schatting te worden gemaakt op basis van een — indien beschikbaar — geschikt rekenmodel, om een evaluatie mogelijk te maken van de blootstelling van de werknemer waarvan naar alle waar-

[1] PB nr. L 196 van 26. 7. 1990, blz. 1.

▼M4

schijnlijkheid sprake zal zijn onder de voorgestelde gebruiksomstandigheden.

Gevallen waarin de schatting vereist is

Er dient altijd een schatting te worden gemaakt van de blootstelling van de werknemer.

Schattingsomstandigheden

Er dient een schatting van de blootstelling van de werknemer te worden gemaakt voor elk gewas en elke uit te voeren taak.

Allereerst dient er een schatting te worden gemaakt waarbij wordt uitgegaan van de beschikbare gegevens over de te verwachten blootstelling, met als veronderstelling dat de werknemer geen gebruik maakt van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Indien relevant, dient er een tweede schatting te worden gemaakt, waarbij wordt verondersteld dat de werknemer wel gebruik maakt van de voor de hand liggende effectieve en makkelijk verkrijgbare beschermingsmiddelen.

Indien relevant, dient er bovendien een schatting te worden gemaakt op basis van gegevens over de hoeveelheid residuen die vrij kunnen komen onder de voorgestelde gebruiksomstandigheden.

7.2.3.2. Meting van de blootstelling van de werknemer

Doel van de proef

De proef dient voldoende gegevens te verschaffen om een beoordeling mogelijk te maken van de blootstelling van de werknemer waarvan naar alle waarschijnlijkheid sprake zal zijn onder de voorgestelde gebruiksomstandigheden.

Gevallen waarin de proef vereist is

Er dienen feitelijke blootstellingsgegevens betreffende de relevante blootstellingsroute(s) te worden gerapporteerd, indien uit de risico-evaluatie blijkt dat de op grond van gezondheidsoverwegingen vastgestelde grenswaarde is overschreden. Dit is bij voorbeeld het geval wanneer uit de in punt 7.2.3.1 genoemde schatting van de blootstelling van de werknemer blijkt dat:

— de AOEL(s) die is (zijn) vastgesteld binnen de context van de opneming van de werkzame stof(fen) in bijlage I, en/of

— de grenswaarden die zijn vastgesteld voor de werkzame stof en/of toxicologisch relevante verbinding(en) van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de Richtlijnen 80/1107/EEG en 90/394/EEG

kan of kunnen worden overschreden.

Er dienen eveneens feitelijke blootstellingsgegevens te worden gerapporteerd indien er geen geschikt rekenmodel of geen geschikte gegevens beschikbaar zijn om de in punt 7.2.3.1 genoemde schatting te maken.

In gevallen waarin dermale blootstelling de belangrijkste blootstellingsroute is, kan een proef met betrekking tot dermale absorptie, voor zover niet reeds uitgevoerd, een bruikbaar alternatief zijn voor het verkrijgen van gegevens ter verfijning van de in punt 7.2.3.1 genoemde schatting.

Proefomstandigheden

De proef dient te worden uitgevoerd onder realistische blootstellingsomstandigheden, waarbij wordt uitgegaan van de voorgestelde gebruiksomstandigheden.

7.3. **Dermale absorptie**

Doel van de proef

De proef dient te voorzien in een meting van de absorptie van de werkzame stof en toxicologisch relevante verbindingen via de huid.

▼M4

Gevallen waarin de proef vereist is

Het onderzoek dient te worden uitgevoerd wanneer dermale blootstelling een belangrijke blootstellingsroute is en indien uit de risico-evaluatie blijkt dat de op grond van gezondheidsoverwegingen vastgestelde grenswaarde is overschreden. Dit is bij voorbeeld het geval wanneer de uitkomsten van de schatting of meting van de blootstelling van de werknemer, overeenkomstig het bepaalde in punt 7.2.1.1, of de uit de in punt 7.2.1.2 genoemde proef verkregen gegevens, aanleiding geven tot de veronderstelling dat:

— de AOEL(s) die is (zijn) vastgesteld binnen de context van de opneming van de werkzame stof(fen) in bijlage I, en/of

— de grenswaarden die zijn vastgesteld voor de werkzame stof en/of toxicologisch relevante verbinding(en) van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de Richtlijnen 80/1107/EEG en 90/394/EEG van de Raad

kan of kunnen worden overschreden.

Proefomstandigheden

In principe dienen er gegevens van een in vivo onderzoek naar de absorptie via de huid van ratten te worden gerapporteerd. Wanneer de resultaten van de schatting waarbij gebruik wordt gemaakt van deze in vivo huidabsorptiegegevens, in de risico-evaluatie zijn verwerkt, maar er een indicatie van excessieve blootstelling blijft, is een in vitro vergelijkend onderzoek naar absorptie via de huid van ratten en van de mens wellicht noodzakelijk.

Richtsnoer voor de proef

De relevante onderdelen van OESO-richtsnoer 417 dienen te worden toegepast. Voor de opzet van de onderzoeken dient eventueel rekening te worden gehouden met de uitkomsten van de onderzoeken naar de absorptie via de huid met de werkzame stof(fen).

7.4. **Beschikbare toxicologische gegevens betreffende niet-werkzame stoffen**

Voor zover beschikbaar dient er een kopie van de kennisgeving en het veiligheidsinformatieblad dat is overgelegd in het kader van Richtlijn 67/548/EEG en Richtlijn 91/155/EEG van de Commissie van 5 maart 1991 houdende beschrijving en vaststelling van de wijze van uitvoering voor het systeem voor specifieke informatie inzake gevaarlijke preparaten krachtens artikel 10 van Richtlijn 88/379/EEG van de Raad ([1]) te worden overgelegd voor elke co-formulant. Ook de overige beschikbare gegevens dienen te worden verstrekt.

▼M9

8. Residuen in of op behandelde produkten, levensmiddelen en diervoeders

Inleiding

Van toepassing zijn de bepalingen in de inleiding van punt 6 van bijlage II.

8.1. **Metabolisme, verdeling en uitdrukkingsvorm van residuen bij planten of landbouwhuisdieren**

Doel van de proeven

De doelstellingen van deze onderzoeken zijn:

— het maken van een schatting van de totale hoeveelheid overblijvende residuen in het relevante deel van de gewassen bij de oogst, nadat de gewassen behandeld zijn zoals is voorgesteld;

— het bepalen van de afbraak- en excretiesnelheid van de totale hoeveelheid residu in bepaalde dierlijke produkten (melk of eieren) en uitscheidingsprodukten;

— de identificatie van de belangrijkste bestanddelen van de totale hoeveelheid overblijvend residu in respectievelijk gewassen en eetbare dierlijke produkten;

([1]) PB nr. L 76 van 22. 3. 1991, blz. 35.

▼M9

— het aangeven van de verdeling van residuen over respectievelijk de relevante delen van de gewassen en de eetbare dierlijke produkten;

— het kwantificeren van de belangrijkste bestanddelen van het residu en het bepalen van de doelmatigheid van de procedures voor het extraheren van deze bestanddelen;

— het verkrijgen van gegevens op basis waarvan kan worden besloten of het in punt 8.3 bedoelde onderzoek naar vervoedering nodig is;

— het vastleggen van de definitie en de uitdrukkingsvorm van een residu.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Aanvullende metabolismeonderzoeken zijn alleen nodig indien extrapolatie op basis van gegevens die overeenkomstig de eisen in bijlage II, punten 6.1 en 6.2, over de werkzame stof verkregen zijn, niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn bij gewassen of vee waarvoor geen gegevens aangeboden zijn in het kader van de opneming van een werkzame stof in bijlage I, of waarvoor geen gegevens noodzakelijk waren om de voorwaarden voor opneming in die bijlage te wijzigen of waarvoor kan worden verwacht dat een andere stofwisseling zal plaatsvinden.

Proefomstandigheden

De bepalingen in de overeenkomstige paragrafen van bijlage II, punten 6.1 en 6.2, zijn van toepassing.

8.2. **Residuproeven**

Doel van de proeven

De doelstellingen van deze onderzoeken zijn:

— het bepalen van de naar verwachting hoogste residugehalten in gewassen die volgens de voorgestelde goede landbouwpraktijk (GAP) zijn behandeld bij de oogst of bij het uithalen uit de opslagplaats, en

— het bepalen, voor zover relevant, van de snelheid waarmee de hoeveelheid achtergebleven residuen van het gewasbeschermingsmiddel vermindert.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Aanvullende residuproeven zijn alleen nodig indien extrapolatie op basis van gegevens die overeenkomstig de eisen in bijlage II, punt 6.3, over de werkzame stof verkregen zijn, niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn voor speciale samenstellingen, voor speciale toepassingsmethoden of bij gewassen waarvoor geen gegevens aangeboden zijn in het kader van opneming van de werkzame stof in bijlage I, of waarvoor geen gegevens noodzakelijk waren om de voorwaarden voor opneming in die bijlage te wijzigen.

Proefomstandigheden

De bepalingen in de overeenkomstige paragrafen van bijlage II, punt 6.3, zijn van toepassing.

8.3. **Onderzoek naar vervoedering bij landbouwhuisdieren**

Doel van de proeven

Deze onderzoeken hebben ten doel de hoeveelheid residu te bepalen die produkten van dierlijke oorsprong bevatten ten gevolge van de aanwezigheid van residuen in diervoeders of voedergewassen.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Aanvullende onderzoeken naar vervoedering om de maximale residugehalten te bepalen in produkten van dierlijke oorsprong zijn alleen nodig indien extrapolatie op basis van gegevens die overeenkomstig de eisen in bijlage II, punt 6.4, over de werkzame stof verkregen zijn, niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn indien extra voedergewassen toegelaten moeten worden waardoor de opneming van residuen door vee toeneemt, waarvoor geen gegevens aangeboden zijn in het kader van opneming van de werkzame stof in bijlage I, of waarvoor geen ge-

▼M9

gevens noodzakelijk waren om de voorwaarden voor opneming in die bijlage te wijzigen.

Proefomstandigheden

De bepalingen in de overeenkomstige paragrafen van bijlage II, punt 6.4, zijn van toepassing.

8.4. **Gevolgen van industriële verwerking en/of huishoudelijke bereidingen**

Doel van de proeven

De belangrijkste doelstellingen van deze onderzoeken zijn:

— nagaan of er tijdens de verwerking van de grondstoffen sprake is van afbraak- of reactieprodukten ten gevolge van de aanwezigheid van residuen, waardoor een afzonderlijke risicobeoordeling noodzakelijk kan worden;

— de kwantitatieve verdeling van residuen in de diverse tussen- en eindprodukten bepalen, en de overdrachtsfactoren schatten;

— een meer realistische schatting van de opneming van residuen via de voeding mogelijk maken.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Aanvullende onderzoeken zijn alleen nodig indien extrapolatie op basis van gegevens die overeenkomstig de eisen in bijlage II, punt 6.5, over de werkzame stof verkregen zijn, niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn bij gewassen waarvoor geen gegevens aangeboden zijn in het kader van opneming van de werkzame stof in bijlage I, of waarvoor geen gegevens noodzakelijk waren om de voorwaarden voor opneming in die bijlage te wijzigen.

Proefomstandigheden

De bepalingen in de overeenkomstige paragrafen van bijlage II, punt 6.5, zijn van toepassing.

8.5. **Residuen in volggewassen**

Doel van de proeven

Met deze onderzoeken wordt beoogd een evaluatie mogelijk te maken van eventuele residugehalten in volggewassen.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Aanvullende onderzoeken zijn alleen nodig indien extrapolatie op basis van gegevens die overeenkomstig de eisen in bijlage II, punt 6.6, over de werkzame stof verkregen zijn, niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn voor speciale samenstellingen, voor speciale toepassingsmethoden of bij gewassen waarvoor geen gegevens aangeboden zijn in het kader van opneming van de werkzame stof in bijlage I, of waarvoor geen gegevens noodzakelijk waren om de voorwaarden voor opneming in die bijlage te wijzigen.

Proefomstandigheden

De bepalingen in de overeenkomstige paragrafen van bijlage II, punt 6.6, zijn van toepassing.

8.6. **Voorgestelde maximumwaarden voor residuen (MRL's) en residudefinitie**

Een volledige verantwoording van de voorgestelde maximumwaarden voor residuen is vereist, met inbegrip van — voor zover relevant — alle gegevens over de gehanteerde statistische analyse.

Als de metabolismeonderzoeken die zijn overgelegd overeenkomstig het bepaalde in punt 8.1, erop wijzen dat de residudefinitie moet worden gewijzigd rekening houdende met de bestaande residudefinitie en de noodzakelijke beoordeling als aangegeven in de overeenkomstige paragraaf van bijlage II, punt 6.7, kan een nieuwe evaluatie van de werkzame stof nodig zijn.

▼M9

8.7. **Voorgestelde wachttermijnen tot de oogst voor voorziene toepassingen, of wachttijden of opslagperioden in het geval van toepassingen na de oogst**

Een volledige verantwoording van de voorstellen is vereist.

8.8. **Schatting van de potentiële en werkelijke blootstelling via de voeding of anderszins**

Er dient aandacht te worden geschonken aan de berekening van een realistische schatting van de opneming via de voeding. Dit kan stapsgewijs geschieden, zodat de schattingen steeds realistischer worden. Waar relevant, moet rekening worden gehouden met andere vormen van blootstelling zoals residuen afkomstig van geneesmiddelen of diergeneesmiddelen.

8.9. **Samenvatting en evaluatie van het residugedrag**

Het samenvatten en evalueren van alle gegevens die in dit hoofdstuk werden genoemd, dient te geschieden overeenkomstig het richtsnoer dat daartoe opgesteld is door de bevoegde instanties van de Lid-Staten. Tot deze werkzaamheden behoort een uitvoerige en kritische beoordeling van die gegevens in de context van relevante criteria en richtsnoeren voor evaluatie en besluitvorming. Daarbij dient vooral aandacht te worden geschonken aan de risicio's die zich voor mens en dier (kunnen) voordoen, alsmede aan de omvang, kwaliteit en betrouwbaarheid van het gegevensbestand. Wanneer gegevens betreffende het metabolisme zijn overgelegd, dient met name aandacht te worden besteed aan het toxicologisch belang van metabolieten bij niet-zoogdieren.

Wanneer gegevens betreffende het metabolisme zijn overgelegd, moet de metabolische route in planten en dieren schematisch worden weergegeven, vergezeld van een korte toelichting op de verdeling en de chemische veranderingen die zich daarbij voordoen.

▼M6

9. **Gedrag en lotgevallen in het milieu**

Inleiding

i) De informatie moet, samen met die over de werkzame stof als verstrekt op grond van bijlage II, toereikend zijn voor een evaluatie van het gedrag en de lotgevallen van het gewasbeschermingsmiddel in het milieu en de identificatie van de niet-doelsoorten die naar verwachting risico zullen lopen wanneer ze eraan worden blootgesteld.

ii) In het bijzonder dient de voor het gewasbeschermingsmiddel verstrekte informatie, samen met andere relevante gegevens, en de voor de werkzame stof verstrekte informatie toereikend te zijn om:

— te bepalen welke gevaarsymbolen, gevaaraanduidingen en standaardzinnen betreffende gevaren en veiligheid op de verpakking (recipiënten) moeten worden vermeld ter bescherming van het milieu,

— de verspreiding, het gedrag en de lotgevallen in het milieu, alsmede het tijdsverloop daarvan te voorspellen,

— na te gaan welke niet-doelsoorten en -populaties risico lopen bij blootstelling, en

— te bepalen welke maatregelen nodig zijn om de verontreiniging van het milieu en het effect op niet-doelsoorten te minimaliseren.

iii) Wanneer radioactief gemerkt testmateriaal wordt gebruikt, geldt bijlage II, hoofdstuk 7, inleiding, punt iv).

iv) Waar relevant moet bij het ontwerpen van tests rekening worden gehouden met de statistische verwerking van de resultaten.

Van de statistische analyse moeten alle bijzonderheden worden gerapporteerd (zo moeten bij voorbeeld alle puntschattingen met betrouwbaarheidsintervallen worden gegeven, en exacte p-waarden in plaats van de vermelding significant/niet significant).

v) Voorspelde concentraties in het milieu (Predicted environmental concentrations): in de bodem (PEC_S), in het water (PEC_{SW} en PEC_{GW}) en in de lucht (PEC_A)

▼M6

Er moeten gemotiveerde schattingen worden gemaakt van de concentraties van de werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten in de bodem, in het grond- en het oppervlaktewater, en in de lucht, na toepassing zoals voorgesteld, of zoals ze reeds plaatsvindt. In aansluiting daarop moet een realistische „worst case”-schatting worden gemaakt.

Voor de schatting van deze concentraties gelden de volgende definities:

— *Voorspelde concentratie in de bodem (PEC_S)*

Het gehalte aan residuen in de bovenste bodemlaag waaraan niet-doelbodemorganismen kunnen worden blootgesteld (acute en chronische blootstelling).

— *Voorspelde concentratie in het oppervlaktewater (PEC_{SW})*

Het gehalte aan residuen in het oppervlaktewater waaraan niet-doelaquatische organismen kunnen worden blootgesteld (acute en chronische blootstelling).

— *Voorspelde concentratie in het grondwater (PEC_{GW})*

Het residugehalte in het grondwater.

— *Voorspelde concentratie in de lucht (PEC_A)*

Het gehalte aan residuen in de lucht waaraan mensen, dieren en andere niet-doelorganismen kunnen worden blootgesteld (acute en chronische blootstelling).

Voor de schatting van deze concentraties moet rekening worden gehouden met alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel en de werkzame stof. Een nuttige benadering voor het maken van deze schattingen zijn de schema's van de EPPO (European and Mediterranean Plant Protection Organization) voor de beoordeling van de risico's voor het milieu [1]. Als de daar aangegeven parameters van toepassing zijn, dienen zij te worden toegepast.

Wanneer modellen worden gebruikt om concentraties in het milieu te schatten, moeten deze modellen:

— een zo goed mogelijke inschatting maken van alle relevante processen die spelen, daarbij uitgaande van realistische parameters en hypothesen;

— zo mogelijk op betrouwbare wijze worden gevalideerd met metingen die zijn uitgevoerd onder omstandigheden die toepasselijk zijn voor het gebruik van het model;

— relevant zijn voor de omstandigheden die gelden in het gebied waar het produkt zal worden gebruikt.

De verstrekte informatie moet, waar relevant, de in bijlage II, deel A, hoofdstuk 7, bedoelde gegevens omvatten, alsmede:

9.1 **Gedrag en lotgevallen in de bodem**

Waar van toepassing gelden dezelfde bepalingen betreffende de te verstrekken informatie over de gebruikte bodemsoort en de selectie daarvan als die welke zijn aangegeven in bijlage II, punt 7.1.

9.1.1. *Omzettingssnelheid in de bodem*

9.1.1.1. Laboratoriumonderzoek

Doel van de test

Het onderzoek betreffende de omzetting in de grond dient de best mogelijke schattingen op te leveren van de tijd die nodig is voor de omzetting van 50 % en 90 % (DT_{50lab} en DT_{90lab}) van de werkzame stof onder laboratoriumomstandigheden.

Situaties waarin tests vereist zijn

[1] OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 en Bulletin 24, 1-87.

▼M6

De persistentie en het gedrag van gewasbeschermingsmiddelen in de grond moeten worden onderzocht, tenzij deze informatie kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten overeenkomstig bijlage II, punt 7.1.1.2. Deze extrapolatie is bij voorbeeld niet mogelijk voor „slow release”-formuleringen.

Testomstandigheden.

De snelheid van de aërobe en/of anaërobe omzetting in de grond moet worden gerapporteerd.

De studie duurt normaliter 120 dagen, tenzij meer dan 90 % van de werkzame stof reeds vóór het einde van die periode is omgezet.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.1.2. Veldonderzoek

— Onderzoek naar dissipatie uit de bodem

Doel van de test

Het onderzoek betreffende de dissipatie uit de bodem moet de best mogelijke schattingen geven van de tijd die nodig is voor de dissipatie van 50 % en 90 % (DT_{50f} en DT_{90f}) van de werkzame stof onder veldomstandigheden. Waar relevant moeten gegevens worden bijgeengebracht over de relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten.

Situaties waarin tests vereist zijn

De dissipatie en het gedrag van gewasbeschermingsmiddelen in de bodem moeten worden onderzocht, tenzij deze informatie kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten overeenkomstig bijlage II, punt 7.1.1.2. Deze extrapolatie is bij voorbeeld niet mogelijk voor „slow release”-formuleringen.

Testomstandigheden en testrichtlijn

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea van bijlage II, punt 7.1.1.2.2.

— Onderzoek naar bodemresiduen

Doel van de test

Het onderzoek naar bodemresiduen dient schattingen op te leveren van het gehalte aan bodemresiduen bij de oogst of bij het inzaaien of het planten van volggewassen.

Situaties waarin tests vereist zijn

Er moet onderzoek naar bodemresiduen worden gerapporteerd, tenzij deze informatie kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten overeenkomstig bijlage II, punt 7.1.1.2.2. Deze extrapolatie is bij voorbeeld niet mogelijk voor „slow release”-formuleringen.

Testomstandigheden

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea van bijlage II, punt 7.1.1.2.2.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

— Onderzoek naar accumulatie in de bodem

Doel van de tests

De tests dienen voldoende gegevens op te leveren om de mogelijkheid van accumulatie van residuen van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten te kunnen evalueren.

▼M6

Situaties waarin tests vereist zijn

Onderzoeken naar accumulatie in de bodem dienen te worden gerapporteerd, tenzij deze informatie kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die voor de werkzame stof en voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten zijn verkregen overeenkomstig bijlage II, punt 7.1.1.2.2. Deze extrapolatie is bij voorbeeld niet mogelijk voor „slow release”-formuleringen.

Testomstandigheden

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea van bijlage II, punt 7.1.1.2.2.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.2. *Mobiliteit in de bodem*

Doel van de test

De test dient voldoende gegevens op te leveren om de mobiliteit en het uitspoelingspotentieel van de werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten te kunnen schatten.

9.1.2.1. Laboratoriumonderzoek

Situaties waarin tests vereist zijn

De mobiliteit van de gewasbeschermingsmiddelen in grond moet worden onderzocht, tenzij kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen overeenkomstig bijlage II, punt 7.1.2 en punt 7.1.3.1. Deze extrapolatie is bij voorbeeld niet mogelijk voor „slow release”-formuleringen.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.2.2. Lysimeteronderzoek of veldonderzoek naar uitspoeling

Doel van de tests

De tests dienen gegevens op te leveren over:

— de mobiliteit van het gewasbeschermingsmiddel in de bodem;

— de potentiële uitspoeling naar grondwater;

— de potentiële verdeling in bodems.

Situaties waarin tests vereist zijn

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of er veldonderzoek naar uitspoeling of lysimeteronderzoek dient plaats te vinden; daarbij zal rekening worden gehouden met de resultaten van omzettings- en andere mobiliteitsstudies, en de berekende PEC_{gw}. Met de bevoegde autoriteiten moet worden besproken welk type studie moet worden uitgevoerd.

Deze onderzoeken moeten worden uitgevoerd, tenzij kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten overeenkomstig bijlage II, punt 7.1.3. Deze extrapolatie is bij voorbeeld niet mogelijk voor „slow release”-formuleringen.

Testomstandigheden

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea van bijlage II, punt 7.1.3.3 gelden.

9.1.3. *Schatting van verwachte gehalten in de bodem*

PEC_s-schattingen moeten betrekking hebben op zowel één enkele toepassing bij de hoogste dosering waarvoor de toelating wordt aangevraagd, alsmede de maximale toepassingsfrequentie met de hoogste doseringen waarvoor de toelating wordt aangevraagd, voor elke relevante bodem die wordt getest; deze schattingen worden uitgedrukt in

▼M6

mg werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten per kg bodem.

De factoren die in aanmerking moeten worden genomen bij PEC_s-schattingen hebben betrekking op de rechtstreekse en indirecte toepassing op de bodem, overwaaiing (drift), afspoeling (run-off) en uitspoeling, en zij omvatten processen zoals vervluchtiging, adsorptie, hydrolyse, fotolyse, aërobe en anaërobe omzetting. Voor de berekening van de PEC_s kan worden uitgegaan van een bulkdichtheid van de bodem van 1,5 g/cm^3 droog gewicht, terwijl wordt aangenomen dat de bodemlaag 5 cm diep is voor toepassingen op het bodemoppervlak en 20 cm wanneer het produkt wordt ingewerkt.

Wanneer de bodem bij de toepassing bedekt is, wordt aangenomen dat (ten minste) 50 % van de toegepaste dosering het bodemoppervlak bereikt, tenzij proefondervindelijk specifiekere gegevens beschikbaar zijn gekomen.

Er moeten initiële PEC_s-berekeningen en korte- en lange-termijn-PEC_s-berekeningen (tijdgewogen gemiddelden) worden verstrekt:

— Initiële: onmiddellijk na de toepassing

— Korte termijn: 24 uur, 2 dagen en 4 dagen na de laatste toepassing

— Lange termijn: 7, 28, 50 en 100 dagen na de laatste toepassing, voor zover relevant.

9.2. **Gedrag en lotgevallen in water**

9.2.1. *Schatting van concentraties in grondwater*

De routes waarlangs het grondwater wordt belast, moeten worden vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met de relevante landbouwkundige, fytosanitaire omstandigheden en milieuomstandigheden (ook klimatologische).

Er moeten deugdelijke schattingen (berekeningen) worden overgelegd van de te verwachten concentratie in grondwater (PEC_{GW}) van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten.

De PEC-schattingen moeten betrekking hebben op de maximale toepassingsfrequentie met de hoogste doseringen waarvoor de toelating wordt aangevraagd.

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of aanvullend veldonderzoek nuttige informatie kan opleveren. Vóór de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de bevoegde autoriteiten tot overeenstemming komen over het type studie dat hij dient te verrichten.

9.2.2. *Impact of waterbehandeling*

In gevallen waar deze informatie nodig is in het kader van een voorwaardelijke toelating als bedoeld in bijlage VI, deel C, punt 2.5.1.2, onder b), moet de verstrekte informatie het mogelijk maken om de effectiviteit van waterbehandelingen (drinkwater en afvalwaterzuivering) alsmede de impact daarop vast te stellen of te schatten. Vóór de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de bevoegde autoriteiten tot overeenstemming komen over het type informatie dat moet worden verstrekt.

9.2.3. *Schatting van concentraties in oppervlaktewater*

De routes waarlangs het oppervlaktewater wordt belast, moeten worden vastgesteld rekening houdend met de relevante landbouwkundige, fytosanitaire omstandigheden en milieuomstandigheden (ook klimatologische).

Er moeten deugdelijke schattingen (berekeningen) worden overgelegd van de te verwachten concentratie in oppervlaktewater (PEC_{sw}) van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten.

De PEC-schattingen moeten betrekking hebben op de maximale toepassingsfrequentie met de hoogste doseringen waarvoor de toelating wordt aangevraagd, en relevant zijn voor meren, vijvers, rivieren, kanalen, stromen, bevloeiingskanalen, afwateringssloten en drains.

▼M6

De factoren waarmee rekening wordt gehouden bij de berekening van de PEC_{sw} hebben betrekking op de rechtstreekse toepassing in water, overwaaien (drift), afspoeling (run-off), afvoer via drains en atmosferische depositie. Deze factoren omvatten processen zoals vervluchtiging, adsorptie, advectie, hydrolyse, fotolyse, biodegradatie, sedimentatie en resuspensie.

Er moeten initiële PEC_{sw}-berekeningen en korte- en lange-termijn-PEC_{sw}-berekeningen worden verstrekt voor stilstaande en traag stromende watermassa's (tijdsgewogen gemiddelden):

— Initiële: onmiddellijk na de toepassing

— Korte termijn: 24 uur, 2 dagen en 4 dagen na de laatste toepassing

— Lange termijn: 7, 14, 21, 28, en 42 dagen na de laatste toepassing, voor zover relevant.

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of aanvullend veldonderzoek nuttige informatie kan opleveren. Vóór de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de bevoegde autoriteiten tot overeenstemming komen over het type studie dat hij dient te verrichten.

9.3. **Gedrag en lotgevallen in de lucht**

De richtlijnen worden momenteel opgesteld.

▼M7

10. **Milieutoxicologische studies**

Inleiding

i) De overgelegde gegevens moeten, samen met die voor de werkzame stof(fen), voldoende zijn voor een evaluatie van het effect op niet-doelsoorten (flora en fauna) bij de geadviseerde toepassing van het gewasbeschermingsmiddel. De effecten kunnen het gevolg zijn van eenmalige, langdurige of herhaalde blootstelling en kunnen reversibel of irreversibel zijn.

ii) In het bijzonder moeten de voor het gewasbeschermingsmiddel overgelegde gegevens, samen met andere relevante gegevens en de gegevens die zijn overgelegd over de werkzame stof, voldoende zijn om:

— de gevaarsymbolen, de gevaaraanduidingen, en de relevante zinnen met betrekking tot de risico's en veiligheid bij de bescherming van het milieu die op de verpakking (containers) moeten worden vermeld, te specificeren;

— evaluatie mogelijk te maken van de risico's op korte en lange termijn voor niet-doelsoorten, dan wel populaties, gemeenschappen of processen waartegen de werkzame stof niet gericht is, en

— evaluatie mogelijk te maken van de noodzaak van speciale voorzorgen voor de bescherming van niet-doelsoorten.

iii) Alle potentieel ongunstige effecten die tijdens routinematig milieutoxicologisch onderzoek worden vastgesteld, moeten worden gerapporteerd. Tevens moeten alle aanvullende studies worden uitgevoerd en in verslag vastgelegd die nodig kunnen zijn om de werkingsmechanismen van de stoffen te onderzoeken en het belang van deze effecten te evalueren.

iv) In het algemeen zullen veel gegevens over effecten op niet-doelsoorten die vereist zijn voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen op de markt, overgelegd en geëvalueerd zijn voor opneming van de werkzame stof(fen) in bijlage I. De gegevens over de lotgevallen en het gedrag van de stof in het milieu, die overeenkomstig paragraaf 9, punten 9.1 tot en met 9.3, zijn verkregen en gerapporteerd, en over de residugehalten in planten, die overeenkomstig paragraaf 8 zijn gegenereerd en gerapporteerd, zijn essentieel voor de evaluatie van het effect op niet-doelsoorten, omdat zij informatie geven over de aard en mate van potentiële of feitelijke blootstelling. De bij de PEC-bepaling gevonden eindwaarden moeten worden aangepast naar gelang van de verschillende groepen van organismen, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de biologie van de meest gevoelige soorten.

▼M7

De toxicologische studies en gegevens die zijn ingediend volgens paragraaf 7, punt 7.1, verschaffen essentiële informatie over de toxiciteit voor gewervelde dieren.

v) Indien relevant, moeten proeven opgezet en gegevens worden geanalyseerd met gebruikmaking van adequate statistische methoden. Alle details van de statistische analyse dienen te worden vermeld (zo moeten bij voorbeeld alle gemeten waarden worden gegeven met betrouwbaarheidsintervallen; de exacte p-waarden moeten worden gegeven; er kan niet worden volstaan met de vermelding significant/niet significant).

vi) Wanneer in een studie verschillende doseringen van een stof worden gebruikt, dient informatie te worden gegeven over de relatie tussen dosis en ongewenste effecten.

vii) Als er gegevens over de blootstelling nodig zijn om te beslissen of een studie moet worden gedaan, moeten de gegevens worden gebruikt die zijn verkregen overeenkomstig bijlage III, paragraaf 9.

Bij het schatten van de blootstelling van de organismen moet rekening worden gehouden met alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel en over de werkzame stof. Een goede benadering van dergelijke schattingen wordt gegeven in de schema's voor de beoordeling van milieurisico's van de EPPO/Raad van Europa ([1]). Waar dat relevant is, moeten de in deze paragraaf gegeven parameters worden gebruikt. Wanneer uit beschikbare gegevens blijkt dat het gewasbeschermingsmiddel toxischer is dan de werkzame stof, moeten voor de berekening van de relevante toxiciteits/blootstellingsratio's de gegevens inzake de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel worden gebruikt.

viii) In verband met de mogelijke invloed van onzuiverheden op het milieutoxicologische gedrag van een stof is het van essentieel belang dat bij iedere studie een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal wordt gevoegd zoals bedoeld in punt 1.4.

ix) Om de significantie van de testresultaten beter te kunnen evalueren, moeten bij de verschillende toxiciteitsproeven, waar mogelijk, exemplaren van dezelfde stam van de betrokken soort worden gebruikt.

10.1. **Effecten op vogels**

De mogelijke effecten op vogels moeten worden onderzocht, behalve wanneer, zoals bij gebruik in besloten ruimten of bij toepassing voor wondbehandeling, kan worden uitgesloten dat vogels direct of indirect aan de stof zullen worden blootgesteld.

De acute toxiciteits/blootstellingsratio (TER_a) — Toxicity/Exposure Ratio —, de korte-termijntoxiciteits/blootstellingsratio (TER_{st}) (blootstelling via de voeding) en de lange-termijntoxiciteits/blootstellingsratio (TER_{lt}) (blootstelling via de voeding) moeten worden gerapporteerd, waarin:

TER_a= LD_{50} (mg w.s./kg lichaamsgewicht) / ETE (mg w.s./kg lichaamsgewicht),

TER_{st}= LC_{50} (mg w.s./kg voer) / ETE (mg w.s./kg voer),

TER_{lt}= NOEC (mg w.s./kg voer) / ETE (mg w.s./kg voer), en

ETE= geschatte theoretische blootstelling (Estimated Theoretical Exposure).

Voor pellets, granulaten of behandeld zaad dient de hoeveelheid werkzame stof (w.s.) per pellet, granulaat of zaadje te worden vermeld, evenals de fractie van de LD_{50} voor de w.s. in 100 deeltjes en per gram deeltjes. Vorm en afmetingen van pellets of granulaten moeten worden vermeld.

Voor lokaas moet de concentratie w.s. (mg/kg) in het lokaas worden vermeld.

([1]) OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO, Bulletin 23, 1-154, en Bulletin 24, 1-87.

▼M7

10.1.1. Acute orale toxiciteit

Doel van de proef

De proef moet indien mogelijk de LD_{50}-waarden, de letale drempeldosis, het verloop in de tijd van respons en herstel en de NOEL-waarden opleveren. Ook relevante gegevens over macroscopische pathologie moeten worden gerapporteerd.

Gevallen waarin de proef vereist is

De acute orale toxiciteit van preparaten moet worden gerapporteerd, wanneer de TER_a of de TER_{st} voor de werkzame stoffen bij vogels tussen 10 en 100 ligt of wanneer de resultaten van proeven met zoogdieren erop wijzen dat het preparaat zelf significant toxischer is dan de werkzame stof, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat de kans op blootstelling van vogels aan het gewasbeschermingsmiddel zelf klein is.

Proefomstandigheden

De studie moet worden uitgevoerd met de soort die het meest gevoelig is gebleken bij de in bijlage II, punt 8.1.1 of 8.1.2, bedoelde studies.

10.1.2. Proeven onder toezicht in kooien of onder veldomstandigheden

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor een evaluatie van de aard en de mate van de risico's bij toepassing in de praktijk.

Gevallen waarin de proef vereist is

Bij een TER_a en een $TER_{st} > 100$ en als er geen risico's blijken uit andere studies over de werkzame stof (bij voorbeeld reproduktiestudies), hoeft niet verder te worden getest. In het andere geval moet het advies van deskundigen worden gevraagd over de noodzaak van verdere studies. Voor dat advies moet, waar nodig, rekening worden gehouden met fourageergedrag, repellente eigenschappen, alternatief voer, feitelijk residugehalte in voor, persistentie van de verbinding in de vegetatie, afbraak van het geformuleerde produkt of van het behandelde gewas, het aandeel van predatie in het voedsel, de acceptatie van lokaas, granulaten of behandeld zaad en de mogelijkheid van bioconcentratie.

Bij een TER_a en $TER_{st} \leq 10$ of een $TER_{lt} \leq 5$ moeten, tenzij een definitieve evaluatie mogelijk is op basis van studies overeenkomstig punt 10.1.3, studies in kooien of onder veldomstandigheden worden gedaan en gerapporteerd.

Proefomstandigheden

Voordat met de studies wordt begonnen, dient de aanvrager met de bevoegde overheden overeen te komen welk type studie moet worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden.

10.1.3. Acceptatie van lokaas, granulaten of behandeld zaad door vogels

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van de kans dat het gewasbeschermingsmiddel of met dit middel behandelde plantaardige produkten worden gegeten.

Gevallen waarin de proef vereist is

Voor behandeld zaad, pellets en lokaas, alsmede voor preparaten in de vorm van granulaten en als de $TER_a \leq 10$, moet de acceptatie worden onderzocht.

10.1.4. Effecten van secundaire vergiftiging

Voor een beslissing over de noodzaak van onderzoek naar de effecten van secundaire vergiftiging moet het advies van deskundigen worden gevraagd.

10.2. **Effecten op aquatische organismen**

De mogelijke effecten op aquatische organismen moeten worden onderzocht, tenzij de mogelijkheid kan worden uitgesloten dat aquatische organismen zullen worden blootgesteld.

▼M7

TER_a en TER_{lt} moeten worden gerapporteerd, waarin:

TER_a= acute LC_{50} (mg w.s./l) / realistische „worst case”-PECsw (initiële of korte termijn, in mg w.s./l),

TER_{lt}= chronische NOEC (mg w.s./l) / lange-termijn-PECsw (mg w.s./l).

10.2.1. Acute toxiciteit voor vissen, ongewervelde aquatische organismen of effecten op groei van algen

Gevallen waarin de proef vereist is

In principe moeten proeven worden gedaan met een soort uit elk van de drie groepen aquatische organismen waarvan sprake in bijlage II, punt 8.2 (vissen, ongewervelde aquatische organismen en algen), wanneer het gewasbeschermingsmiddel zelf in het water terecht kan komen. Wanneer op grond van beschikbare gegevens echter kan worden geconcludeerd dat een van deze groepen duidelijk gevoeliger is dan de andere twee, hoeft alleen de meest gevoelige soort te worden getest.

De proef moet worden uitgevoerd als:

— de acute toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel niet kan worden voorspeld op basis van de gegevens over de werkzame stof, wat met name het geval is als het preparaat twee of meer werkzame bestanddelen of andere componenten bevat, zoals oplosmiddelen, emulgatoren, oppervlaktespanning verlagende stoffen, dispersiemiddelen, of kunstmeststoffen die de toxiciteit van de werkzame stof kunnen vergroten, of

— het preparaat ook bedoeld is om direct op water te worden toegepast,

tenzij adequate studies zoals bedoeld in punt 10.2.4 beschikbaar zijn.

Proefomstandigheden en richtsnoeren

De relevante voorwaarden van de punten 8.2.1, 8.2.4 en 8.2.6 in bijlage II zijn van toepassing.

10.2.2. Microkosmos- of mesokosmosstudie

Doel van de proef

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren om belangrijke effecten op aquatische organismen onder veldomstandigheden te kunnen evalueren.

Gevallen waarin de proef vereist is

Bij een $TER_a \leq 100$ of een$TER_{lt} \leq 10$ moet deskundigen worden gevraagd of een microkosmos- of mesokosmosstudie nodig is. Bij deze beslissing moet rekening worden gehouden met aanvullende gegevens, naast de gegevens die worden geëist in bijlage II, paragraaf 8, punt 8.2, en in punt 10.2.1.

Proefomstandigheden

Voordat met deze studies wordt begonnen, dient de aanvrager met de bevoegde overheden overeen te komen welke de specifieke doelstellingen van de studie zijn, en dus welk type studie moet worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden.

In de studie moet ten minste de hoogste blootstelling worden getest die in de praktijk kan voorkomen door directe toepassing, overwaaiing, drainage of afspoeling. De studie moet lang genoeg worden uitgevoerd om alle effecten te kunnen evalueren.

Richtsnoer voor de proef

Adequate richtsnoeren zijn te vinden in:

Setac-Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms / Workshop Huntingdon, 3-4 July 1991,

of

Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals — European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFFT).

10.2.3 Gegevens over residuen in vissen

▼M7

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren om de mogelijkheid van voorkomen van residuen in vissen te kunnen evalueren.

Gevallen waarin de proef vereist is

In het algemeen zijn er gegevens beschikbaar uit bioconcentratiestudies bij vissen.

Als er bioconcentratie is vastgesteld in de studie die is uitgevoerd volgens bijlage II, paragraaf 8, punt 8.2.3, moet deskundigen worden gevraagd of het nodig is een langdurige microkosmos- of mesokosmosstudie uit te voeren om de te verwachten maximale residuwaarden vast te stellen.

Richtsnoer voor de proef

Setac-Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms / Workshop Huntingdon, 3-4 July 1991.

10.2.4. Aanvullende studies

De studies waarvan sprake is in bijlage II, punten 8.2.2 en 8.2.5, kunnen nodig zijn voor bepaalde gewasbeschermingsmiddelen waarvoor extrapolatie van gegevens uit corresponderende studies met de werkzame stof niet mogelijk is.

10.3. **Effecten op gewervelde terrestrische organismen, met uitzondering van vogels**

De mogelijke effecten op gewervelde organismen in het wild moeten worden onderzocht, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat het niet waarschijnlijk is dat andere gewervelde terrestrische organismen dan vogels direct of indirect zullen worden blootgesteld. De TER_a, TER_{st} en TER_{lt} moeten worden gerapporteerd, waarin:

TER_a= LD_{50} (mg w.s./kg lichaamsgewicht) / ETE (mg w.s./kg lichaamsgewicht),

TER_{st}= subchronische NOEL-waarde (mg w.s./kg voer) / ETE (mg w.s./kg voer),

TER_{lt}= chronische NOEL (mg w.s./kg voer) / ETE (mg w.s./kg voer), en

ETE= geschatte theoretische blootstelling.

In principe is de werkvolgorde voor de evaluatie van de risico's voor deze soorten dezelfde als die voor vogels. In de praktijk is verder testen dikwijls niet nodig, omdat de studies volgens bijlage II, paragraaf 5, en bijlage III, paragraaf 7, waarschijnlijk de benodigde gegevens opleveren.

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor een evaluatie van de aard en de mate van de risico's voor andere gewervelde landdieren dan vogels bij toepassing in de praktijk.

Gevallen waarin de proef vereist is

Bij een TER_a en een $TER_{st} > 100$ en als er geen risico's blijken uit andere studies, hoeft niet verder te worden getest. In het andere geval moet het advies van deskundigen worden gevraagd over de noodzaak van verdere studies. Voor dat advies moet, waar nodig, rekening worden gehouden met fourageergedrag, repellente eigenschappen, alternatief voer, feitelijk residugehalte in voer, persistentie van de verbinding in de vegetatie, afbraak van het geformuleerde produkt of van het behandelde gewas, het aandeel van predatie in het voedsel, de acceptatie van lokaas, ganulaten of behandeld zaad en de mogelijkheid van bioconcentratie.

Bij een TER_a en een $TER_{st} \leq 10$ of een $TER_{lt} \leq 5$ moeten studies in kooien of onder veldomstandigheden of andere adequate studies worden gerapporteerd.

Proefomstandigheden

Voordat met de studies wordt begonnen, dient de aanvrager met de bevoegde overheden overeen te komen welk type studie moet worden

▼M7

uitgevoerd en onder welke omstandigheden, en tevens of de effecten van secundaire vergiftiging onderzocht moeten worden.

10.4. **Effecten op bijen**

De mogelijke effecten op bijen moeten worden onderzocht, behalve wanneer preparaten met de werkzame stof uitsluitend worden gebruikt in situaties waarin het onwaarschijnlijk is dat bijen ermee in aanraking komen, zoals:

— bij opslag van voedsel in afgesloten ruimten;

— bij niet-systemische zaadbehandeling;

— bij niet-systemische preparaten voor bodembehandeling;

— bij niet-systemische dompelbehandeling van plantgoed en bollen;

— voor afdekking en genezing van wonden;

— als lokaas voor knaagdieren;

— bij gebruik in kassen zonder bestuiving door insekten.

De risicoquotiënten voor orale blootstelling en direct contact (Q_{HO} en Q_{HC}) moeten worden gerapporteerd:

Q_{HO}= dosis / orale LD_{50} (µg w.s. per bij),

Q_{HC}= dosis / contact LD_{50} (µg w.s. per bij), waarin

dosis= maximaal gebruik waarvoor toelating wordt aangevraagd, in g werkzame stof per hectare.

10.4.1 Acute orale toxiciteit en contacttoxiciteit

Doel van de proef

De proef moet de LD_{50}-waarden (bij orale blootstelling en bij direct contact) opleveren.

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moeten proeven worden gedaan wanneer:

— het produkt meer dan één werkzame stof bevat;

— van de toxiciteit van een nieuwe formulering niet op betrouwbare wijze kan worden voorspeld dat deze gelijk zal zijn aan of lager dan die van een formulering die eerder is getest volgens de eisen in bijlage II, paragraaf 8, punt 8.3.1.1, of dit punt.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens EPPO Guideline 170.

10.4.2. Residuproef

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van mogelijke risico's voor fouragerende bijen door resten van gewasbeschermingsmiddelen op gewassen.

Gevallen waarin de proef vereist is

Bij een $Q_{HC} \geq 50$ moet deskundigen worden gevraagd of het nodig is de effecten van residuen te bepalen, tenzij er aanwijzingen zijn dat er geen resten van betekenis op de gewassen achterblijven die ongunstig zouden kunnen zijn voor fouragerende bijen of wanneer voldoende gegevens beschikbaar zijn uit kooi-, tunnel- of veldproeven.

Proefomstandigheden

De mediane letale tijd (LT_{50}) (in uren) na 24 uur blootstelling aan residuen op bladeren die acht uur van tevoren met het preparaat behandeld zijn, moet worden bepaald en gerapporteerd. Als de LT_{50} meer dan acht uur bedraagt, hoeft niet verder te worden getest.

10.4.3. Kooiproeven

▼M7

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van mogelijke risico's van gewasbeschermingsmiddelen voor de overleving en het gedrag van bijen.

Gevallen waarin de proef vereist is

Bij een Q_{HO} en Q_{HC}< 50 hoeft niet verder te worden getest, tenzij er significante effecten worden waargenomen in de voedertest met bijenbroed of wanneer er aanwijzingen bestaan voor indirecte effecten zoals vertraagde werking of beïnvloeding van het gedrag van bijen; in zulke gevallen moeten er kooien/of veldproeven worden gedaan.

Bij een Q_{HO} en Q_{HC}> 50 moeten kooi- en/of veldproeven worden gedaan.

Als er volgens punt 10.4.4 veldproeven worden uitgevoerd en gerapporteerd, is het niet nodig kooiproeven te doen. Als er echter kooiproeven worden gedaan, moeten deze worden gerapporteerd.

Proefomstandigheden

De proef moet worden uitgevoerd met gezonde bijen. Wanneer de bijen zijn behandeld, bij voorbeeld met een varroacide middel, moet er vier weken worden gewacht voordat het bijenvolk mag worden gebruikt.

Richtsnoer voor de proef

De proeven moeten worden uitgevoerd volgens EPPO Guideline 170.

10.4.4. Veldproeven

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van mogelijke risico's door gewasbeschermingsmiddelen voor het gedrag van de bijen, de overleving en de ontwikkeling van het bijenvolk.

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moeten veldproeven worden gedaan wanneer naar de mening van deskundigen significante effecten worden gezien in kooiproeven, waarbij rekening wordt gehouden met de voorgenomen wijze van gebruik en met het lot en het gedrag van de werkzame stof.

Proefomstandigheden

De proef moet worden uitgevoerd met gezonde bijenvolken van vergelijkbare natuurlijke sterkte. Wanneer de bijen bij voorbeeld met een varroacide middel zijn behandeld, moet er vier weken worden gewacht voordat het bijenvolk mag worden gebruikt. De omstandigheden waaronder de proeven worden gedaan, moeten representatief zijn voor de geadviseerde toepassing.

Het kan nodig zijn speciale effecten (toxiciteit voor larven, resteffecten na lange tijd, desoriënterende effecten op bijen) die in veldproeven worden vastgesteld, nader te onderzoeken met behulp van specifieke methoden.

Richtsnoer voor de proef

De proeven moeten worden uitgevoerd volgens EPPO Guideline 170.

10.4.5. *Tunnelproeven*

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor het evalueren van het effect op bijen die zich voeden met besmette honingdauw of bloemen.

Gevallen waarin de proef vereist is

Wanneer bepaalde effecten niet in kooi- of veldproeven kunnen worden onderzocht, moet een tunnelproef worden gedaan, bij voorbeeld met gewasbeschermingsmiddelen die bedoeld zijn voor de bestrijding van bladluizen of andere zuigende insekten.

▼M7

Proefomstandigheden

De proef moet worden uitgevoerd met gezonde bijen. Wanneer de bijen bij voorbeeld met een varroacide middel zijn behandeld, moet er vier weken worden gewacht voordat het bijenvolk mag worden gebruikt.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens EPPO Guideline 170.

10.5. **Effecten op andere geleedpotigen dan bijen**

De effecten van gewasbeschermingsmiddelen op terrestrische niet-doelgeleedpotigen (bij voorbeeld predators of parasitoïden van schadelijke organismen) moeten worden onderzocht. De voor deze soorten verkregen gegevens kunnen ook worden gebruikt om een indruk te krijgen van potentiële toxiciteit voor andere niet-doelsoorten in hetzelfde milieu.

10.5.1. Proeven in het laboratorium, op grotere laboratoriumschaal en onder semi-veldomstandigheden

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel voor geselecteerde soorten geleedpotigen die relevant zijn voor de geadviseerde toepassing van het produkt.

Gevallen waarin de proef vereist is

Testen is niet nodig wanneer ernstige toxiciteit (> 99 % effect op de organismen, vergeleken met de referentie) kan worden voorspeld op grond van beschikbare relevante gegevens, of wanneer het gewasbeschermingsmiddel uitsluitend wordt gebruikt in situaties waarin niet-doelgeleedpotigen er niet mee in aanraking komen, zoals:

— bij opslag van voedsel in afgesloten ruimten;

— voor afdekking en genezing van wonden;

— als lokaas voor knaagdieren.

Er moet worden getest als in laboratoriumproeven volgens bijlage II, paragraaf 8, punt 8.3.2, bij toepassing van de maximale geadviseerde dosis de effecten op geselecteerde organismen, vergeleken met de referentie, significant zijn. Effecten op een bepaalde testsoort worden significant geacht wanneer zij groter zijn dan de drempelwaarden in de EPPO-tabellen voor beoordeling van gevaar voor het milieu, tenzij in de respectieve richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven soortspecifieke drempelwaarden zijn vastgesteld.

Er moet ook worden getest, wanneer:

— het produkt meer dan één werkzame stof bevat;

— van de toxiciteit van een nieuwe formulering niet op betrouwbare wijze kan worden voorspeld dat deze gelijk zal zijn aan of lager dan die van een formulering die eerder is getest volgens de eisen in bijlage II, paragraaf 8, punt 8.3.2, of dit punt;

— op grond van de aanbevolen toepassingswijze of op grond van de lotgevallen en het gedrag continue of herhaalde blootstelling mag worden verwacht;

— het gebruiksadvies significant veranderd is, bij voorbeeld van toepassing op landbouwgrond naar gebruik in boomgaarden, en nog niet eerder proeven zijn gedaan met de soorten waarvoor de nieuwe toepassing relevant is;

— de aanbevolen toepassingsdosis wordt verhoogd tot boven het eerder volgens bijlage II onderzochte niveau.

Proefomstandigheden

Wanneer er in de studies volgens bijlage II, paragraaf 8, punt 8.3.2, significante effecten zijn waargenomen of wanneer van toepassing wordt veranderd, zoals overschakeling van akkerbouwgewassen naar boomgaarden, moet de toxiciteit voor nog twee relevante soorten wor-

▼M7

den onderzocht en gerapporteerd. Deze soorten moeten andere zijn dan diegene die al zijn getest volgens bijlage II, paragraaf 8, punt 8.3.2.

Voor een nieuw mengsel of een nieuw preparaat moet de toxiciteit in eerste instantie worden geëvalueerd aan de hand van de twee soorten die in eerdere studies het meest gevoelig zijn gebleken, en waarvoor de drempelwaarde werd overschreden maar de effecten toch onder 99 % bleven. Op die manier kan er een vergelijking worden gemaakt; als de toxiciteit van de nieuwe vorm significant hoger is, moeten twee voor de geadviseerde toepassing relevante soorten worden getest.

De hoogste dosering waarvoor toelating op de markt wordt aangevraagd, moet worden getest. Er moet een sequentiële testprocedure worden gevolgd, d. w. z. eerst in het laboratorium en zo nodig op uitgebreide laboratoriumschaal en/of onder semi-veldomstandigheden.

Wanneer het produkt meer dan eenmaal per seizoen wordt toegepast, moet met tweemaal de aanbevolen dosering worden getest, tenzij gegevens hierover al beschikbaar zijn uit studies volgens bijlage II, paragraaf 8, punt 8.3.2.

Als op grond van het gebruiksadvies of de lotgevallen en het gedrag continue of herhaalde blootstelling mag worden verwacht (zoals wanneer het produkt meer dan driemaal per seizoen wordt gebruikt met een interval van 14 dagen of minder), moet het oordeel van deskundigen worden gevraagd of er na de eerste laboratoriumproeven nadere proeven moeten worden gedaan onder omstandigheden die overeenkomen met het geadviseerde gebruikspatroon. Deze proeven kunnen in het laboratorium of onder semi-veldomstandigheden worden gedaan. Bij uitvoering van de proeven in het laboratorium moet een realistisch substraat worden gebruikt, zoals plantaardig materiaal of natuurlijke grond. Het kan echter beter zijn veldproeven te doen.

Richtsnoer voor de proef

Eventuele proeven moeten worden uitgevoerd volgens de relevante richtlijnen die ten minste voldoen aan de eisen voor het uitvoeren van proeven, die zijn vastgesteld in Setac — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with no-target arthropods.

10.5.2. Veldproeven

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren om onder veldomstandigheden de risico's van het gewasbeschermingsmiddel voor geleedpotigen te kunnen evalueren.

Geval waarin de proef vereist is

Wanneer na blootstelling in het laboratorium of onder semi-veldomstandigheden significante effecten worden gezien of wanneer op grond van het gebruiksadvies of op grond van de lotgevallen en het gedrag continue of herhaalde blootstelling mag worden verwacht, moet deskundigen worden gevraagd of uitvoerigere proeven nodig zijn voor een nauwkeurige evaluatie van het risico.

Proefomstandigheden

De proeven moeten worden uitgevoerd onder representatieve landbouwomstandigheden en overeenkomstig de gebruiksadviezen, zodanig dat de studie plaatsvindt onder de meest ongunstige omstandigheden die in de praktijk kunnen voorkomen.

In alle proeven moet een toxische standaard worden meegenomen.

Richtsnoer voor de proef

Eventuele proeven moeten worden uitgevoerd volgens de relevante richtlijnen die ten minste voldoen aan de eisen voor het uitvoeren van proeven, die zijn vastgesteld in Setac — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.6. **Effecten op regenwormen en andere mogelijk bedreigde niet-doelmacro-organismen in de grond**

10.6.1. Effecten op regenwormen

▼M7

Het mogelijke effect op regenwormen moet worden gerapporteerd, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat blootstelling van regenwormen, direct of indirect, onwaarschijnlijk is.

De TER_a en TER_{lt} moeten worden vermeld, waarin:

TER_a= LC_{50} (mg w. s./kg)/realistische „worst case”-PEC_s (initiële of korte termijn, in mg w. s./kg),

TER_{lt}= NOEC (m w. s./kg)/lange-termijn/PEC_s (mg w. s./kg).

10.6.1.1. Acute-toxiciteitsproeven

Doel van de proef

De proef moet de LC_{50}-waarde opleveren, waar mogelijk de hoogste concentratie die niet tot mortaliteit leidt en de laagste concentratie die tot 100 % mortaliteit leidt. Verder moeten ook de waargenomen morfologische effecten en effecten op het gedrag worden gerapporteerd.

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moeten alleen proeven worden gedaan als:

— het produkt meer dan één werkzame stof bevat;

— de toxiciteit van een nieuwe formulering niet op betrouwbare wijze kan worden voorspeld uit de proeven voor het middel, die zijn uitgevoerd volgens bijlage II, paragraaf 8, punt 8.4, of dit punt.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens OECD Method 207.

10.6.1.2. Proeven op subletale effecten

Doel van de proef

De proef moet de NOEC-waarde opleveren, en de effecten op de groei, de voortplanting en het gedrag.

Geval waarin de proef vereist is

Deze studies moeten alleen worden gedaan wanneer:

— het produkt meer dan één werkzame stof bevat;

— de toxiciteit van een nieuwe formulering niet betrouwbaar kan worden voorspeld uit de proeven voor het middel, die zijn uitgevoerd volgens bijlage II, paragraaf 8, punt 8.4, of dit punt;

— de aanbevolen toepassingsdosis wordt verhoogd tot boven het eerder onderzochte niveau.

Proefomstandigheden

De relevante bepalingen van bijlage II, punt 8.4.2, zijn van toepassing.

10.6.1.3. Veldstudies

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren om de effecten op regenwormen onder veldomstandigheden te kunnen evalueren.

Gevallen waarin de proef vereist is

Bij een $TER_{lt} < 5$ moet een studie naar de effecten onder veldomstandigheden worden gedaan en gerapporteerd.

Voor de beslissing of het residugehalte in regenwormen moet worden onderzocht, moet het advies van deskundigen worden gevraagd.

Proefomstandigheden

In de geselecteerde velden dient een redelijke populatie regenwormen aanwezig te zijn. De proef moet worden uitgevoerd met de geadviseerde maximale toepassing. In de proef moet een toxisch referentieprodukt worden meegenomen.

10.6.2. Effecten op andere niet-doelmacro-organismen in de bodem

▼M7

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van het effect van het gewasbeschermingsmiddel op macro-organismen die een bijdrage leveren aan de afbraak van dood organisch materiaal van plantaardige en dierlijke oorsprong.

Gevallen waarin de proef vereist is

Er hoeft niet te worden getest, wanneer het op grond van bijlage III, paragraaf 9, punt 9.1, duidelijk is dat de DT_{90}-waarden < 100 dagen of het gewasbeschermingsmiddel van dien aard is en zo wordt toegepast dat er geen blootstelling zoals bedoeld plaatsvindt of resultaten van studies met de werkzame stof, uitgevoerd volgens de eisen in bijlage II, paragraaf 8, punten 8.3.2, 8.4 en 8.5, aangeven dat er geen risico's zijn voor regenwormen, macrofauna of microflora in de grond.

Het effect op de afbraak van organisch materiaal moet worden onderzocht en gerapporteerd, wanneer de bij veldstudies over verdwijning uit de grond (paragraaf 9, punt 9.1) bepaalde DT_{90}-waarden >365 dagen zijn.

10.7. **Effecten op niet-doelmicro-organismen in de bodem**

10.7.1. Proeven in het laboratorium

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van het effect van het gewasbeschermingsmiddel op micro-organismen in de bodem in termen van stikstofbinding en de koolstofmineralisatie.

Gevallen waarin de proef vereist is

Bij DT_{90f}—waarden > 100 dagen, zoals bepaald in verdwijningsstudies onder veldomstandigheden (paragraaf 9, punt 9.1), moet in het laboratorium het effect op niet-doelmicro-organismen in de grond worden onderzocht. Er hoeft echter niet te worden getest, wanneer in de studies volgens bijlage II, paragraaf 8, punt 8.5, de afwijkingen van referentiewaarden voor de metabole activiteit van de microbiële biomassa na 100 dagen < 25 % zijn en deze gegevens relevant zijn voor het gebruik, de aard en de eigenschappen van het specifieke preparaat waarvoor toelating wordt gevraagd.

Richtsnoer voor de proef

Setac — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

10.7.2. Aanvullend onderzoek

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren om het effect van het gewasbeschermingsmiddel op de microbiële activiteit onder veldomstandigheden te kunnen evalueren.

Gevallen waarin de proef vereist is

Wanneer na 100 dagen de gemeten activiteit in de laboratoriumproef meer dan 25 % afwijkt van de referentiewaarde, kan nader onderzoek in het laboratorium, onder glas en/of in het veld nodig zijn.

10.8. **Samenvatting van uit inleidend biologisch onderzoek beschikbare gegevens**

Er moet een samenvatting worden verstrekt van de beschikbare — positieve of negatieve — gegevens uit inleidende proeven voor de evaluatie van de biologische activiteit en het vaststellen van het doseringsbereik die informatie kunnen geven over mogelijke effecten op niet-doelsoorten, zowel flora als fauna. Ook moet een kritische evaluatie worden gegeven van de betekenis voor mogelijke effecten op niet-doelsoorten.

11. *Samenvatting en evaluatie van de paragrafen 9 en 10*

Alle in de paragrafen 9 en 10 gepresenteerde gegevens moeten worden samengevat en geëvalueerd overeenkomstig de door de bevoegde instanties vastgestelde richtsnoeren voor zulke samenvattingen en evaluaties van de betrokken Lid-Staten. Dit behelst tevens een gedetail-

▼M7

leerde en kritische evaluatie van de gegevens in de context van de relevante evaluatie- en beslissingscriteria en richtlijnen, in het bijzonder met verwijzing naar de risico's voor het milieu en voor niet-doelsoorten die ontstaan of kunnen ontstaan, en naar de uitvoerigheid, kwaliteit en betrouwbaarheid van het gegevensbestand.

Hierbij dient vooral aandacht te worden geschonken aan de volgende punten:

— het voorspellen van verdeling en de lotgevallen in het milieu, en het tijdsverloop daarvan;

— het identificeren van niet-doelsoorten en bedreigde populaties, en het voorspellen van de potentiële mate van blootstelling,

— de evaluatie van de risico's op korte en lange termijn voor niet-doelsoorten — populaties, gemeenschappen of processen — voor zover van toepassing,

— de evaluatie van het risico van vissterfte en van sterfte van grote gewervelde dieren of terrestrische predators, ongeacht de effecten op de populatie of de gemeenschap, en

— het aangeven van de voorzorgsmaatregelen om verontreiniging van het milieu te voorkomen of zo gering mogelijk te maken en om niet-doelsoorten te beschermen.

▼B

12. *Verdere informatie*

12.1. Informatie over toelatingen in andere landen.

12.2. Informatie over de in andere landen vastgestelde maximumwaarden voor residuen (MRL).

12.3. Voorstellen met rechtvaardiging van de voorstellen voor de indeling en het kenmerken overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG en Richtlijn 78/631/EEG

— Gevaarsymbo(o)l(en).

— Aanduiding van gevaren.

— Standaardzinnen betreffende gevaren.

— Standaardzinnen betreffende veiligheid.

12.4. Voorstellen voor standaardzinnen betreffende gevaar en veiligheid overeenkomstig artikel 15, lid 1, onder g) en h), en voorgesteld etiket.

12.5. Specimina van voorgestelde verpakking.

▼M25

DEEL B

Inleiding

i) In dit deel worden de gegevens vastgesteld die moeten worden verstrekt om een toelating te kunnen krijgen voor een gewasbeschermingsmiddel op basis van preparaten van micro-organismen, met inbegrip van virussen.

De term „micro-organisme” wordt in dit deel in dezelfde betekenis gebruikt als in bijlage II, deel B (voor de definitie: zie de inleiding van dat deel).

ii) Als dit relevant is, moeten de gegevens worden geanalyseerd met behulp van geschikte statistische methoden. Alle details van de statistische analyse moeten worden vermeld (zo moeten bv. alle gemeten waarden worden gegeven met betrouwbaarheidsintervallen en volstaat het niet te vermelden „significant of niet significant”, maar moeten exacte p-waarden worden meegedeeld).

iii) In afwachting dat op internationaal niveau specifieke richtsnoeren worden vastgesteld, moet de vereiste informatie worden verkregen door toepassing van door de bevoegde autoriteit aanvaarde richtsnoeren voor de uitvoering van proeven (bv. het USEPA-richtsnoer ([1])); indien nodig moeten de in bijlage II, deel A, beschreven richtsnoeren voor de uitvoering van proeven zo worden aangepast dat zij geschikt zijn voor micro-organismen. De proeven

([1]) USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, februari 1996 (http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm).

▼M25

moeten betrekking hebben op levensvatbare en, indien nodig, niet-levensvatbare micro-organismen, en moeten een blancocontrole omvatten.

iv) Als in een studie verschillende doseringen van een stof worden gebruikt, moet informatie worden verstrekt over de relatie tussen de dosis en de schadelijke effecten.

v) Wanneer proeven worden verricht, moet overeenkomstig sectie 1, punt 1.4, een gedetailleerde beschrijving (specificatie) worden gegeven van het gebruikte materiaal en de onzuiverheden daarvan.

vi) Bij een nieuw preparaat kan extrapolatie van bijlage II, deel B, worden aanvaard op voorwaarde dat ook een evaluatie wordt gemaakt van alle mogelijke effecten van de formuleringshulpstoffen en andere componenten, vooral wat pathogeniteit en infectiviteit betreft.

1. IDENTIFICATIE VAN HET GEWASBESCHERMINGSMIDDEL

De verstrekte gegevens moeten, in samenhang met de voor het micro-organisme verstrekte gegevens, toereikend zijn om de preparaten nauwkeurig te identificeren en te definiëren. Tenzij anders is aangegeven, moeten de gevraagde gegevens worden verstrekt voor alle gewasbeschermingsmiddelen. Zij moeten het mogelijk maken na te gaan of er geen factoren zijn die de eigenschappen van het micro-organisme als dusdanig, waarop bijlage II, deel B, van Richtlijn 91/414/EEG betrekking heeft, kunnen wijzigen bij gebruik ervan als gewasbeschermingsmiddel.

1.1. **Aanvrager**

De naam en het adres van de aanvrager (vast adres binnen de Gemeenschap) moeten worden vermeld, evenals de naam, de functie, het telefoonnummer en het faxnummer van de contactpersoon.

Als de aanvrager bovendien een kantoor, agent of vertegenwoordiger heeft in de lidstaat waar de toelating wordt aangevraagd, moeten de naam en het adres van dit kantoor of van deze agent of vertegenwoordiger worden vermeld, evenals de naam, de functie, het telefoonnummer en het faxnummer van de contactpersoon.

1.2. **Fabrikant van het preparaat en van het micro-organisme**

De naam en het adres van de fabrikant van het preparaat en van elk micro-organisme in het preparaat moeten worden vermeld, evenals de naam en het adres van iedere fabriek waar het preparaat en het micro-organisme worden geproduceerd.

Voor elke fabrikant moet een contactpunt (bij voorkeur een centraal contactpunt, inclusief naam, telefoon- en faxnummer) worden vermeld.

Als het micro-organisme afkomstig is van een producent voor wie nog geen gegevens zijn ingediend als bedoeld in bijlage II, deel B, moet gedetailleerde informatie worden verstrekt over de naam en de soort, zoals bedoeld in bijlage II, deel B, punt 1.3, en over onzuiverheden, zoals bedoeld in bijlage II, deel B, punt 1.4.

1.3. **Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en, indien van toepassing, de door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding van het preparaat**

Alle in het dossier voorkomende vroegere, huidige en voorgestelde handelsnamen en bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduidingen van het preparaat moeten worden vermeld, evenals de huidige namen en aanduidingen. Over eventuele verschillen moeten uitvoerige gegevens worden verstrekt. (De voorgestelde handelsnaam mag geen aanleiding geven tot verwarring met de handelsnaam van reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddelen.)

1.4. **Uitvoerige kwantitatieve en kwalitatieve gegevens over de samenstelling van het preparaat**

i) Elk micro-organisme waarvoor een aanvraag wordt ingediend, moet worden geïdentificeerd en met de soortnaam worden vermeld. Het micro-organisme moet worden gedeponeerd bij een erkende cultuurcollectie en een volgnummer krijgen. De wetenschappelijke naam moet worden vermeld, alsmede de groep waartoe het micro-organisme behoort (bacterie, virus, enz.) en eventuele andere benamingen die voor het micro-organisme van belang zijn (bv. stam, serotype). Voorts moet worden vermeld in welke ontwikke-

▼M25

lingsfase het micro-organisme als gewasbeschermingsmiddel op de markt wordt gebracht (bv. sporen, mycelium).

ii) Voor preparaten moeten de volgende gegevens worden verstrekt:

— het gehalte aan micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel en het gehalte aan micro-organisme in het materiaal dat voor de aanmaak van gewasbeschermingsmiddelen wordt gebruikt. Hierbij moeten het maximumgehalte, het minimumgehalte en het nominale gehalte aan levensvatbaar en niet-levensvatbaar materiaal worden vermeld;

— het gehalte aan formuleringshulpstoffen;

— het gehalte aan andere componenten (zoals bijproducten, condensaten, kweekmedium, enz.) en verontreinigende micro-organismen die tijdens het productieproces ontstaan.

De gehalten moeten worden uitgedrukt zoals aangegeven in artikel 6, lid 2, van Richtlijn 78/631/EEG als het gaat om chemische stoffen, en op een andere adequate wijze (aantal actieve eenheden per volume of gewicht, of op een andere voor het micro-organisme relevante wijze) als het gaat om micro-organismen.

iii) Formuleringshulpstoffen moeten indien mogelijk worden geïdentificeerd met hun in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG vermelde chemische naam of, als die niet in die bijlage vermeld is, zowel met hun volgens IUPAC-regels opgestelde chemische naam als met hun CA-naam. Hun structuur of structuurformule moet worden vermeld. Van iedere component van de formuleringshulpstoffen moeten het desbetreffende EG-nummer (Einecs of Elincs) en het CAS-nummer worden vermeld, voorzover die zijn vastgesteld. Als de verstrekte gegevens niet volstaan om een formuleringshulpstof volledig te identificeren, moet een adequate specificatie worden gegeven. Voorts moet de eventuele handelsnaam van de formuleringshulpstoffen worden vermeld.

iv) De functie van de formuleringshulpstoffen moet als volgt worden omschreven:

— kleefstof (sticker)

— antischuimmiddel

— antivriesmiddel

— bindmiddel

— buffer

— draagstof (carrier)

— deodorans

— dispergeermiddel

— kleurstof

— braakmiddel

— emulgeermiddel

— meststof

— reukstof

— parfumeermiddel

— conserveringsmiddel

— drijfgas

— afweermiddel (repellent)

— beschermstof (safener)

— oplosmiddel

— stabilisator

— synergistisch middel

— verdikkingsmiddel

▼M25

— bevochtiger

— overige (specificeren).

iv) Identificatie van verontreinigende micro-organismen en andere componenten die tijdens het productieproces ontstaan.

Verontreinigende micro-organismen moeten worden geïdentificeerd als bepaald in bijlage II, deel B, sectie 1, punt 1.3.

Chemische stoffen (inerte componenten, bijproducten, enz.) moeten worden geïdentificeerd als bepaald in bijlage II, deel A, sectie 1, punt 1.10.

Als de verstrekte gegevens niet volstaan om een component, bijvoorbeeld een condensaat, een kweekmedium, enz., volledig te identificeren, moeten voor die component nadere gegevens over de samenstelling worden verstrekt.

1.5. **Fysische vorm en aard van het preparaat**

Aan het preparaat moet een type- en codeaanduiding worden toegewezen in overeenstemming met de „Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph nr. 2, 1989)".

Als een preparaat in deze publicatie niet exact is omschreven, moet een volledige beschrijving van de fysische vorm en aard van het preparaat worden gegeven, en moet een voorstel worden gedaan voor een geschikte beschrijving van het type preparaat en voor de definiëring ervan.

1.6. **Functie**

De biologische functie moet als volgt worden omschreven:

— bestrijding van bacteriën,

— bestrijding van schimmels,

— bestrijding van insecten,

— bestrijding van mijten,

— bestrijding van weekdieren,

— bestrijding van nematoden,

— bestrijding van onkruid,

— overige (specificeren).

2. FYSISCHE, CHEMISCHE EN TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET GEWASBESCHERMINGSMIDDEL

Er moet worden aangegeven in hoeverre gewasbeschermingsmiddelen waarvoor een toelating wordt gevraagd, voldoen aan de desbetreffende FAO-specificaties zoals opgesteld door de groep „Pesticide Specifications" van het „Panel of Experts on Pesticide Specifications, Registration Requirements and Application Standards" van de FAO. Afwijkingen van de FAO-specificaties moeten uitvoerig worden beschreven en worden verantwoord.

2.1. **Voorkomen (kleur en geur)**

Zowel de kleur en geur (indien aanwezig), als de fysische vorm van het preparaat moeten worden beschreven.

2.2. **Stabiliteit bij de opslag en houdbaarheid**

2.2.1. *Effecten van licht, temperatuur en vochtigheid op de technische kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel*

i) De fysische en de biologische stabiliteit van het preparaat bij de aanbevolen opslagtemperatuur moeten worden bepaald en gerapporteerd en er moet informatie worden verstrekt over de groei van verontreinigende micro-organismen. De omstandigheden waarin de proef is uitgevoerd, moeten worden verantwoord.

▼M25

ii) Voor vloeibare preparaten moet daarnaast ook het effect van lage temperaturen op de fysische stabiliteit worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig de daartoe best geschikte CIPAC [1]-methode (MT 39, MT 48, MT 51 of MT 54).

iii) De houdbaarheid van het preparaat bij de aanbevolen opslagtemperatuur moet worden vermeld. Als de houdbaarheid korter is dan twee jaar, moet deze worden opgegeven in maanden, samen met de desbetreffende temperatuurspecificaties. Nuttige informatie: Monograph No. 17 van de GIFAP [2].

2.2.2. *Andere factoren die de stabiliteit beïnvloeden*

Er moet worden nagegaan wat het effect is van blootstelling aan lucht, verpakking, enz. op de stabiliteit van het product.

2.3. **Explosiegevaar en oxiderende eigenschappen**

Het explosiegevaar en de oxiderende eigenschappen moeten worden vastgesteld overeenkomstig bijlage III, deel A, sectie 2, punt 2.2, tenzij kan worden aangetoond dat het op technische of wetenschappelijke gronden niet nodig is dergelijke studies te verrichten.

2.4. **Vlampunt en andere aanwijzingen voor ontvlambaarheid en zelfontvlambaarheid**

Het vlampunt en de ontvlambaarheid moeten worden vastgesteld overeenkomstig bijlage III, deel A, sectie 2, punt 2.3, tenzij kan worden aangetoond dat het op technische of wetenschappelijke gronden niet nodig is dergelijke studies te verrichten.

2.5. **Aciditeit, alkaliciteit en zo nodig pH-waarde**

De aciditeit, de alkaliciteit en de pH-waarde moeten worden vastgesteld overeenkomstig bijlage III, deel A, sectie 2, punt 2.4, tenzij kan worden aangetoond dat het op technische of wetenschappelijke gronden niet nodig is dergelijke studies te verrichten.

2.6. **Viscositeit en oppervlaktespanning**

De viscositeit en de oppervlaktespanning moeten worden vastgesteld overeenkomstig bijlage III, deel A, sectie 2, punt 2.5, tenzij kan worden aangetoond dat het op technische of wetenschappelijke gronden niet nodig is dergelijke studies te verrichten.

2.7. **Technische kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel**

De technische kenmerken van het preparaat moeten worden vastgesteld zodat kan worden uitgemaakt of het preparaat al dan niet aanvaardbaar is. Als proeven moeten worden uitgevoerd, moet dit gebeuren bij temperaturen waarbij het micro-organisme kan overleven.

2.7.1. *Spuitbaarheid*

De spuitbaarheid van vaste preparaten die worden verdund voor gebruik (bv. spuitpoeders en in water dispergeerbare granulaten) moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 53.3.

2.7.2. *Schuimvorming*

De schuimvorming van preparaten die met water moeten worden verdund, moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 47.

2.7.3. *Dispergeerbaarheid en stabiliteit van de dispersie*

— Het zweefvermogen van in water dispergeerbare producten (bv. spuitpoeders, in water dispergeerbare granulaten, suspensiecontentraten) moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 15, M 161 of MT 168, naar gelang van het geval.

— Voor in water dispergeerbare producten (bv. suspensieconcentraten en in water dispergeerbare granulaten) moet de spontaniteit van de dispersie worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 160 of 174, naar gelang van het geval.

[1] Collaborative International Pesticides Analytical Council.
[2] International Group of National Pesticide Manufacturer's Associations.

▼M25

2.7.4. *Droge zeeftest en natte zeeftest*

Om te garanderen dat de grootteverdeling van de poederdeeltjes in stuifpoeders zodanig is dat het poeder gemakkelijk kan worden toegepast, moet een droge zeeftest worden uitgevoerd en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 59.1.

In het geval van in water dispergeerbare producten moet een natte zeeftest worden uitgevoerd en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 59.3 of MT 167, naar gelang van het geval.

2.7.5. *Grootteverdeling van de deeltjes (stuif- en spuitpoeders, granulaten), gehalte aan stof/niet-gegranuleerde deeltjes (granulaten), afslijting door wrijving en brosheid (granulaten)*

i) Bij poeders moet de verdeling van de deeltjes naar grootte worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig OESO-methode 110.

De nominale verdeling naar grootte van gebruiksklare granulaten moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 58.3, en die van in water dispergeerbare granulaten overeenkomstig CIPAC-methode MT 170.

ii) Het stofgehalte van de granulaten moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 171. Wanneer dit relevant is voor het blootstellingsrisico voor de toediener, moet de grootte van de stofdeeltjes worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig OESO-methode 110.

iii) De afslijting van de korrels door brosheid en wrijving moet worden bepaald en gerapporteerd zodra hiervoor internationaal aanvaarde methoden beschikbaar zijn. Als reeds gegevens beschikbaar zijn, moeten die worden gerapporteerd onder vermelding van de toegepaste methode.

2.7.6. *Emulgeerbaarheid, heremulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit*

i) De emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit en heremulgeerbaarheid van preparaten die emulsies vormen, moeten worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 36 of MT 173, naar gelang van het geval.

ii) De stabiliteit van verdunde emulsies en van preparaten die emulsies zijn, moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 20 of MT 173.

2.7.7. *Stroombaarheid, gietbaarheid (afspoelbaarheid) en verstuifbaarheid*

i) De stroombaarheid van granulaten moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 172.

ii) De gietbaarheid (inclusief spoelingresidu) van suspensies (bv. suspensieconcentraten en suspo-emulsies) moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 148.

iii) De verstuifbaarheid van stuifpoeders moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 34 of een andere geschikte methode.

2.8. **Fysische, chemische en biologische mengbaarheid met andere producten, waaronder gewasbeschermingsmiddelen, als toelating voor gecombineerd gebruik met die andere producten wordt beoogd**

2.8.1. *Fysische mengbaarheid*

De fysische verenigbaarheid van aanbevolen tankmengsels moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.8.2. *Chemische mengbaarheid*

De chemische verenigbaarheid van aanbevolen tankmengsels moet worden bepaald en gerapporteerd, tenzij onderzoek van de eigenschappen van de afzonderlijke preparaten buiten iedere redelijke twijfel heeft aangetoond dat er onmogelijk een reactie kan plaatsvinden. In dergelijke gevallen volstaat de verstrekking van die informatie als verantwoording voor de niet-uitvoering van een praktijkbepaling van de chemische verenigbaarheid.

▼M25

2.8.3. *Biologische mengbaarheid*

De biologische verenigbaarheid van tankmengsels moet worden bepaald en gerapporteerd. De effecten (bv. antagonisme, schimmeldodend effect) op de activiteit van het micro-organisme na menging met andere micro-organismen of chemische stoffen, moeten worden beschreven. De mogelijke interactie van het gewasbeschermingsmiddel, bij het beoogde gebruik van het preparaat, met andere chemische producten die op de gewassen moeten worden toegepast, moet aan de hand van gegevens over de doeltreffendheid worden onderzocht. De in acht te nemen tussentijden tussen de toepassing van het biologische bestrijdingsmiddel en chemische bestrijdingsmiddelen moeten, indien van toepassing, worden gespecificeerd om verlies aan werkzaamheid te voorkomen.

2.9. **Hechting aan en verspreiding over zaden**

In het geval van preparaten voor de behandeling van zaad, moeten de hechting aan en de verspreiding over zaden worden onderzocht en gerapporteerd; voor het onderzoek van de verspreiding moet CIPAC-methode MT 175 worden toegepast.

2.10. **Samenvatting en evaluatie van de in de punten 2.1 tot en met 2.9 voorgelegde gegevens**

3. GEGEVENS INZAKE TOEPASSING

3.1. **Beoogd gebruik**

Het gebruik, bestaand en beoogd, van preparaten die het micro-organisme bevatten, moet als volgt worden omschreven:

— veldtoepassing, zoals landbouw, tuinbouw, bosbouw en wijnbouw,

— bedekte teelten (bv. in kassen),

— openbare groenvoorzieningen,

— onkruidbestrijding op onbeteelde terreinen,

— moestuinen,

— kamerplanten,

— opslag van plantaardige producten,

— overige (specificeren).

3.2. **Werkingsmechanisme**

De manier waarop het middel kan worden opgenomen (bv. via contact, de maag of inhalatie) of de plaagbestrijdende werking (schimmeldodende of schimmelgroei remmende werking, competitie om voedingsstoffen) moet worden vermeld.

Voorts moet worden aangegeven of er translocatie van het product in gewassen optreedt en, waar relevant, of het daarbij een translocatie betreft die apoplastisch, symplastisch of beide is.

3.3. **Gedetailleerde gegevens over het beoogde gebruik**

Er moeten gedetailleerde gegevens worden verstrekt over het beoogde gebruik, bijvoorbeeld de soorten schadelijke organismen die worden bestreden en/of de soorten planten of plantaardige producten die worden beschermd.

Voorts moet melding worden gemaakt van de in acht te nemen intervallen tussen de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel met micro-organismen en de toepassing van chemische bestrijdingsmiddelen, of van een lijst met werkzame stoffen van chemische bestrijdingsmiddelen die niet samen met het gewasbeschermingsmiddel dat micro-organismen bevat, op hetzelfde gewas mogen worden gebruikt.

3.4. **Toe te passen dosis**

Voor iedere toepassingsmethode en voor ieder gebruik moet de dosis per te behandelen eenheid (ha, m^2, m^3) worden aangegeven; voor het preparaat moet dit gebeuren in gram, kilogram of liter, en voor het micro-organisme in een adequate eenheid.

▼M25

In het algemeen moeten doses worden uitgedrukt in g of kg/ha of in kg/m^3, en, indien van toepassing, in g of kg/ton; voor bedekte teelten en gebruik in moestuinen moet de dosis worden uitgedrukt in g of kg/100 m^2, dan wel in g of kg/m^3.

3.5. **Gehalte aan micro-organisme in gebruikt materiaal (bv. in vernevelingsspray, lokaas of behandeld zaad)**

Het gehalte aan micro-organisme moet worden meegedeeld in actieve eenheden per ml of g of in een andere relevante eenheid.

3.6. **Toepassingsmethode**

De voorgestelde toepassingsmethode moet volledig worden beschreven, met vermelding van de eventueel te gebruiken apparatuur alsmede het soort en de hoeveelheid oplosmiddel per oppervlakte- of volume-eenheid.

3.7. **Aantal toepassingen, tijdstip daarvan en duur van de bescherming**

Het maximumaantal toepassingen moet worden vermeld, evenals het tijdstip van die toepassingen. Indien relevant, moeten de groeistadia van de te beschermen gewassen of planten en de ontwikkelingsstadia van de schadelijke organismen worden aangegeven. Als dit nodig en mogelijk is, moet worden vermeld hoeveel dagen er tussen twee toepassingen moeten liggen.

De duur van de bescherming die wordt geboden zowel bij één enkele toepassing als bij het maximumaantal toepassingen, moet worden vermeld.

3.8. **Noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen om plantpathogene effecten op volggewassen te voorkomen**

Waar relevant moeten de minimumwachttijden die tussen de laatste toepassing en het zaaien of planten van volggewassen moeten worden aangehouden om plantpathogene effecten op volggewassen te voorkomen, worden aangegeven; deze moeten logisch voortvloeien uit de in sectie 6, punt 6.6, verstrekte gegevens.

Als er beperkingen zijn inzake de keuze van de volggewassen, moeten die worden aangegeven.

3.9. **Voorgestelde gebruiksaanwijzing**

Er moet een voorstel worden bijgevoegd voor de op etiketten en de bijsluiters te drukken gebruiksaanwijzing.

4. VERDERE GEGEVENS OVER HET GEWASBESCHERMINGSMIDDEL

4.1. **Verpakking en geschiktheid van de voorgestelde verpakkingsmaterialen voor het gewasbeschermingsmiddel**

i) De beoogde verpakking moet volledig worden beschreven en gespecificeerd wat betreft de toe te passen materialen, de vervaardigingswijze (bv. geëxtrudeerd, gelast enz.), het formaat, de inhoud, de grootte van de opening, het type sluiting en de afdichting. De verpakking moet zijn ontworpen in overeenstemming met de criteria en richtsnoeren die zijn vastgesteld in de „Guidelines for the Packaging of Pesticides" van de FAO.

ii) De geschiktheid van de verpakking, inclusief sluitingen, wat betreft sterkte, lekdichtheid en bestendigheid tegen normaal vervoer en normale hantering moet worden onderzocht en gerapporteerd overeenkomstig ADR-methoden 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 en 3558, of geschikte ADR-methoden voor middelgrote recipiënten, en overeenkomstig ISO-standaard 8317 wanneer het preparaten betreft die kinderveilige sluitingen vereisen.

iii) De bestendigheid van het verpakkingsmateriaal tegen de inhoud van de verpakking moet worden gerapporteerd overeenkomstig Monograph nr. 17 van de GIFAP.

4.2. **Werkwijze voor het schoonmaken van de bij de toepassing gebruikte apparatuur**

Er moeten uitvoerige gegevens worden verstrekt over de werkwijze voor het schoonmaken van zowel de bij de toepassing gebruikte apparatuur als de bij de toepassing gedragen beschermende kleding. De

▼M25

doeltreffendheid van de werkwijze voor het schoonmaken moet worden vastgesteld, bijvoorbeeld aan de hand van biotests, en moet worden gerapporteerd.

4.3. **Vereiste wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van mens, dier en milieu**

De verstrekte gegevens moeten een logisch gevolg zijn op en worden ondersteund door de gegevens die zijn verstrekt voor het micro-organisme en die welke zijn verstrekt in het kader van de secties 7 en 8.

i) Waar relevant moeten aan de oogst voorafgaande veiligheidstermijnen of na de toepassing van het product in acht te nemen wachttijden worden vastgesteld die noodzakelijk zijn om de aanwezigheid van residuen in of op gewassen, planten en plantaardige producten, dan wel in behandelde gebieden of ruimten, met het oog op de bescherming van mensen en vee, tot een minimum te beperken, bijvoorbeeld:

— aan de oogst voorafgaande wachttijd (in dagen) gedurende welke het product niet mag worden toegepast op de betrokken gewassen;

— na de toepassing van het product in acht te nemen wachttijd (in dagen) gedurende welke het vee niet op het betrokken perceel mag grazen;

— na de toepassing van het product in acht te nemen wachttijd (in uren of dagen) gedurende welke de behandelde velden, gebouwen of ruimten niet door mensen mogen worden betreden;

— na de toepassing van het product in acht te nemen wachttijd (in dagen) gedurende welke het voeder niet aan de dieren mag worden gegeven;

— na de toepassing in acht te nemen wachttijd (in dagen) gedurende welke de behandelde producten niet mogen worden gehanteerd.

ii) Eventueel moeten, afhankelijk van de onderzoekresultaten, gegevens worden verstrekt over de specifieke teeltomstandigheden, fytosanitaire omstandigheden en milieuomstandigheden waarin het preparaat al dan niet mag worden gebruikt.

4.4. **Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij hantering, opslag, vervoer of brand**

Er moet een (uitvoerige) beschrijving worden gegeven van de voor opslag van de gewasbeschermingsmiddelen (zowel ten aanzien van het magazijn als van de gebruiker), voor vervoer ervan en in geval van brand aanbevolen voorzorgsmaatregelen en wijzen van hantering. Indien informatie beschikbaar is over verbrandingsproducten, moet die worden verstrekt. Mogelijke risico's moeten worden gespecificeerd, evenals de methoden om de gevaren te beperken. Er moet worden aangegeven hoe afval of restanten kunnen worden voorkomen of tot een minimum kunnen worden beperkt.

Indien van toepassing moet een beoordeling plaatsvinden overeenkomstig ISO TR 9122.

De aard en de kenmerken van de voorgestelde beschermende kleding en uitrusting moeten worden vermeld. De gegevens moeten toereikend zijn om de geschiktheid en de doeltreffendheid in reële gebruiksomstandigheden te kunnen inschatten (bv. op het land of in kassen).

4.5. **Noodmaatregelen bij ongevallen**

Er moet uitvoerig worden aangegeven hoe moet worden gehandeld als zich bij vervoer, opslag of gebruik een noodsituatie voordoet. Deze maatregelen moeten betrekking hebben op:

— insluiting van gemorste stoffen;

— decontaminatie van terreinen, voertuigen en gebouwen;

— het afvoeren van beschadigde verpakkingen, absorberende middelen en andere materialen;

— bescherming van hulpverleners en omstanders;

▼M25

— eerste hulp bij ongevallen.

4.6. **Werkwijze voor vernietiging of decontaminatie van het gewasbeschermingsmiddel en de verpakking**

Er moeten werkwijzen voor de vernietiging en de decontaminatie worden ontwikkeld, zowel voor kleine hoeveelheden (gebruiker) als voor grote hoeveelheden (magazijn). Deze werkwijzen moeten aansluiten bij de voorschriften die gelden voor de verwijdering van normaal en giftig afval. De voorgestelde wijzen van verwijdering mogen geen onaanvaardbaar effect op het milieu hebben en moeten de goedkoopste en de meest praktische zijn.

4.6.1. *Gecontroleerde verbranding*

In veel gevallen is gecontroleerde verbranding in een erkende verbrandingsoven de te prefereren of de enige manier om gewasbeschermingsmiddelen, en met name de formuleringshulpstoffen die erin zitten, verontreinigde materialen of verontreinigd verpakkingsmateriaal veilig te verwijderen.

De aanvrager moet uitvoerige instructies verstrekken voor een veilige vernietiging.

4.6.2. *Andere methoden*

Wanneer andere methoden worden voorgesteld om gewasbeschermingsmiddelen, verpakkingen en verontreinigde materialen te verwijderen, moeten die volledig worden beschreven. Er moeten gegevens worden verstrekt waarmee de doeltreffendheid en de veiligheid van dergelijke methoden worden aangetoond.

5. ANALYSEMETHODEN

Inleiding

Deze sectie heeft uitsluitend betrekking op de analysemethoden die vereist zijn voor de controle en monitoring na de toelating.

Het is wenselijk dat een gewasbeschermingsmiddel, indien mogelijk, vrij is van contaminanten. Het aanvaardbare gehalte aan contaminanten moet door de bevoegde autoriteit worden beoordeeld in het kader van een risico-evaluatie.

De aanvrager moet een voortdurende kwaliteitscontrole verrichten, zowel op de productie als op het gewasbeschermingsmiddel. De kwaliteitscriteria voor het gewasbeschermingsmiddel moeten worden vermeld.

Voor analysemethoden die worden gebruikt voor het verkrijgen van de op grond van deze richtlijn te verstrekken gegevens of voor andere doeleinden, moet de aanvrager de toegepaste methode verantwoorden; zo nodig moeten voor dergelijke methoden specifieke richtsnoeren worden vastgesteld op basis van dezelfde eisen als die welke gelden voor de methoden die voor de controle en monitoring na de toelating worden toegepast.

In de beschrijving van de toegepaste methoden moeten nadere bijzonderheden worden gegeven van de apparatuur, de materialen en de gebruiksomstandigheden. De toepasbaarheid van bestaande CIPAC-methoden moet worden gerapporteerd.

Voorzover mogelijk moeten bij deze methoden de volgende uitgangspunten gelden: een zo eenvoudig mogelijke aanpak, zo laag mogelijke kosten en het gebruik van algemeen beschikbare uitrusting en apparatuur.

In deze sectie wordt verstaan onder:

Onzuiverheden::	Bij de bereiding of door afbraak tijdens de opslag verkregen componenten (inclusief contaminerende micro-organismen en/of chemische stoffen), andere dan het gespecificeerde micro-organisme.
Relevante onzuiverheden::	Onzuiverheden, als hierboven omschreven, die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier en/of voor het milieu.

▼M25

Metabolieten::	Metabolieten omvatten producten die zijn verkregen door afbraakreacties of biosynthetische reacties in het micro-organisme of andere organismen die gebruikt worden bij de productie van het betrokken micro-organisme.
Relevante metabolieten::	Metabolieten die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier en/of voor het milieu.
Residuen::	Levensvatbare micro-organismen en stoffen die in aanzienlijke hoeveelheden door deze micro-organismen worden geproduceerd, die overblijven nadat de micro-organismen zijn verdwenen en die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier en/of voor het milieu.

Op verzoek moeten de volgende monsters ter beschikking worden gesteld:

i) monsters van het preparaat;

ii) monsters van het bereide micro-organisme;

iii) standaardmonsters van het zuivere micro-organisme;

iv) standaardmonsters van relevante metabolieten en van alle andere componenten die onder de definitie van „residu” vallen;

v) indien beschikbaar, monsters van referentiestoffen voor de relevante onzuiverheden.

5.1. **Methoden voor de analyse van het preparaat**

— Er moet een volledige beschrijving worden gegeven van de methoden voor de identificatie en de bepaling van het gehalte aan micro-organisme in het preparaat. Als het preparaat meer dan één micro-organisme bevat, moeten de methoden worden vermeld waarmee het gehalte aan elk micro-organisme kan worden geïdentificeerd en bepaald.

— Methoden voor een regelmatige controle van het eindproduct (preparaat) waarmee kan worden aangetoond dat het eindproduct geen andere dan de vermelde organismen bevat en homogeen is.

— Methoden om eventuele contaminerende micro-organismen in het preparaat op te sporen.

— Methoden om de stabiliteit bij de opslag en de houdbaarheid van het preparaat vast te stellen.

5.2. **Methoden voor de bepaling en de kwantificering van residuen**

Er moeten analysemethoden voor de bepaling van residuen, als bedoeld in bijlage II, deel B, sectie 4, punt 4.2, worden overgelegd, tenzij kan worden aangetoond dat de informatie die reeds overeenkomstig bijlage II, deel B, sectie 4, punt 4.2, is meegedeeld, toereikend is.

6. GEGEVENS OVER DE DEUGDELIJKHEID

De bepalingen inzake de gegevens over de deugdelijkheid zijn reeds vastgesteld bij Richtlijn 93/71/EEG van de Commissie ([1]).

7. EFFECTEN OP DE GEZONDHEID VAN DE MENS

Voor een juiste beoordeling van de toxiciteit van de preparaten, met inbegrip van de mogelijke pathogeniteit en infectiviteit, moeten er voldoende gegevens beschikbaar zijn over de acute toxiciteit van het micro-organisme, de irriterende werking ervan en eventuele sensibiliseringsverschijnselen. Indien mogelijk moet er aanvullende informatie betreffende de toxische werking, het toxicologische profiel en alle andere bekende toxicologische aspecten van het micro-organisme worden overgelegd. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de co-formuleringshulpstoffen.

([1]) PB L 221 van 31.8.1993, blz. 27.

▼M25

Tijdens de uitvoering van toxicologisch onderzoek moet worden gelet op tekenen van besmetting of pathogeniteit. Toxicologisch onderzoek moet ook klaringsonderzoek omvatten.

Gezien de invloed die onzuiverheden en andere componenten op het toxicologische gedrag kunnen hebben, is het van wezenlijk belang dat voor elk overgelegd onderzoek een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal wordt gegeven. De proeven moeten worden uitgevoerd met het gewasbeschermingsmiddel waarvoor toelating wordt gevraagd. Het moet vooral duidelijk zijn dat het in het preparaat gebruikte micro-organisme en de omstandigheden waarin het wordt gekweekt, dezelfde zijn als die waarvoor in het kader van bijlage II, deel B, gegevens worden verstrekt.

Voor het onderzoek van het gewasbeschermingsmiddel wordt een gefaseerd testsysteem gebruikt.

7.1. **Basisstudies over acute toxiciteit**

De te verstrekken en te evalueren onderzoeken, gegevens en informatie moeten toereikend zijn om te bepalen welke effecten optreden na eenmalige blootstelling aan het gewasbeschermingsmiddel, en, meer in het bijzonder, om het volgende te kunnen vaststellen of aangeven:

— de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel;

— de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel met betrekking tot het micro-organisme;

— het tijdsverloop en de kenmerken van het effect, met volledige gegevens betreffende bedragsveranderingen en eventuele algemene pathologische bevindingen bij autopsie;

— waar mogelijk de toxische werking, en

— het aan de verschillende blootstellingsroutes verbonden gevaar.

Hoewel de nadruk moet liggen op het inschatten van de toxiciteitsniveaus, moet het aan de hand van de verkregen gegevens ook mogelijk zijn het gewasbeschermingsmiddel in te delen overeenkomstig Richtlijn 78/631/EEG. De bij het onderzoek naar acute toxiciteit verkregen gegevens zijn bijzonder nuttig bij de beoordeling van gevaren die zich kunnen voordoen bij ongevallen.

7.1.1. *Acute orale toxiciteit*

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moet altijd een proef inzake acute orale toxiciteit worden uitgevoerd, tenzij de aanvrager ten genoegen van de daarvoor bevoegde instantie kan aantonen dat voldaan is aan artikel 3, lid 2, van Richtlijn 78/631/EEG.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd overeenkomstig methode B.1 of B.1 bis van Richtlijn 92/69/EEG van de Commissie ([1]).

7.1.2. *Acute toxiciteit bij inhalatie*

Doel van de proef

De proef moet gegevens verschaffen over de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel bij inhalatie door ratten.

Gevallen waarin de proef vereist is

De proef moet worden uitgevoerd als het gewasbeschermingsmiddel:

— wordt gebruikt in vernevelingsapparatuur,

— een aërosol is,

— een poeder is waarvan een significant deel (meer dan 1 gewichtspercent) bestaat uit deeltjes met een doorsnede van minder dan 50 micromete,

— met behulp van vliegtuigen wordt verspreid voorzover er gevaar is voor blootstelling door inhalatie,

([1]) PB L 383 van 29.12.1992, blz. 113.

▼M25

— op zodanige wijze wordt gebruikt dat er verspreiding plaatsvindt van een groot aantal deeltjes of druppeltjes met een doorsnede van minder dan 50 micrometer (meer dan 1 gewichtspercent),

— voor meer dan 10 % uit vluchtige componenten bestaat.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd overeenkomstig methode B.2 van Richtlijn 92/69/EEG.

7.1.3. *Acute percutane toxiciteit*

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moet altijd een proef inzake acute percutane toxiciteit worden uitgevoerd, tenzij de aanvrager ten genoegen van de daarvoor bevoegde instantie kan aantonen dat voldaan is aan artikel 3, lid 2, van Richtlijn 78/631/EEG.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd overeenkomstig methode B.3 van Richtlijn 92/69/EEG.

7.2. **Aanvullende studies inzake acute toxiciteit**

7.2.1. *Huidirritatie*

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren betreffende de mogelijke irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de huid, met inbegrip van de potentiële reversibiliteit van de waargenomen effecten.

Gevallen waarin de proef vereist is

De irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de huid moet altijd worden bepaald, tenzij de formuleringshulpstoffen naar alle waarschijnlijkheid niet irriterend voor de huid zijn of is aangetoond dat het micro-organisme niet irriterend voor de huid is, of tenzij ernstige effecten op de huid waarschijnlijk kunnen worden uitgesloten, zoals blijkt uit het richtsnoer voor de proef.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd overeenkomstig methode B.4 van Richtlijn 92/69/EEG.

7.2.2. *Oogirritatie*

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de mogelijke irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de ogen, met inbegrip van de potentiële reversibiliteit van de waargenomen effecten.

Gevallen waarin de proef vereist is

De irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de ogen moet worden bepaald wanneer wordt vermoed dat de formuleringshulpstoffen een oogirriterende werking hebben, tenzij het micro-organisme irriterend voor de ogen is of er zich waarschijnlijk ernstige effecten op de ogen kunnen voordoen, zoals blijkt uit het richtsnoer voor de proef.

Richtsnoer voor de proef

De oogirritatie moet worden vastgesteld overeenkomstig methode B.5 van Richtlijn 92/69/EEG.

7.2.3. *Sensibilisatie van de huid*

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren om te kunnen beoordelen of het gewasbeschermingsmiddel sensibilisatiereacties van de huid veroorzaakt.

▼M25

Gevallen waarin de proef vereist is

De proef moet worden uitgevoerd wanneer wordt vermoed dat de formuleringshulpstoffen huidsensibiliserende eigenschappen hebben, tenzij bekend is dat het micro-organisme of de formuleringshulpstoffen huidsensibiliserende eigenschappen hebben.

Richtsnoer voor de proef

De proeven moeten worden uitgevoerd overeenkomstig methode B.6 van Richtlijn 92/69/EEG.

7.3. **Gegevens over blootstelling**

De risico's voor degenen die in contact komen met gewasbeschermingsmiddelen (toedieners, omstanders, werknemers) zijn afhankelijk van de fysische, chemische en toxicologische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel, alsmede van het soort middel (verdund/onverdund), het formuleringstype en de route, mate en duur van de blootstelling. Er moeten voldoende gegevens worden gegenereerd en gerapporteerd om de mate van blootstelling aan het gewasbeschermingsmiddel, waarvan onder de voorgestelde gebruiksomstandigheden waarschijnlijk sprake zal zijn, te kunnen beoordelen.

Wanneer, op basis van de informatie die in het kader van bijlage II, deel B, sectie 5, over het micro-organisme of in het kader van deze sectie van bijlage III, deel B, over het preparaat is verstrekt, vooral rekening moet worden gehouden met mogelijke absorptie via de huid, kan het nodig zijn verdere gegevens over deze absorptie te verstrekken.

De resultaten van de monitoring van de blootstelling bij de productie of bij het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel moeten worden meegedeeld.

De genoemde gegevens moeten het mogelijk maken de juiste beschermingsmaatregelen te nemen, onder meer wat betreft de op het etiket te vermelden persoonlijke beschermingsmiddelen die toedieners en werknemers moeten gebruiken.

7.4. **Beschikbare toxicologische gegevens over niet-werkzame stoffen**

Voor elke formulant moet een kopie worden overgelegd van de kennisgeving en van het veiligheidsinformatieblad die zijn ingediend in het kader van Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]) en Richtlijn 91/155/EEG van de Commissie van 5 maart 1991 houdende beschrijving en vaststelling van de wijze van uitvoering voor het systeem voor specifieke informatie inzake gevaarlijke preparaten krachtens artikel 10 van Richtlijn 88/379/EEG van de Raad ([2]). Ook alle overige beschikbare gegevens moeten worden verstrekt.

7.5. **Aanvullend onderzoek naar combinaties van gewasbeschermingsmiddelen**

Doel van de proef

Als het etiket van het middel voorschriften bevat voor het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel in combinatie met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of toe te voegen hulpstoffen (als tankmengsel), kan het noodzakelijk zijn om het in de punten 7.1 tot en met 7.2.3 bedoelde onderzoek te verrichten voor combinaties van gewasbeschermingsmiddelen. De noodzaak tot het verrichten van aanvullend onderzoek moet van geval tot geval worden bekeken, rekening houdend met de resultaten van het onderzoek van de acute toxiciteit van de afzonderlijke gewasbeschermingsmiddelen, de mogelijkheid van blootstelling aan de combinatie van de betrokken producten en de beschikbare gegevens over of de praktijkervaring met de betrokken producten of soortgelijke producten.

7.6. **Samenvatting en evaluatie van de gezondheidseffecten**

Er moet een samenvatting worden overgelegd van alle in het kader van de punten 7.1 tot en met 7.5 verstrekte gegevens; deze samenvatting moet een gedetailleerde en kritische beoordeling van die gegevens omvatten en zijn opgesteld aan de hand van relevante criteria en richt-

([1]) PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1.
([2]) PB L 76 van 22.3.1991, blz. 35.

▼M25

snoeren voor evaluatie en besluitvorming. In deze samenvatting moet specifiek worden verwezen naar de gevaren die zich voor mens en dier (kunnen) voordoen, alsmede naar de omvang, de kwaliteit en de betrouwbaarheid van het gegevensbestand.

8. RESIDUEN IN OF OP BEHANDELDE PRODUCTEN, LEVENSMIDDELEN EN DIERVOEDERS

Hiervoor gelden de bepalingen die in bijlage II, deel B, sectie 6, zijn vastgesteld; de overeenkomstig deze sectie vereiste informatie moet worden voorgelegd tenzij het residugedrag van het gewasbeschermingsmiddel kan worden geëxtrapoleerd uit de gegevens die over het micro-organisme beschikbaar zijn. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de invloed van formuleringshulpstoffen op het residugedrag van het micro-organisme en van de metabolieten daarvan.

9. GEDRAG EN LOTGEVALLEN IN HET MILIEU

Hiervoor gelden de in bijlage II, deel B, sectie 7, vastgestelde bepalingen; de overeenkomstig deze sectie vereiste informatie moet worden voorgelegd tenzij het gedrag en de lotgevallen van het gewasbeschermingsmiddel in het milieu kunnen worden geëxtrapoleerd uit de gegevens die in het kader van bijlage II, deel B, sectie 7, zijn verstrekt.

10. EFFECTEN OP NIET-DOELORGANISMEN

Inleiding

i) De overgelegde gegevens moeten, samen met die over het micro-organisme, toereikend zijn om het effect van het gewasbeschermingsmiddel op niet-doelsoorten (flora en fauna), bij de voorgestelde toepassing, te evalueren. De effecten kunnen het gevolg zijn van eenmalige, langdurige of herhaalde blootstelling en kunnen reversibel of irreversibel zijn.

ii) De organismen van de niet-doelsoort die geschikt zijn om de milieueffecten te testen, moeten worden gekozen op basis van de gegevens over het micro-organisme die overeenkomstig bijlage II, deel B, moeten worden verstrekt en op basis van de gegevens over formuleringshulpstoffen en andere componenten die overeenkomstig de secties 1 tot en met 9 van deze bijlage moeten worden verstrekt. Aan de hand van deze informatie zou het mogelijk moeten zijn geschikte testorganismen te kiezen, bijvoorbeeld organismen die nauw verwant zijn met het doelorganisme.

iii) In het bijzonder moeten de voor het gewasbeschermingsmiddel overgelegde gegevens, samen met andere relevante gegevens, en de voor het micro-organisme overgelegde gegevens voldoende zijn om:

— te bepalen welke gevaarsymbolen, gevaaraanduidingen en standaardzinnen inzake risico's en veiligheid uit een oogpunt van de bescherming van het milieu, op de verpakking (containers) moeten worden aangebracht;

— de risico's op korte en lange termijn voor niet-doelsoorten — naar gelang van het geval populaties, gemeenschappen of processen — te kunnen evalueren,

— te kunnen evalueren of voor de bescherming van niet-doelsoorten speciale voorzorgen moeten worden genomen.

iv) Alle potentieel schadelijke effecten die tijdens routineonderzoek van de milieueffecten worden vastgesteld, moeten worden gerapporteerd. Tevens moeten aanvullende studies worden verricht die nodig kunnen zijn om de betrokken mechanismen te onderzoeken en het belang van deze effecten te evalueren; over deze studies moet verslag worden uitgebracht.

v) Over het algemeen zal een groot deel van de gegevens over het effect op niet-doelsoorten die vereist zijn om een toelating voor de gewasbeschermingsmiddelen te verkrijgen, reeds zijn voorgelegd en geëvalueerd met het oog op de opneming van het micro-organisme in bijlage I.

vi) Als gegevens over de blootstelling vereist zijn om te besluiten of al dan niet een studie moet worden verricht, moeten de

▼M25

gegevens worden gebruikt die zijn verkregen overeenkomstig bijlage III, deel B, sectie 9.

Bij de evaluatie van de blootstelling van de organismen moet rekening worden gehouden met alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel en over het micro-organisme. Als dit relevant is, moeten de in deze sectie gegeven parameters worden gebruikt. Wanneer uit beschikbare gegevens blijkt dat het gewasbeschermingsmiddel een groter effect heeft dan het micro-organisme, moeten voor de berekening van de relevante effect/blootstellingsratio's de gegevens inzake het effect van het gewasbeschermingsmiddel op niet-doelorganismen worden gebruikt.

vii) Om de betekenis van de testresultaten gemakkelijker te kunnen evalueren, moeten bij de verschillende proeven betreffende het effect op niet-doelorganismen, waar mogelijk, exemplaren van dezelfde stam van de betrokken soort worden gebruikt.

10.1. **Effecten op vogels**

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet de informatie worden meegedeeld als bedoeld in bijlage II, deel B, sectie 8, punt 8.1, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat vogels aan het middel zullen worden blootgesteld.

10.2. **Effecten op aquatische organismen**

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet de informatie worden meegedeeld als bedoeld in bijlage II, deel B, sectie 8, punt 8.2, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat aquatische organismen aan het middel zullen worden blootgesteld.

10.3. **Effecten op bijen**

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet de informatie worden meegedeeld als bedoeld in bijlage II, deel B, sectie 8, punt 8.3, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat bijen aan het middel zullen worden blootgesteld.

10.4. **Effecten op andere geleedpotigen dan bijen**

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet de informatie worden meegedeeld als bedoeld in bijlage II, deel B, sectie 8, punt 8.4, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat andere geleedpotigen dan bijen aan het middel zullen worden blootgesteld.

10.5. **Effecten op aardwormen**

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet de informatie worden meegedeeld als bedoeld in bijlage II, deel B, sectie 8, punt 8.5, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat aardwormen aan het middel zullen worden blootgesteld.

10.6. **Effecten op micro-organismen in de bodem**

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet de informatie worden meegedeeld als bedoeld in bijlage II, deel B, sectie 8, punt 8.6, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat niet-doelmicro-organismen in de bodem aan het middel zullen worden blootgesteld.

10.7. **Aanvullend onderzoek**

Of al dan niet aanvullend onderzoek nodig is, moet worden beoordeeld door een deskundige. Hij moet daarbij rekening houden met de informatie die in het kader van deze en andere secties beschikbaar is, en met name met gegevens over de specificiteit van het micro-orga-

▼M25

nisme en over de verwachte blootstelling. Ook de waarnemingen in het kader van de proeven inzake de deugdelijkheid kunnen nuttige informatie bevatten.

Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de mogelijke effecten van in de natuur voorkomende of met opzet in de natuur geïntroduceerde organismen die van belang zijn voor de geïntegreerde bestrijding van plagen. Met name moet worden nagegaan of het middel verenigbaar is met de geïntegreerde bestrijding van plagen.

Aanvullend onderzoek kan studies over extra soorten omvatten of vervolgstudies in het kader van de getrapte benadering, zoals studies op geselecteerde niet-doelorganismen.

Voordat met dergelijk onderzoek wordt begonnen, moet de aanvrager met de bevoegde autoriteiten overeenkomen welk type onderzoek zal worden uitgevoerd.

11. SAMENVATTING EN EVALUATIE VAN DE EFFECTEN OP HET MILIEU

De samenvatting en evaluatie van de gegevens inzake de effecten op het milieu moeten gebaseerd zijn op de door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten gegeven richtsnoeren terzake. Zij moeten onder andere een gedetailleerde en kritische evalutatie bevatten van die gegevens aan de hand van de relevante criteria en richtsnoeren voor evaluatie en besluitvorming, waarbij vooral aandacht moet worden besteed aan de risico's voor het milieu en voor niet-doelsoorten die zich kunnen of zullen voordoen, en aan de omvang, kwaliteit en betrouwbaarheid van het gegevensbestand. Met name moeten de volgende problemen worden behandeld:

— verspreiding en lotgevallen in het milieu, en het betrokken tijdsverloop;

— identificatie van niet-doelsoorten en risicopopulaties, en de omvang van de potentiële blootstelling;

— identificatie van de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om verontreiniging van het milieu te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken en om niet-doelsoorten te beschermen.

▼M47

BIJLAGE IV

STANDAARDZINNEN VOOR BIJZONDERE GEVAREN VOOR MENS OF MILIEU ALS BEDOELD IN ARTIKEL 16

INLEIDING

De volgende standaardzinnen worden vastgesteld ter aanvulling van de zinnen in Richtlijn 1999/45/EG, die van toepassing is op gewasbeschermingsmiddelen. De bepalingen van die richtlijn moeten ook worden toegepast op gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen of virussen als werkzame stof bevatten. Voorts moet de etikettering van de middelen die deze werkzame stoffen bevatten, in overeenstemming zijn met de bepalingen inzake het testen van de sensibilisatie van de huid of de ademhalingsorganen die zijn vastgesteld in bijlage II, deel B, en bijlage III, deel B, bij Richtlijn 91/414/EEG.

De geharmoniseerde zinnen vormen de basis voor aanvullende en specifieke gebruiksinstructies en laten daarom alle andere elementen van artikel 16, en met name artikel 16, punt 1, onder k) tot en met onder n), en artikel 16, punt 4, onverlet.

1. **Standaardzinnen voor bijzondere gevaren**

▼M57

1.1. *Bijzondere gevaren voor de mens (RSh)*

RSh 1

▼M89

BG: **Токсичен при контакт с очите.**

▼M57

ES: **Tóxico en contacto con los ojos.**

CS: **Toxický při styku s očima.**

DA: **Giftig ved kontakt med øjnene.**

DE: **Giftig bei Kontakt mit den Augen.**

ET: **Mürgine silma sattumisel.**

EL: **TToξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.**

EN: **Toxic by eye contact.**

FR: **Toxique par contact oculaire.**

IT: **Tossico per contatto oculare.**

LV: **Toksisks nonākot saskarē ar acīm.**

LT: **Toksiška patekus į akis.**

HU: **Szemmel érintkezve mérgező.**

MT: **Tossiku meta jmiss ma'l-għajnejn.**

NL: **Giftig bij oogcontact.**

PL: **Działa toksycznie w kontakcie z oczami.**

PT: **Tóxico por contacto com os olhos.**

▼M89

RO: **Toxic în contact cu ochii!**

▼M57

SK: **Jedovatý pri kontakte s očami.**

SL: **Strupeno v stiku zočmi.**

FI: **Myrkyllistä joutuessaan silmään.**

SV: **Giftigt vid kontakt med ögonen.**

RSh 2

▼M89

BG: **Може да причини фотосенсибилизация.**

▼M57

ES: **Puede causar fotosensibilización.**

▼M57

CS: **Může vyvolat fotosenzibilizaci.**

DA: **Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.**

DE: **Sensibilisierung durch Licht möglich.**

ET: **Võib põhjustada valgussensibiliseerimist.**

EL: **Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.**

EN: **May cause photosensitisation.**

FR: **Peut entraîner une photosensibilisation.**

IT: **Può causare fotosensibilizzazione.**

LV: **Var izraisīt fotosensibilizāciju.**

LT: **Gali sukelti fotosensibilizaciją.**

HU: **Fényérzékenységet okozhat.**

MT: **Jista'jikkawża fotosensitiżżazzjoni.**

NL: **Kan fotosensibilisatie veroorzaken.**

PL: **Może powodować nadwrażliwość na światło.**

PT: **Pode causar fotossensibilização.**

▼M89

RO: **Poate cauza fotosensibilitate!**

▼M57

SK: **Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.**

SL: **Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.**

FI: **Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.**

SV: **Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.**

RSh 3

▼M89

BG: **Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.**

▼M57

ES: **El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.**

CS: **Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.**

DA: **Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.**

DE: **Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.**

ET: **Kokkupuude auruga põhjustab põletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmumist.**

EL: **Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια·η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυοπαγήματα.**

EN: **Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.**

FR: **Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.**

IT: **Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.**

LV: **Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus un saskare ar šķidrumu izraisa apsaldējumus.**

▼M57

LT: **Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nušalimą.**

HU: **Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.**

MT: **Kuntatt mal-fwar jikkawża ħruq fil-ġilda u fl-għajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.**

NL: **Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.**

PL: **Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.**

PT: **O contacto com vapores do produto provoca queimaduras na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.**

▼M89

RO: **Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!**

▼M57

SK: **Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.**

SL: **Stik s hlapi povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozebline.**

FI: **Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.**

SV: **Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador.**

▼M47

1.2. *Bijzondere gevaren voor het milieu (RSe)*

(geen)

2. **Criteria voor het gebruik van de standaardzinnen voor bijzondere gevaren**

2.1. *Criteria voor het gebruik van de standaardzinnen betreffende de mens*

RSh 1

Giftig bij oogcontact

Deze zin moet worden gebruikt als een oogirritatieproef overeenkomstig punt 7.1.5 van deel A van bijlage III duidelijk wijst op systemische toxiciteit (bijv. in verband met cholinesterase-inhibitie) of mortaliteit bij de proefdieren, die waarschijnlijk worden veroorzaakt door absorptie van de werkzame stof via de slijmvliezen van de ogen. De standaardzin voor dit gevaar moet ook worden aangebracht als kan worden aangetoond dat bij de mens systemische toxiciteit optreedt na oogcontact.

In deze gevallen moet worden vermeld welke oogbescherming moet worden gedragen, zoals aangegeven in de algemene bepalingen van bijlage V.

RSh 2

Kan fotosensibilisatie veroorzaken

Deze zin moet worden gebruikt als experimentele systemen of met bewijsstukken gestaafde menselijke blootstelling duidelijk aantonen dat de producten een fotosensibiliserende werking hebben. Voorts moet deze zin worden aangebracht op producten die een bepaalde werkzame stof of een bepaald formuleringsbestanddeel bevatten die fotosensibilisatie bij mensen veroorzaakt als dit fotosensibiliserend element in een concentratie van 1 gewichtsprocent of meer aanwezig is.

In deze gevallen moet worden vermeld welke persoonlijke beschermingsmaatregelen moeten worden genomen, zoals aangegeven in de algemene bepalingen van bijlage V.

▼**M47**

RSh 3

Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing

Deze zin moet, voorzover ze van toepassing is, worden aangebracht op gewasbeschermingsmiddelen in de vorm van vloeibaar gas (bijv. methylbromidepreparaten).

In deze gevallen moet worden vermeld welke persoonlijke beschermingsmaatregelen moeten worden genomen, zoals aangegeven in de algemene bepalingen van bijlage V.

In de gevallen waarin overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG de standaardzinnen R34 of R35 worden toegepast, mag deze zin niet worden gebruikt.

2.2. *Criteria voor het gebruik van de standaardzinnen betreffende het milieu*

(geen)

▼M47

BIJLAGE V

STANDAARDZINNEN VOOR VEILIGHEIDSADVIEZEN VOOR DE BESCHERMING VAN MENS OF MILIEU ALS BEDOELD IN ARTIKEL 16

INLEIDING

De volgende standaardzinnen worden vastgesteld ter aanvulling van de zinnen in Richtlijn 1999/45/EG, die van toepassing is op gewasbeschermingsmiddelen. De bepalingen van die richtlijn moeten ook worden toegepast op gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen of virussen als werkzame stof bevatten. Voorts moet de etikettering van de middelen die deze werkzame stoffen bevatten, in overeenstemming zijn met de bepalingen inzake het testen van de sensibilisatie van de huid of de ademhalingsorganen die zijn vastgesteld in bijlage II, deel B, en bijlage III, deel B, bij Richtlijn 91/414/EEG.

De geharmoniseerde zinnen vormen de basis voor aanvullende en specifieke gebruiksinstructies en laten daarom alle andere elementen van artikel 16, en met name artikel 16, punt 1, onder k) tot en met onder n), en artikel 16, punt 4, onverlet.

▼M57

1. **Algemene bepalingen**

Op het etiket van de gewasbeschermingsmiddelen moet de volgende zin worden aangebracht, die indien nodig door de tekst tussen haakjes moet worden aangevuld:

SP 1

▼M89

BG: **Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка. *(Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване чрез отточни канали на ферми или пътища.).***

▼M57

ES: **No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evítese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]**

CS: **Neznečišťujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).**

DA: **Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via dræn fra gårdspladser og veje].**

DE: **Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hof- und Straßenabläufe verhindern.)**

ET: **Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede drenaazhide).**

EL: **Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]**

EN: **Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).**

FR: **Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]**

IT: **Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i**

▼M57

sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]

LV: **Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu/netīrīt smidzināšanas tehniku ūdenstilpju un ūdensteču tuvumā/izsargāties no piesārņošanas caur drenāžu no pagalmiem un ceļiem.**

LT: **Neužteršti vandens augalų apsaugos produktu ar jo pakuote (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/vengti taršos per drenažą iš sodybų ar nuo kelių).**

HU: **A termékkel vagy annak tartályával ne szennyezze a vizeket. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést).**

MT: **Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tiegħu (Tnaddafx apparat li jintuża għall-applikazzjoni qrib ilma tax-xita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btieħi u toroq).**

NL: **Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven ofwegen kan worden verontreinigd.]**

PL: **Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).**

PT: **Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. [Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.]**

▼M89

RO: **A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său *(a nu se curăța echipamentele de aplicare în apropierea apelor de suprafață/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuare a apelor din ferme sau drumuri)!***

▼M57

SK: **Neznečisťujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).**

SL: **S sredstvom ali njegovo embalažo ne onesnaževati vode. (Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda./Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah.)**

FI: **Älä saastuta vettä tuotteella tai sen pakkauksella. (Älä puhdista levityslaitteita pintaveden lähettyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantieojien kautta.)**

SV: **Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.)**

▼M47

2. **Specifieke veiligheidsadviezen**

▼M57

2.1. *Veiligheidsadviezen voor toepassers (SPo)*

Algemene bepalingen

1. De lidstaten kunnen aangeven over welke persoonlijke beschermingsuitrusting de toepassers moeten beschikken, en specifieke onderdelen daarvan voorschrijven (bijv. overall, schort, handschoenen, veiligheidsschoenen, rubberen laarzen, gelaatsbescherming, gelaatsscherm, veiligheidsbril, helm, beschermkap of een bepaald soort gasmasker). Dergelijke aanvullende veiligheidsad-

▼M57

viezen gelden onverminderd de standaardzinnen die van toepassing zijn overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG.

2. De lidstaten kunnen een verdere omschrijving geven van de specifieke taken waarvoor bijzondere beschermingsuitrusting nodig is, zoals het mengen, laden of hanteren van het onverdunde middel, het toedienen of sproeien van het verdunde middel, het hanteren van recentelijk behandeld materiaal, zoals planten of grond, en het betreden van recentelijk behandelde ruimten.

3. De lidstaten kunnen gegevens over technische veiligheidsmaatregelen toevoegen, zoals:

— gebruik voor het overgieten van het bestrijdingsmiddel uit de verpakking in de spuittank met een gesloten transfersysteem;

— -de toepasser moet tijdens het sproeien in een gesloten cabine [met airconditioning/met een luchtfiltersysteem] werken;

— technische veiligheidsmaatregelen kunnen de persoonlijke beschermingsuitrusting vervangen als zij minstens een even goede bescherming bieden.

Specifieke bepalingen

SPo 1

▼M89

BG: **При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.**

▼M57

ES: **En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.**

CS: **Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.**

DA: **Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud og vask derefter med rigeligt vand.**

DE: **Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.**

ET: **Nahaga kokkupuutel kõigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.**

EL: **Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.**

EN: **After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.**

FR: **Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.**

IT: **Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.**

LV: **Pēc saskares ar ādu, vispirms notīrīt augu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu un pēc tam mazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu.**

LT: **Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniu.**

HU: **Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.**

MT: **Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel neħħi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbgħad aħsel il-ġilda b'ħafna ilma.**

NL: **Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.**

PL: **Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.**

▼M57

PT: **Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.**

▼M89

RO: **Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!**

▼M57

SK: **Po kontakte s pokožkou najskôr odstráňte prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.**

SL: **Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.**

FI: **Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.**

SV: **Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.**

SPo 2

▼M89

BG: **Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.**

▼M57

ES: **Lávese toda la ropa de protección después de usarla.**

CS: **Veškerý ochranný oděv po použití vyperte.**

DA: **Vask alle personlige værnemidler efter brug.**

DE: **Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.**

ET: **Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.**

EL: **Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.**

EN: **Wash all protective clothing after use.**

FR: **Laver tous les équipements de protection après utilisation.**

IT: **Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.**

LV: **Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.**

LT: **Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.**

HU: **Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.**

MT: **Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.**

NL: **Was alle beschermende kleding na gebruik.**

PL: **Uprać odzież ochronną po użyciu.**

PT: **Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.**

▼M89

RO: **A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!**

▼M57

SK: **Ochranný odev po aplikácii očistite.**

SL: **Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.**

FI: **Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.**

SV: **Tvätta alla skyddskläder efter användning.**

SPo 3

▼M89

BG: **След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.**

▼M57

ES: **Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.**

▼M57

CS: **Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.**

DA: **Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede områdeøjeblikkeligt.**

DE: **Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.**

ET: **Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning käideldud alalt otsekohe lahkuda.**

EL: **Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.**

EN: **After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated area immediately.**

FR: **Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.**

IT: **Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.**

LV: **Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.**

LT: **Užsidegus neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.**

HU: **A termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst belélegzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.**

MT: **Wara li tqabbad il-prodott, tiblax id-duħħan u warrab minnufih mill-post li jkun ġie ittrattat.**

NL: **Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.**

PL: **Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.**

PT: **Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.**

▼M89

RO: **După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!**

▼M57

SK: **Po zapálení prípravku, nevdychujte dym a okamžite opustite ošetrovaný priestor.**

SL: **Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.**

FI: **Tuotteen syttyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsitellyltä alueelta viipymättä.**

SV: **När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade området genast.**

SPo 4

▼M89

BG: **Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.**

▼M57

ES: **El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.**

CS: **Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.**

DA: **Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.**

DE: **Der Behälters muss im Freien und Trockenen geöffnet werden.**

ET: **Pakend tuleb avada õues ning kuivades tingimustes.**

EL: **Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.**

▼M57

EN: **The container must be opened outdoors and in dry conditions.**

FR: **L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.**

IT: **L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.**

LV: **Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.**

LT: **Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.**

HU: **A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.**

MT: **Il-kontenitur għandu jinfetaħ f'ambjent miftuħ u xott.**

NL: **De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.**

PL: **Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.**

PT: **Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.**

▼M89

RO: **Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată!**

▼M57

SK: **Nádobu otvárajte vonku a za suchého počasia.**

SL: **Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.**

FI: **Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.**

SV: **Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.**

SPo 5

▼M89

BG: **Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжериите до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.**

▼M57

ES: **Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/**durante un tiempo especificado/**hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.**

CS: **Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně/**uveďte dobu/**do zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.**

DA: **De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/**eller angivelse af tid/**indtil sprøjtemidlet er tørret], før man igen går ind i dem.**

DE: **Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/**oder Zeit angeben/**bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.**

ET: **Õhutada käideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/**määratletud aja jooksul/**enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.**

EL: **Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/**ή να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος/**μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπείτε.**

EN: **Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/**time to be specified/**until spray has dried before re-entry.**

FR: **Ventiler [à fond/**ou durée à préciser**/jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.**

IT: **Ventilare [a fondo/**per una durata da specificare/**fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.**

LV: **Pirms atgriešanās rūpīgi vēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (**norāda laiku**) kamēr izsmidzinātais šķidrums nožuvis.**

LT: **Gerai išvėdinti apdorotus plotus/šiltnamius (**vėdinimo laikas turi būti nurodytas**). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.**

▼M57

HU: **A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/**az előírt időn át/**a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.**

MT: **Ħalli l-arja tgħaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/**speċifika t-tul ta'ħin/**sakemm jinxef il-bexx qabel ma terġa'tidħol.**

NL: **Voordat u opnieuw in behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die grondig ventileren/gedurende (**geef de periode aan**) tot de sproeistof is opgedroogd.**

PL: **Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szklarnie/**przez określony czas/**Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.**

PT: **Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante (**neste caso, precisar o período**)/até à secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.**

▼M89

RO: **A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra!**

▼M57

SK: **Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/**skleník tak**, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/uveďte potrebný čas/.**

SL: **Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/-rastlinjake/**določi se čas/**dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.**

FI: **Käsitellyt alueet/kasvihuoneet/käsiteltyjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/**tai täsmennetään tuuletusaika/**kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.**

SV: **Vädra (omsorgsfullt/**eller ange tidsperiod/**tillsprodukten torkat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus.**

2.2. *Veiligheidsadviezen betreffende het milieu (SPe)*

SPe 1

▼M89

BG: **С цел опазване на подпочвените води/почвообитаващите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ *(да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая)* повече от *(да се посочи срока или честотата)*.**

▼M57

ES: **Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga** (precísese la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda) **más de** (indíquese el tiempo o la frecuencia)**.**

CS: **Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující** (uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) **déle/více než** (uveďte určitou lhůtu nebo četnost aplikací)**.**

DA: **For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder** (angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer)**, kun anvendes/ikke anvendes mere end** (angiv tidsperiode eller antal behandlinger)**.**

DE: **Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel „…" oder andere … haltige Mittel** (Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe) **nicht mehr als …** (Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum) **anwenden.**

ET: **Põhjavee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda või ükskõik millist muud vahendit, mis sisaldab** (määratleda vastavalt toimeaine või aine klass) **rohkem kui** (periood või määratletav sagedus)**.**

▼M57

EL: **Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει** (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) **περισσότερο από** (να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα)**.**

EN: **To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing** (identify active substance or class of substances, as appropriate) **more than** (time period or frequency to be specified)**.**

FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant** (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) **plus de** (fréquence à préciser)**.**

IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti** (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) **più di** (indicare la durata o la frequenza)**.**

LV: **Lai aizsargātu gruntsūdeni/augsnes organismus, nelietot augu aizsardzības līdzekli „…" vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur „…"**(norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu) **vairāk nekā …** (norāda apstrāžu skaitu noteiktā laika periodā)**.**

LT: **Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/dirvos organizmus nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra** (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka) **dažniau kaip** (laikas ar dažnumas turi būti nurodytas)**.**

HU: **A talajvíz/a talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt vagy** (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)**-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (az előírt időtartam/-gyakoriság)**-nál hosszabb ideig/többször.**

MT: **Sabiex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organiżmi fil-ħamrija tapplikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fih** (identifika s-sustanza jew klassi ta'sustanzi attivi kif imiss) **iżjed minn** (speċifika ż-żmien jew il-frekwenza)**.**

NL: **Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die** (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) **bevatten, niet langer dan gedurende** (geef de tijdsduur aan) **gebruiken/ten hoogste** (geef de frequentie) **gebruiken.**

PL: **W celu ochrony wód gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) **nie dłużej niż** (określony czas)**/nie częściej niż** (określona częstotliwość)**.**

PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) **durante mais de** (período a precisar) **ou mais do que** (frequência a precisar)**.**

▼M89

RO: **Pentru protecția apei freatice/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține (identificați substanța activă sau clasa corespunzătoare, după caz) mai mult de (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)!**

▼M57

SK: **Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (uveďte účinnú látku alebo skupinu účinných látok) **dlhšie ako** (upresnite obdobie alebo frekvenciu)**.**

SL: **Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) **več kot** (navede se časovno obdobje ali število tretiranj)**.**

▼M57

FI: **(Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää** (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka)**, käyttöä useammin** (ajanjakso tai käyttötiheys)**.**

SV: **För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande** (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) **mer än** (ange tidsperiod eller antal behandlingar)**.**

SPe 2

▼M89

BG: **Да не са прилага при *(да се посочи типа почва или ситуацията)* почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.**

▼M57

ES: **Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos** (precísese la situación o el tipo de suelos)**.**

CS: **Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismů neaplikujte přípravek na půdách** (uveďte druh půdy nebo situaci)**.**

DA: **For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes** (på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold)**.**

DE: **Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf** (genaue Angabe der Bodenart oder Situation) **Böden ausbringen.**

ET: **Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada** (määratleda pinnasetüüp või olukord)**.**

EL: **Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδρόβιουςοργανισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη** (προσδιορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες)**.**

EN: **To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to** (soil type or situation to be specified) **soils.**

FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur** (type de sol ou situation à préciser)**.**

IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo** (indicare il tipo di suolo o la situazione)**.**

LV: **Lai aizsargātu gruntsūdeņus/ūdens organismus, nelietot** (norāda augsnes tipu vai apstākļus) **augsnēs.**

LT: **Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus nenaudoti** (nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją) **dirvožemiuose.**

HU: **A talajvíz/a vízi szervezetek védelme érdekében** (az előírt talajtípus vagy helyzet) **talajokra ne használja.**

MT: **Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organiżmi ta'l-ilma tapplikax f'ħamrija** (speċifika t-tip ta'ħamrija jew is-sitwazzjoni)**.**

NL: **Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op** (benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan) **bodems.**

PL: **W celu ochrony wód gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach** (określić typ gleby lub warunki glebowe)**.**

PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos** (precisar a situação ou o tipo de solo)**.**

▼M89

RO: **Pentru protecția apei freatice/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!**

▼M57

SK: **Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na** (upresnite typ pôdy alebo situáciu) **pôdu.**

▼M57

SL: **Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na** (navede se tip tal ali druge posebne razmere) **tleh.**

FI: **(Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää** (täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne) **maaperään.**

SV: **För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt på** (ange jordtyp eller markförhållande)**.**

SPe 3

▼M89

BG: **Да се осигури нетретирана буферна зона от *(да се посочи разстоянието)* до неземеделски земи/повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.**

▼M57

ES: **Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/los artrópodos no objetivo/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de** (indíquese la distancia) **hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].**

CS: **Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neošetřené ochranné pásmo** (uveďte vzdálenost) **vzhledem k nezemědělské půdě/povrchové vodě.**

DA: **Må ikke anvendes nærmere end** (angiv afstand) **fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikke-målorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].**

DE: **Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von** (genaue Angabe des Abstandes) **zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.**

ET: **Veeorganismide/mittetaimsete sihtliikide/mittesihtlülijalgsete/putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepritsitavast puhervööndist** (määratleda kaugus) **põllumajanduses mittekasutatavast maast/pinnaseveekogudest.**

EL: **Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μιαν αψέκαστη ζώνη προστασίας** (προσδιορίστε την απόσταση) **μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].**

EN: **To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of** (distance to be specified) **to non-agricultural land/surface water bodies.**

FR: **Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de** (distance à préciser) **par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].**

IT: **Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di** (precisare la distanza) **da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].**

LV: **Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot aizsargjoslu** (norāda attālumu) **līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.**

LT: **Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina išlaikyti apsaugos zoną** (nurodyti atstumą) **iki ne žemės ūkio paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.**

HU: **A vízi szervezetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági föld-**

▼M57

területtől/felszíni vizektől (az előírt távolság) **távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.**

MT: **Sabiex tipproteġi organiżmi ta'l-ilma/pjanti mhux immirati/artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta żona konfini ħielsa mill-bexx ta'**(speċifika d-distanza) **minn art mhix agrikola/għadajjar ta'l-ilma fil-wiċċ.**

NL: **Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten/niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen/de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van** (geef de afstand aan) **rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet sproeien.**

PL: **W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości** (określona odległość) **od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.**

PT: **Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas/dos insectos/artrópodes não visados], respeitar uma zona não pulverizada de** (distância a precisar) **em relação [às zonas não cultivadas/às águas de superfície].**

▼M89

RO: **Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă/artropodelor/insectelor ne-țintă respectați o zonă tampon netratată de (să se specifice distanța) până la terenul necultivat/apa de suprafață!**

▼M57

SK: **Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/necielených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodarovanou zónou/povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke** (upresnite dĺžku).

SL: **Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pas** (navede se razdaljo) **do nekmetijske površine/vodne površine.**

FI: **(Vesieliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten/hyönteisten) suojelemiseksi (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) väliin on jätettävä** (täsmennetään etäisyys) **ruiskuttamaton suojavyöhyke.**

SV: **För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på** (ange avstånd) **till (icke-jordbruksmark/vattendrag).**

S P e 4

▼M89

BG: **Да не се прилага върху непропускливи повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране.**

▼M57

ES: **Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.**

CS: **Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.**

DA: **Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for runoff til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].**

DE: **Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopf-**

▼M57

steinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.

ET: **Veeorganismide/mittesihtliikide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, munakivi, raudteeröödpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekkimisoht.**

EL: **Για να προστατέψετε [υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως άσφαλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.**

EN: **To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.**

FR: **Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.**

IT: **Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.**

LV: **Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurlaidīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliežu ceļiem, un citās vietās ar augstu noteces risku.**

LT: **Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.**

HU: **A vízi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem átereszt felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza.**

MT: **Biex tipproteġi organiżmi ta'l-ilma/pjanti mhux immirati tapplikax fuq uċuh impermeabbli bħal l-asfalt, konkrit, ċangaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet oħra b'riskju kbir ta'skul.**

NL: **Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [,/en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.**

PL: **W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.**

PT: **Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho-de-ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorrimentos seja elevado.**

▼M89

RO: **Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc mare de scurgere!**

▼M57

SK: **Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón, dlažobné kocky, koľajnice a iné povrchy, pri ktorých je zvýšené riziko stekania vody.**

▼M57

SL: **Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost odtekanja.**

FI: **(Vesieliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asvaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.**

SV: **För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspår) och andra ytor med hög risk för avrinning.**

SPe 5

▼M89

BG: **Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.**

▼M57

ES: **Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpora al suelo totalmente al final de los surcos.**

CS: **Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci výsevních nebo výsadbových řádků.**

DA: **For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Sørg for, at produktet også er helt tildækket for enden af rækkerne.**

DE: **Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanz- bzw. Saatreihen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.**

ET: **Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mullaga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine ka ridade lõpus.**

EL: **Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.**

EN: **To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.**

FR: **Pour protéger [les oiseaux/mammifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.**

IT: **Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.**

LV: **Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.**

LT: **Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus būtina produktą visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.**

HU: **A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a terméket teljes egészében be kell dolgozni a talajba; ügyeljen arra, hogy az anyag a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva.**

MT: **Sabiex tipproteġi għasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-ħamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox f'tarf ir-raddi.**

▼M57

NL: **Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het voorend is ondergewerkt.**

PL: **W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.**

PT: **Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.**

▼M89

RO: **Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor!**

▼M57

SK: **Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov sa musí všetok prípravok zakryť pôdou. Presvedčte sa, či je prípravok dobre zakrytý pôdou aj na konci brázdy.**

SL: **Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celoti vdelano v tla tudi na koncih vrst.**

FI: **(Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote onsekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.**

SV: **För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.**

S P e 6

▼M89

BG: **Да се отстранят разлетите/разпилените количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.**

▼M57

ES: **Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrame accidental.**

CS: **Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstraňte rozsypaný nebo rozlitý přípravek.**

DA: **For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.**

DE: **Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.**

ET: **Lindude/metsloomade kaitsmiseks kõrvaldada mahavalgunud vahend.**

EL: **Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.**

EN: **To protect birds/wild mammals remove spillages.**

FR: **Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu.**

IT: **Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.**

LV: **Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, novērst izšļakstīšanos.**

LT: **Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus pašalinti pabiras ar išsiliejusį produktą.**

HU: **A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött anyagot.**

MT: **Neħħi kull tixrid biex tipproteġi l-għasafar/mammiferi selvaġġi.**

NL: **Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.**

▼M57

PL: **W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków usuwać rozlany/rozsypany produkt.**

PT: **Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], recolher todo o produto derramado.**

▼M89

RO: **Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice îndepărtați urmele de produs!**

▼M57

SK: **Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstráňte náhodne rozsypaný prípravok.**

SL: **Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.**

FI: **Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.**

SV: **För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.**

SPe 7

▼M89

BG: **Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.**

▼M57

ES: **No aplicar durante el período de reproducción de las aves.**

CS: **Neaplikujte v době hnízdění ptáků.**

DA: **Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.**

DE: **Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.**

ET: **Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.**

EL: **Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.**

EN: **Do not apply during the bird breeding period.**

FR: **Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.**

IT: **Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.**

LV: **Nelietot putnu vairošanās periodā.**

LT: **Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.**

HU: **A madarak költési időszaka alatt nem alkalmazható.**

MT: **Tapplikax matul it-tberrik ta'l-għasafar.**

NL: **Niet gebruiken tijdens de vogelbroedperiode.**

PL: **Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.**

PT: **Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.**

▼M89

RO: **A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!**

▼M57

SK: **Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.**

SL: **Ne tretirati v času valjenja ptic.**

FI: **Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.**

SV: **Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.**

SPe 8

▼M89

BG: **Опасен за пчелите/Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекоми-опрашители/Да не се използва на места, където има ак-**

▼M89

тивна паша на пчели/Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за *(да се посочи срок)* след третиране/Да не се прилага при наличие на цъфтяща плевелна растителност/Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им/Да не се прилага преди *(да се посочи срок)*.

▼M57

ES: **Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante** (indíquese el tiempo) **después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de** (indíquese el tiempo)**.**

CS: **Nebezpečný pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Úly musí být během aplikace a po aplikaci** (uveďte dobu) **přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před** (uveďte dobu)**.**

DA: **Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i** (nævn antal timer/dage) **efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./Må ikke anvendes inden** (tidspunkt)**.**

DE: **Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für** (Angabe der Zeit) **nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./Nicht vor** (Angabe der Zeit) **anwenden.**

ET: **Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjealal/Kasutamise ajaks ning** (määratleda aeg) **peale töötlemist tarud eemaldada või katta kinn/Õitseva umbrohu olemasolu korral mitre kasutada/Umbrohi enne õitsemist eemaldada/Mitte kasutada enne** (määratleda aeg)**.**

EL: **Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί** (αναφέρατε το χρόνο) **μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν** (αναφέρατε το χρόνο)**.**

EN: **Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower./Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehives during application and for** (state time) **after treatment./Do not apply when flowering weeds are present./Remove weeds before flowering./Do not apply before** (state time)**.**

FR: **Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et** (indiquer la période) **après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventicesavant leur floraison./Ne pas appliquer avant** (indiquer la date)**.**

IT: **Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fiori-**

▼M57

tura./Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (indicare il periodo) **dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di** (indicare il periodo)**.**

LV: **Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūraugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un …** (norāda uz cik ilgu laiku) **pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Apkarot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms …** (norāda laiku)**.**

LT: **Pavojingas bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų žydėjimo metu/Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar** (nurodyti laiką) **po purškimo./Nenaudoti kai yra žydinčių piktžolių/Sunaikinti piktžoles iki jų žydėjimo/Nenaudoti iki** (nurodyti laiką)**.**

HU: **Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható/-Méhek aktív táplálékszerzési időszaka idején nem alkalmazható/Az alkalmazás idejére és a kezelés után** (megadott időszak) **ideig távolítsa el vagy fedje be a méhkaptárakat/Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható/Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/**(megadott időpont) **előtt nem alkalmazható.**

MT: **Perikoluż għan-naħal/Sabiex tħares in-naħal u insetti oħra tad-dakra tapplikax fuq uċuħ tar-raba'meta jkunu bil-fjur/-Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Neħħi jew agħtti l-ġarar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal** (speċifika l-ħin) **wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix ħażin bil-fjur/Neħħi l-ħaxix ħażin qabel ma jwarrad/Tapplikax qabel** (speċifika l-ħin)**.**

NL: **Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende** (geef de tijdsduur aan) **na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór** (geef de datum of de periode aan)**.**

PL: **[Niebezpieczne dla pszczół/W celu ochrony pszczół i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek/Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez** (określić czas) **po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed** (określić czas)**.**

PT: **Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante** (indicar o período) **após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de** (critério temporal a precisar)**.**

▼M89

RO: **Periculos pentru albine!/Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante în timpul înfloritului!/Nu utilizați produsul în timpul sezonului activ al albinelor!/Îndepărtați sau acoperiți stupii în timpul aplicării și (să se specifice perioada de timp) după tratament!/Nu aplicați produsul în perioada de înflorire a buruienilor!/Distrugeți buruienile înainte de înflorire!/Nu aplicați înainte de (să se specifice perioada de timp)!**

▼M57

SK: **Nebezpečný pre včely/Z dôvodu ochrany včiel a iného opeľujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu/Nepoužívajte, keď sa v okolí nachádzajú včely/Počas aplikácie a** (uveďte čas) **po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto/Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny/Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred** (uveďte čas)**.**

SL: **Nevarno za čebele./Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opraševalcev ne tretirati rastlin med cvetenjem./Ne tretirati v času paše čebel./Med tretiranjem in** (navede se časovno obdobje) **po tretiranju odstraniti ali pokriti čebelje panje./Ne tretirati v prisotnosti cvetočega plevela./Odstraniti plevel pred cvetenjem./Ne tretirati pred** (navede se časovno obdobje)**.**

FI: **Vaarallista mehiläisille./Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan./Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti./Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja** (aika) **ajaksi käsittelyn jälkeen./Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja./Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua./Ei saa käyttää ennen** (aika)**.**

SV: **Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda./Får inte användas där bin aktivt söker efter föda./Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under** (ange tidsperiod) **efter behandling./Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs./Avlägsna ogräs före blomning./Använd inte denna produkt före** (ange tidsperiod)**.**

2.3. *Veiligheidsadviezen in verband met goede landbouwpraktijken (SPa)*

SPa 1

▼M89

BG: **Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ *(да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая)* повече от *(да се посочи броя на приложенията или срока)*, за да се избегне развитието на резистентност.**

▼M57

ES: **Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga** (indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda) **más de** (indíquese el número de aplicaciones o el plazo)**.**

CS: **K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje** (uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) **více/déle než** (uveďte četnost aplikací nebo lhůtu)**.**

DA: **For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder** (angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer)**, kun anvendes/ikke anvendes mere end** (i tidsperioden eller antal gange)**.**

DE: **Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches** (entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe) **enthält, nicht mehr als** (Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne) **ausgebracht werden.**

ET: **Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui** (kasutamiskordade arv või määratletav periood)**, mis sisaldab** (määratleda vastavalt toimeaine või ainete liik)**.**

EL: **Προκειμένου να μην αναπτυχθεί αντίσταση μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει** (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) **περισσότερο από** (να προσδιοριστεί η συχνότητα) **φορές.**

▼M57

EN: **To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing** (identify active substance or class of substances, as appropriate) **more than** (number of applications or time period to be specified)**.**

FR: **Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autrecontenant** (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) **plus de** (nombre d'applications ou durée à préciser)**.**

IT: **Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti** (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) **più di** (numero di applicazioni o durata da precisare)**.**

LV: **Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur …** (norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu) **vairāk nekā …** (norāda apstrāžu skaitu vai laiku)**.**

LT: **Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra** (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę) **dažniau kaip** (nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį)**.**

HU: **Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy** (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)**-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (az előírt kezelésszám vagy időszakok)**-nál többször/hosszabb ideig.**

MT: **Sabiex tevita li tinbena reżistenza tapplikax dan jew xi prodott ieħor li jkun fih** (identifika s-sustanza jew klassi ta'sustanzi attivi kif imiss) **aktar minn** (l-għadd ta'applikazzjonijiet jew il-ħin li għandu jkun speċifikat)

NL: **Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die** (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) **bevatten, niet vaker gebruiken dan** (geef het aantal toepassingen aan)**/niet langer gebruiken dan** (geef de tijdsduur aan)**.**

PL: **W celu uniknięcia powstawania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) **nie dłużej niż** (określony czas)**/nie częściej niż** (określona częstotliwość)**.**

PT: **Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) **mais de** (número ou período de aplicações a precisar)**.**

▼M89

RO: **Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sau orice alt produs conținând (*să se specifice substanța activă sau clasa de substanțe, după caz*) mai mult de (*să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp*)!**

▼M57

SK: **Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (uveďte účinnú látku alebo skupinu látok) **dlhšie ako** (upresnite počet aplikácií alebo časový úsek)**.**

SL: **Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) **več kot** (navede se časovno obdobje ali število tretiranj)**.**

FI: **Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää** (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka)**, käyttöä useammin** (käyttötiheys)**.**

SV: **För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande** (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) **mer än** (ange antal behandlingar eller tidsperiod)**.**

▼M57

2.4. *Specifieke veiligheidsadviezen voor verdelgingsmiddelen voor knaagdieren (SPr)*

SPr 1

▼M89

BG: **Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоковите примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.**

▼M57

ES: **Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevárselos.**

CS: **Nástrahy musí být kladeny tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlékány.**

DA: **Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.**

DE: **Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.**

ET: **Peibutussööt tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöödabriketid kindlustada selliselt, et närilised neid ära vedada ei saaks.**

EL: **Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.**

EN: **The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.**

FR: **Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.**

IT: **Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.**

LV: **Ēsmu ejā ievietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai grauzēji to nevarētu aizvilkt.**

LT: **Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jį vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų ištampyti.**

HU: **A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztanak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágcsálók ne hurcolhassák el.**

MT: **Il-lixki għandhom jitqegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali oħrajn. Orbot il-blokki tallixka sew fejn ikunu biex ma'jiġux mkaxkra minn fuq il-post minn rodenti.**

NL: **De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt. Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.**

PL: **Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie.**

▼M57

PT: **Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.**

▼M89

RO: **Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!**

▼M57

SK: **Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečte návnady tak, aby ich hlodavce nemohli odtiahnuť.**

SL: **Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.**

FI: **Syötit on sijoitettava siten, että ne eivät eiheuta riskiä muille eläimille. Syötit on kiinnitettävä siten, että jyrsijät eivät saa vietyä niitä mukanaan.**

SV: **Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.**

SPr 2

▼M89

BG: **Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противоотрова.**

▼M57

ES: **La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.**

CS: **Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.**

DA: **Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.**

DE: **Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.**

ET: **Käideldud ala tuleb käitlemisperioodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema ära mainitud.**

EL: **Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλητηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.**

EN: **Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.**

FR: **La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.**

IT: **Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.**

▼M57

LV: **Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā antidotu.**

LT: **Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoaguliantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.**

HU: **A kezelt területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralvadásgátló szertől való mérgeződés veszélyére és annak ellenszerére.**

MT: **Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi itrattat. Għandu jissemma l-periklu ta'avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antitodu tiegħu.**

NL: **De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.**

PL: **Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórnego) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.**

PT: **Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antídoto deste último.**

▼M89

RO: **Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antitodul specific!**

▼M57

SK: **Ošetrovaná plocha sa počas ošetrenia musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo možnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilátky.**

SL: **Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulanti in ustrezne antidote.**

FI: **Käsiteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.**

SV: **Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.**

SPr 3

▼M89

BG: **Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.**

▼M57

ES: **Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.**

CS: **Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetiště.**

DA: **Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.**

DE: **Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.**

ET: **Surnud närilised tuleb eemaldada käitlemisalalt käitlemise ajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi mahapaneku kohtadesse.**

▼M57

EL: **Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.**

EN: **Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.**

FR: **Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.**

IT: **I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.**

LV: **Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvākt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.**

LT: **Žuvę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti i šiukšlių dėžes arba sąvartynus.**

HU: **Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területről. A tetemeket tilos hulladéktartályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.**

MT: **Għandhom jitneħħew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx f'kontenituri taż-żibel jew fuq il-miżbliet.**

NL: **Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.**

PL: **Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.**

PT: **Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.**

▼M89

RO: **Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipientele pentru gunoi sau la gropile de gunoi!**

▼M57

SK: **Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádžte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.**

SL: **Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vsak dan v času tretiranja, vendar ne v zabojnike za odpadke ali odlagališča smeti.**

FI: **Kuolleet jyrsijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.**

SV: **Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.**

▼M47

3. **Criteria voor het gebruik van de standaardzinnen voor specifieke veiligheidsadviezen**

3.1. *Inleiding*

In de regel worden gewasbeschermingsmiddelen slechts toegelaten voor de vermelde toepassingen, die aanvaardbaar zijn op grond van een evaluatie overeenkomstig de in bijlage VI bij deze richtlijn vastgestelde uniforme beginselen.

De bijzondere veiligheidsadviezen moeten, indien van toepassing, de resultaten van die volgens de uniforme beginselen gemaakte evaluaties weerspiegelen. Met name moeten zij worden gebruikt in die gevallen

▼M47

waar risicobeperkende maatregelen nodig zijn om onaanvaardbare effecten te vermijden.

3.2. *Criteria voor het gebruik van de standaardzinnen voor veiligheidsadviezen voor toepassers*

SPo 1

Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.

Deze zin moet worden gebruikt voor gewasbeschermingsmiddelen die bestanddelen bevatten die bij contact met water hevige reacties kunnen veroorzaken, zoals cyanidezouten of aluminiumfosfide.

SPo 2

Was alle beschermende kleding na gebruik.

Deze zin wordt aanbevolen als met het oog op de bescherming van de toepassers beschermende kleding vereist is. Deze zin moet worden gebruikt voor alle gewasbeschermingsmiddelen van de klasse T of T+.

SPo 3

Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.

Deze zin mag worden aangebracht op voor fumigatie gebruikte gewasbeschermingsmiddelen als het gebruik van een ademmasker niet verplicht is.

SPo 4

De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.

Deze zin moet worden gebruikt voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten die hetzij bij contact met water of vochtige lucht hevige reacties kunnen veroorzaken, zoals aluminiumfosfide, hetzij zelfontbrandend zijn, zoals (alkylene-bis-)dithiocarbamaten. Voorts mag deze zin worden gebruikt voor vluchtige producten waarvoor de standaardzinnen R20, R23 of R26 gelden. In individuele gevallen moet bij het beoordelen of de eigenschappen van het preparaat en de verpakking van dien aard zijn dat ze toepassers schade kunnen toebrengen, rekening worden gehouden met het oordeel van deskundigen.

SPo 5

Voordat u opnieuw in behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende*(geef de periode aan)***ventileren/ventileren tot de sproeistof is opgedroogd]**.

Deze zin mag worden gebruikt voor gewasbeschermingsmiddelen die worden gebruikt in kassen of andere gesloten ruimten, bijv. opslagplaatsen.

3.3. *Criteria voor het gebruik van de standaardzinnen voor veiligheidsadviezen betreffende het milieu*

SPe 1

Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die*(geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen)***bevatten, niet langer dan gedurende***(geef de tijdsduur aan)***gebruiken/ten hoogste***(geef de frequentie)***gebruiken**.

Deze zin moet worden gebruikt voor gewasbeschermingsmiddelen waarvoor uit een volgens de uniforme beginselen gemaakte evaluatie blijkt dat voor één of meer van de op het etiket vermelde toepassingen risicobeperkende maatregelen nodig zijn om opstapeling in de bodem, effecten op aardwormen of andere bodemorganismen of op de bodemmicroflora en/of verontreiniging van het grondwater te voorkomen.

▼M47

SPe 2

Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op*(benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan)***bodems**.

Deze zin mag als risicobeperkende maatregel worden gebruikt om mogelijke verontreiniging van kwetsbaar grondwater of oppervlaktewater (kwetsbaar bijv. in verband met de grondsoort of de topografie, of omdat het om gedraineerde bodems gaat) te voorkomen als uit een volgens de uniforme beginselen gemaakte evaluatie blijkt dat voor één of meer van de op het etiket vermelde toepassingen risicobeperkende maatregelen nodig zijn om onaanvaardbare effecten te voorkomen.

SPe 3

Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten/niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen/de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van*(geef de afstand aan)***rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet sproeien**.

Deze zin moet worden gebruikt om niet tot de doelsoorten behorende planten, niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en/of in het water levende organismen te beschermen als uit een volgens de uniforme beginselen gemaakte evaluatie blijkt dat voor één of meer van de op het etiket vermelde toepassingen risicobeperkende maatregelen nodig zijn om onaanvaardbare effecten te voorkomen.

SPe 4

Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [,/en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.

Naar gelang van het gebruik dat van het gewasbeschermingsmiddel wordt gemaakt, kunnen de lidstaten deze zin laten aanbrengen om het risico van wegvloeiing te beperken en zo in het water levende organismen of niet tot de doelsoorten behorende planten te beschermen.

SPe 5

Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het voorend is ondergewerkt.

Deze zin moet worden gebruikt voor gewasbeschermingsmiddelen in de vorm van korrels of pellets die moeten worden ondergewerkt om de vogels of de wilde zoogdieren te beschermen.

SPe 6

Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.

Deze zin moet worden gebruikt voor gewasbeschermingsmiddelen in de vorm van korrels of pellets om te voorkomen dat vogels of wilde zoogdieren ze oppikken. Voorts wordt deze zin aanbevolen voor alle vaste formuleringen die onverdund worden gebruikt.

SPe 7

Niet gebruiken tijdens de vogelbroedperiode.

Deze zin moet worden gebruikt wanneer uit een volgens de uniforme beginselen gemaakte evaluatie blijkt dat voor één of meer van de op het etiket vermelde toepassingen een dergelijke risicobeperkende maatregel nodig is.

SPe 8

Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende*(geef de tijdsduur aan)***na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór***(geef de datum of de periode aan)*.

▼M47

Deze zin moet worden gebruikt voor gewasbeschermingsmiddelen waarvoor uit een volgens de uniforme beginselen gemaakte evaluatie blijkt dat voor één of meer van de op het etiket vermelde toepassingen risicobeperkende maatregelen moeten worden genomen om de bijen of andere bestuivende insecten te beschermen. Afhankelijk van het gebruik dat van het gewasbeschermingsmiddel wordt gemaakt of van andere van toepassing zijnde nationale bepalingen kunnen de lidstaten de geschikte formulering kiezen om het risico voor de bijen en andere bestuivende insecten en hun broedsel te beperken.

3.4. *Criteria voor het gebruik van de standaardzinnen voor veiligheidsadviezen in verband met goede landbouwpraktijken*

SPa 1

Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die*(geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen)***bevatten, niet vaker gebruiken dan***(geef het aantal toepassingen aan)***/niet langer gebruiken dan***(geef de tijdsduur aan)*.

Deze zin moet worden gebruikt als een dergelijke beperking noodzakelijk blijkt om het risico van resistentieontwikkeling te beperken.

3.5. *Criteria voor het gebruik van de standaardzinnen voor specifieke veiligheidsadviezen betreffende verdelgingsmiddelen voor knaagdieren*

SPr 1

De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt. Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.

Om ervoor te zorgen dat de toepassers dit voorschrift in acht nemen, moet deze zin duidelijk zichtbaar op het etiket staan, zodat verkeerd gebruik zoveel mogelijk wordt uitgesloten.

SPr 2

De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.

Deze zin moet duidelijk zichtbaar op het etiket worden vermeld om accidentele vergiftiging zoveel mogelijk uit te sluiten.

SPr 3

Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.

Om secundaire vergiftiging van dieren te voorkomen moet deze zin worden gebruikt voor alle verdelgingsmiddelen voor knaagdieren die antistollingsmiddelen als werkzame stof bevatten.

▼M10

BIJLAGE VI

UNIFORME BEGINSELEN VOOR HET EVALUEREN EN TOELATEN VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN

▼M62

DEEL I

UNIFORME BEGINSELEN VOOR HET EVALUEREN EN TOELATEN VAN CHEMISCHE GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN

▼M10

INHOUD

A. **INLEIDING**

B. **EVALUATIE**

1. **Algemene beginselen**

2. **Specifieke beginselen**

2.1. Werkzaamheid

2.2. Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten

2.3. Effect op te bestrijden gewervelde dieren

2.4. Effect op de gezondheid van mens en dier

2.4.1. Effect van het gewasbeschermingsmiddel zelf

2.4.2. Effect van de residuen

2.5. Milieueffect

2.5.1. Gedrag en verspreiding in het milieu

2.5.2. Effect op soorten die geen doelsoort zijn

2.6. Analysemethoden

2.7. Fysische en chemische eigenschappen

C. **BESLUITVORMING**

1. **Algemene beginselen**

2. **Specifieke beginselen**

2.1. Werkzaamheid

2.2. Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten

2.3. Effect op te bestrijden gewervelde dieren

2.4. Effect op de gezondheid van mens en dier

2.4.1. Effect van het gewasbeschermingsmiddel zelf

2.4.2. Effect van de residuen

2.5. Milieueffect

2.5.1. Gedrag en verspreiding in het milieu

2.5.2. Effect op soorten die geen doelsoort zijn

2.6. Analysemethoden

2.7. Fysische en chemische eigenschappen

A. **INLEIDING**

1. De in deze bijlage nader uit te werken beginselen moeten ervoor zorgen dat bij de evaluatie van gewasbeschermingsmiddelen en bij het nemen van beslissingen betreffende het toelaten van deze middelen, voorzover het om chemische preparaten gaat, alle lidstaten de in artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van de onderhavige richtlijn vastgestelde eisen op uniforme wijze toepassen

▼M10

om zodoende te komen tot een hoge mate van bescherming voor mens, dier en milieu.

2. Bij het onderzoek van aanvragen en het verlenen van vergunningen, moeten de lidstaten:

a) — zich ervan vergewissen dat het ingediende dossier uiterlijk op het tijdstip van de voltooiing van de aan de beslissing voorafgaande evaluatie voldoet aan de in bijlage III vastgestelde voorschriften, onverminderd, in voorkomend geval, het bepaalde in artikel 13, lid 1, onder a), lid 4 en lid 6, van de onderhavige richtlijn,

— zich ervan vergewissen dat de medegedeelde gegevens aanvaardbaar zijn qua kwantiteit, kwaliteit, samenhang en betrouwbaarheid en toereikend om het dossier op een deugdelijke wijze te kunnen evalueren,

— in voorkomend geval, de door de aanvrager aangevoerde redenen waarom hij bepaalde gegevens niet verstrekt, beoordelen;

b) rekening houden met de gegevens over de werkzame stof(fen) in het gewasbeschermingsmiddel die krachtens bijlage II zijn verstrekt met het oog op opneming van de betrokken werkzame stof in bijlage I en met de uitkomsten van de evaluatie van deze informatie, onverminderd, in voorkomend geval, het bepaalde in artikel 13, lid 1, onder b), lid 2, lid 3 en lid 6, van de onderhavige richtlijn;

c) rekening houden met andere relevante technische en wetenschappelijke informatie waarover zij redelijkerwijs kunnen beschikken in verband met de werking van het gewasbestrijdingsmiddel of de mogelijke schadelijke effecten van het gewasbeschermingsmiddel zelf of de componenten of residuen daarvan.

3. Wanneer in de specifieke beginselen voor de evaluatie wordt verwezen naar krachtens bijlage II te verstrekken gegevens, moet hieronder worden verstaan: de in punt 2, onder b), bedoelde gegevens.

4. Wanneer voldoende gegevens en informatie zijn verstrekt om de evaluatie voor een van de voorgestelde toepassingen te kunnen afronden, wordt de aanvraag onderzocht en wordt voor de voorgestelde toepassing een besluit genomen.

Rekening houdende met de aangevoerde argumenten en met later verstrekte toelichtingen, wijzen de lidstaten de aanvragen af wanneer daarin de begeleidende gegevens ontbreken om de evaluatie tot een goed einde te brengen en om tot een deugdelijk besluit te kunnen komen voor ten minste een van de voorgestelde toepassingen.

5. In de loop van de evaluatie en de besluitvorming werken de lidstaten met de aanvragers samen om eventuele problemen in verband met het dossier snel op te lossen dan wel reeds in het beginstadium vast te stellen welke bijkomende studies eventueel vereist zijn om het dossier zo goed mogelijk te kunnen evalueren, of om wijzigingen aan te brengen in de voorgestelde gebruiksaanwijzing dan wel de aard of samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel te wijzigen zodat volledig aan de eisen van deze bijlage of van deze richtlijn wordt voldaan.

De lidstaten moeten normaliter uiterlijk twaalf maanden na de datum waarop zij over een in technisch opzicht compleet dossier beschikken, tot een gemotiveerd besluit komen. Een in technisch opzicht compleet dossier is een dossier dat voldoet aan de voorschriften van bijlage III.

6. Aan de in het kader van de evaluatie en de besluitvorming door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten genomen beslissingen moeten bij voorkeur internationaal erkende (bijvoorbeeld door de Plantenbeschermingsorganisatie voor Europa en het gebied van de Middellandse Zee (EPPO)) wetenschappelijke principes en deskundige adviezen ten grondslag liggen.

▼M10

B. **EVALUATIE**

1. **Algemene beginselen**

1. De lidstaten evalueren de in deel A, punt 2, bedoelde informatie overeenkomstig de stand van wetenschap en techniek; ze moeten met name:

   a) voor elke toepassing waarvoor een vergunning wordt aangevraagd, een onderzoek doen naar de werkzaamheid en de fytotoxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel; en

   b) een onderzoek doen naar de gevaren van elk middel, evalueren hoe ernstig die zijn en nagaan welke de vermoedelijke risico's zullen zijn voor mens, dier of milieu.

2. Overeenkomstig artikel 4 van deze richtlijn, waarin onder meer is bepaald dat de lidstaten rekening moeten houden met alle normale omstandigheden waaronder het gewasbeschermingsmiddel kan worden gebruikt, en met de gevolgen van dat gebruik, zien de lidstaten erop toe dat bij de te verrichten evaluaties van de aanvragen rekening wordt gehouden met de omstandigheden waaronder het middel in de praktijk wordt gebruikt, inzonderheid met het doel van het gebruik, de dosering van het product, de wijze, de frequentie en het tijdstip van de toepassing, alsmede de aard en de samenstelling van het preparaat. De lidstaten houden daar waar mogelijk ook rekening met de principes van de geïntegreerde bestrijding.

3. Bij de evaluatie van de ingediende aanvragen houden de lidstaten rekening met de agronomische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (inclusief het klimaat) in de gebieden waar het middel gebruikt zal worden.

4. Bij het interpreteren van de evaluatie-uitkomsten houden de lidstaten in voorkomend geval rekening met het feit dat de in het kader van de evaluatie verkregen informatie nog onzekerheden kan bevatten, zodat de kans dat schadelijke effecten over het hoofd worden gezien of onderschat worden zo klein mogelijk wordt gehouden. De besluitvorming zal worden doorgelicht met het oog op identificatie van kritische punten of kritische gegevens die, als geen volledige zekerheid bestaat, tot gevolg kunnen hebben dat de risico's verkeerd worden ingeschat.

   De eerste evaluatie die wordt verricht, moet steunen op de beste gegevens of schattingen die beschikbaar zijn en die realistische omstandigheden waarin het gewasbeschermingsmiddel zal worden gebruikt, weergeven.

   Daarna volgt een „repeat”-evaluatie, waarbij mogelijke twijfel met betrekking tot de kritische gegevens wordt ingebouwd en rekening wordt gehouden met een reeks gebruiksomstandigheden die zich vermoedelijk zullen voordoen, hetgeen een realistisch „worst case”-scenario moet opleveren, dit om na te gaan of de eerste evaluatie significant anders had kunnen uitvallen.

5. Wanneer de in deel B, punt 2, vastgestelde specifieke beginselen voorzien in het gebruik van rekenmodellen voor de evaluatie van een gewasbeschermingsmiddel, moeten deze modellen:

   — alle relevante processen zo goed mogelijk incalculeren, uitgaande van realistische parameters en veronderstellingen;

   — worden geanalyseerd zoals is aangegeven in deel B, punt 1.4;

   — deugdelijk worden onderbouwd via metingen die worden uitgevoerd onder passende gebruiksomstandigheden; en

   — relevant zijn voor de omstandigheden in de gebieden waar het middel zal worden toegepast.

6. Wanneer in de specifieke beginselen gewag wordt gemaakt van metabolieten en afbraak- en reactieproducten, moeten al-

▼M10

leen producten in aanmerking worden genomen die relevant zijn voor het beoogde criterium.

2. **Specifieke beginselen**

Voor de evaluatie van de gegevens en de informatie die ter staving van de aanvragen worden overgelegd, passen de lidstaten, onverminderd de algemene beginselen van punt 1, de volgende beginselen toe.

2.1. *Werkzaamheid*

2.1.1. Als de voorgestelde toepassing betrekking heeft op de bestrijding van of de bescherming tegen een organisme, evalueren de lidstaten de mogelijke schadelijkheid van dit organisme onder de agronomische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld.

2.1.2. Als de voorgestelde toepassing betrekking heeft op andere effecten dan de bestrijding van of de bescherming tegen een organisme, gaan de lidstaten na of zich onder de agronomische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld, aanzienlijke schade, verliezen of ongemakken kunnen voordoen als het gewasbeschermingsmiddel er niet wordt gebruikt.

2.1.3. De lidstaten evalueren de gegevens over de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig bijlage III, en houden daarbij rekening met de gewenste bestrijdingsintensiteit of de gewenste omvang van het effect en met relevante proefomstandigheden zoals:

— keuze van het gewas of de cultivar;

— agronomische en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat);

— aanwezigheid en densiteit van het schadelijke organisme;

— ontwikkelingsfase van het gewas en het organisme;

— gebruikte hoeveelheid gewasbeschermingsmiddel;

— hoeveelheid toegevoegde hulpstof, indien op het etiket vereist;

— frequentie en tijdstip van de toepassing;

— te gebruiken apparatuur.

2.1.4. De lidstaten evalueren de werking van het gewasbeschermingsmiddel onder een reeks agronomische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) die zich in de praktijk vermoedelijk zullen voordoen in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld, en met name:

i) de intensiteit, de uniformiteit en de persistentie van de beoogde effecten naar gelang van de dosering, in vergelijking met een of meer geschikte referentiemiddelen en een onbehandeld controlegewas;

ii) indien van toepassing, het effect op het rendement of de vermindering van verliezen bij opslag (kwantitatief en/of kwalitatief), in vergelijking met een of meer geschikte referentiemiddelen en een onbehandeld controlegewas.

Als er geen geschikt referentiemiddel bestaat, evalueren de lidstaten de werking van het gewasbeschermingsmiddel om te bepalen of het onder de agronomische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld, een consistent en duidelijk aanwijsbaar voordeel oplevert.

2.1.5. Als in de etikettekst wordt voorgeschreven om het gewasbeschermingsmiddel gemengd met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of met hulpstoffen te gebruiken, verrichten de lidstaten de in de punten 2.1.1 tot 2.1.4 bedoelde evaluaties voor de over dat mengsel verstrekte informatie.

▼M10

Als in de etikettekst wordt aanbevolen om het gewasbeschermingsmiddel gemengd met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of met hulpstoffen te gebruiken, evalueren de lidstaten de deugdelijkheid van en de gebruiksvoorwaarden voor dat mengsel.

2.2. *Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten*

2.2.1. De lidstaten evalueren de nadelige effecten op het behandelde gewas nadat het gewasbeschermingsmiddel op de voorgestelde wijze is gebruikt, en, indien van toepassing, maken zij een vergelijking met een of meer geschikte referentiemiddelen, indien deze bestaan, en/of een onbehandeld controlegewas:

a) Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

i) de in bijlage III bedoelde gegevens over de werkzaamheid;

ii) andere relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals aard van het preparaat, dosering, toepassingsmethode, aantal en tijdstip van de toepassingen;

iii) alle relevante informatie over de werkzame stof zoals bedoeld in bijlage II, met inbegrip van werkingswijze, dampspanning, vluchtigheid en oplosbaarheid in water.

b) Deze evaluatie moet betrekking hebben op:

i) de aard, de frequentie, de intensiteit en de duur van de geconstateerde fytotoxische effecten, alsmede de agronomische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) die hierop van invloed zijn;

ii) de verschillen tussen de belangrijkste cultivars inzake gevoeligheid voor fytotoxische effecten;

iii) het deel van het behandelde gewas of de behandelde plantaardige producten warvoor fytotoxische effecten zijn waargenomen;

iv) het nadelige effect op de kwantiteit en/of de kwaliteit van de opbrengst van het behandelde gewas of de behandelde plantaardige producten;

v) het nadelige effect op behandelde planten of plantaardige producten die voor vermeerdering worden gebruikt, bijvoorbeeld inzake levensvatbaarheid, kiemkracht, scheutvorming, beworteling en vermogen om aan te slaan;

vi) het nadelige effect op naburige gewassen indien het om vluchtige producten gaat.

2.2.2. Als uit de beschikbare gegevens blijkt dat de werkzame stof of belangrijke metabolieten en afbraak- en reactieproducten ervan in significante mate in de bodem en/of in of op plantaardige stoffen aanwezig blijven nadat het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde bepalingen is gebruikt, evalueren de lidstaten de nadelige effecten op volgende gewassen. Deze evaluatie wordt uitgevoerd zoals aangegeven in punt 2.2.1.

2.2.3. Als in de etikettekst wordt voorgeschreven om het gewasbeschermingsmiddel gemengd met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen te gebruiken, wordt de in punt 2.1.1 beschreven evaluatie voor de over dat mengsel verstrekte informatie verricht.

2.3. *Effect op te bestrijden gewervelde dieren*

Als de voorgestelde toepassing van het gewasbeschermingsmiddel gericht is op bestrijding van gewervelde dieren, evalueren de lidstaten het mechanisme dat dit effect tot stand brengt en het waargenomen effect op het gedrag en de gezondheid van de dieren van de doelsoort; als het middel bestemd is om het dier van de doelsoort te doden, evalueren zij de tijd die daarvoor nodig is en de omstandigheden waaronder de dood intreedt.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

▼**M10**

i) alle relevante informatie zoals bedoeld in bijlage II, en de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van toxicologische onderzoeken en onderzoeken van het metabolisme;

ii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel zoals bedoeld in bijlage III, met inbegrip van toxicologische onderzoeken en gegevens over de werkzaamheid.

2.4. *Effect op de gezondheid van mens en dier*

2.4.1. Effect van het gewasbeschermingsmiddel zelf

2.4.1.1. De lidstaten evalueren het effect, op de personen die het middel toepassen, van de blootstelling aan de werkzame stof en/of toxicologisch belangrijke verbindingen in het gewasbeschermingsmiddel dat zich, als de voorgestelde gebruiksaanwijzing wordt gevolgd, vooral wat betreft dosis, wijze van toepassing en klimatologische omstandigheden, naar verwachting zal voordoen. Hiertoe gebruiken de lidstaten bij voorkeur op de realiteit gebaseerde gegevens over de blootstelling en, indien deze niet beschikbaar zijn, een adequaat en beproefd rekenmodel.

a) Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

i) de toxicologische onderzoeken en onderzoeken van het metabolisme zoals bedoeld in bijlage II, en de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van een „Acceptable Operator Exposure Level" (AOEL, aanvaardbaar niveau van blootstelling van degenen die het middel toepassen). De AOEL is de maximale hoeveelheid werkzame stof waaraan de toediener kan worden blootgesteld zonder dat dit aanleiding geeft tot schadelijke effecten voor diens gezondheid. De AOEL wordt uitgedrukt in mg chemisch middel per kg lichaamsgewicht van de toediener. Voor het bepalen van de AOEL wordt uitgegaan van het waargenomen hoogste „no-effect-level" bij de proeven bij de meest gevoelige geschikte diersoort, of, indien adequate gegevens beschikbaar zijn, bij de mens;

ii) andere relevante informatie over de werkzame stoffen, zoals de fysische en chemische eigenschappen daarvan;

iii) de toxicologische onderzoeken zoals bedoeld in bijlage III, met inbegrip van onderzoeken inzake opneming via de huid, indien van toepassing;

iv) andere relevante informatie zoals bedoeld in bijlage III, bijvoorbeeld:

— samenstelling van het preparaat,

— aard van het preparaat,

— grootte, bouw en soort verpakking,

— toepassingsgebied en aard van gewas of doelsoort,

— voorschriften voor de toepassing, ook voor het manipuleren van het middel, het mengen ervan en het vullen van de recipiënten,

— aanbevolen maatregelen om de blootstelling te verminderen,

— aanbevelingen inzake beschermende kleding,

— maximale dosering,

— op het etiket vermelde minimale hoeveelheid voor toepassing in sprayvorm,

— aantal en tijdstip van de toepassingen.

b) Deze evaluatie wordt verricht voor elk type van toepassingsmethode en -apparatuur dat voor het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel wordt voorgesteld, en voor de verschillende typen en grootten van de te gebruiken recipiënten. Hierbij wordt rekening gehouden met het mengen, het vullen en

▼M10

het toepassen van het gewasbeschermingsmiddel en het reinigen en het routineonderhoud van de apparatuur.

2.4.1.2. De lidstaten zien toe op de informatie over de aard en de kenmerken van de voorgestelde verpakking, vooral wat de volgende aspecten betreft:

— het soort verpakking;

— formaat en capaciteit;

— grootte van de opening;

— type sluiting;

— sterkte, lekdichtheid en bestand zijn tegen normaal vervoer en normale behandeling;

— bestand zijn tegen en geschiktheid voor de inhoud.

2.4.1.3. De lidstaten zien toe op de aard en de kenmerken van de voorgestelde beschermende kleding en apparatuur, vooral wat de volgende aspecten betreft:

— of deze artikelen gemakkelijk aan te schaffen zijn en geschikt zijn voor het beoogde gebruik;

— of zij zonder ongemakken kunnen worden gedragen of gebruikt, rekening houdend met de fysieke belasting en de klimatologische omstandigheden.

2.4.1.4. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van andere mensen (omstanders of werkers die na de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld) of dieren aan de werkzame stof en/of andere toxicologisch belangrijke verbindingen in het gewasbeschermingsmiddel bij toepassing overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

i) de toxicologische en stofwisselingsonderzoeken inzake de werkzame stof, zoals bedoeld in bijlage II, en de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van het aanvaardbaar niveau van blootstelling van degenen die het middel toepassen;

ii) de toxicologische onderzoeken zoals bedoeld in bijlage III, met inbegrip van onderzoeken inzake opneming via de huid, indien van toepassing;

iii) andere relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel zoals bedoeld in bijlage III, bijvoorbeeld:

— terugkeertijden, noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen om mensen en dieren te beschermen,

— toepassingsmethode, met name voor sprays,

— maximale dosering,

— maximale hoeveelheid voor toepassing in sprayvorm,

— samenstelling van het preparaat,

— residuen die na behandeling op de planten en plantaardige producten achterblijven,

— andere activiteiten waarbij werkers worden blootgesteld.

2.4.2. Effect van de residuen

2.4.2.1. De lidstaten evalueren de specifieke toxicologische gegevens bedoeld in bijlage II, met name:

— de vastgestelde aanvaardbare dagelijkse inname (ADI);

— de geconstateerde afbraak-en reactieproducten en metabolieten in behandelde planten of plantaardige producten;

▼M10

— het gedrag van de residuen van de werkzame stof en de metabolieten ervan vanaf het tijdstip van toepassing tot de oogst of, bij toepassing na de oogst, tot de uitslag van opgeslagen plantaardige producten.

2.4.2.2. Vóór de lidstaten de bij de gerapporteerde proeven of in producten van dierlijke oorsprong geconstateerde residugehalten evalueren, onderzoeken zij de volgende informatie:

— gegevens inzake de voorgestelde goede landbouwtechnische praktijk, waaronder gegevens over de toepassing zoals bedoeld in bijlage III, en de voorgestelde wachttijden vóór de oogst voor de beoogde toepassingen of, bij toepassing na de oogst, de voorgestelde wachttijden voor het op de markt brengen of opslagperiodes;

— aard van het preparaat;

— analysemethoden en residubepaling.

2.4.2.3. De lidstaten evalueren de bij de gerapporteerde proeven geconstateerde residugehalten en houden daarbij rekening met geschikte statistische modellen. Deze evaluatie wordt gemaakt voor elke voorgestelde toepassing en houdt rekening met de volgende gegevens:

i) de voorgestelde gebruiksaanwijzing voor het gewasbeschermingsmiddel;

ii) de specifieke informatie over residuen in of op behandelde planten, plantaardige producten, levensmiddelen en diervoeders, zoals bedoeld in bijlage III en de verdeling van residuen in residuen in eetbare en niet-eetbare delen;

iii) de specifieke informatie over residuen in of op behandelde planten, plantaardige producten, levensmiddelen en diervoeders, zoals bedoeld in bijlage II en de resultaten van de evaluatie daarvan;

iv) de realistische mogelijkheden van extrapolatie van de gegevens tussen teelten.

2.4.2.4. De lidstaten evalueren de residugehalten in producten van dierlijke oorsprong en houden daarbij rekening met de in bijlage III, deel A, punt 8.4, bedoelde informatie en met de residugehalten afkomstig van andere toepassingen.

2.4.2.5. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van de consumenten via de voeding of anderszins en gebruiken daartoe een geschikt rekenmodel. Bij deze evaluatie zal, in voorkomend geval, rekening worden gehouden met andere informatiebronnen, bijvoorbeeld gegevens over andere toegelaten gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen doen ontstaan.

2.4.2.6. De lidstaten evalueren, in voorkomend geval, de mogelijke blootstelling van dieren en houden daarbij rekening met de residugehalten in behandelde planten of plantaardige producten die voor vervoedering zijn bestemd.

2.5. *Milieueffect*

2.5.1. Gedrag en verspreiding in het milieu

Bij de evaluatie van het gedrag en de verspreiding van het gewasbeschermingsmiddel in het milieu besteden de lidstaten aandacht aan alle compartimenten van het milieu, inclusief fauna en flora, en in het bijzonder aan de hiernagenoemde compartimenten.

▼M10

2.5.1.1. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het gewasbeschermingsmiddel in de bodem kan terechtkomen als het overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij de afbraaksnelheid en de afbraakroute in de bodem, de beweeglijkheid van het product in de bodem en de verandering van de totale concentratie (extraheerbaar en niet-extraheerbaar (*)) van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraaken reactieproducten die in het betrokken gebied in de bodem kunnen voorkomen bij toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

i) specifieke, in bijlage II bedoelde gegevens over verspreiding en gedrag in de bodem, en de resultaten van de betrokken evaluatie;

ii) andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals:

— moleculaire massa,

— oplosbaarheid in water,

— verdelingscoëfficiënt octanol/water,

— dampspanning,

— vervluchtigingspercentage,

— dissociatieconstante,

— snelheid van fotodegradatie en juiste aard van de afbraakproducten,

— hydrolysesnelheid naar gelang van de pH en juiste aard van de afbraakproducten;

iii) alle relevante, in bijlage III bedoelde gegevens over het gewasbeschermingsmiddel, inclusief gegevens over de verspreiding en afbraak in de bodem;

iv) waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen geven.

2.5.1.2. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het gewasbeschermingsmiddel in het grondwater kan terechtkomen als het overeenkomstig de gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, moeten zij met behulp van een geschikt en op communautair niveau beproefd rekenmodel de concentratie evalueren van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraaken reactieproducten die in het grondwater op de betrokken plaats voorkomen bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

Zoland er geen op communautair niveau beproefd rekenmodel is vastgesteld, baseren de lidstaten hun evaluatie in het bijzonder op de resultaten van de onderzoeken naar beweeglijkheid en persistentie in de bodem als bedoeld in de bijlagen II en III.

Bij deze evaluatie worden eveneens de volgende gegevens in aanmerking genomen:

i) specifieke, in bijlage II bedoelde gegevens over het gedrag in de bodem en in het water, en de resultaten van de betrokken evaluatie;

ii) andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals:

— moleculaire massa,

— oplosbaarheid in water,

(*) Niet-extraheerbare residuen in planten en bodem worden gedefinieerd als chemische stoffen die afkomstig zijn van volgens goede landbouwkundige praktijk toegepaste bestrijdingsmiddelen en niet kunnen worden geëxtraheerd met methoden die de chemische aard van deze residuen niet significant veranderen. Deze niet-extraheerbare residuen worden geacht geen fragmenten te omvatten die via stofwisselingsprocessen worden omgezet in natuurlijke producten.

▼M10

— verdelingscoëfficiënt octanol/water,

— dampspanning,

— vervluchtigingspercentage,

— hydrolysesnelheid naar gelang van de pH en juiste aard van de afbraakproductten,

— dissociatieconstante;

iii) alle relevante, in bijlage III bedoelde gegevens over het gewasbeschermingsmiddel, inclusief gegevens over de verspreiding en afbraak in bodem en in water;

iv) waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren;

v) waar dit van toepassing is, gegevens over de afbraak, inzonderheid omzetting en absorptie in het verzadigde gebied;

vi) waar dit van toepassing is, gegevens over de wijze waarop in het gebied waar de gewasbeschermingsmiddelen zullen worden toegepast, drinkwater wordt gewonnen en behandeld;

vii) in voorkomend geval, de bewakingsgegevens die afkomstig zijn van het toezicht op de aan- of afwezigheid van de werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten in het grondwater als gevolg van vroeger gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die die werkzame stof bevatten, of dat dezelfde residuen oplevert; deze bewakingsgegevens moeten op een consequente wetenschappelijke wijze worden geïnterpreteerd.

2.5.1.3. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het gewasbeschermingsmiddel in het oppervlaktewater kan terechtkomen als het overeenkomstig de gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, moeten zij, met behulp van een geschikt en op communautair niveau beproefd rekenmodel, een evaluatie maken van de op korte en lange termijn verwachte concentratie van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten die in het oppervlaktewater op de betrokken plaats voorkomen bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

Bij ontstentenis van een op communautair niveau beproefd rekenmodel baseren de lidstaten hun evaluatie in het bijzonder op de resultaten van de onderzoeken naar beweeglijkheid en persistentie in de bodem alsmede op de gegevens over afspoeling en drift als bedoeld in de bijlagen II en III.

Bij deze evaluatie moeten eveneens de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

i) de specifieke, in bijlage II bedoelde gegevens over de situatie en het gedrag in bodem, water en lucht en de resultaten van de betrokken evaluatie;

ii) andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals:

— moleculaire massa,

— oplosbaarheid in water,

— verdelingscoëfficiënt octanol/water,

— dampspanning,

— vervluchtigingspercentage,

— hydrolysesnelheid naar gelang van de pH en juiste aard van de afbraakproducten,

— dissociatieconstante;

iii) alle relevante, in bijlage III bedoelde gegevens over het gewasbeschermingsmiddel inclusief gegevens over de verspreiding en afbraak in bodem en water;

▼M10

iv) wijze waarop het middel in het oppervlaktewater kan terechtkomen:

— drift,

— afspoeling,

— „overspray”,

— losing via de afwatering,

— uitloging,

— atmosferische neerslag;

v) waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren;

vi) waar dit van toepassing is, gegevens over de wijze waarop in het gebied waar de gewasbeschermingsmiddelen zullen worden toegepast, drinkwater wordt gewonnen en behandeld.

2.5.1.4. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het gewasbeschermingsmiddel in de lucht kan terechtkomen als het overeenkomstig de gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, moeten zij, zo nodig, met behulp van een geschikt en beproefd rekenmodel, zo goed mogelijk de concentratie evalueren van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten die in de lucht kunnen voorkomen bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

i) specifieke, in bijlage II bedoelde gegevens over het gedrag in bodem en water, en de resultaten van de betrokken evaluatie;

ii) andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals:

— dampspanning,

— oplosbaarheid in water,

— hydrolysesnelheid naar gelang van de pH en juiste aard van de afbraakproducten,

— fotochemische afbraak in water en lucht en juiste aard van de afbraakproducten,

— verdelingscoëfficiënt octanol/water;

iii) alle relevante, in bijlage III bedoelde gegevens over het gewasbeschermingsmiddel, inclusief gegevens over de verspreiding en afbraak in de lucht.

2.5.1.5. De lidstaten gaan na of voor vernietiging of decontaminatie van het gewasbeschermingsmiddel en de verpakking daarvan een geschikte methode wordt gevolgd.

2.5.2. Effect op soorten die geen doelsoort zijn

Bij de berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor toxiciteit houden de lidstaten rekening met de toxiciteit voor het meest gevoelige relevante organisme dat bij de proeven gebruikt is.

2.5.2.1. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het mogelijk is dat vogels en andere gewervelde landdieren aan het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld als dit overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, moeten zij evalueren hoeveel risico het gewasbeschermingsmiddel op korte en lange termijn voor deze dieren, onder meer voor hun voortplanting, kan hebben bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

a) Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

i) specifieke gegevens betreffende toxicologische onderzoeken op zoogdieren en de effecten op vogels en andere

▼M10

gewervelde landdieren die geen doelsoort zijn, inclusief effecten op de voortplanting, en andere relevante gegevens over de werkzame stof als bedoeld in bijlage II en de resultaten van de betrokken evaluatie;

ii) alle relevante, in bijlage III bedoelde gegevens over het gewasbeschermingsmiddel, inclusief de gegevens over de effecten op vogels en andere gewervelde landdieren die geen doelsoort zijn;

iii) waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren.

b) Deze evaluatie dient te omvatten:

i) een evaluatie van het gedrag en de verspreiding, inclusief de persistentie en de bioconcentratie, van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten in de relevante componenten van het milieu bij toepassing van het gewasbeschermingsmiddel;

ii) een raming van de blootstelling van de soorten die waarschijnlijk zullen worden blootgesteld tijdens het gebruik van het middel of in de periode waarin residuen aanwezig zijn, waarbij rekening wordt gehouden met alle relevante manieren waarop de dieren worden blootgesteld, zoals ingestie van het middel of van behandeld voedsel, het eten van gewervelde of ongewervelde prooidieren, contact bij „overspray" of met behandelde vegetatie;

iii) de berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit, kortetermijntoxiciteit en, waar nodig, langetermijntoxiciteit. Deze coëfficiënten worden gedefinieerd als het quotiënt van respectievelijk LD_{50}, LC_{50} en NOEC voor een werkzame stof en de geschatte blootstelling in mg/kg lichaamsgewicht.

2.5.2.2. De lidstaten evalueren of het mogelijk is dat aquatische organismen aan het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld als dit overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij het risico dat aquatische organismen op korte en lange termijn kunnen lopen bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

a) Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

i) de specifieke, in bijlage II bedoelde gegevens inzake de effecten op aquatische organismen, en de resultaten van de betrokken evaluatie;

ii) andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals:

— oplosbaarheid in water,

— verdelingscoëfficiënt octanol/water,

— dampspanning,

— vervluchtigingspercentage,

— Koc,

— biodegradatie in het aquatische milieu, en in het bijzonder de onmiddellijke biologische afbreekbaarheid,

— snelheid van fotodegradatie en juiste aard van de afbraakproducten,

— hydrolysesnelheid naar gelang van de pH en juiste aard van de afbraakproducten;

iii) relevante, in bijlage III bedoelde gegevens over het gewasbeschermingsmiddel, en met name de effecten ervan op aquatische organismen;

iv) waar dit van toepassing is, gegevens over het toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van gewasbeschermings-

▼M10

middelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren.

b) Deze evaluatie dient te omvatten:

i) een evaluatie van het gedrag en de verspreiding van residuen van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten in water, sediment en in vissen;

ii) de berekening van de blootstellingscoëficiënt voor acute toxiciteit voor vis en Daphnia. Deze coëfficiënt wordt gedefinieerd als het quotiënt van acute LC_{50}, respectievelijk EC_{50} en de verwachte kortetermijnconcentratie in het milieu;

iii) de berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor remming van de groei van algen. Deze coëfficiënt wordt gedefinieerd als het quotiënt van EC_{50} en de verwachte kortetermijnconcentratie in het milieu;

iv) de berekening van de blootstellingscoëficiënt voor langetermijntoxiciteit voor vis en Daphnia. Deze coëfficiënt wordt gedefinieerd als het quotiënt van NOEC en de verwachte langetermijnconcentratie in het milieu;

v) waar dit van toepassing is, een evaluatie van de bioconcentratie in vis en de mogelijke blootstelling daardoor van vispredatoren, waaronder de mens;

vi) als het gewasbeschermingsmiddel rechtstreeks op oppervlaktewater moet worden toegepast, een evaluatie van de daardoor teweeggebrachte verandering van de kwaliteit van het oppervlaktewater ten aanzien van bijvoorbeeld de pH of het gehalte aan opgeloste zuurstof.

2.5.2.3. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het mogelijk is dat honingbijen aan het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld als dit overeenkomstig de gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, moeten zij het risico evalueren dat de bijen op korte en lange termijn kunnen lopen bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

a) Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

i) specifieke, in bijlage II bedoelde gegevens inzake de toxiciteit voor honingbijen en de resultaten van de betrokken evaluatie;

ii) andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals:

— oplosbaarheid in water,

— verdelingscoëfficiënt octanol/water,

— dampspanning,

— snelheid van fotodegradatie en juiste aard van de afbraakproducten,

— werkingswijze (bijvoorbeeld regulerend effect op de groei van insecten);

iii) alle relevante, in bijlage III bedoelde gegevens over het gewasbeschermingsmiddel, inclusief de toxiciteit ervan voor honingbijen;

iv) waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren.

b) Deze evaluatie dient te omvatten:

i) de berekening van de verhouding tussen de maximaal toe te passen dosis, in gram, van de werkzame stof per hectare en de contact- en orale LD_{50} in µg werkzame stof per honingbij (gevaarscoëfficiënten) en, waar nodig, een evaluatie van de persistentie van residuen op of, waar dit van toepassing is, in de behandelde planten;

▼**M10**

ii) waar dit van toepassing is, een evaluatie van de effecten op de larven van de honingbij, het gedrag van de honingbij, de overlevingskans en de ontwikkeling van de kolonie bij toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

2.5.2.4. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het mogelijk is dat andere nuttige geleedpotigen dan honingbijen aan het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld als dit overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, moeten zij evalueren welke letale en subletale effecten het bestrijdingsmiddel op deze organismen kan hebben en in hoeverre hun activiteit vermindert bij toepassng overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

Bij deze evaluatie dienen de volgende gegevens in aanmerking te worden genomen:

i) specifieke, in bijlage II bedoelde gegevens inzake de toxiciteit voor honingbijen en andere nuttige geleedpotigen, en de resultaten van de betrokken evaluatie;

ii) andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals:

— oplosbaarheid in water,

— verdelingscoëfficiënt octanol/water,

— dampspanning,

— snelheid van fotodegradatie en juiste aard van de afbraakproducten,

— werkingswijze (bijvoorbeeld regulerend effect op de groei van insecten);

iii) alle relevante, in bijlage III bedoelde gegevens over het gewasbeschermingsmiddel, zoals:

— de effecten op andere nuttige geleedpotigen dan bijen,

— de toxiciteit voor honingbijen,

— de beschikbare gegevens opgeleverd door een biologische primaire screening,

— maximaal toe te passen dosis,

— maximumaantal toepassingen en toepassingstijdstip;

iv) waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren.

2.5.2.5. De lidstaten beoordelen of regenwormen en andere bodemmacroorganismen die geen doelsoort zijn aan het gewasbeschermingsmiddel blootgesteld kunnen worden wanneer de voorgestelde gebruiksaanwijzing wordt toegepast; indien deze mogelijkheid bestaat, moeten zij nagaan hoe groot het op korte en op lange termijn te verwachten risico bij deze organismen is na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing.

a) Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

i) de specifieke gegevens in verband met de toxiciteit van de werkzame stof voor regenwormen en andere bodemmacroorganismen zoals aangegeven in bijlage II en de resultaten van de betreffende evaluatie;

ii) andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals:

— oplosbaarheid in water,

— verdelingscoëfficiënt octanol/water,

— Kd voor de absorptie,

— dampspanning,

▼M10

— hydrolysesnelheid naar gelang van de pH en de juiste aard van de afbraakproducten,

— snelheid van fotodegradatie en de juiste aard van de afbraakproducten,

— DT_{50} en DT_{90} voor de afbraak in de bodem;

iii) alle relevante gegevens over het gewasbeschermingsmiddel zoals aangegeven in bijlage III, met inbegrip van de effecten op regenwormen en andere bodemmacro-organismen die geen doelsoort zijn;

iv) waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren.

b) Deze evaluatie moet omvatten:

i) de letale en de subletale effecten;

ii) de te verwachten kortetermijnconcentratie en langetermijnconcentratie in het milieu;

iii) een berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit (gedefinieerd als het quotiënt van LC_{50} en de te verwachten beginconcentratie in het milieu) en van de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit (gedefinieerd als het quotiënt van de NOEC en de te verwachten langetermijconcentratie in het milieu);

iv) waar dit van toepassing is, de bioconcentratie en persistentie van residuen in regenwormen.

2.5.2.6. Indien de in deel B, punt 2.5.1.1, bedoelde evaluatie niet de mogelijkheid uitsluit dat het gewasbeschermingsmiddel bij toepassing van de gebruiksaanwijzing in de bodem doordringt, moeten de lidstaten het effect daarvan op de microbiële activiteit evalueren, zoals het effect op de stikstof- en koolstofmineralisatieprocessen in de bodem na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de gebruiksaanwijzing.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

i) alle relevante gegevens over de werkzame stof, met inbegrip van de specifieke gegevens in verband met de effecten op bodemmicro-organismen die geen doelsoort zijn, zoals aangegeven in bijlage II en de resultaten van de betreffende evaluatie;

ii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals aangegeven in bijlage III, oder meer de effecten op bodemmicro-organismen die geen doelsoort zijn;

iii) waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren;

iv) de beschikbare informatie uit biologisch primair onderzoek.

2.6. *Analysemethoden*

De lidstaten evalueren de analysemethoden die met het oog op toezicht en controle na goedkeuring van het middel worden voorgesteld ter bepaling van:

2.6.1. Wat de analyse van samenstelling betreft:

aard en hoeveelheid van de werkzame stof(fen) in het gewasbeschermingsmiddel en, indien van toepassing, in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht significante onzuiverheden en hulpstoffen.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

▼**M10**

i) de gegevens over de analysemethoden aangegeven in bijlage II en de resultaten van de betreffende evaluatie;

ii) de gegevens over de analysemethoden aangegeven in bijlage III en met name:

— de specificiteit en de lineariteit van de voorgestelde methoden,

— de omvang van de interferenties,

— de precisie van de voorgestelde methoden (herhaalbaarheid in hetzelfde laboratorium en reproduceerbaarheid in ander laboratorium);

iii) de detectie- en de bepalingsgrens van de voorgestelde methoden wat de onzuiverheden betreft.

2.6.2. Wat de analyse van residuen betreft:

de residuen van de werkzame stof, metabolieten, afbraak- of reactieproducten bij de toegelaten toepassing van het gewasbeschermingsmiddel voorzover zij uit toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch oogpunt significant zijn.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

i) de gegevens over de analysemethoden aangegeven in bijlage II en de resultaten van de betreffende evaluatie;

ii) de gegevens over de analysemethoden aangegeven in bijlage III en met name:

— de specificiteit van de voorgestelde methoden,

— de precisie van de voorgestelde methoden (herhaalbaarheid in hetzelfde laboratorium en reproduceerbaarheid in ander laboratorium),

— de opbrengst van de voorgestelde methoden bij adequate concentraties;

iii) de detectiegrens van de voorgestelde methoden;

iv) de bepalingsgrens van de voorgestelde methoden.

2.7. *Fysische en chemische eigenschappen*

2.7.1. De lidstaten evalueren het werkelijke gehalte van de werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel en de stabiliteit ervan tijdens de bewaring.

2.7.2. De lidstaten evalueren de fysische en de chemische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel, en met name:

— indien er een adequate FAO-specificatie bestaat, de fysische en chemische eigenschappen waarnaar in deze specificatie wordt verwezen;

— indien er geen adequate FAO-specificatie bestaat, alle relevante fysische en chemische eigenschappen voor de formulering zoals aangegeven in de „Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products”.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

i) de gegevens over de fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stof zoals aangegeven in bijlage II en de resultaten van de betreffende evaluatie;

ii) de gegevens over de fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stof zoals aangegeven in bijlage III.

2.7.3. Als in de voorgestelde etikettering wordt voorgeschreven of aanbevolen om het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmix te gebruiken, moeten de lidstaten de fysische en chemische verenigbaarheid van de middelen in het mengsel evalueren.

▼M10

C. **BESLUITVORMING**

1. **Algemene beginselen**

1. De lidstaten leggen zo nodig voorwaarden en beperkingen op bij het verlenen van toelatingen. De aard en de mate van de dwingende werking van dergelijke maatregelen moeten zijn afgestemd op de aard en omvang van de voordelen en de risico's die te verwachten zijn.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat bij besluiten tot verlening van toelatingen zo nodig rekening wordt gehouden met de agronomische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waar het gebruik van het middel wordt overwogen. Op grond van dergelijke overwegingen kunnen zij ertoe genoopt worden specifieke voorwaarden en beperkingen inzake de toepassing van het middel vast te stellen of zelfs bepaalde gebieden van het nationale grondgebied van de vergunning uit te sluiten.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat, wat dosering en gebruiksfrequentie betreft, zo gering mogelijke hoeveelheden worden toegestaan om het gewenste effect te bereiken, zelfs wanneer hogere hoeveelheden niet zouden leiden tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu. De geoorloofde hoeveelheden moeten worden gedifferentieerd naar gelang van de agronomische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toelating wordt verleend en op die omstandigheden worden afgestemd. De te gebruiken doses en de gebruiksfrequentie mogen evenwel geen ongewenste effecten veroorzaken, zoals het opbouwen van resistentie.

4. De lidstaten zorgen ervoor dat de besluiten worden genomen met inachtneming van de beginselen van de geïntegreerde bestrijding wanneer het product bestemd is om gebruikt te worden in de situatie waarin dergelijke beginselen worden toegepast.

5. Aangezien de evaluatie gebaseerd is op gegevens betreffende een berperkt aantal representatieve soorten, moeten de lidstaten erop toezien dat de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen op lange termijn geen gevolgen heeft voor de rijkdom en de diversiteit van de andere soorten dan de doelsoorten.

6. Alvorens de lidstaten de toelating verlenen, zien zij erop toe dat het etiket van het product:

   — voldoet aan de eisen van artikel 16 van deze richtlijn;

   — de door de gebruiker te nemen voorzorgsmaatregelen vermeldt, ter uitvoering van de EG-voorschriften inzake de bescherming van de werknemers;

   — in het bijzonder, overeenkomstig de punten 1, 2, 3, 4 en 5, de gebruiksomstandigheden en -beperkingen van het gewasbeschermingsmiddel vermeldt.

   In de toelating worden de gegevens vermeld die voorkomen in artikel 6, lid 2, onder g) en h), lid 3 en lid 4, van Richtlijn 78/631/EEG van de Raad van 26 juni 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (bestrijdingsmiddelen) ([1]) en in artikel 16, onder g), en h), van Richtlijn 91/414/EEG.

7. Alvorens de lidstaten de toelating verlenen, zien zij erop toe dat:

   a) de voorgestelde verpakking voldoet aan Richtlijn 78/631/EEG;

   b) — de methoden voor vernietiging van het gewasbeschermingsmiddel,

([1]) PB L 206 van 29. 7. 1978, blz. 13. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG (PB L 154 van 5. 6. 1992, blz. 1).

▼M10

— de methoden voor het neutraliseren van de schadelijke werking van het middel bij accidentele verspreiding, en

— de methoden voor decontaminatie en vernietiging van de verpakkingen,voldoen aan de desbetreffende voorschriften.

8. Een toelating mag slechts worden verleend, wanneer aan alle in deel C, punt 2, bedoelde eisen is voldaan. Wanneer echter:

a) niet volledig aan een of meer in deel C, de punten 2.1, 2.2, 2.3 of 2.7, bedoelde specifieke eisen voor het nemen van een besluit is voldaan, mag een toelating alleen worden verleend als de voordelen van het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing zwaarder wegen dan de mogelijke nadelige effecten ervan. De eventuele beperkingen die aan het gebruik van het product zijn gesteld vanwege het niet voldoen aan bepaalde bovengenoemde eisen, moeten op het etiket vermeld worden en het niet voldoen aan de eisen van punt 2.7 mag het goede gebruik van het product niet in gevaar brengen. Deze voordelen kunnen zijn:

— bevordering van en verenigbaarheid met geïntegreerde bestrijdingsmaatregelen of organisch-biologische landbouwmethoden,

— het vergemakkelijken van strategieën om de opbouw van resistentie zoveel mogelijk te beperken,

— de beschikbaarheid van een grotere diversiteit van soorten werkzame stoffen of biochemische werkingsmechanismen voor de toepassing van strategieën om versnelde afbraak in de bodem te vermijden,

— vermindering van de risico's voor toedieners en consumenten,

— vermindering van de milieuverontreiniging en van het effect op niet-doelsoorten;

b) niet volledig aan de in deel C, punt 2.6, bedoelde criteria kan worden voldaan omdat de stand van de wetenschappelijke en technische kennis zulks niet toelaat, wordt een toelating voor een beperkte duur verleend, indien de ter beoordeling voorgelegde methoden op afdoende wijze aan het doel blijken te beantwoorden. In dit geval wordt aan de aanvrager een termijn gegeven om de analysemethoden die in overeenstemming zijn met bovenbedoelde criteria te ontwikkelen en voor te leggen. De toelating wordt bij afloop van deze termijn opnieuw bezien;

c) de reproduceerbaarheid van de voorgestelde analysemethoden als bedoeld in punt 2.6 slechts in twee laboratoria is getest, wordt een toelating voor één jaar verleend, teneinde de aanvrager in staat te stellen de reproduceerbaarheid van deze methodes volgens erkende normen aan te tonen.

9. Indien een toelating overeenkomstig de in deze bijlage bepaalde eisen is verleend, kunnen de lidstaten, uit hoofde van artikel 4, lid 6:

a) waar mogelijk, bij voorkeur in nauwe samenwerking met de aanvrager, maatregelen aanwijzen om de werking van het gewasbeschermingsmiddel te verbeteren en/of

b) waarmogelijk, in nauwe samenwerking met de aanvrager, maatregelen aanwijzen om de risico's van blootstelling tijdens en na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel verder te verminderen.

De lidstaten stellen de aanvragers in kennis van de onder a) en b) bedoelde maatregelen en vragen hun de nodige aanvullende gegevens en inlichtingen te verstrekken om de werkzaamheid van het product of mogelijke risico's in de gewijzigde gebruiksomstandigheden te preciseren.

▼M10

2. **Specifieke beginselen**

De specifieke beginselen zijn van toepassing onverminderd de algemene beginselen van deel C, punt 1.

2.1. *Werkzaamheid*

2.1.1. Indien het voorgestelde gebruik aanbevelingen bevat in verband met de bestrijding van/of bescherming tegen organismen die op basis van de ervaring en de wetenschappelijke knowhow niet schadelijk worden geacht onder de normale agronomische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in de gebieden waar het gebruik van het middel wordt voorgesteld, of wanneer de andere beoogde effecten onder deze omstandigheden niet van enig nut worden geacht, mag voor dat gebruik geen toelating worden verleend.

2.1.2. Inzake intensiteit, uniformiteit en persistentie van bestrijding, bescherming of andere gewenste effecten moeten soortgelijke resultaten worden bereikt als bij toepassing van geschikte referentiemiddelen. Als er geen geschikt referentiemiddel bestaat, moet worden aangetoond dat het gewasbeschermingsmiddel een onmiskenbaar voordeel biedt wat betreft intensiteit, uniformiteit en persistentie van bestrijding, bescherming of andere gewenste effecten onder de agronomische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld.

2.1.3. Indien van toepassing, moeten inzake ontwikkeling van het rendement bij gebruik van het product en inzake vermindering van de verliezen bij opslag, kwantitatief en/of kwalitatief vergelijkbare resultaten worden bereikt als bij het gebruik van geschikte referentiemiddelen. Wanneer geen geschikt referentiemiddel bestaat, moeten worden aangetoond dat het gewasbeschermingsmiddel inzake ontwikkeling van het rendement en vermindering van de verliezen bij opslag, kwantitatief en/of kwalitatief, een onmiskenbaar voordeel biedt onder de agronomische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld.

2.1.4. Conclusies betreffende werkzaamheid van het preparaat moeten gelden voor alle gebieden van de lidstaat waarvoor de toelating is aangevraagd, en moeten opgaan voor alle omstandigheden waarvoor het gebruik wordt voorgesteld, behalve wanneer op het voorgestelde etiket is aangegeven dat het preparaat bestemd is voor gebruik in welbepaalde omstandigheden (bijvoorbeeld minder ernstige plagen, bijzondere bodemtypen, bijzondere teeltomstandigheden).

2.1.5. Als in de etikettering wordt voorgeschreven om het preparaat samen met andere specifieke gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmix te gebruiken, moet het mengsel het beoogde effect tot stand brengen en aan de in de punten 2.1.1 tot en met 2.1.4 uiteengezette beginselen voldoen.

Als in de etikettering wordt aanbevolen om het preparaat samen met andere specifieke gewasbeschermingsmiddelen op hulpstoffen als tankmix te gebruiken, aanvaarden de lidstaten de aanbeveling alleen als zij goed gefundeerd is.

2.2. *Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten*

2.2.1. Het middel mag geen relevante fytotoxische effecten op behandelde planten of plantaardige producten hebben, tenzij op het etiket beperkingen ten aanzien van het gebruik zijn vermeld.

2.2.2. Bij toepassing van het gewasbeschermingsmiddel mag de oogst vanwege fytotoxische effecten niet kleiner zijn dan zonder het gebruik van dat middel het geval zou zijn, tenzij de kleinere oogst wordt gecompenseerd door andere voordelen zoals een verbetering van de kwaliteit van de behandelde planten of plantaardige producten.

2.2.3. Het middel mag geen onaanvaardbare nadelige effecten op de kwaliteit van de behandelde planten of plantaardige producten hebben, behalve wanneer de nadige effecten betrekking hebben

▼M10

op de verwerking en in de voorgestelde etikettering is aangegeven dat het preparaat niet mag worden toegepast op voor verwerking bestemde gewassen.

2.2.4. Het middel mag geen onaanvaardbare nadelige uitwerking hebben op behandelde, voor vermeerdering of voortplanting bestemde planten of plantaardige producten, zoals bijvoorbeeld op de levensvatbaarheid, kiemkracht, scheutvorming, beworteling en het vermogen om aan te slaan, tenzij op het voorgestelde etiket is aangegeven dat het preparaat niet op voor vermeerdering of voortplanting bestemde planten of plantaardige producten mag worden toegepast.

2.2.5. Het middel mag geen onaanvaardbare uitwerking hebben op volgende gewassen, tenzij op het etiket is aangegeven dat bepaalde gewassen die aangetast zouden kunnen worden niet onmiddellijk na het behandelde gewas geteeld mogen worden.

2.2.6. Het middel mag geen onaanvaardbare effecten hebben op naburige gewassen, tenzij op het etiket is aangegeven dat het preparaat niet mag worden toegepast wanneer bepaalde gevoelige gewassen in de onmiddellijke nabijheid voorkomen.

2.2.7. Wanneer op het etiket wordt voorgeschreven om het preparaat samen met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmix te gebruiken, moet ten aanzien van het mengsel aan de in de punten 2.2.1 tot en met 2.2.6 uiteengezette beginselen worden voldaan.

2.2.8. De voorgestelde instructies voor het reinigen van de toedieningsapparatuur moeten zowel duidelijk als doeltreffend zijn, zodat deze gemakkelijk kunnen worden toegepast en de laatste sporen van het gewasbeschermingsmiddel die later nog schade zouden kunnen veroorzaken worden verwijderd.

2.3. *Effect op te bestrijden gewervelde dieren*

Voor een gewasbeschermingsmiddel ter bestrijding van gewervelde dieren wordt slechts een toelating verleend indien:

— de dood samenvalt met het verlies van het bewustzijn;

— de dood onmiddellijk intreedt; of

— er een geleidelijke vermindering is van de vitale functies, die niet gepaard gaat met tekenen van kennelijk lijden.

Bij afweermiddelen moet het beoogde effect worden bereikt zonder bij de dieren van de doelsoort onnodig lijden te veroorzaken.

2.4. *Effect op de gezondheid van mens en dier*

2.4.1. Effect van het gewasbeschermingsmiddel zelf

2.4.1.1. Er mag geen toelating worden verleend indien de mate van blootstelling van de toediener bij het omgaan met en het toepassen van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing (met name de dosering en de toepasingsmethode) het AOEL overschrijdt.

▼M10

Bovendien is de toelating afhankelijk van de naleving van de vastgestelde grenswaarde voor de werkzame stof en/of de toxicologisch relevante verbinding(en) van het product, overeenkomstig Richtlijn 80/1107/EEG van de Raad van 27 november 1980 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan chemische, fysische en biologische agentia op het werk ([1]), en overeenkomstig Richtlijn 90/394/EEG van de Raad van 28 juni 1990 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG ([2])).

2.4.1.2. Indien de voorgestelde gebruiksaanwijzing beschermende kleding en apparatuur voorschrijft, mag alleen toelating worden verleend indien deze efficiënt zijn, voldoen aan de communautaire bepalingen terzake, voor de gebruiker gemakkelijk te verkrijgen zijn en indien het mogelijk is ze in de gebruiksomstandigheden van het gewasbeschermingsmiddel, met name rekening houdend met de klimatologische omstandigheden, te dragen of te gebruiken.

2.4.1.3. Voor gewasbeschermingsmiddelen die, wegens bijzondere eigenschappen en indien er niet op de juiste wijze mee wordt omgegaan, een groot risico zouden kunnen opleveren, moeten bijzondere beperkingen worden vastgesteld met name ten aanzien van de grootte van de verpakking, het type van de formulering, de distributie en de gebruiksaanwijzing. Gewasbeschermingsmiddelen die als zeer giftig worden aangemerkt, mogen bovendien niet worden toegelaten voor gebruik door niet-professionelen.

2.4.1.4. Op de veiligheid gerichte wachttijden en terugkeertijden of andere voorzorgsmaatregelen moeten zodanig zijn dat bij blootstelling van omstanders of toedieners na de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel, noch de AOEL-waarden die zijn vastgesteld voor de werkzame stof of de toxicologisch relevante verbinding(en) in het gewasbeschermingsmiddel, noch de eventuele grenswaarden die voor deze verbindingen zijn vastgesteld volgens de bepalingen van de Gemeenschap bedoeld in punt 2.4.1.1 worden overschreden.

2.4.1.5. Op de veiligheid gerichte wachttijden en terugkeertijden of andere voorzorgsmaatregelen moeten zodanig zijn dat de bestrijdingsmiddelen geen ongunstig effect op dieren kunnen hebben.

2.4.1.6. Op de veiligheid gerichte wachttijden en terugkeertijden of andere voorzorgsmaatregelen die garanderen dat de AOEL-waarden en de grenswaarden niet worden overschreden, moeten realistisch zijn; indien noodzakelijk moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden vastgesteld.

2.4.2. Effect van de residuen

2.4.2.1. De toelatingen moeten garanderen dat eventuele residuen afkomstig zijn van de minimale hoeveelheden gewasbeschermingsmiddelen die volgens goede landbouwkundige praktijken noodzakelijk zijn voor een adequate behandeling, op zodanige wijze toegepast (met inbegrip van de wachttijd, opslagperiode of veiligheidstermijn vóór de oogst) dat de residuen bij de oogst, het slachten of na opslag, naargelang van het geval, zo gering mogelijk zijn.

([1]) PB L 327 van 3. 12. 1980, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 88/642/EEG (PB L 356 van 24. 12. 1988, blz. 74).

([2]) PB L 196 van 26. 7. 1990, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 97/42/EG (PB L 179 van 8. 7. 1997, blz. 4).

▼M10

2.4.2.2. Indien er geen communautaire maximumwaarde voor residuen (MRL) (*) of geen (nationale of communautaire) voorlopige MRL bestaat, stellen de lidstaten, overeenkomstig artikel 4, lid 1, onder f), van deze richtlijn een voorlopige MRL vast; de conclusies met betrekking tot de vastgestelde niveaus moeten geldig zijn in alle omstandigheden die het residugehalte in het gewas kunnen beïnvloeden, zoals het toepassingstijdstip, de dosering, de frequentie en de wijze van toepassing.

2.4.2.3. Indien de nieuwe aanwijzingen omtrent het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel niet overeenstemmen met de voorwaarden waaronder voordien een voorlopige (nationale of communautaire) MRL is vastgesteld, verlenen de lidstaten geen toelating voor het gewasbestrijdingsmiddel, tenzij de aanvrager kan bewijzen dat de betrokken MRL niet zal worden overschreden bij de aanbevolen toepassing van het middel of tenzij, overeenkomstig artikel 4, lid 1, onder f), van deze richtlijn door de lidstaat of de Commissie een nieuwe voorlopige MRL wordt vastgesteld.

2.4.2.4. Wanneer een communautaire MRL bestaat, mogen de lidstaten geen toelating voor het gewasbeschermingsmiddel verlenen, tenzij de aanvrager kan bewijzen dat de betrokken MRL niet zal worden overschreden bij de aanbevolen toepassing van het middel, of tenzij volgens de procedures van de desbetreffende communautaire regelgeving een nieuwe communautaire MRL is vastgesteld.

2.4.2.5. In de in de punten 2.4.2.2 en 2.4.2.3 hierboven bedoelde gevallen moet elke aanvraag voor toelating vergezeld gaan van een risico-evaluatie waarbij rekening wordt gehouden met de maximale blootstelling, van consumenten in de betrokken lidstaat, binnen het kader van de goede landbouwkundige praktijken.

Rekening houdend met alle geregistreerde gebruikstoepassingen mag de voorgestelde toepassing niet worden toegestaan indien de best mogelijke schatting van blootstelling van de consument de ADI overschrijdt.

2.4.2.6. Indien de aard van de residuen tijdens de verwerking wordt gewijzigd, kan een afzonderlijke risico-evaluatie, uitgevoerd onder de omstandigheden zoals hierboven onder punt 2.4.2.5 is beschreven, nodig zijn.

2.4.2.7. Indien de behandelde planten of plantaardige producten bestemd zijn om te worden vervoederd aan dieren, mogen de hierin voorkomende residuen geen nadelige effecten hebben op de gezondheid van de dieren.

(*) Een communautaire MRL is een MRL die is vastgesteld ingevolge Richtlijn 76/895/EEG van de Raad van 23 november 1976 betreffende de vaststelling van de maximale hoeveelheden residuen van bestrijdingsmiddelen in en op groenten en fruit ([1]), Richtlijn 86/362/EEG van de Raad van 24 juli 1986 tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in en op granen ([2]), Richtlijn 86/363/EEG van de Raad van 24 juli 1986 tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in en op levensmiddelen van dierlijke oorsprong ([3]), Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong ([4]), Richtlijn 90/642/EEG van de Raad van 27 november 1990 tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in en op bepaalde producten van plantaardige oorsprong, met inbegrip van groenten en fruit ([5]) of Richtlijn 91/132/EEG van de Raad van 4 maart 1991 tot wijziging van Richtlijn 74/63/EEG inzake ongewenste stoffen en producten in diervoeding ([6]).

([1]) PB L 340 van 9. 12. 1976. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/41/EG (PB L 184 van 12. 7. 1997, blz. 33).

([2]) PB L 221 van 7. 8. 1986, blz. 37. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/41/EG (PB L 184 van 12. 7. 1997, blz. 33).

([3]) PB L 221 van 7. 8. 1986, blz. 43. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richlijn 97/41/EG (PB L 184 van 12. 7. 1997, blz. 33).

([4]) PB L 224 van 18. 8. 1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 749/97 van de Commissie (PB L 110 van 26. 4. 1997, blz. 24).

([5]) PB L 350 van 14. 12. 1990, blz. 71. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/41/EG (PB L 184 van 12. 7. 1997, blz. 33).

([6]) PB L 66 van 13. 3. 1991, blz. 16.

▼**M10**

2.5. *Milieu-effect*

2.5.1. Gedrag en verspreiding in het milieu

2.5.1.1. Er wordt geen toelating verleend wanneer de werkzame stof en, indien deze toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch significant zijn, de metabolieten, afbraak- of reactieproducten van het gewasbeschermingsmiddel na toepassing volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing:

— bij veldproeven in de grond aanwezig blijven gedurende meer dan een jaar (dat wil zeggen DT_{90}> 1 jaar en DT_{50}> 3maanden); of

— bij laboratoriumproeven gebonden residuen vormen in hoeveelheden groter dan 70 % van de begindosis na 100 dagen, samen met een mineralisatiesnelheid lager dan 5 % binnen 100 dagen.

Dit is niet van toepassing indien op wetenschappelijk verantwoorde wijze wordt aangetoond dat er, onder relevante veldomstandigheden, in de grond geen accumulatie plaatsvindt tot dusdanige gehalten dat niet-aanvaardbare residugehalten in volgende gewassen voorkomen en/of dat zich niet-aanvaardbare fytotoxische effecten op de volgende gewassen voordoen en/of dat zich een niet-aanvaardbare invloed voordoet op de niet-doelsoorten overeenkomstig de desbetreffende eisen zoals aangegeven in deel C, de punten 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 en 2.5.2.

2.5.1.2. Er wordt geen toelating verleend wanneer kan worden verwacht dat, ten gevolge van het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorschriften, de concentratie in grondwater van de werkzame stof of van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten de kleinste van de hieronder vermelde concentraties overschrijdt:

i) de maximaal toelaatbare concentratie die is vastgesteld bij Richtlijn 80/778/EEG van de Raad van 15 juli 1980 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water ([1]); of

ii) de maximumconcentratie die de Commissie bij de opneming van de werkzame stof in bijlage I op basis van geëigende, in het bijzonder toxicologische gegevens heeft vastgesteld of, indien geen dergelijke concentratie is vastgesteld, de concentratie die overeenkomt met een tiende van de ADI die is vastgesteld bij de opneming van de werkzame stof in bijlage I.

Dit is niet van toepassing indien op wetenschappelijk verantwoorde wijze wordt aangetoond dat, onder relevante veldomstandigheden, de kleinste concentratie niet wordt overschreden.

2.5.1.3. Er wordt geen toelating verleend als, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de gebruiksaanwijzing, in het oppervlaktewater een concentratie van de werkzame stof of van de metabolieten, afbraak- of reactieproducten verwacht kan worden:

— die indien het oppervlaktewater in of uit het gebied waar het gewasbeschermingsmiddel zal worden gebruikt, bestemd is voor onttrekking van drinkwater, de overeenkomstig Richtlijn 75/440/EEG van de Raad van 16 juni 1975 betreffende de vereiste kwaliteit van het oppervlaktewater dat is bestemd voor productie van drinkwater in de lidstaten ([2]) vastgestelde waarden overschrijdt; of

— die een onaanvaardbaar geacht effect heeft op niet-doelsoorten, met name dieren, overeenkomstig de desbetreffende eisen als vermeld in deel C, punt 2.5.2.

De voorgestelde gebruiksaanwijzing, met inbegrip van de voorschriften voor het schoonmaken van de toepassingsapparatuur,

([1]) PB L 229 van 30. 8. 1980, blz. 11. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/692/EEG (PB L 377 van 31. 12. 1991, blz. 48).

([2]) PB L 194 van 25. 7. 1975, blz. 34. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/692/EEG (PB L 377 van 31. 12. 1991, blz. 48).

▼M10

moet zodanig zijn dat het risico van accidentele verontreiniging van oppervlaktewater minimaal wordt gehouden.

2.5.1.4. Er wordt geen toelating verleend wanneer de in de lucht aanwezige concentratie van de werkzame stof bij de voorgestelde gebruiksomstandigheden zo hoog is dat de AOEL of de grenswaarden voor toedieners, omstanders of arbeiders als aangegeven in deel C, punt 2.4.1, worden overschreden.

2.5.2. Effect op soorten die geen doelsoort zijn

2.5.2.1. Indien de mogelijkheid bestaat dat vogels en andere gewervelde landdieren die geen doelsoort zijn, worden blootgesteld, mag geen toelating worden verleend indien:

— de berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor acute en kortetermijn-toxiciteit voor vogels en andere gewervelde landdieren die geen doelsoort zijn, lager is dan 10 op basis van LD_{50} of de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit lager is dan 5, tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing;

— de bioconcentratiefactor (BCF betrokken op het vetweefsel) groter is dan 1, tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten — rechtstreekse of indirecte — voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing.

2.5.2.2. Indien de mogelijkheid bestaat dat waterorganismen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien:

— de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit voor vis en Daphnia lager is dan 100 en voor chronische toxiciteit lager dan 10;

— de blootstellingscoëfficiënt voor algengroeiremming lager is dan 10; of

— de maximale bioconcentratiefactor (BCF) groter is dan 1 000 voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten welke gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn, of groter dan 100 voor die stoffen welke niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn,

tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat er geen onaanvaardbare effecten zijn op de levensvatbaarheid van blootgestelde soorten, rechtstreekse en indirecte (predatoren), na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing.

2.5.2.3. Indien de mogelijkheid bestaat dat honingbijen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien het gevaarquotiënt voor orale en contactblootstelling van honingbijen groter is dan 50, tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat er, onder veldomstandigheden, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing, geen onaanvaardbare effecten zijn op de larven en het gedrag van de honingbij, de overlevingskans van de kolonie en de ontwikkeling hiervan.

2.5.2.4. Indien de mogelijkheid bestaat dat nuttige geleedpotigen, andere dan honingbijen, zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend voor gebruik, indien meer dan 30 % van de proeforganismen zijn aangetast bij letale of subletale laboratoriumproeven, uitgevoerd bij de maximale voorgestelde toedieningsdosering, tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat er, onder veldomstandigheden, geen onaanvaardbare effecten zijn op deze organismen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing. Wanneer aanspraak wordt gemaakt op selectiviteit van het middel en het middel wordt voorgesteld voor gebruik in het kader van geïntegreerde bestrijding van plagen, moeten de nodige gegevens ter staving worden voorgelegd.

▼M10

2.5.2.5. Indien de mogelijkheid bestaat dat regenwormen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit voor regenwormen kleiner is dan 10 of de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit lager is dan 5, tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat onder veldomstandigheden, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing, regenwormen geen gevaar lopen.

2.5.2.6. Indien de mogelijkheid bestaat dat bodemmicro-organismen die geen doelsoort zijn, zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien de stikstof- of koolstofmineralisatieprocessen in laboratoriumproeven na 100 dagen voor meer dan 25 % worden aangetast, tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat er, onder veldomstandigheden, geen onaanvaardbare effecten op de microbiële activiteit zijn na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing, rekening houdend met het voortplantingsvermogen van de micro-organismen.

2.6. *Analysemethoden*

De voorgestelde methoden moeten overeenstemmen met de stand van de techniek. Om de erkenning van de analysemethoden die voor de controle en het toezicht na de registratie worden voorgesteld, mogelijk te maken, moet aan de volgende criteria worden beantwoord.

2.6.1. Voor de analyse van de samenstelling:

de methode moet geschikt zijn om de werkzame stoff(en) en, zo nodig, de toxicologisch of ecotoxicologisch significante onzuiverheden en hulp- of vulstoffen te identificeren en het gehalte hiervan te bepalen.

2.6.2. Voor de analyse van residuen:

i) de methode moet het mogelijk maken residuen van toxicologische of ecotoxicologische of ecologische significantie te identificeren en het gehalte ervan te bepalen;

ii) de gemiddelde opbrengsten moeten tussen 70 % en 110 % liggen met een relatieve standaardafwijking van ten hoogste 20 %;

iii) voor residuen in levensmiddelen moet de herhaalbaarheid onder de volgende waarden liggen:

Residuniveau mg/kg	Verschil mg/kg	Verschil in %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Tussenliggende waarden worden vastgesteld door interpolatie via een log-loggrafiek;

iv) voor residuen in levensmiddelen moet de reproduceerbaarheid onder de volgende waarden liggen:

Residuniveau mg/kg	Verschil mg/kg	Verschil in %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

▼**M10**

Tussenliggende waarden worden vastgesteld door interpolatie via een log-loggrafiek;

v) bij analyse van residuen in behandelde planten, plantaardige producten, levensmiddelen, diervoeders of producten van dierlijke oorsprong, moet de gevoeligheid van de voorgestelde methoden, behalve als de vastgestelde of voorgestelde MRL dicht tegen de bepalingsgrens aanligt, voldoen aan de volgende criteria:

Bepalingsgrens in relatie tot de voorgestelde, voorlopige of communautaire MRL:

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

2.7. *Fysische en chemische eigenschappen*

2.7.1. Indien er een adequate FAO-specificatie bestaat, moet aan deze specificatie worden voldaan.

2.7.2. Indien er geen adequate FAO-specificatie bestaat, moeten de fysische en chemische eigenschappen voldoen aan het volgende:

a) Chemische eigenschappen:

Het verschil tussen het opgegeven en het werkelijke gehalte aan de werkzame stof van het gewasbeschermingsmiddel mag tijdens de gehele houdbaarheidsperiode de volgende waarden niet overschrijden:

Opgegeven gehalte in g/kg of g/l bij 20 °C	Tolerantie
≤ 25	± 15 % homogene formulering
	± 25 % niet-homogene formulering
> 25 tot 100	± 10 %
>100 tot 250	± 6 %
>250 tot 500	± 5 %
>500	± 25 g/kg of ± 25 g/l

b) Fysische eigenschappen:

Het gewasbeschermingsmiddel moet voldoen aan de fysische criteria (met inbegrip van de stabiliteit bij het bewaren) die voor het desbetreffende formuleringstype zijn vastgesteld in de „Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products”.

2.7.3. Indien in de voorgestelde etikettering wordt voorgeschreven of aanbevolen om het preparaat tegelijk met andere gewasbeschermingsmiddelen als een tankmix te gebruiken en/of indien de voorgestelde etikettering aanwijzingen bevat betreffende de verenigbaarheid van het preparaat met andere gewasbeschermingsmiddelen als een tankmix, moeten deze middelen fysisch en chemisch verenigbaar zijn in de tankmix.

▼M62

DEEL II

UNIFORME BEGINSELEN VOOR HET EVALUEREN EN TOELATEN VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN DIE MICRO-ORGANISMEN BEVATTEN

INHOUD

A. **INLEIDING**

B. **EVALUATIE**

1. **Algemene beginselen**

2. **Specifieke beginselen**

2.1. *Identiteit*

2.1.1. Identiteit van het micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel

2.1.2. Identiteit van het gewasbeschermingsmiddel

2.2. *Biologische, fysische, chemische en technische eigenschappen*

2.2.1. Biologische eigenschappen van het micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel

2.2.2. Fysische, chemische en technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel

2.3. *Verdere informatie*

2.3.1. Kwaliteitscontrole op de productie van het micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel

2.3.2. Kwaliteitscontrole op het gewasbeschermingsmiddel

2.4. *Werkzaamheid*

2.5. *Methoden voor identificatie/detectie en kwantificering*

2.5.1. Analysemethoden voor het gewasbeschermingsmiddel

2.5.2. Analysemethoden voor de bepaling van residuen

2.6. *Effect op de gezondheid van mens of dier*

2.6.1. Effecten die verband houden met het gewasbeschermingsmiddel

2.6.2. Effecten die verband houden met residuen

2.7. *Lot en gedrag in het milieu*

2.8. *Effecten op en blootstelling van organismen van niet-doelsoorten*

2.9. *Conclusies en voorstellen*

C. **BESLUITVORMING**

1. **Algemene beginselen**

2. **Specifieke beginselen**

2.1. *Identiteit*

2.2. *Biologische en technische eigenschappen*

2.3. *Verdere informatie*

2.4. *Werkzaamheid*

2.5. *Methoden voor identificatie/detectie en kwantificering*

2.6. *Effect op de gezondheid van mens en dier*

2.6.1. Effecten die verband houden met het gewasbeschermingsmiddel

2.6.2. Effecten die verband houden met residuen

2.7. *Lot en gedrag in het milieu*

2.8. *Effecten op organismen van niet-doelsoorten*

▼M62

A. **INLEIDING**

1. De in deel II van deze bijlage uitgewerkte beginselen moeten ervoor zorgen dat evaluaties van gewasbeschermingsmiddelen en beslissingen over toelating ervan, voorzover het om microbiële gewasbeschermingsmiddelen gaat, van dien aard zijn dat alle lidstaten bij de toepassing van de in artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van deze richtlijn vastgestelde eisen een hoge mate van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu bereiken.

2. Bij de evaluatie van aanvragen van toelatingen moeten de lidstaten:

a) — zich ervan vergewissen dat de ingediende dossiers over microbiële gewasbeschermingsmiddelen bij de voltooiing van de evaluatie ten behoeve van de besluitvorming, aan de in bijlage III, deel B, gestelde eisen voldoen, onverminderd, indien relevant, het bepaalde in artikel 13, lid 1, onder a), lid 4 en lid 6, van deze richtlijn,

— zich ervan vergewissen dat de verstrekte gegevens aanvaardbaar zijn uit het oogpunt van kwantiteit, kwaliteit, samenhang en betrouwbaarheid, en toereikend zijn om het dossier deugdelijk te kunnen evalueren,

— indien relevant, de redenen evalueren die de aanvrager aanvoert voor het achterwege laten van bepaalde gegevens;

b) rekening houden met de gegevens over de uit micro-organismen (inclusief virussen) bestaande werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel die overeenkomstig bijlage II, deel B, zijn verstrekt met het oog op opneming van het betrokken micro-organisme in bijlage I, en met de resultaten van de evaluatie van die gegevens, onverminderd, indien relevant, het bepaalde in artikel 13, lid 1, onder b), lid 2, lid 3 en lid 6, van deze richtlijn;

c) rekening houden met andere relevante technische of wetenschappelijke informatie waarover zij redelijkerwijs kunnen beschikken met betrekking tot de werking van het gewasbeschermingsmiddel of de mogelijk schadelijke effecten van het gewasbeschermingsmiddel of van de componenten of metabolieten/toxinen daarvan.

3. Waar in de specifieke beginselen voor de evaluatie wordt verwezen naar de overeenkomstig bijlage II, deel B, te verstrekken gegevens, moeten daaronder de gegevens zoals bedoeld in punt 2, onder b), worden verstaan.

4. Wanneer er voldoende gegevens en informatie zijn verstrekt om de evaluatie voor een van de voorgestelde toepassingen te kunnen voltooien, moet de betrokken aanvraag worden geëvalueerd, en moet over de voorgestelde toepassing een besluit worden genomen.

Rekening houdend met de aangevoerde argumenten en met eventuele latere verduidelijkingen, wijzen de lidstaten aanvragen af waarin zoveel gegevens ontbreken dat het niet mogelijk is om voor ten minste één van de voorgestelde toepassingen de evaluatie te voltooien en tot een deugdelijk besluit te komen.

5. Tijdens het evaluatie- en besluitvormingsproces werkt de lidstaat met de aanvragers samen om eventuele problemen in verband met het dossier snel op te lossen of om in een vroeg stadium aan te geven welk aanvullend onderzoek eventueel nodig is voor een behoorlijke evaluatie van het dossier, of om in de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voor het gewasbeschermingsmiddel wijzigingen aan te brengen, of de aard of samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel te veranderen opdat volledig aan de eisen van deze bijlage of van deze richtlijn wordt voldaan.

De lidstaten dienen normaliter binnen twaalf maanden na ontvangst van een technisch volledig dossier tot een met redenen omkleed besluit te komen. Een technisch volledig dossier is een dossier dat voldoet aan alle in bijlage III, deel B, gestelde eisen.

▼M62

6. De oordelen die de bevoegde autoriteiten van de lidstaten tijdens het evaluatie- en besluitvormingsproces vellen, moeten tot stand komen op basis van bij voorkeur internationaal erkende wetenschappelijke beginselen, en met gebruikmaking van deskundig advies.

7. Een microbieel gewasbeschermingsmiddel kan levensvatbare en niet-levensvatbare micro-organismen (inclusief virussen) en formuleringsingrediënten bevatten. Ook kan het relevante metabolieten/toxinen die tijdens de groei zijn geproduceerd, residuen van het groeimedium en microbiële contaminanten bevatten. Het micro-organisme, de relevante metabolieten/toxinen en het gewasbeschermingsmiddel met de daarin aanwezige residuen van het groeimedium en microbiële contaminanten moeten alle worden geëvalueerd.

8. De lidstaten moeten rekening houden met de documenten met richtsnoeren waarvan nota is genomen in het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

9. In het geval van genetisch gemodificeerde micro-organismen moet rekening worden gehouden met Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 ([1]). De beoordeling die in het kader van die richtlijn is uitgevoerd, moet worden meegedeeld en er moet rekening mee worden gehouden.

10. Definities en toelichting bij microbiologische termen

Antibiose: relatie tussen twee of meer soorten waarbij één soort actief wordt benadeeld (bijvoorbeeld door toxinen die door de schadelijke soort worden geproduceerd).

Antigeen: stof die, doordat zij in aanraking komt met geschikte cellen, na een latentieperiode (dagen tot weken) een toestand van sensibiliteit en/of immunorespons opwekt en die, in vivo of in vitro, aantoonbaar reageert met antilichamen en/of immuuncellen van het gesensibiliseerde subject.

Antimicrobieel: antimicrobiële agentia zijn van nature voorkomende, halfsynthetische of synthetische stoffen die antimicrobiële activiteit vertonen (dit wil zeggen micro-organismen doden of de groei ervan verhinderen).

Het begrip „antimicrobiële agentia” omvat:

— antibiotica: dit zijn door micro-organismen geproduceerde of van micro-organismen afgeleide stoffen, en

— anticoccidia: dit zijn stoffen die werkzaam zijn tegen Coccidia (eencellige protozoaire parasieten).

KVE: kolonievormende eenheid; een of meer cellen die uitgroeien tot één zichtbare kolonie.

Kolonisatie: proliferatie en persistentie van een micro-organisme in een milieu, zoals externe (huid) of interne (ingewanden, longen) lichaamsoppervlakken. Om van kolonisatie te spreken, moet het micro-organisme in een specifiek orgaan ten minste persisteren gedurende een langere periode dan verwacht. Het kan gaan om een populatie van micro-organismen die achteruitgaat, maar dan in een trager tempo dan bij een normale klaring ervan, om een stabiele populatie of om een groeiende populatie. Kolonisatie kan zowel onschadelijke en functionele micro-organismen als pathogene micro-organismen betreffen. De term geeft geen aanwijzing over het mogelijke optreden van effecten.

Ecologische niche: een door een bepaalde soort ingenomen unieke plaats in het milieu, bezien uit het oogpunt van de feitelijke fysieke ruimte die wordt bezet, en van de binnen de gemeenschap of het ecosysteem vervulde functie.

Gastheer: mens, dier of plant die een ander organisme (parasiet) huisvest of voedt.

([1]) PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1830/2003 (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).

▼M62

Gastheerspecificiteit: het scala van verschillende gastheersoorten dat door een microbiële soort of stam kan worden gekoloniseerd. Door een gastheerspecifiek micro-organisme wordt één of slechts een klein aantal verschillende gastheersoorten gekoloniseerd of ongunstig beïnvloed. Een niet-gastheerspecifiek micro-organisme kan een breed scala van verschillende gastheersoorten koloniseren of nadelig beïnvloeden.

Infectie: het in een vatbare gastheer binnenbrengen of binnenkomen van een pathogeen micro-organisme, ongeacht of dit micro-organisme al dan niet pathologische effecten of een ziekte veroorzaakt. Het organisme moet het lichaam van de gastheer, doorgaans de cellen, binnendringen en in staat zijn tot reproductie om nieuwe infectieuze eenheden te vormen. De gewone inname van een pathogeen impliceert niet dat er sprake is van een infectie.

Infectieus: in staat om een infectie over te brengen.

Infectiviteit: de kenmerken van een micro-organisme die dit micro-organisme in staat stellen om een vatbare gastheer te infecteren.

Invasie: het binnendringen door een micro-organisme in het lichaam van de gastheer (bv. feitelijke penetratie van het integument, de darmepitheelcellen, enz.). „Primaire invasiviteit" is een eigenschap van pathogene micro-organismen.

Vermenigvuldiging: vermogen van een micro-organisme tot reproductie en toeneming in aantal tijdens een infectie.

Mycotoxine: een schimmeltoxine.

Niet-levensvatbaar micro-organisme: een micro-organisme dat niet in staat is tot vermeerdering of tot de overdracht van genetisch materiaal.

Niet-levensvatbaar residu: een residu dat niet in staat is tot vermeerdering of tot de overdracht van genetisch materiaal.

Pathogeniteit: het vermogen van een micro-organisme om de gastheer ziek te maken en/of hem schade toe te brengen. Veel pathogenen maken ziek door een combinatie van i) toxiciteit en invasiviteit of ii) toxiciteit en koloniserend vermogen. Sommige invasieve pathogenen veroorzaken echter een ziekte die het gevolg is van een abnormale reactie van het afweersysteem van de gastheer.

Symbiose: een type van interactie tussen organismen waarbij een organisme in een intieme associatie met een ander organisme leeft, die voor beide organismen gunstig is.

Levensvatbaar micro-organisme: een micro-organisme dat in staat is tot vermeerdering of tot de overdracht van genetisch materiaal.

Levensvatbaar residu: een residu dat in staat is tot vermeerdering of tot de overdracht van genetisch materiaal.

Viroïde: agens van een klasse van infectieuze agentia die bestaan uit een kleine RNA-streng die niet met een eiwit is geassocieerd. Het RNA codeert niet voor eiwitten en wordt niet vertaald; het wordt gerepliceerd door enzymen van gastcellen. Het is bekend dat viroïden verscheidene plantenziekten veroorzaken.

Virulentie: ziekmakend vermogen van een micro-organisme, gemeten aan de hand van de ernst van de veroorzaakte ziekte. Maatstaf is de dosering (aantal kiemen) die nodig is voor een specifieke mate van pathogeniteit. Bij experimentele metingen wordt de mediaan letale dosis (LD_{50}) of de mediaan infectieuze dosis (ID_{50}) bepaald.

B. **EVALUATIE**

Doel van een evaluatie is om op wetenschappelijke basis, totdat per geval meer ervaring is opgedaan, de mogelijke nadelige gevolgen van het gebruik van een microbieel gewasbeschermingsmiddel voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu te bepalen en te beoordelen. De evaluatie moet ook worden verricht om de noodzaak van maatregelen op

▼M62

het gebied van risicobeheer te onderkennen en passende maatregelen vast te stellen en aan te bevelen.

Wegens het vermogen van micro-organismen om zich te vermeerderen, bestaat er tussen chemische stoffen en micro-organismen die als gewasbeschermingsmiddel worden gebruikt een duidelijk verschil. De gevaren die ontstaan zijn niet noodzakelijk van dezelfde aard als die van chemische stoffen, vooral in verband met het vermogen van micro-organismen tot persistentie en vermenigvuldiging in verschillende milieus. Bovendien gaat het bij de micro-organismen om een breed scala van verschillende organismen die alle hun eigen unieke kenmerken hebben. Bij de evaluatie dient met die verschillen van micro-organismen rekening te worden gehouden.

Idealiter dient het micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel te functioneren als een celfabriek die rechtstreeks werkzaam is op de plaats waar het doelorganisme schadelijk is. Inzicht in het werkingsmechanisme is dus een cruciale stap in het evaluatieproces.

Micro-organismen kunnen allerlei verschillende metabolieten (bv. bacteriële toxinen of mycotoxinen) produceren, waarvan er vele toxicologisch significant kunnen zijn, en waarvan er een of meer een rol kunnen spelen in het werkingsmechanisme van het gewasbeschermingsmiddel. De karakterisering en identificatie van relevante metabolieten moet worden beoordeeld en er dient aandacht te worden besteed aan de toxiciteit van die metabolieten. Informatie over de productie en/of de relevantie van metabolieten kan worden afgeleid uit:

a) toxiciteitsonderzoeken,

b) de biologische eigenschappen van het micro-organisme,

c) de relatie tot bekende pathogenen van plant, dier of mens,

d) het werkingsmechanisme,

e) analysemethoden.

Op basis van deze informatie kunnen metabolieten als mogelijk relevant worden beschouwd. Daarom dient de potentiële blootstelling aan deze metabolieten te worden beoordeeld om te kunnen beslissen over de relevantie ervan.

1. **Algemene beginselen**

1.1. Met inachtneming van de huidige wetenschappelijke en technische kennis evalueren de lidstaten de informatie die overeenkomstig de in bijlage II, deel B, en bijlage III, deel B, gestelde eisen is verstrekt; met name moeten zij:

a) de aan het gewasbeschermingsmiddel verbonden gevaren identificeren, het belang daarvan beoordelen en zich een oordeel vormen over de waarschijnlijke risico's voor mens, dier en milieu; en

b) voor elke toepassing waarvoor om toelating wordt verzocht, de resultaten op het gebied van werkzaamheid en fytotoxiciteit/pathogeniteit van het gewasbeschermingsmiddel beoordelen.

1.2. Als er geen gestandaardiseerde testmethoden zijn, moet de kwaliteit/methode van de tests worden geëvalueerd en moeten de volgende kenmerken van de beschreven methoden, voorzover beschikbaar, worden beoordeeld:

relevantie; representativiteit; sensitiviteit; specificiteit; reproduceerbaarheid; interlaboratoriumvalidaties; voorspellende waarde.

1.3. Bij de interpretatie van de evaluatieresultaten houden de lidstaten rekening met mogelijke elementen van onzekerheid in de informatie die bij de evaluatie is verkregen, om de kans zo gering mogelijk te houden dat nadelige effecten over het hoofd gezien of onderschat worden. Het besluitvormingsproces dient te worden getoetst met het oog op de opsporing van kritieke beslissingsmomenten of van gegevens waarbij onzekerheden tot een onjuiste risicoclassificatie zouden kunnen leiden.

Een eerste evaluatie wordt gebaseerd op de beste beschikbare gegevens of op realistische schattingen met betrekking tot de

▼M62

omstandigheden waaronder het gewasbeschermingsmiddel zou worden gebruikt. Dit moet worden gevolgd door een herhalingsevaluatie waarbij rekening wordt gehouden met mogelijke onzekerheden in de kritische gegevens en met allerlei gebruiksomstandigheden die zich waarschijnlijk zullen voordoen, zodat er een realistisch „worst-case" scenario wordt verkregen, een en ander om uit te maken of de eerste evaluatie misschien ook significant anders had kunnen uitvallen.

1.4. Een lidstaat evalueert elk microbieel gewasbeschermingsmiddel waarvoor bij hem een aanvraag tot toelating is ingediend. Daarbij mag rekening worden gehouden met de geëvalueerde informatie over het micro-organisme. De lidstaat moet er rekening mee houden dat elke co-formulant de kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel kan beïnvloeden, vergeleken met het micro-organisme.

1.5. Bij de evaluatie van de aanvragen en de verlening van de toelatingen moeten de lidstaten aandacht besteden aan de voorgestelde praktische gebruiksvoorwaarden, en met name aan het met het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel nagestreefde doel, de dosering, de wijze, frequentie en tijdstippen van toepassing en de aard en samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel. Waar mogelijk, dienen de lidstaten ook rekening te houden met de beginselen van de geïntegreerde bestrijding van plagen.

1.6. Bij de evaluatie moeten de lidstaten aandacht besteden aan de agrarische, fytosanitaire of milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden in de geografische gebieden waar het product zou worden gebruikt.

1.7. In de gevallen waarin de in sectie 2 opgenomen specifieke beginselen voorzien in het gebruik van rekenmodellen bij de evaluatie van een gewasbeschermingsmiddel, moeten die modellen:

a) een zo goed mogelijke schatting maken van alle relevante betrokken processen met inachtneming van realistische parameters en veronderstellingen,

b) worden onderworpen aan een evaluatie zoals bedoeld in punt 1.3,

c) op betrouwbare wijze worden gevalideerd met behulp van metingen die worden uitgevoerd onder omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van het model,

d) relevant zijn voor de omstandigheden in het geografische gebied waar het product zou worden gebruikt,

e) voorzien zijn van bijzonderheden over de wijze waarop het model de vermelde schattingen berekent, met een toelichting over alle in het model ingevoerde gegevens en over de wijze waarop deze zijn afgeleid.

1.8. De in bijlage II, deel B, en bijlage III, deel B, opgenomen voorschriften inzake de te verstrekken gegevens bevatten aanwijzingen met betrekking tot het tijdstip en de wijze waarop bepaalde gegevens moeten worden verstrekt, en de procedures die bij de samenstelling en de evaluatie van een dossier moeten worden gevolgd. Die aanwijzingen moeten worden nageleefd.

2. **Specifieke beginselen**

Onverminderd de algemene beginselen in sectie 1, passen de lidstaten voor de evaluatie van de gegevens en de informatie die ter staving van de aanvragen worden verstrekt de volgende beginselen toe:

2.1. *Identiteit*

2.1.1. Identiteit van het micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel

De identiteit van het micro-organisme moet duidelijk worden vastgesteld. Er moet op worden toegezien dat de nodige gegevens worden verstrekt om controle op de identiteit van het micro-organisme op stamniveau in het gewasbeschermingsmiddel mogelijk te maken.

▼M62

De identiteit van het micro-organisme moet worden geëvalueerd op stamniveau. Is het micro-organisme een mutant of een genetisch gemodificeerd [1] organisme, dan moeten de specifieke verschillen ten opzichte van de andere stammen binnen dezelfde soort geregistreerd worden. Het optreden van rustfasen moet worden geregistreerd.

De deponering van de stam bij een internationaal erkende cultuurcollectie moet worden gecontroleerd.

2.1.2. Identiteit van het gewasbeschermingsmiddel

De lidstaten evalueren de gedetailleerde kwantitatieve en kwalitatieve informatie die over de samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel is verstrekt, zoals de informatie over het micro-organisme (zie hierboven) en de aanwezige relevante metabolieten/toxinen, residuen van groeimedium, co-formulanten en microbiële contaminanten.

2.2. *Biologische, fysische, chemische en technische eigenschappen*

2.2.1. Biologische eigenschappen van het micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel

2.2.1.1. De oorsprong van de stam, voorzover relevant, zijn natuurlijke habitat inclusief gegevens over het natuurlijke achtergrondniveau, de levenscyclus en de mogelijkheden op het gebied van overleven, kolonisatie, voortplanting en verspreiding, moeten worden geëvalueerd. Proliferatie van inheemse micro-organismen moet na een korte groeiperiode afvlakken en doorgaan zoals bij de micro-organismen op achtergrondniveau.

2.2.1.2. Het vermogen van micro-organismen om zich aan het milieu aan te passen, moet worden geëvalueerd. Met name moeten de lidstaten rekening houden met de volgende beginselen:

a) afhankelijk van de omstandigheden (bv. beschikbaarheid van groeisubstraten en metabolisme) kunnen micro-organismen de expressie van bepaalde fenotypische kenmerken in- of uitschakelen;

b) de microbiële stammen die het best aan het milieu zijn aangepast, zijn beter in staat om te overleven en zich te vermenigvuldigen dan de niet-aangepaste stammen. Aangepaste stammen hebben een selectievoordeel en kunnen na een aantal generaties de meerderheid binnen een populatie vormen;

c) de relatief snelle vermenigvuldiging van micro-organismen leidt tot een hogere mutatiefrequentie. Indien een mutatie bevorderlijk is voor overleving in het milieu, kan de mutante stam dominant worden;

d) vooral de eigenschappen van virussen, waaronder hun virulentie, kunnen snel veranderen.

Daarom moet, waar dat relevant is, de informatie over de genetische stabiliteit van het micro-organisme onder de milieuomstandigheden bij het voorgestelde gebruik worden geëvalueerd, alsmede de informatie over het vermogen van het micro-organisme om genetisch materiaal op andere organismen over te dragen, en de informatie over de stabiliteit van gecodeerde eigenschappen.

2.2.1.3. Het werkingsmechanisme van het micro-organisme moet zo gedetailleerd als nodig is, worden geëvalueerd. De mogelijke rol van metabolieten/toxinen in het werkingsmechanisme dient te worden geëvalueerd, en als van een dergelijke rol sprake blijkt te zijn, moet voor elke werkzame metaboliet/toxine de minimale effectieve concentratie worden vastgesteld. Informatie over het werkingsmechanisme kan een zeer waardevol hulpmiddel zijn bij de identificatie van mogelijke risico's. Aspecten waaraan bij de evaluatie aandacht moet worden besteed, zijn:

a) antibiose

b) inductie van resistentie in planten

[1] Zie Richtlijn 2001/18/EG voor de definitie van „genetisch gemodificeerd".

▼M62

c) interferentie met de virulentie van een pathogeen doelorganisme

d) endofytische groei

e) wortelkolonisatie

f) concurrentie voor een ecologische niche (bv. voedingsstoffen, habitats)

g) parasitering

h) pathogeneciteit voor ongewervelden.

2.2.1.4. Om mogelijke effecten op organismen die geen doelsoort zijn te evalueren, moet de informatie over de gastheerspecificiteit van het micro-organisme worden geëvalueerd, waarbij rekening moet worden gehouden met de kenmerken en eigenschappen in a) en b).

a) Het vermogen van een micro-organisme om pathogeen te zijn voor organismen die geen doelsoort zijn (de mens, dieren en andere organismen die geen doelorganismen zijn), moet worden beoordeeld. Elke relatie met bekende pathogenen van planten, dieren of de mens die soorten zijn van het geslacht waartoe het actieve micro-organisme en/of contaminerende micro-organismen behoren, moet worden beoordeeld.

b) Pathogeniteit en virulentie zijn nauw verbonden met de gastheersoort (bv. bepaald door de lichaamstemperatuur, de fysiologische omgeving) en met de gastheercondities (bv. gezondheidstoestand, immuunstatus). Vermenigvuldiging in de mens bijvoorbeeld, hangt af van het vermogen van het micro-organisme om te groeien bij de lichaamstemperatuur van de gastheer. Sommige micro-organismen kunnen alleen groeien en metabolisch actief zijn bij temperaturen die veel lager of hoger zijn dan de lichaamstemperatuur van de mens en kunnen daardoor niet pathogeen zijn voor de mens. De weg waarlangs het micro-organisme de gastheer binnendringt (oraal, inhalatie, huid/wond), kan ook de kritieke factor zijn. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat een microbiële soort een ziekte veroorzaakt na binnendringing via een beschadiging van de huid, maar niet na binnendringing langs orale weg.

2.2.1.5. Vele micro-organismen produceren antibiotische stoffen die normale interferenties in de microbiële gemeenschap veroorzaken. Resistentie tegen antimicrobiële agentia die belangrijk zijn voor de geneeskunde en de diergeneeskunde moet worden beoordeeld. De mogelijkheid van een overdracht van genen die coderen voor resistentie tegen antimicrobiële agentia moet worden geëvalueerd.

2.2.2. Fysische, chemische en technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel.

2.2.2.1. Afhankelijk van de aard van het micro-organisme en het formuleringstype, moeten de technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel worden geëvalueerd.

2.2.2.2. De houdbaarheid en de stabiliteit bij opslag van het preparaat moeten worden geëvalueerd, rekening houdend met mogelijke veranderingen in samenstelling zoals groei van het micro-organisme of van contaminerende micro-organismen, de productie van metabolieten/toxinen, enz.

2.2.2.3. De lidstaten moeten de fysische en chemische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel en het behoud van deze kenmerken na opslag evalueren en rekening houden met:

a) als er een geschikte specificatie van de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties (FAO) bestaat, de in die specificatie behandelde fysische en chemische eigenschappen,

b) als er geen geschikte FAO-specificatie bestaat, alle voor de formulering relevante fysische en chemische eigenschappen zoals bedoeld in de „Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products” en de

▼M62

Wereldgezondheidsorganisatie (WGO)-specificaties voor bestrijdingsmiddelen.

2.2.2.4. Als in de voorgestelde etikettering wordt voorgeschreven of aanbevolen om het preparaat samen met een ander gewasbeschermingsmiddel of een additief als tankmix te gebruiken, en/of als de voorgestelde etikettering gegevens bevat over de verenigbaarheid van het preparaat met andere gewasbeschermingsmiddelen in een tankmix, moeten die gewasbeschermingsmiddelen of additieven in de tankmix fysisch en chemisch verenigbaar zijn. Voor tankmengsels moet ook de biologische verenigbaarheid worden aangetoond, dit wil zeggen er moet worden aangetoond dat elk gewasbeschermingsmiddel in het mengsel werkt zoals verwacht (dat zich geen antagonisme voordoet).

2.3. *Verdere informatie*

2.3.1. Kwaliteitscontrole op de productie van het micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel

De voor de productie van het micro-organisme voorgestelde kwaliteitsborgingscriteria moeten worden geëvalueerd. Bij de evaluatie moet, om een goede kwaliteit van het micro-organisme te garanderen, rekening worden gehouden met criteria betreffende procescontrole, goede fabricagemethoden, operationele methoden, processtromen, reinigingsmethoden, microbiële monitoring en hygiënische omstandigheden. Het kwaliteitscontrolesysteem moet onder meer betrekking hebben op de kwaliteit, stabiliteit, zuiverheid, enz. van het micro-organisme.

2.3.2. Kwaliteitscontrole op het gewasbeschermingsmiddel

De voorgestelde kwaliteitsborgingscriteria moeten worden geëvalueerd. Indien het gewasbeschermingsmiddel tijdens de groei geproduceerde metabolieten/toxinen en residuen van het groeimedium bevat, moet dit worden geëvalueerd. De mogelijke aanwezigheid van contaminerende micro-organismen moet worden geëvalueerd.

2.4. *Werkzaamheid*

2.4.1. Als de voorgestelde toepassing betrekking heeft op de bestrijding van of de bescherming tegen een organisme, evalueren de lidstaten de mogelijke schadelijkheid van dit organisme onder de agrarische, fytosanitaire en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld.

2.4.2. De lidstaten evalueren of onder de agrarische, fytosanitaire en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, sprake zou kunnen zijn van aanzienlijke schade, verliezen of ongemakken als het gewasbeschermingsmiddel niet zou worden gebruikt.

2.4.3. De lidstaten evalueren de in bijlage III, deel B vermelde gegevens over de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel ten aanzien van de gewenste bestrijdingsintensiteit of de gewenste omvang van het effect en ten aanzien van relevante proefomstandigheden zoals:

a) de keuze van het gewas of de cultivar,

b) de agrarische en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden (dergelijke informatie dient ook voor de perioden vóór en na de toepassing te worden verstrekt indien in die perioden voor een aanvaardbare werkzaamheid bepaalde omstandigheden nodig zijn),

c) de aanwezigheid en de dichtheid van het schadelijke organisme,

d) de ontwikkelingsfase van het gewas en van het organisme,

e) de gebruikte hoeveelheid van het microbiële gewasbeschermingsmiddel,

f) indien het etiket dit voorschrijft, de hoeveelheid toegevoegd additief,

▼M62

g) de frequentie en de tijdstippen van de toepassing,

h) het voor de toepassing gebruikte type apparatuur,

i) de noodzaak van speciale maatregelen om de voor de toepassing gebruikte apparatuur te reinigen.

2.4.4. De lidstaten evalueren de werking van het gewasbeschermingsmiddel onder een reeks agrarische, fytosanitaire en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden die zich waarschijnlijk in de praktijk zullen voordoen in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld. De evaluatie moet mede betrekking hebben op het effect op geïntegreerde bestrijding. Met name dient aandacht te worden besteed aan:

a) intensiteit, uniformiteit en duur van het beoogde effect naar gelang van de dosering, in vergelijking met een of meer geschikte referentieproducten, indien deze bestaan, en een onbehandeld controlegewas;

b) voorzover relevant, het effect op de opbrengst of een verminderd verlies bij opslag, in kwantitatief en/of kwalitatief opzicht, in vergelijking met een of meer geschikte referentieproducten, indien deze bestaan, en een onbehandeld controlegewas.

Als er geen geschikt referentieproduct bestaat, evalueren de lidstaten de werking van het gewasbeschermingsmiddel om te bepalen of onder de agrarische, fytosanitaire en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden die zich waarschijnlijk in de praktijk zullen voordoen in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, sprake is van een consistent, duidelijk aanwijsbaar voordeel.

2.4.5. De lidstaten evalueren de mate waarin zich nadelige effecten op het behandelde gewas voordoen nadat het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden is gebruikt, waarbij zij, voorzover dat relevant is, een vergelijking maken met een of meer geschikte referentieproducten indien deze bestaan, en/of met een onbehandeld controlegewas.

a) Bij deze evaluatie wordt rekening gehouden met de volgende gegevens:

i) gegevens over de werkzaamheid;

ii) andere relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel zoals de aard van het gewasbeschermingsmiddel, de dosering, de toepassingsmethode, het aantal en de tijdstippen van de toepassingen en onverenigbaarheid met andere gewasbehandelingen;

iii) alle relevante informatie over het micro-organisme, met inbegrip van de biologische eigenschappen zoals het werkingsmechanisme, de overleving en de gastheerspecificiteit.

b) Deze evaluatie heeft betrekking op:

i) aard, frequentie, intensiteit en duur van de waargenomen fytotoxische/fytopathogene effecten en de agrarische, fytosanitaire en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden die daarop van invloed zijn;

ii) verschillen tussen de belangrijkste cultivars, wat hun gevoeligheid voor fytotoxische/fytopathogene effecten betreft;

iii) het deel van het behandelde gewas of van de behandelde plantaardige producten waarvoor fytotoxische/fytopathogene effecten zijn waargenomen;

iv) het nadelige effect, op de kwantiteit en/of kwaliteit, op de opbrengst van het behandelde gewas of van de behandelde plantaardige producten;

v) het nadelige effect op voor vermeerdering bestemde planten of plantaardige producten uit het oogpunt van levens-

▼M62

vatbaarheid, kiemkracht, scheutvorming, beworteling en vermogen om aan te slaan;

vi) het nadelige effect op naburige gewassen indien micro-organismen verspreid worden.

2.4.6. Als de etikettering van het gewasbeschermingsmiddel gebruik van het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of additieven als een tankmix voorschrijft, verrichten de lidstaten de in de punten 2.4.3 tot en met 2.4.5 bedoelde evaluaties op basis van de voor de tankmix verstrekte informatie.

Als de etikettering van het gewasbeschermingsmiddel gebruik van het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of additieven als een tankmix aanbeveelt, evalueren de lidstaten de deugdelijkheid van de tankmix en van de gebruiksvoorwaarden voor de tankmix.

2.4.7. Als uit de beschikbare gegevens blijkt dat het micro-organisme, belangrijke relevante metabolieten/toxinen of afbraak- en reactieproducten van de formuleringshulpstoffen in significante hoeveelheden in de bodem en/of in of op plantaardige stoffen aanwezig blijven nadat het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden is gebruikt, evalueren de lidstaten de mate waarin zich nadelige effecten voordoen op volggewassen.

2.4.8. Als de voorgestelde toepassing van een gewasbeschermingsmiddel bedoeld is om een effect te hebben op gewervelde dieren, evalueren de lidstaten het tot dit effect leidende mechanisme en de waargenomen effecten op het gedrag en de gezondheid van de dieren van de doelsoort; is het beoogde effect dieren van de doelsoort te doden, dan evalueren zij de tijd die daarvoor nodig is en de omstandigheden waaronder de dood intreedt.

Bij deze evaluatie wordt rekening gehouden met de volgende gegevens:

a) alle relevante informatie zoals bedoeld in bijlage II, deel B, en de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van het toxicologisch onderzoek;

b) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel zoals bedoeld in bijlage III, deel B, met inbegrip van het toxicologisch onderzoek en de gegevens over de werkzaamheid.

2.5. *Methoden voor identificatie/detectie en kwantificering*

De lidstaten evalueren de analysemethoden die worden voorgesteld om na de registratie de controle en monitoring te verrichten van de levensvatbare en de niet-levensvatbare componenten niet alleen in de formulering maar ook als residuen in of op behandelde gewassen. Een voldoende validering is nodig van de vóór de toelating gebruikte methoden en van de na de toelating te gebruiken monitoringmethoden. Duidelijk moet worden aangegeven welke methoden geschikt worden geacht voor de monitoring na de toelating.

2.5.1. Analysemethoden voor het gewasbeschermingsmiddel

2.5.1.1. Niet-levensvatbare componenten

De lidstaten evalueren de analysemethoden die worden voorgesteld voor de identificatie en kwantificering van de in toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuopzicht significante niet-levensvatbare componenten die afkomstig zijn van het micro-organisme en/of aanwezig zijn als onzuiverheid of co-formulant (met inbegrip van de afbraak- en/of reactieproducten daarvan die uiteindelijk ontstaan).

Bij deze evaluatie wordt rekening gehouden met de informatie over analysemethoden zoals bedoeld in bijlage II, deel B, en bijlage III, deel B, en met de resultaten van de evaluatie daarvan. Meer in het bijzonder moet rekening worden gehouden met de volgende informatie:

▼M62

a) de specificiteit en lineariteit van de voorgestelde methoden,

b) de precisie (herhaalbaarheid) van de voorgestelde methoden,

c) het belang van interferenties,

d) de nauwkeurigheid van de voorgestelde methoden bij passende concentraties,

e) de kwantificeringslimiet van de voorgestelde methoden.

2.5.1.2. Levensvatbare componenten

De lidstaten evalueren de methoden die worden voorgesteld voor de kwantificering en identificatie van de specifieke desbetreffende stam, en vooral de methoden om die stam te onderscheiden van nauw verwante stammen.

Bij deze evaluatie wordt rekening gehouden met de informatie over analysemethoden zoals bedoeld in bijlage II, deel B, en bijlage III, deel B, en met de resultaten van de evaluatie daarvan. Meer in het bijzonder moet rekening worden gehouden met de volgende informatie:

a) de specificiteit van de voorgestelde methoden,

b) de precisie (herhaalbaarheid) van de voorgestelde methoden,

c) het belang van interferenties,

d) de kwantificeerbaarheid van de voorgestelde methoden.

2.5.2. Analysemethoden voor de bepaling van residuen

2.5.2.1. Niet-levensvatbare residuen

De lidstaten evalueren de analysemethoden die worden voorgesteld voor de identificatie en kwantificering van de in toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuopzicht significante niet-levensvatbare residuen die afkomstig zijn van het micro-organisme (met inbegrip van de afbraak- en/of reactieproducten daarvan die uiteindelijk ontstaan).

Bij deze evaluatie wordt rekening gehouden met de informatie over analysemethoden zoals bedoeld in bijlage II, deel B, en bijlage III, deel B, en met de resultaten van de evaluatie daarvan. Meer in het bijzonder moet rekening worden gehouden met de volgende informatie:

a) de specificiteit en lineariteit van de voorgestelde methoden,

b) de precisie (herhaalbaarheid) van de voorgestelde methoden,

c) de reproduceerbaarheid (validering door een onafhankelijk laboratorium) van de voorgestelde methoden,

d) het belang van interferenties,

e) de nauwkeurigheid van de voorgestelde methoden bij passende concentraties,

f) de kwantificeringslimiet van de voorgestelde methoden.

2.5.2.2. Levensvatbare residuen

De lidstaten evalueren de methoden die worden voorgesteld voor de identificatie van de specifieke desbetreffende stam, en vooral de methoden om die stam te onderscheiden van nauw verwante stammen.

Bij deze evaluatie wordt rekening gehouden met de informatie over analysemethoden zoals bedoeld in bijlage II, deel B, en bijlage III, deel B, en met de resultaten van de evaluatie daarvan. Meer in het bijzonder moet rekening worden gehouden met de volgende informatie:

a) de specificiteit van de voorgestelde methoden,

b) de precisie (herhaalbaarheid) van de voorgestelde methoden,

c) het belang van interferenties,

▼M62

d) de kwantificeerbaarheid van de voorgestelde methoden.

2.6. *Effect op de gezondheid van mens of dier*

Het effect op de gezondheid van mens of dier moet worden geëvalueerd. Met name moeten de lidstaten rekening houden met de volgende beginselen:

a) wegens het vermogen van micro-organismen om zich te vermeerderen, bestaat er een duidelijk verschil tussen chemische stoffen en micro-organismen die als gewasbeschermingsmiddel worden gebruikt. De gevaren die ontstaan, zijn niet noodzakelijk van dezelfde aard als die van chemische stoffen, vooral in verband met het vermogen van micro-organismen tot persistentie en vermenigvuldiging in verschillende milieus;

b) de pathogeniteit van het micro-organisme voor mens en dier van niet-doelsoorten, de infectiviteit van het micro-organisme, het kolonisatievermogen van het micro-organisme, de toxiciteit van metabolieten/toxinen en de toxiciteit van residuen van groeimedium, contaminanten en co-formulanten zijn belangrijke eindpunten bij de beoordeling van de schadelijke effecten die aan het gewasbeschermingsmiddel zijn verbonden;

c) kolonisatie, infectiviteit en toxiciteit omvatten een ingewikkeld stel van interacties tussen micro-organismen en gastheren en wellicht zullen deze eindpunten niet even gemakkelijk als onafhankelijke eindpunten kunnen worden vastgesteld;

d) uitgaande van een combinatie van deze eindpunten, zijn de belangrijkste aspecten van het micro-organisme die moeten worden beoordeeld:

— het vermogen tot persistentie en vermenigvuldiging in een gastheer (indicatie van kolonisatie of infectiviteit),

— het vermogen om in een gastheer niet-nadelige of nadelige effecten te veroorzaken, indicatie van infectiviteit, pathogeniteit en/of toxiciteit,

e) bovendien moet bij de evaluatie van de gevaren en risico's van het gebruik van deze gewasbeschermingsmiddelen voor mens en dier rekening worden gehouden met de complexiteit van de biologische vraagstukken. Een beoordeling van pathogeniteit en infectiviteit is noodzakelijk, ook al wordt de mogelijkheid van blootstelling gering geacht,

f) met het oog op de risicobeoordeling moeten in het onderzoek naar de acute toxiciteit, indien beschikbaar, ten minste twee doses worden opgenomen (bv. één zeer hoge dosis en één dosis die overeenkomt met de verwachte blootstelling in praktijkomstandigheden).

2.6.1. Effecten op de gezondheid van mens of dier die verband houden met het gewasbeschermingsmiddel

2.6.1.1. De lidstaten evalueren de blootstelling van de toepasser aan het micro-organisme en/of aan de toxicologisch relevante verbindingen in het gewasbeschermingsmiddel (bv. metabolieten/toxinen, residuen van groeimedium, contaminanten en co-formulanten) die zich waarschijnlijk zal voordoen bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden (inclusief met name de dosering, de toepassingsmethode en de weersgesteldheid). Er moet gebruik worden gemaakt van realistische gegevens over het blootstellingsniveau en, indien dergelijke gegevens ontbreken, van een geschikt gevalideerd rekenmodel; indien beschikbaar, dient een Europese geharmoniseerde algemene databank over de blootstelling aan gewasbeschermingsmiddelen te worden gebruikt.

a) Bij deze evaluatie worden de volgende gegevens in aanmerking genomen:

i) de medische gegevens en de studies betreffende toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit zoals bedoeld in bijlage II, deel B, en de resultaten van de evaluatie daarvan. De tests van fase 1 moeten een evaluatie mogelijk maken van het micro-organisme wat betreft zijn vermogen tot persistentie

▼M62

of groei in de gastheer en zijn vermogen om in de gastheer effecten/reacties te veroorzaken. Parameters die duiden op de afwezigheid van het vermogen tot persistentie en vermenigvuldiging in de gastheer en van het vermogen om niet-nadelige of nadelige effecten in de gastheer te veroorzaken, zijn onder meer een snelle en volledige klaring uit het lichaam, geen activering van het immuunsysteem, geen histopathologische veranderingen en vermeerderingstemperaturen ver onder of boven de lichaamstemperaturen van zoogdieren. Deze parameters kunnen in sommige gevallen uit onderzoek naar acute blootstelling en bestaande gegevens over de mens worden geconcludeerd, en soms alleen uit studies betreffende de herhaalde dosis.

De evaluatie op basis van de relevante parameters van de tests van fase 1 moet leiden tot een beoordeling van de mogelijke effecten bij beroepsmatige blootstelling, waarbij rekening moet worden gehouden met de intensiteit en de duur van de blootstelling, inclusief blootstelling bij herhaald gebruik onder praktijkomstandigheden.

De toxiciteit van sommige metabolieten/toxinen kan alleen worden beoordeeld als aangetoond is dat de proefdieren daadwerkelijk aan die metabolieten/toxinen zijn blootgesteld;

ii) andere relevante informatie over het micro-organisme en de metabolieten/toxinen, residuen van groeimedium, contaminanten en co-formulanten in het gewasbeschermingsmiddel, zoals hun biologische, fysische en chemische eigenschappen (bv. overleving van het micro-organisme bij de lichaamstemperatuur van mens of dier, ecologische niche, gedrag van het micro-organisme en/of metabolieten/toxinen tijdens de toepassing);

iii) de toxicologische onderzoekingen zoals bedoeld in bijlage III, deel B;

iv) andere relevante informatie zoals bedoeld in bijlage III, deel B, zoals:

— de samenstelling van het preparaat,

— de aard van het preparaat,

— de grootte, het ontwerp en het type van de verpakking,

— het toepassingsgebied en de aard van het gewas of de doelsoort,

— de toepassingsmethode inclusief het hanteren, laden en mengen van het gewasbeschermingsmiddel,

— de aanbevolen maatregelen om de blootstelling te verminderen,

— aanbevelingen inzake beschermende kleding,

— de maximale toepassingsdosering,

— minimum spuitvolume zoals vermeld op het etiket,

— het aantal en de tijdstippen van de toepassingen.

b) Op basis van de informatie (onder a)) moeten de volgende algemene eindpunten worden vastgesteld ten aanzien van eenmalige of herhaalde blootstelling van de toepasser na het beoogde gebruik:

— persistentie of groei van het micro-organisme in de gastheer,

— waargenomen schadelijke effecten,

— waargenomen of verwachte effecten van contaminanten (inclusief contaminerende micro-organismen),

— waargenomen of verwachte effecten van relevante metabolieten/toxinen.

▼M62

Als er aanwijzingen zijn voor kolonisatie in de gastheer en/of als er schadelijke effecten worden waargenomen die duiden op toxiciteit/infectiviteit — het blootstellingsscenario (dit wil zeggen acute of herhaalde blootstelling) in aanmerking genomen — zijn verdere tests noodzakelijk.

c) Deze evaluatie wordt verricht voor elk type toepassingsmethode en toepassingsapparatuur dat voor het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel wordt voorgesteld, en ook voor de verschillende typen en grootten van de te gebruiken recipiënten, waarbij rekening wordt gehouden met het mengen, laden en toepassen van het gewasbeschermingsmiddel en met de reiniging en het routineonderhoud van de toepassingsapparatuur. Voorzover relevant, kan ook rekening worden gehouden met reeds toegelaten toepassingen van het gewasbeschermingsmiddel in het geografische gebied waar het beoogde gebruik zou plaatsvinden, die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen doen ontstaan. Er moet rekening mee worden gehouden dat, als vermeerdering van het micro-organisme wordt verwacht, de beoordeling van de blootstelling zeer speculatief zou kunnen zijn.

d) De afwezigheid of aanwezigheid van de mogelijkheid van kolonisatie of mogelijke effecten in toepassers bij de geteste dosisniveaus zoals bedoeld in bijlage II, deel B, en bijlage III, deel B, dient te worden beoordeeld in het licht van de gemeten of geschatte blootstellingniveaus van de mens. Bij deze, bij voorkeur kwantitatieve, risicobeoordeling moeten bijvoorbeeld ook het werkingsmechanisme en de biologische, fysische en chemische eigenschappen van het micro-organisme en van andere stoffen in de formulering in aanmerking worden genomen.

2.6.1.2. De lidstaten onderzoeken de informatie over de aard en de kenmerken van de voorgestelde verpakking, vooral wat de volgende aspecten betreft:

a) het type verpakking,

b) de afmetingen en capaciteit van de verpakking,

c) de grootte van de opening,

d) het type sluiting,

e) de sterkte, de lekdichtheid en de duurzaamheid bij normaal vervoer en bij normale behandeling,

f) de duurzaamheid ten opzichte van en de verenigbaarheid met de inhoud.

2.6.1.3. De lidstaten onderzoeken de aard en de kenmerken van de voorgestelde beschermende kleding en apparatuur, vooral wat de volgende aspecten betreft:

a) de verkrijgbaarheid en de geschiktheid,

b) de doeltreffendheid,

c) de vraag of de kleding gemakkelijk draagbaar is, rekening houdend met de fysieke belasting en de weersomstandigheden,

d) de duurzaamheid ten opzichte van en de verenigbaarheid met het gewasbeschermingsmiddel.

2.6.1.4. De lidstaten evalueren de mogelijkheid van blootstelling van andere mensen (na de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel blootgestelde arbeidskrachten (herbetreding) of omstanders) of dieren aan het micro-organisme en/of aan andere toxicologisch relevante verbindingen in het gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden. Bij deze evaluatie worden de volgende gegevens in aanmerking genomen:

a) de medische gegevens en de studies betreffende toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit zoals bedoeld in bijlage II, deel B, en de resultaten van de evaluatie daarvan. De tests van fase 1 moeten een evaluatie mogelijk maken van het micro-organisme wat betreft zijn vermogen tot persistentie of groei in de

▼M62

gastheer en zijn vermogen om in de gastheer effecten/reacties te veroorzaken. Parameters die duiden op de afwezigheid van het vermogen tot persistentie en vermenigvuldiging in de gastheer en van het vermogen om in de gastheer (niet-schadelijke of schadelijke) effecten te veroorzaken zijn onder meer een snelle en volledige klaring uit het lichaam, geen activering van het immuunsysteem, geen histopathologische veranderingen en onvermogen om te vermeerderen bij de lichaamstemperaturen van zoogdieren. Deze parameters kunnen in sommige gevallen uit onderzoek naar acute blootstelling en bestaande gegevens over de mens worden geconcludeerd, en soms alleen uit studies betreffende de herhaalde dosis.

De evaluatie op basis van de relevante parameters van de tests van fase 1 moet leiden tot een beoordeling van de mogelijke effecten bij beroepsmatige blootstelling, waarbij rekening moet worden gehouden met de intensiteit en de duur van de blootstelling, inclusief blootstelling bij herhaalde toepassing onder praktijkomstandigheden.

De toxiciteit van sommige metabolieten/toxinen kan alleen worden beoordeeld als aangetoond is dat de proefdieren daadwerkelijk aan die metabolieten/toxinen zijn blootgesteld;

b) andere relevante informatie over het micro-organisme en de metabolieten/toxinen, residuen van groeimedium, contaminanten en co-formulanten in het gewasbeschermingsmiddel, zoals hun biologische, fysische en chemische eigenschappen (bv. overleving van het micro-organisme bij de lichaamstemperatuur van mens of dier, ecologische niche, gedrag van het micro-organisme en/of metabolieten/toxinen tijdens de toepassing);

c) de toxicologische onderzoekingen zoals bedoeld in bijlage III, deel B;

d) andere relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel zoals bedoeld in bijlage III, deel B, zoals:

— herbetredingstermijnen, noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van mens en dier,

— toepassingsmethode, met name spuittoepassingen,

— maximale toepassingsdosering,

— minimumspuitvolume,

— samenstelling van het preparaat,

— na de behandeling op planten en plantaardige producten achterblijvend product, rekening houdend met de invloed van factoren zoals temperatuur, UV-licht, pH en de aanwezigheid van bepaalde stoffen,

— verdere activiteiten waarbij werknemers worden blootgesteld.

2.6.2. Effecten op de gezondheid van mens of dier die verband houden met residuen

Bij de evaluatie moeten niet-levensvatbare en levensvatbare residuen afzonderlijk worden bekeken. Virussen en viroïden moeten als levensvatbare residuen worden beschouwd omdat zij genetisch materiaal kunnen overbrengen hoewel zij strikt genomen niet levend zijn.

2.6.2.1. Niet-levensvatbare residuen

a) De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat mensen of dieren via de voedselketen aan niet-levensvatbare residuen en afbraakproducten daarvan worden blootgesteld doordat deze residuen mogelijk in/op eetbare delen van behandelde gewassen voorkomen. Met name moet rekening worden gehouden met de volgende gegevens:

— het ontwikkelingsstadium van het micro-organisme waarin niet-levensvatbare residuen worden geproduceerd,

▼M62

— de ontwikkelingsstadia/levenscyclus van het micro-organisme onder typische milieuomstandigheden; meer in het bijzonder moet aandacht worden besteed aan de kans van overleving en vermenigvuldiging van het micro-organisme in of op gewassen, voedingsmiddelen of voeders en van de kans dat als gevolg daarvan niet-levensvatbare residuen worden geproduceerd,

— de stabiliteit van relevante niet-levensvatbare residuen (inclusief de effecten van factoren zoals de temperatuur, UV-licht, de pH en de aanwezigheid van bepaalde stoffen),

— elk experimenteel onderzoek waaruit blijkt dat er al dan niet sprake is van translocatie van relevante niet-levensvatbare residuen in planten,

— gegevens over de voorgestelde goede landbouwpraktijken (inclusief het aantal en de tijdstippen van de toepassingen, de maximale toepassingsdosering en het minimumspuitvolume), de voor de beoogde toepassingen voorgestelde veiligheidstermijnen vóór de oogst dan wel, in het geval van toepassingen na de oogst, de voorgestelde wachttijden of opslagtermijnen) en aanvullende gegevens over de toepassing zoals bedoeld in bijlage III, deel B,

— voorzover relevant, andere in het geografische gebied van het beoogde gebruik toegelaten toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen, die bijvoorbeeld dezelfde residuen bevatten, en

— de natuurlijke aanwezigheid van niet-levensvatbare residuen op eetbare delen van planten ten gevolge van micro-organismen die vrij in de natuur voorkomen.

b) De lidstaten evalueren de toxiciteit van niet-levensvatbare residuen en de afbraakproducten daarvan met bijzondere aandacht voor de overeenkomstig bijlage II, deel B, en bijlage III, deel B verstrekte specifieke informatie.

c) In het geval dat niet-levensvatbare residuen of afbraakproducten daarvan toxicologisch relevant voor de mens en/of dieren worden geacht en de blootstelling als niet te verwaarlozen wordt beschouwd, moeten de feitelijke gehalten in/op de eetbare delen van behandelde gewassen worden bepaald op basis van:

— analysemethoden voor de niet-levensvatbare residuen,

— de groeicurven van het micro-organisme onder optimale omstandigheden,

— de productie/vorming van niet-levensvatbare residuen op relevante momenten (bv. op het verwachte oogsttijdstip).

2.6.2.2. Levensvatbare residuen

a) De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat mensen of dieren via de voedselketen worden blootgesteld aan levensvatbare residuen doordat die mogelijk voorkomen in/op eetbare delen van behandelde gewassen. Met name moet met de volgende gegevens rekening worden gehouden:

— de kans van overleving, persistentie en vermenigvuldiging van het micro-organisme in of op gewassen, voedingsmiddelen of voeders. Aandacht moet worden besteed aan de verschillende ontwikkelingsstadia/levenscycli van het micro-organisme,

— informatie over de ecologische niche ervan,

— informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartimenten,

— het natuurlijke voorkomen van het micro-organisme (en/of van een verwant micro-organisme),

— gegevens over de voorgestelde goede landbouwpraktijken (inclusief aantal en tijdstippen van de toepassingen, de

▼M62

maximale toepassingsdosering en het minimumspuitvolume, voor de beoogde toepassingen voorgestelde veiligheidstermijnen vóór de oogst, dan wel, in het geval van toepassingen na de oogst, de voorgestelde wachttijden of opslagtermijnen) en aanvullende gegevens over de toepassing zoals bedoeld in bijlage III, deel B,

— voorzover relevant, andere in het geografische gebied van het beoogde gebruik toegelaten toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen, die bijvoorbeeld dezelfde micro-organismen bevatten of dezelfde residuen opleveren.

b) De lidstaten evalueren de specifieke informatie over het vermogen van levensvatbare residuen tot persistentie of groei in de gastheer en hun vermogen om effecten/reacties in de gastheer te veroorzaken. Met name dient rekening te worden gehouden met de volgende informatie:

— de medische gegevens en de onderzoekingen inzake toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit zoals bedoeld in bijlage II, deel B, en de resultaten van de evaluatie daarvan,

— de ontwikkelingsstadia/levenscyclus van het micro-organisme onder typische milieuomstandigheden (bv. in/op het behandelde gewas),

— het werkingsmechanisme van het micro-organisme,

— de biologische eigenschappen van het micro-organisme (bv. gastheerspecificiteit).

Er moet aandacht worden besteed aan de verschillende ontwikkelingsstadia/levenscycli van het micro-organisme.

c) In het geval dat levensvatbare residuen toxicologisch relevant voor mensen en/of dieren worden geacht en de blootstelling als niet te verwaarlozen wordt beschouwd, moeten de feitelijke gehalten in/op de eetbare delen van behandelde gewassen worden bepaald op basis van:

— analysemethoden voor de levensvatbare residuen,

— de groeicurven van het micro-organisme onder optimale omstandigheden,

— de mogelijkheden voor extrapolatie van gegevens tussen gewassen.

2.7. *Lot en gedrag in het milieu*

Er moet rekening worden gehouden met de biocomplexiteit van de desbetreffende ecosystemen en interacties in de microbiële gemeenschappen.

Informatie over oorsprong en eigenschappen (bv. specificiteit) van het micro-organisme/de achterblijvende metabolieten/toxinen en over het beoogde gebruik vormt de basis voor een beoordeling van het lot en het gedrag in het milieu. Aandacht dient te worden besteed aan het werkingsmechanisme van het micro-organisme.

Er moet een beoordeling worden verricht van het lot en het gedrag van elke bekende relevante metaboliet die door het micro-organisme wordt geproduceerd. Dit moet gebeuren voor elk milieucompartiment en wordt in gang gezet op basis van de in bijlage II, deel B, sectie 7, onder iv), vermelde criteria.

Bij de evaluatie van het lot en het gedrag van gewasbeschermingsmiddelen in het milieu besteden de lidstaten aandacht aan alle aspecten van het milieu, inclusief de biota. De mogelijkheid van persistentie en vermenigvuldiging van micro-organismen moet worden beoordeeld voor alle milieucompartimenten, tenzij kan worden aangetoond dat bepaalde micro-organismen een bepaald compartiment niet zullen bereiken. Aandacht moet worden besteed aan de mobiliteit van micro-organismen en van de achterblijvende metabolieten/toxinen daarvan.

2.7.1. De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden van het gewasbeschermingsmiddel het

▼M62

grondwater, het oppervlaktewater en het drinkwater worden verontreinigd.

Bij de algemene beoordeling besteden de lidstaten bijzondere aandacht aan de mogelijke schadelijke gevolgen voor de mens via grondwaterverontreiniging, indien de werkzame stof wordt toegepast in kwetsbare regio's, zoals waterwingebieden.

2.7.2. De lidstaten evalueren het risico voor het aquatische compartiment, indien de mogelijkheid dat aquatische organismen zijn blootgesteld, vastgesteld is. Een micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen om zich door vermenigvuldiging in het milieu te vestigen en kan daardoor een langdurig of permanent effect hebben op microbiële gemeenschappen of de predatoren ervan.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

a) de biologische eigenschappen van micro-organismen,

b) de overleving van het micro-organisme in het milieu,

c) de ecologische niche,

d) indien het micro-organisme inheems is, zijn natuurlijk achtergrondniveau,

e) informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartimenten,

f) voorzover relevant, informatie die mogelijk niet overeenstemt met die van de stelsels van analytische kwaliteitscontrole voor drinkwater, zoals bedoeld in Richtlijn 98/83/EG van de Raad van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water ([1]),

g) voorzover relevant, andere in het geografische gebied van het beoogde gebruik toegelaten toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen, die bijvoorbeeld dezelfde werkzame stoffen bevatten of dezelfde residuen opleveren.

2.7.3. De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden organismen in de atmosfeer aan het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld; indien deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij het risico voor de atmosfeer. Er moet rekening worden gehouden met het transport van het micro-organisme over korte en lange afstand in de atmosfeer.

2.7.4. De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden organismen in het terrestrische compartiment worden blootgesteld aan het gewasbeschermingsmiddel; indien deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij de risico's voor het terrestrische compartiment. Een micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen om zich door vermenigvuldiging in het milieu te vestigen en kan daardoor een langdurig of permanent effect hebben op microbiële gemeenschappen of de predatoren daarvan.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

a) de biologische eigenschappen van het micro-organisme,

b) de overleving van het micro-organisme in het milieu,

c) de ecologische niche,

d) indien het micro-organisme inheems is, zijn natuurlijk achtergrondniveau,

e) informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartimenten,

f) voorzover relevant, andere in het geografische gebied van het beoogde gebruik toegelaten toepassingen van gewasbescher-

([1]) PB L 330 van 5.12.1998, blz. 32. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

▼M62

mingsmiddelen, die bijvoorbeeld dezelfde werkzame stoffen bevatten of dezelfde residuen opleveren.

2.8. *Effecten op en blootstelling van organismen die geen doelorganismen zijn*

Er dient een beoordeling plaats te vinden van de informatie over de ecologie van het micro-organisme en over de effecten op het milieu, en ook van de mogelijke mate van blootstelling aan en de mogelijke effecten van de relevante metabolieten/toxinen van het micro-organisme. Een algemene beoordeling moet worden verricht van de milieurisico's die het gewasbeschermingsmiddel kan opleveren, waarbij rekening moet worden gehouden met de normale blootstellingsniveaus aan micro-organismen niet alleen in het milieu, maar ook in het lichaam van organismen.

De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden sprake is van blootstelling van en, indien deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij het risico voor de desbetreffende organismen die geen doelorganismen zijn.

Indien van toepassing, is een evaluatie van de infectiviteit en de pathogeniteit noodzakelijk, tenzij kan worden aangetoond dat organismen die geen doelsoorten zijn, niet zullen worden blootgesteld.

Om de mogelijkheid van blootstelling te beoordelen, dient ook de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

a) de overleving van het micro-organisme in het desbetreffende compartiment,

b) zijn ecologische niche,

c) indien het micro-organisme inheems is, zijn natuurlijk achtergrondniveau,

d) informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartimenten,

e) voorzover relevant, andere in het geografische gebied van het beoogde gebruik toegelaten toepassingen van het gewasbeschermingsmiddel, die bijvoorbeeld dezelfde werkzame stoffen bevatten of dezelfde residuen opleveren.

2.8.1. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van en effecten op in het wild levende landdieren (niet-gedomesticeerde vogels, zoogdieren en andere gewervelde landdieren).

2.8.1.1. Een micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen tot infectie en vermenigvuldiging in gastheersystemen van vogels en zoogdieren. Beoordeeld dient te worden of de onderkende risico's al dan niet kunnen worden gewijzigd via de formulering van het gewasbeschermingsmiddel, waarbij rekening moet worden gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

a) het werkingsmechanisme ervan,

b) andere biologische eigenschappen,

c) onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit voor zoogdieren,

d) onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit voor vogels.

2.8.1.2. Een gewasbeschermingsmiddel kan toxische effecten hebben als gevolg van de werking van toxinen of co-formulanten. Voor de beoordeling van die effecten dient de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

a) onderzoek naar de toxiciteit voor zoogdieren,

b) onderzoek naar de toxiciteit voor vogels,

c) informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartimenten.

▼M62

Als bij de tests sterfte of tekenen van vergiftiging worden waargenomen, moeten bij de evaluatie de verhoudingen toxiciteit/-blootstelling worden berekend op basis van het quotiënt van de LD_{50} en de geschatte blootstelling, uitgedrukt in mg/kg lichaamsgewicht.

2.8.2. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van en effecten op aquatische organismen.

2.8.2.1. Een micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen tot infectie en vermenigvuldiging in aquatische organismen. Beoordeeld dient te worden of de onderkende risico's al dan niet kunnen worden gewijzigd via de formulering van het gewasbeschermingsmiddel, waarbij rekening moet worden gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

a) het werkingsmechanisme ervan,

b) andere biologische eigenschappen,

c) onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit.

2.8.2.2. Een gewasbeschermingsmiddel kan toxische effecten hebben als gevolg van de werking van toxinen of co-formulanten. Voor de beoordeling van die effecten dient de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

a) onderzoek naar de toxiciteit voor aquatische organismen,

b) informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartimenten.

Als bij de tests sterfte of tekenen van vergiftiging worden waargenomen, moeten bij de evaluatie de verhoudingen toxiciteit/-blootstelling worden berekend op basis van het quotiënt van de EC_{50} en/of de NOEC en/of de geschatte blootstelling.

2.8.3. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van en effecten op bijen.

2.8.3.1. Een micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen tot infectie en vermenigvuldiging in bijen. Beoordeeld dient te worden of de onderkende risico's al dan niet kunnen worden gewijzigd via de formulering van het gewasbeschermingsmiddel, waarbij rekening moet worden gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

a) het werkingsmechanisme ervan,

b) andere biologische eigenschappen,

c) onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit.

2.8.3.2. Een gewasbeschermingsmiddel kan toxische effecten hebben als gevolg van de werking van toxinen of co-formulanten. Voor een beoordeling van die effecten moet de volgende informatie in aanmerking worden genomen:

a) onderzoek naar de toxiciteit voor bijen,

b) informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartimenten.

Als bij de tests sterfte of tekenen van vergiftiging worden waargenomen, moet bij de evaluatie het risicoquotiënt worden berekend op basis van het quotiënt van de dosis in g/ha en de LD_{50} in µg/bij.

2.8.4. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van en effecten op andere geleedpotigen dan bijen.

2.8.4.1. Een micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen tot infectie en vermenigvuldiging in andere geleedpotigen dan bijen. Beoordeeld dient te worden of de onderkende risico's al dan niet kunnen worden gewijzigd via de formulering van het gewasbeschermingsmiddel, waarbij rekening moet worden gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

▼M62

a) het werkingsmechanisme ervan,

b) andere biologische eigenschappen,

c) onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit voor honingbijen en andere geleedpotigen.

2.8.4.2. Een gewasbeschermingsmiddel kan toxische effecten hebben als gevolg van de werking van toxinen of co-formulanten. Voor een beoordeling van die effecten dient de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

a) onderzoek naar de toxiciteit voor geleedpotigen,

b) informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartimenten,

c) de door biologische primaire screening beschikbare gegevens.

Als bij de tests sterfte of tekenen van vergiftiging worden waargenomen, moeten bij de evaluatie de verhoudingen toxiciteit/-blootstelling worden berekend op basis van het quotiënt van de ER_{50} (dosering die bij 50 % een bepaald effect veroorzaakt) en de geschatte blootstelling.

2.8.5. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van en effecten op regenwormen.

2.8.5.1. Een micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen tot infectie en vermenigvuldiging in regenwormen. Beoordeeld dient te worden of de onderkende risico's al dan niet kunnen worden gewijzigd via de formulering van het gewasbeschermingsmiddel, waarbij rekening moet worden gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

a) het werkingsmechanisme ervan,

b) andere biologische eigenschappen,

c) onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit voor regenwormen.

2.8.5.2. Een gewasbeschermingsmiddel kan toxische effecten hebben als gevolg van de werking van toxinen of co-formulanten. Voor een beoordeling van die effecten dient de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

a) onderzoek naar de toxiciteit voor regenwormen,

b) informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartimenten.

Indien bij de tests sterfte of tekenen van vergiftiging worden waargenomen, moeten bij de evaluatie verhoudingen toxiciteit/-blootstelling worden berekend op basis van het quotiënt van de LC_{50} en de geschatte blootstelling, uitgedrukt in mg/kg drooggewicht bodem.

2.8.6. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van en effecten op bodemmicro-organismen.

2.8.6.1. Een micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen om in te grijpen in de koolstof- en stikstofmineralisatie in de bodem. Beoordeeld dient te worden of de onderkende risico's al dan niet kunnen worden gewijzigd via de formulering van het product, waarbij rekening moet worden gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

a) het werkingsmechanisme ervan,

b) andere biologische eigenschappen.

Normaliter, namelijk wanneer kan worden aangetoond dat met de beschikbare informatie een behoorlijke risicobeoordeling mogelijk is, worden er geen experimentele gegevens verlangd.

2.8.6.2. De lidstaten evalueren wat na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden het effect is van exotische/niet-inheemse micro-organismen van niet-doelsoorten en op de predatoren daarvan. Normaliter,

▼M62

namelijk wanneer kan worden aangetoond dat met de beschikbare informatie een behoorlijke risicobeoordeling mogelijk is, worden er geen experimentele gegevens verlangd.

2.8.6.3. Een gewasbeschermingsmiddel kan toxische effecten hebben als gevolg van de werking van toxinen of co-formulanten. Voor de beoordeling van die effecten dient de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

a) informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartimenten,

b) alle door biologische primaire screening beschikbare informatie.

2.9. *Conclusies en voorstellen*

De lidstaten trekken conclusies over de noodzaak van verdere informatie en/of tests en de noodzaak van maatregelen om de ontstane risico's te beperken. De lidstaten motiveren voorstellen voor de classificatie en etikettering van gewasbeschermingsmiddelen.

C. **BESLUITVORMING**

1. **Algemene beginselen**

1.1. Zo nodig, leggen de lidstaten voorwaarden of beperkingen op in de toelatingen die zij verlenen. De aard en strengheid van deze voorwaarden of beperkingen moeten worden gekozen op basis van, en moeten passen bij, de aard en omvang van de verwachte voordelen en van de waarschijnlijke risico's.

1.2. De lidstaten zorgen ervoor dat bij besluiten tot toelating rekening wordt gehouden met de agrarische, fytosanitaire en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden in de geografische gebieden waar het beoogde gebruik zou plaatsvinden. Dergelijke overwegingen kunnen ertoe leiden dat specifieke voorwaarden en beperkingen worden gesteld aan het gebruik en dat de toelating alleen voor bepaalde gebieden in de betrokken lidstaat wordt verleend en niet voor andere.

1.3. De lidstaten zorgen ervoor dat, wat dosering en aantal toepassingen betreft, slechts de minimumhoeveelheden worden toegelaten die nodig zijn om het gewenste effect te bereiken, ook al zouden hogere hoeveelheden niet tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu leiden. De toegelaten hoeveelheden moeten worden gedifferentieerd volgens, en passen bij, de agrarische, fytosanitaire en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden in de verschillende geografische gebieden waarvoor een toelating wordt verleend. De dosering en het aantal toepassingen mogen echter geen ongewenste effecten hebben zoals de ontwikkeling van resistentie.

1.4. De lidstaten zorgen ervoor dat de besluiten met inachtneming van de beginselen van de geïntegreerde bestrijding van plagen worden genomen in het geval dat het gewasbeschermingsmiddel bestemd is voor gebruik onder omstandigheden waarin die beginselen worden toegepast.

1.5. Aangezien de evaluatie gebaseerd moet zijn op gegevens over een beperkt aantal representatieve soorten, zorgen de lidstaten ervoor dat het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen geen gevolgen op lange termijn heeft voor de populatiedichtheid en de diversiteit van niet-doelsoorten.

1.6. Alvorens een toelating te verlenen, vergewissen de lidstaten zich ervan dat het etiket van het gewasbeschermingsmiddel:

a) voldoet aan de in artikel 16 van deze richtlijn gestelde eisen,

b) ook de informatie over de bescherming van de gebruikers bevat die bij de communautaire regelgeving ter bescherming van de werknemers is voorgeschreven,

c) in het bijzonder melding maakt van de in de bovenstaande punten 1.1 tot en met 1.5 bedoelde voorwaarden of beperkingen volgens welke het gewasbeschermingsmiddel al dan niet mag worden gebruikt,

▼M62

d) in de toelating worden de in artikel 16, lid 1, onder g) en h), van deze richtlijn bedoelde gegevens vermeld, alsmede die bedoeld in artikel 10, punten 1.2, 2.4, 2.5 en 2.6 van Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten ([1]).

1.7. Alvorens een toelating te verlenen:

a) vergewissen de lidstaten zich ervan dat de voorgestelde verpakking in overeenstemming is met Richtlijn 1999/45/EG;

b) vergewissen zij zich ervan dat:

— de procedures voor de vernietiging van het gewasbeschermingsmiddel,

— de procedures voor de neutralisering van eventuele schadelijke effecten van het gewasbeschermingsmiddel bij accidentele verspreiding ervan, en

— de procedures voor de decontaminatie en vernietiging van de verpakking

in overeenstemming zijn met de desbetreffende voorschriften.

1.8. Een toelating mag alleen worden verleend als wordt voldaan aan alle eisen die in punt 2 worden gesteld. Is echter niet volledig voldaan aan een of meer van de specifieke eisen die in punt 2.4 met het oog op de besluitvorming worden gesteld, dan wordt een toelating slechts verleend als de voordelen van het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden groter zijn dan de mogelijke nadelige effecten van dat gebruik. Beperkingen die aan het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel worden gesteld omdat aan sommige van de in punt 2.4 bedoelde eisen niet wordt voldaan, moeten op het etiket worden vermeld. De betrokken voordelen kunnen zijn:

a) voordelen voor en verenigbaarheid met geïntegreerde bestrijding of biologische landbouw,

b) het vergemakkelijken van strategieën om het risico op de ontwikkeling van resistentie zoveel mogelijk te beperken,

c) vermindering van het risico voor toepassers en consumenten,

d) vermindering van de milieuverontreiniging en van het effect op niet-doelsoorten.

1.9. Wanneer met inachtneming van de in deze bijlage gestelde eisen een toelating is verleend, kunnen de lidstaten op grond van artikel 4, lid 6:

a) waar mogelijk, bij voorkeur in nauwe samenwerking met de aanvrager, maatregelen bepalen om de werking van het gewasbeschermingsmiddel te verbeteren en/of

b) waar mogelijk, in nauwe samenwerking met de aanvrager, maatregelen bepalen om de blootstelling die zich tijdens en na het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel zou kunnen voordoen, verder te verminderen.

De lidstaten stellen de aanvragers van de overeenkomstig punt a) of b) bepaalde maatregelen in kennis en verzoeken hen de aanvullende gegevens te verstrekken die nodig zijn om de werking of mogelijke risico's bij de gewijzigde voorwaarden aan te tonen.

1.10. Voorzover dit praktisch mogelijk is, zien de lidstaten erop toe dat de aanvrager voor alle micro-organismen waarvoor een toelating wordt overwogen, rekening heeft gehouden met alle op het tijdstip van de indiening in de literatuur beschikbare relevante kennis en informatie.

([1]) PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/66/EG (PB L 168 van 1.5.2004, blz. 35).

▼M62

1.11. Is het micro-organisme genetisch gemodificeerd in de zin van Richtlijn 2001/18/EG, dan wordt er geen toelating verleend, tenzij de overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde beoordeling is overgelegd conform artikel 1, lid 3, van die richtlijn. De desbetreffende beslissing die bevoegde instantie overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG neemt, moet worden overgelegd.

1.12. Overeenkomstig artikel 1, lid 3, van deze richtlijn wordt voor een gewasbeschermingsmiddel dat genetisch gemodificeerd organisme bevat geen toelating verleend, tenzij er overeenkomstig deel C van Richtlijn 2001/18/EG een toelating is verleend op grond waarvan dat organisme in het milieu mag worden geïntroduceerd.

1.13. Geen toelating wordt verleend indien relevante (dit wil zeggen die naar verwachting reden tot zorg op het gebied van de volksgezondheid en/of het milieu geven) metabolieten/toxinen waarvan bekend is dat zij door het micro-organisme en/of door microbiële contaminanten worden gevormd, in het gewasbeschermingsmiddel aanwezig zijn, tenzij kan worden aangetoond dat de aanwezige hoeveelheid zich vóór en na het beoogde gebruik op een aanvaardbaar niveau bevindt.

1.14. De lidstaten zien erop toe dat adequate maatregelen voor kwaliteitsbewaking worden toegepast om de identiteit van het micro-organisme en de inhoud van het gewasbeschermingsmiddel te garanderen. Dergelijke maatregelen moeten een systeem van risicoanalyse en kritische controlepunten (HACCP) of een gelijkwaardig systeem omvatten.

2. **Specifieke beginselen**

De specifieke beginselen zijn van toepassing onverminderd de algemene beginselen van sectie 1.

2.1. *Identiteit*

Voor elke toelating die is verleend moet de lidstaat zich ervan vergewissen dat het desbetreffende micro-organisme gedeponeerd is bij een internationaal erkende cultuurcollectie en een volgnummer heeft. Elk micro-organisme moet op soortniveau geïdentificeerd en benoemd, en op stamniveau gekarakteriseerd worden. Ook moet er informatie zijn over de vraag of het micro-organisme een natuurlijke stam dan wel een spontane of geïnduceerde mutant of een genetisch gemodificeerd organisme is.

2.2. *Biologische en technische eigenschappen*

2.2.1. Er moet voldoende informatie zijn om het minimum- en het maximumgehalte te kunnen bepalen van het micro-organisme in het voor de aanmaak van gewasbeschermingsmiddelen gebruikte materiaal en in het gewasbeschermingsmiddel zelf. De gehalten aan andere componenten en formuleringshulpstoffen in het gewasbeschermingsmiddel en aan tijdens het productieproces ontstane contaminerende micro-organismen moeten zo nauwkeurig mogelijk bepaald zijn. De lidstaten zien erop toe dat het gehalte aan contaminerende organismen tot een aanvaardbaar niveau beperkt blijft. Bovendien moeten de fysieke aard en staat van het gewasbeschermingsmiddel worden gespecifieerd, bij voorkeur overeenkomstig de „Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph nr. 2, 5th edition, 2002)".

2.2.2. Geen toelating wordt verleend als in enig stadium van de ontwikkeling van het microbiële gewasbeschermingsmiddel, op basis van een opgebouwde resistentie, resistentieoverdracht of ander mechanisme duidelijk wordt dat er interferentie kan optreden met de effectiviteit van een antimicrobiële agens dat in de geneeskunde of diergeneeskunde wordt gebruikt.

2.3. *Verdere informatie*

Er wordt alleen toelating verleend als er volledige informatie wordt verstrekt over de voortdurende kwaliteitsbewaking van de productiemethode, het productieproces en het gewasbeschermingsmiddel. Met name dient aandacht te worden besteed aan spontaan optredende veranderingen van belangrijke kenmerken

▼M62

van het micro-organisme en aan de afwezigheid/aanwezigheid van contaminerende organismen. De kwaliteitsborgingscriteria voor de productie en de technieken die worden gebruikt om een uniform gewasbeschermingsmiddel te garanderen, moeten zo nauwkeurig mogelijk beschreven en gespecificeerd worden

2.4. *Werkzaamheid*

2.4.1. Werking

2.4.1.1. Er wordt geen toelating verleend indien het voorgestelde gebruik aanbevelingen bevat in verband met de bestrijding van/of bescherming tegen organismen die op basis van de ervaring en de wetenschappelijke kennis niet schadelijk worden geacht onder de normale agrarische, fytosanitaire en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden in de gebieden waar het gebruik van het middel wordt voorgesteld, of wanneer de andere beoogde effecten onder deze omstandigheden niet van enig nut worden geacht.

2.4.1.2. Inzake intensiteit, uniformiteit en persistentie van bestrijding, bescherming of andere gewenste effecten moeten soortgelijke resultaten worden bereikt als bij toepassing van geschikte referentiemiddelen. Als er geen geschikt referentiemiddel bestaat, moet worden aangetoond dat het gewasbeschermingsmiddel een onmiskenbaar voordeel biedt wat betreft intensiteit, uniformiteit en persistentie van bestrijding, bescherming of andere gewenste effecten onder de agrarische, fytosanitaire en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld.

2.4.1.3. Indien van toepassing, moeten inzake opbrengsteffect bij gebruik van het gewasbeschermingsmiddel en inzake vermindering van de verliezen bij opslag, kwantitatief en/of kwalitatief vergelijkbare resultaten worden bereikt als bij het gebruik van geschikte referentiemiddelen. Wanneer er geen geschikt referentieproduct bestaat, moet worden aangetoond dat het gewasbeschermingsmiddel inzake opbrengsteffect en vermindering van de verliezen bij opslag, kwantitatief en/of kwalitatief, een onmiskenbaar voordeel biedt onder de agrarische, fytosanitaire en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld.

2.4.1.4. Conclusies betreffende werkzaamheid van het preparaat moeten gelden voor alle gebieden van de lidstaat waarvoor de toelating is aangevraagd, en moeten opgaan voor alle omstandigheden waarvoor het gebruik wordt voorgesteld, behalve wanneer op het voorgestelde etiket is aangegeven dat het preparaat bestemd is voor gebruik in gespecificeerde omstandigheden (bijvoorbeeld lichte aantasting, bijzondere bodemtypen, bijzondere teeltomstandigheden).

2.4.1.5. Als in de etikettering wordt voorgeschreven om het preparaat samen met andere specifieke gewasbeschermingsmiddelen of additieven als tankmix te gebruiken, moet het mengsel het beoogde effect tot stand brengen en aan de in de punten 2.4.1.1. tot en met 2.4.1.4. uiteengezette beginselen voldoen.

Als in de etikettering wordt aanbevolen om het preparaat samen met andere specifieke gewasbeschermingsmiddelen op additieven als tankmix te gebruiken, aanvaarden de lidstaten de aanbeveling alleen als zij goed gefundeerd is.

2.4.1.6. Als er aanwijzingen zijn dat pathogenen resistentie tegen het gewasbeschermingsmiddel ontwikkelen, beslist de lidstaat of dit op adequate en voldoende wijze wordt aangepakt met de meegedeelde strategie voor resistentiebeheer.

2.4.1.7. Alleen gewasbeschermingsmiddelen die niet-levensvatbare microorganismen bevatten, mogen worden toegelaten voor gebruik ter bestrijding van gewervelde soorten. Het beoogde effect op gewervelde dieren die moeten worden bestreden, moet worden bereikt zonder onnodig lijden en onnodige pijn bij deze dieren.

▼M62

2.4.2. Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten.

2.4.2.1. Het middel mag geen relevante fytotoxische effecten op behandelde planten of plantaardige producten hebben, tenzij op het etiket beperkingen ten aanzien van het gebruik zijn vermeld.

2.4.2.2. Bij toepassing van het gewasbeschermingsmiddel mag de oogst vanwege fytotoxische effecten niet kleiner zijn dan zonder het gebruik van dat middel het geval zou zijn, tenzij de kleinere oogst wordt gecompenseerd door andere voordelen zoals een verbetering van de kwaliteit van de behandelde planten of plantaardige producten.

2.4.2.3. Het middel mag geen onaanvaardbare nadelige effecten op de kwaliteit van de behandelde planten of plantaardige producten hebben, behalve wanneer de nadelige effecten betrekking hebben op de verwerking en in de voorgestelde etikettering is aangegeven dat het preparaat niet mag worden toegepast op voor verwerking bestemde gewassen.

2.4.2.4. Het middel mag geen onaanvaardbare nadelige uitwerking hebben op behandelde, voor vermeerdering of voortplanting bestemde planten of plantaardige producten, zoals bijvoorbeeld op de levensvatbaarheid, kiemkracht, scheutvorming, beworteling en het vermogen om aan te slaan, tenzij op het voorgestelde etiket is aangegeven dat het preparaat niet op voor vermeerdering of voortplanting bestemde planten of plantaardige producten mag worden toegepast.

2.4.2.5. Het middel mag geen onaanvaardbare uitwerking hebben op volgende gewassen, tenzij op het etiket is aangegeven dat bepaalde gewassen die aangetast zouden kunnen worden niet onmiddellijk na het behandelde gewas geteeld mogen worden.

2.4.2.6. Het middel mag geen onaanvaardbare effecten hebben op naburige gewassen, tenzij op het etiket is aangegeven dat het preparaat niet mag worden toegepast wanneer bepaalde gevoelige gewassen in de onmiddellijke nabijheid voorkomen.

2.4.2.7. Wanneer op het etiket wordt voorgeschreven om het preparaat samen met andere gewasbeschermingsmiddelen of additieven als tankmix te gebruiken, moet ten aanzien van het mengsel aan de in de punten 2.4.2.1. tot en met 2.4.2.6. uiteengezette beginselen worden voldaan.

2.4.2.8. De voorgestelde instructies voor het reinigen van de toedieningsapparatuur moeten duidelijk en doeltreffend zijn, zodat deze gemakkelijk kunnen worden toegepast en de laatste sporen van het gewasbeschermingsmiddel die later nog schade zouden kunnen veroorzaken, worden verwijderd.

2.5. *Methoden voor identificatie/detectie en kwantificering*

De voorgestelde methoden moeten overeenstemmen met de laatste stand van de techniek. Voor het toezicht na het verlenen van de toelating moeten de algemeen beschikbare reagentia en apparatuur worden gebruikt.

2.5.1. Geen toelating wordt verleend tenzij er een adequate methode van toereikende kwaliteit is om de micro-organismen en de niet-levensvatbare componenten (bv. toxinen, onzuiverheden en co-formulanten) in het gewasbeschermingsmiddel te identificeren en te kwantificeren. In het geval van een gewasbeschermingsmiddel dat meer dan één micro-organisme bevat, moeten de aanbevolen methoden in staat zijn om het gehalte aan elk van die micro-organismen te identificeren en te bepalen.

2.5.2. Geen toelating wordt verleend tenzij er adequate methoden zijn voor controle van en toezicht op levensvatbare en/of niet-levensvatbare residuen na hun registratie. Er moeten methoden beschikbaar zijn voor de analyse van:

a) planten, plantaardige producten, levensmiddelen van plantaardige of dierlijke oorsprong en diervoeders, wanneer toxicologische relevante residuen aanwezig zijn. Residuen worden als relevant aangemerkt wanneer een MRL, wachttijden of herbe-

▼M62

tredingstermijnen dan wel andere voorzorgsmaatregelen vereist zijn,

b) de bodem, het water, de lucht en/of menselijk weefsel, indien er in toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuopzicht relevante residuen aanwezig zijn.

2.6. *Effect op de gezondheid van mens en dier*

2.6.1. Effecten die verband houden met het gewasbeschermingsmiddel

2.6.1.1. Geen toelating wordt verleend als op basis van de in het dossier verstrekte informatie blijkt dat het micro-organisme bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden pathogeen is voor de mens of voor dieren van niet-doelsoorten.

2.6.1.2. Geen toelating wordt verleend indien het micro-organisme en/of het gewasbeschermingsmiddel dat het micro-organisme bevat, bij aanbevolen gebruiksvoorwaarden, inclusief een realistisch „worst-case" scenario, kolonisatie of nadelige effecten zouden kunnen veroorzaken bij de mens of bij dieren.

Bij het nemen van een besluit over de toelating van een microbieel gewasbeschermingsmiddel besteden de lidstaten aandacht aan de mogelijke effecten op alle menselijke populaties, namelijk beroepsmatige gebruikers, niet-beroepsmatige gebruikers en personen die direct of indirect via het milieu of op het werk worden blootgesteld, en op dieren.

2.6.1.3. Alle micro-organismen moeten als potentiële sensibilisatoren worden beschouwd, tenzij met behulp van relevante informatie komt vast te staan dat er geen risico op sensibilisering bestaat, waarbij rekening moet worden gehouden met personen met verminderde immuniteit en andere gevoelige personen. Daarom moet in de verleende toelatingen vermeld zijn dat beschermende kleding en geschikte handschoenen moeten worden gedragen en dat het gewasbeschermingsmiddel dat het micro-organisme bevat, niet mag worden ingeademd. Bovendien kunnen de voorgestelde gebruiksvoorwaarden het gebruik voorschrijven van extra beschermende kleding en apparatuur.

Indien de voorgestelde gebruiksvoorwaarden het gebruik van bepaalde beschermende kledingstukken voorschrijven, wordt geen toelating verleend, tenzij die kledingstukken doeltreffend zijn, voldoen aan de relevante communautaire bepalingen en voor de gebruiker gemakkelijk te verkrijgen zijn, en tenzij het uitvoerbaar is om deze kledingstukken te gebruiken onder de omstandigheden waaronder het gewasbeschermingsmiddel zou worden toegepast, waarbij in het bijzonder rekening moet worden gehouden met de weersgesteldheid.

2.6.1.4. Geen toelating wordt verleend indien bekend is dat overdracht van genetisch materiaal van het micro-organisme op andere organismen kan leiden tot nadelige effecten op de gezondheid van mens en dier, inclusief resistentie tegen bekende geneesmiddelen.

2.6.1.5. Voor gewasbeschermingsmiddelen die wegens bepaalde eigenschappen of bij een verkeerde behandeling of een verkeerd gebruik een groot risico zouden kunnen opleveren, moeten specifieke beperkingen worden vastgesteld zoals beperkingen op de grootte van de verpakking, het formuleringstype, de distributie, de toepassing of de gebruikswijze. Bovendien mogen gewasbeschermingsmiddelen die als zeer giftig worden ingedeeld, niet worden toegelaten voor gebruik door niet-beroepsmatige gebruikers.

2.6.1.6. Wachttijden, herbetredingstermijnen, of andere voorzorgsmaatregelen moeten op zodanige wijze worden vastgesteld dat er geen kolonisatie of schadelijke effecten te verwachten zijn bij omstanders of bij arbeidskrachten die worden blootgesteld nadat het gewasbeschermingsmiddel is toegepast.

2.6.1.7. Wachttijden, herbetredingstermijnen, of andere voorzorgsmaatregelen moeten op zodanige wijze worden vastgesteld dat er geen kolonisatie of schadelijke effecten te verwachten zijn bij dieren.

▼M62

2.6.1.8. De wachttijden, herbetredingstermijnen, of andere voorzorgsmaatregelen die ervoor moeten zorgen dat er geen kolonisatie of schadelijke effecten te verwachten zijn, moeten realistisch zijn; zo nodig, moeten er bijzondere voorzorgsmaatregelen worden voorgeschreven.

2.6.1.9. De toelatingsvoorwaarden moeten in overeenstemming zijn met Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk ([1]) en Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk ([2]). Aandacht moet worden besteed aan de experimentele gegevens over de herkenning van de symptomen van infectie of pathogeniteit en over de doeltreffendheid van eerste hulp en getroffen therapeutische maatregelen. De toelatingsvoorwaarden moeten voorts in overeenstemming zijn met Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk ([3]). Tevens moeten de toelatingsvoorwaarden in overeenstemming zijn met Richtlijn 89/656/EEG van de Raad van 30 november 1989 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers ([4]).

2.6.2. Effecten op de gezondheid van mens en dier die verband houden met residuen

2.6.2.1. Geen toelating wordt verleend tenzij er over de gewasbeschermingsmiddelen die het micro-organisme bevatten, voldoende informatie is om te besluiten dat er uit de blootstelling aan het micro-organisme en aan de restsporen en metabolieten/toxinen ervan die in of op planten of plantaardige producten achterblijven, geen schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier voortvloeien.

2.6.2.2. Geen toelating wordt verleend, tenzij de optredende levensvatbare residuen en/of niet-levensvatbare residuen beperkt blijven tot die welke afkomstig zijn van de minimumhoeveelheden van het gewasbeschermingsmiddel die nodig zijn voor een adequate bestrijding in overeenstemming met goede landbouwpraktijken, op zodanige wijze toegepast (inclusief veiligheidstermijnen vóór de oogst of wachttijden of opslagtermijnen) dat de levensvatbare residuen en/of de toxinen bij de oogst of het slachten of na de opslag tot een minimum beperkt blijven.

2.7. *Lot en gedrag in het milieu*

2.7.1. Geen toelating wordt verleend indien uit de beschikbare informatie blijkt dat er onaanvaardbare nadelige milieueffecten kunnen optreden als gevolg van het lot en het gedrag van het gewasbeschermingsmiddel in het milieu.

2.7.2. Geen toelating wordt verleend indien de verontreiniging van grondwater, oppervlaktewater of drinkwater die, naar verwachting, zal voortvloeien uit het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, mogelijk te ernstig is volgens de stelsels van analytische kwaliteitscontrole voor drinkwater, zoals bedoeld in Richtlijn 98/83/EG.

2.7.3. Geen toelating wordt verleend indien de verontreiniging van grondwater, die naar verwachting zal voortvloeien uit het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, niet in overeenstemming is dan wel hoger is dan de laagste van volgende factoren:

a) de parameters of de maximum toegelaten concentraties vastgesteld bij Richtlijn 98/83/EG, of

([1]) PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.
([2]) PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21.
([3]) PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50.
([4]) PB L 393 van 30.12.1989, blz. 18.

▼M62

b) de parameters of de maximum toegelaten concentraties voor componenten van het gewasbeschermingsmiddel, zoals relevante metabolieten/toxinen, overeenkomstig Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid [1], of

c) de parameters voor micro-organismen of de door de Commissie vastgestelde maximale concentratie voor componenten van het gewasbeschermingsmiddel, zoals relevante metabolieten/-toxinen, wanneer die de in bijlage I vermelde micro-organismen bevatten, op basis van adequate gegevens, in het bijzonder toxicologische gegevens, dan wel, wanneer de concentratie niet is vastgesteld, de concentratie die overeenkomt met 1/10 van de ADI die is vastgesteld bij de opname van het micro-organisme in de bijlage I,

tenzij wetenschappelijk is aangetoond dat onder veldomstandigheden aan de laagste parameter of concentratie is voldaan of dat die niet worden overschreden.

2.7.4. Geen toelating wordt verleend indien de verontreiniging van grondwater, die naar verwachting zal voortvloeien uit het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden:

a) wanneer het oppervlaktewater in of van het gebied waar het product zou worden gebruikt, bestemd is voor de winning van drinkwater, groter is dan de parameters of de waarden van Richtlijn 75/440/EEG van de Raad van 16 juni 1975 betreffende de vereiste kwaliteit van het oppervlaktewater dat is bestemd voor productie van drinkwater in de lidstaten [2], of

b) groter is dan de parameters of de waarden voor componenten van het gewasbeschermingsmiddel, zoals relevante metabolieten/toxinen, die zijn vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 2000/60/EG, of

c) onaanvaardbare gevolgen heeft voor niet-doelsoorten, waaronder zoogdieren, overeenkomstig de toepasselijke voorschriften van punt 2.8.

Het voorgestelde gebruik van het gewasbeschermingsmiddel, inclusief de procedures voor het reinigen van het voor de toepassing gebruikte type apparatuur, moeten van dien aard zijn dat een toevallige verontreiniging van het oppervlaktewater tot een minimum beperkt wordt.

2.7.5. Geen toelating wordt verleend indien bekend is dat overdracht van genetisch materiaal van het micro-organisme op andere organismen onaanvaardbare effecten op het milieu kan veroorzaken.

2.7.6. Geen toelating wordt verleend tenzij voldoende informatie voorhanden is over mogelijke persistentie/concurrentie van het micro-organisme en relevante secundaire metabolieten/toxinen in of op het gewas onder de milieuomstandigheden bij en na het beoogde gebruik.

2.7.7. Geen toelating wordt verleend indien mag worden verwacht dat het micro-organisme en/of de mogelijke relevante metabolieten/-toxinen ervan in het milieu zullen blijven bestaan in concentraties die aanzienlijk hoger zijn dan de natuurlijke achtergrondniveaus, rekening gehouden met herhaalde toepassingen in de loop der jaren, tenzij uit een degelijk onderbouwde risicobeoordeling blijkt dat het aan geaccumuleerde plateauconcentraties verbonden risico's aanvaardbaar is.

2.8. *Effecten op organismen van niet-doelsoorten*

De lidstaten zien erop toe dat de beschikbare informatie toereikend is om een besluit te kunnen nemen over de vraag of er al dan niet sprake kan zijn van onaanvaardbare effecten op niet-

[1] PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Beschikking nr. 2455/2001/EG.
[2] PB L 194 van 25.7.1975, blz. 26. Richtlijn ingetrokken met ingang van 22.12.2007 bij Richtlijn 2000/60/EG (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1).

▼M62

doelsoorten (flora en fauna) door blootstelling na het beoogde gebruik aan het gewasbeschermingsmiddel dat het micro-organisme bevat.

De lidstaten besteden bijzondere aandacht aan mogelijke effecten op nuttige organismen die worden gebruikt voor biologische bestrijding, en op organismen die een belangrijke rol spelen in geïntegreerde bestrijding.

2.8.1. Wanneer er een mogelijkheid bestaat van blootstelling van vogels en andere gewervelde landdieren van niet-doelsoorten, wordt geen toelating verleend:

a) indien het micro-organisme pathogeen is voor vogels en andere gewervelde landdieren van niet-doelsoorten,

b) in het geval van toxische effecten die te wijten zijn aan componenten in het gewasbeschermingsmiddel zoals relevante metabolieten/toxinen, indien de verhouding toxiciteit/blootstelling op basis van de acute LD_{50} minder dan 10 bedraagt of de verhouding toxiciteit op lange termijn/blootstelling minder dan 5 bedraagt, tenzij een adequate risicobeoordeling duidelijk uitwijst dat onder veldomstandigheden, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, zich direct noch indirect onaanvaardbare effecten voordoen.

2.8.2. Wanneer er een mogelijkheid van blootstelling van aquatische organismen bestaat, wordt geen toelating verleend:

a) indien het micro-organisme pathogeen is voor aquatische organismen,

b) in het geval van toxische effecten die te wijten zijn aan componenten in het gewasbeschermingsmiddel zoals relevante metabolieten/toxinen, indien de verhouding toxiciteit/blootstelling minder bedraagt dan 100 in geval van acute toxiciteit (EC_{50}) voor Daphnia en vis, en minder dan 10 in geval van toxiciteit op lange termijn/chronische toxiciteit voor algen (EC_{50}), Daphnia (NOEC) en vis (NOEC), tenzij een adequate risicobeoordeling duidelijk uitwijst dat onder veldomstandigheden, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, zich direct noch indirect een onaanvaardbaar effect op de levensvatbaarheid van blootgestelde soorten voordoet.

2.8.3. Wanneer er een mogelijkheid van blootstelling van bijen bestaat, wordt geen toelating verleend:

a) indien het micro-organisme pathogeen is voor bijen,

b) indien sprake is van toxische effecten die te wijten zijn aan componenten in het gewasbeschermingsmiddel zoals relevante metabolieten/toxinen of het risicoquotiënt voor orale en contactblootstelling van honingbijen groter is dan 50, tenzij een adequate risicobeoordeling duidelijk uitwijst dat onder veldomstandigheden na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden zich geen onaanvaardbare effecten voordoen op larven en het gedrag van honingbijen of op de overleving en ontwikkeling van de kolonie.

2.8.4. Wanneer er een mogelijkheid van blootstelling van andere geleedpotigen dan bijen bestaat, wordt geen toelating verleend:

a) indien het micro-organisme pathogeen is voor andere geleedpotigen dan bijen,

b) indien sprake is van toxische effecten die te wijten zijn aan componenten in het gewasbeschermingsmiddel zoals relevante metabolieten/toxinen, tenzij een adequate risicobeoordeling duidelijk uitwijst dat onder veldomstandigheden, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, zich geen onaanvaardbaar effect op die organismen voordoet. Aanspraken op selectiviteit en voorstellen voor gebruik in systemen voor geïntegreerde plagenbeheersing moeten met passende gegevens worden onderbouwd.

▼**M62**

2.8.5. Wanneer er een mogelijkheid van blootstelling van regenwormen bestaat, wordt geen toelating verleend indien het micro-organisme pathogeen is voor regenwormen of in het geval van toxische effecten die te wijten zijn aan componenten in het gewasbeschermingsmiddel zoals relevante metabolieten/toxinen, indien de verhouding acute toxiciteit/blootstelling minder dan 10 of de verhouding toxiciteit op lange termijn/blootstelling minder dan 5 bedraagt, tenzij een adequate risicobeoordeling duidelijk uitwijst dat onder veldomstandigheden na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden populaties van regenwormen geen gevaar lopen.

2.8.6. Wanneer er een mogelijkheid bestaat van blootstelling van bodemmicro-organismen van niet-doelsoorten, wordt er geen toelating verleend indien de stikstof- of koolstofmineralisatieprocessen in laboratoriumproeven na 100 dagen voor meer dan 25 % worden aangetast, tenzij een adequate risicobeoordeling duidelijk uitwijst dat onder veldomstandigheden, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, zich geen onaanvaardbaar effect op de microbiële gemeenschap voordoet, het vermogen van micro-organismen tot vermenigvuldiging in aanmerking genomen.