

RICHTLIJN 94/43/EG VAN DE RAAD

van 27 juli 1994

tot vaststelling van bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen⁽¹⁾, inzonderheid op artikel 18, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende dat in bijlage VI van Richtlijn 91/414/EEG uniforme beginselen worden vastgesteld die ervoor moeten zorgen dat de Lid-Staten bij het nemen van beslissingen met betrekking tot de toelating van gewasbeschermingsmiddelen de in artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van deze richtlijn vastgestelde eisen op een uniforme wijze toepassen en zodoende komen tot de met de richtlijn nagestreefde hoge mate van bescherming van mens, dier en milieu;

Overwegende dat daarom gedetailleerde beginselen moeten worden vastgelegd betreffende de evaluatie van de door de aanvragers voor een gewasbeschermingsmiddel te verstrekken gegevens en betreffende het nemen van beslissingen op grond van deze evaluatie met het oog op toelating van het middel;

Overwegende dat dergelijke principes moeten worden vastgesteld voor elk van de in artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), genoemde eisen;

Overwegende dat het in een eerste fase wenselijk is slechts uniforme beginselen vast te stellen voor chemische gewasbeschermingsmiddelen en dat voor de producten die micro-organismen bevatten de uniforme beginselen alsnog moeten worden vastgesteld volgens dezelfde procedure, namelijk die van artikel 18, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG;

Overwegende dat de bepalingen van deze richtlijn betreffende de bescherming van het water geen afbreuk doen aan de verplichtingen die op de Lid-Staten rusten uit hoofde van de richtlijnen betreffende de bescherming van

het water, met name de Richtlijnen 75/440/EEG⁽²⁾, 80/68/EEG⁽³⁾ en 80/778/EEG⁽⁴⁾;

Overwegende dat de bovengenoemde richtlijnen moeten worden herzien en dat hiertoe ten spoedigste moet worden overgegaan;

Overwegende dat in afwachting hiervan de bepalingen van de onderhavige richtlijn inzake de bescherming van water als overgangsbepalingen moeten worden beschouwd;

Overwegende dat het van belang is dat het effect van het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen op het grondwater wordt geëvalueerd, doch dat de thans beschikbare modellen het niet mogelijk maken de te verwachten concentratie in dat water precies te bepalen; dat het derhalve noodzakelijk is de bepalingen van punt C 2.5.1.2 b) van bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG opnieuw in overweging te nemen zodra op communautair niveau beproefde modellen het mogelijk maken deze concentratie exact te bepalen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG wordt vastgesteld in de bijlage bij deze richtlijn.

*Artikel 2*De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk een jaar na de kennisgeving aan deze richtlijn te voldoen⁽⁵⁾.⁽²⁾ Richtlijn 75/440/EEG van de Raad van 16 juni 1975 betreffende de vereiste kwaliteit van het oppervlaktewater dat is bestemd voor produktie van drinkwater in de Lid-Staten (PB nr. L 194 van 25. 7. 1975, blz. 34.) Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/692/EEG (PB nr. L 377 van 31. 12. 1991, blz. 48).⁽³⁾ Richtlijn 80/68/EEG van de Raad van 17 december 1979 betreffende de bescherming van het grondwater tegen verontreiniging veroorzaakt door de lozing van bepaalde gevaarlijke stoffen (PB nr. L 20 van 26. 1. 1980). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/692/EEG (PB nr. L 377 van 31. 12. 1991, blz. 48).⁽⁴⁾ Richtlijn 80/778/EEG van de Raad van 15 juli 1980 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (PB nr. L 229 van 30. 8. 1980, blz. 11). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/692/EEG (PB nr. L 377 van 31. 12. 1991, blz. 48).⁽⁵⁾ Voorbehoud van de Duitse en de Deense delegatie. De Duitse delegatie wil voor de toepassing van de richtlijn een invoeringstermijn van twee jaar, en niet van één jaar, welk verzoek onverenigbaar lijkt met artikel 23, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG.⁽¹⁾ PB nr. L 230 van 19. 8. 1991, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 93/71/EEG (PB nr. L 221 van 31. 8. 1993, blz. 27).

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.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 27 juli 1994.

Voor de Raad
De Voorzitter
Th. WAIGEL

*BIJLAGE**„BIJLAGE VI***UNIFORME BEGINSELEN VOOR HET EVALUEREN EN TOELATEN VAN GEWAS-
BESCHERMINGSMIDDELEN****INHOUD****A. INLEIDING****B. EVALUATIE****1. Algemene beginselen****2. Specifieke beginselen**

2.1. Werkzaamheid

2.2. Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige produkten

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. Milieu-effect

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 produkten

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. Milieu-effect

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, voor zover het om chemische preparaten gaat, alle Lid-Staten de in artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van de onderhavige richtlijn vastgestelde eisen op uniforme wijze toepassen 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 Lid-Staten:
 - 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 opnemings 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 wetenschappelijk 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 Lid-Staten 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 Lid-Staten 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 Lid-Staten 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 Lid-Staten genomen beslissingen moeten bij voorkeur internationaal erkende (bijvoorbeeld door de EPPO) wetenschappelijke principes en deskundige adviezen ten grondslag liggen.

B. EVALUATIE

1. Algemene beginselen

1. De Lid-Staten 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, 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 Lid-Staten rekening moeten houden met alle normale omstandigheden waaronder het gewasbeschermingsmiddel kan worden gebruikt, en met de gevolgen van dat gebruik, zien de Lid-Staten 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 produkt, de wijze, de frequentie en het tijdstip van de toepassing, alsmede de aard en de samenstelling van het preparaat. De Lid-Staten houden daar waar mogelijk ook rekening met de principes van de geïntegreerde bestrijding.
 3. Bij de evaluatie van de ingediende aanvragen houden de Lid-Staten rekening met de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (inclusief het klimaat) in de gebieden waar het middel gebruikt zal worden.
 4. Bij het interpreteren van de evaluatie-uitkomsten houden de Lid-Staten 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,
 - 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 alleen 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 Lid-Staten, onverminderd de algemene beginselen van deel C, 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 Lid-Staten de mogelijke schadelijkheid van dit organisme onder de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (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 Lid-Staten na of zich onder de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (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 Lid-Staten 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 milieu-omstandigheden (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 Lid-Staten evalueren de werking van het gewasbeschermingsmiddel onder een reeks agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (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 Lid-Staten de werking van het gewasbeschermingsmiddel om te bepalen of het onder de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (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 Lid-Staten de in de punten 2.1.1 tot 2.1.4 bedoelde evaluaties voor de over dat mengsel verstrekte informatie.

Als in de etikettekst wordt aanbevolen om het gewasbeschermingsmiddel gemengd met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of met hulpstoffen te gebruiken, evalueren de Lid-Staten de deugdelijkheid van en de gebruiksvoorwaarden voor dat mengsel.

2.2. *Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige produkten*

2.2.1. De Lid-Staten 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 milieu-omstandigheden (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 produkten waarvoor fytotoxische effecten zijn waargenomen;
 - iv) het nadelig effect op de kwantiteit en/of de kwaliteit van de opbrengst van het behandelde gewas of de behandelde plantaardige produkten;
 - v) het nadelig effect op behandelde planten of plantaardige produkten die voor vermeerdering worden gebruikt, bij voorbeeld inzake levensvatbaarheid, kiemkracht, scheutvorming, beworteling en vermogen om aan te slaan;

vi) het nadelige effect op naburige gewassen indien het om vluchtige produkten gaat.

2.2.2. Als uit de beschikbare gegevens blijkt dat de werkzame stof of belangrijke metabolieten en afbraak- en reactieprodukten 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 Lid-Staten 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 2.2.1 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 Lid-Staten 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:

- 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 Lid-Staten 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 Lid-Staten 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 opname via de huid, indien van toepassing;
- iv) andere relevante informatie zoals bedoeld in bijlage III, bij voorbeeld:
 - 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 het toepassen van het gewasbeschermingsmiddel en het reinigen en het routineonderhoud van de apparatuur.

2.4.1.2. De Lid-Staten zien toe op de informatie over de aard en de kenmerken van de voorgestelde verpakking, vooral wat betreft de volgende aspecten:

- het soort verpakking;
- formaat en capaciteit;
- grootte van de opening;
- type sluiting;
- sterkte, lektheid en bestand zijn tegen normaal vervoer en normale behandeling;
- bestand zijn tegen en geschiktheid voor de inhoud.

2.4.1.3. De Lid-Staten zien toe op de aard en de kenmerken van de voorgestelde beschermende kleding en apparatuur, vooral wat betreft de volgende aspecten:

- 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 Lid-Staten 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 opname via de huid, indien van toepassing;
- iii) andere relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel zoals bedoeld in bijlage III, bij voorbeeld:
 - 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 produkten achterblijven;
 - andere activiteiten waarbij werkers worden blootgesteld.

2.4.2. Residuen

2.4.2.1. De Lid-Staten evalueren de specifieke toxicologische gegevens bedoeld in bijlage II, met name:

- de vastgestelde aanvaardbare dagelijkse inname (ADI);
- de geconstateerde afbraak- en reactieprodukten en metaboliëten in behandelde planten of plantaardige produkten;
- het gedrag van de residuen van de werkzame stof en de metaboliëten ervan vanaf het tijdstip van toepassing tot de oogst of, bij toepassing na de oogst, tot de uitslag van opgeslagen plantaardige produkten.

2.4.2.2. Vóór de Lid-Staten de bij de gerapporteerde proeven of in produkten 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 Lid-Staten 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 Lid-Staten evalueren de residugehalten in produkten 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 Lid-Staten 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, bij voorbeeld gegevens over andere toegelaten gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen doen ontstaan.

2.4.2.6. De Lid-Staten evalueren, in voorkomend geval, de mogelijke blootstelling van dieren en houden daarbij rekening met de residugehalten in behandelde planten of plantaardige produkten die voor vervoerding zijn bestemd.

2.5. *Milieu-effect*

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 Lid-Staten aandacht aan alle compartimenten van het milieu, inclusief fauna en flora, en in het bijzonder aan de hierna genoemde compartimenten.

2.5.1.1. De Lid-Staten 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 produkt in de bodem en de verandering van de totale concentratie (extraheerbaar en niet-extraheerbaar (*)) van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieprodukten 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 afbraakprodukten;
 - hydrolysesnelheid naar gelang van de pH en juiste aard van de afbraakprodukten;

(*) 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 produkten.

- 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 Lid-Staten evalueren of en in hoeverre het gewasbeschermingsmiddel in voor de productie van drinkwater bestemd 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, afbraak- en reactieproducten die in het grondwater op de betrokken plaats voorkomen bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

Bij ontstentenis van een op communautair niveau beproefd rekenmodel baseren de Lid-Staten 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;
 - 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 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 adsorptie 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 gegevens afkomstig van het toezicht op de aan- of afwezigheid van de werkzame stof in het grondwater als gevolg van vroeger gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die die werkzame stof bevatten, of dat dezelfde residuen oplevert.

2.5.1.3. De Lid-Staten 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 Lid-Staten 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 afbraakprodukten;
 - dissociatieconstante;
- iii) alle relevante, in bijlage III bedoelde gegevens over het gewasbeschermingsmiddel, inclusief gegevens over de verspreiding en afbraak in bodem en water;
- iv) wijze waarop het middel in het oppervlaktewater kan terechtkomen;
- drift;
 - afspoeling;
 - „overspray”;
 - lozing 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 Lid-Staten 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 reactieprodukten 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 afbraakprodukten;
 - fotochemische afbraak in water en lucht en juiste aard van de afbraakprodukten;
 - 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 Lid-Staten 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 Lid-Staten rekening met de toxiciteit voor het meest gevoelige relevante organisme dat bij de proeven gebruikt is.

2.5.2.1. De Lid-Staten 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 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, korte-termijntoxiciteit en, waar nodig, lange-termijntoxiciteit. 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 Lid-Staten 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 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 van residuen van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten in water, sediment en in vissen;
- ii) de berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit voor vis en Daphnia. Deze coëfficiënt wordt gedefinieerd als het quotiënt van acute LC_{50} , respectievelijk EC_{50} en de verwachte korte-termijnconcentratie 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 korte-termijnconcentratie in het milieu;
- iv) de berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor lange-termijntoxiciteit voor vis en Daphnia. Deze coëfficiënt wordt gedefinieerd als het quotiënt van NOEC en de verwachte lange-termijnconcentratie 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 bij voorbeeld de pH of het gehalte aan opgeloste zuurstof.

2.5.2.3. De Lid-Staten 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 afbraakprodukten;
 - werkingswijze (bij voorbeeld 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 LD₅₀ 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;
 - 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 Lid-Staten 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 toepassing 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 afbraakprodukten;
 - werkingswijze (bij voorbeeld 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 Lid-Staten beoordelen of regenwormen en andere bodem-macro-organismen 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 bodem-macro-organismen 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 adsorptie;
 - dampspanning;
 - hydrolysesnelheid naar gelang van de pH en de juiste aard van de afbraakproducten;
 - snelheid van fotodegradatie en de juiste aard van de afbraakproducten;
 - DT₅₀ en DT₉₀ 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 bodem-macro-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 korte-termijnconcentratie en lange-termijnconcentratie in het milieu;
- iii) een berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit (gedefinieerd als het quotiënt van LC₅₀ en de te verwachten beginconcentratie in het milieu) en van de blootstellingscoëfficiënt voor lange-termijntoxiciteit (gedefinieerd als het quotiënt van de NOEC en de te verwachten lange-termijnconcentratie 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 Lid-Staten 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 bodem-micro-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, onder meer de effecten op bodem-micro-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 Lid-Staten 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:

- 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 voor wat betreft de onzuiverheden;

2.6.2. wat de analyse van residuen betreft:

de residuen van de werkzame stof, metaboliëten, afbraak- of reactieproducten bij de toegelaten toepassing van het gewasbeschermingsmiddel voor zover 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 Lid-Staten evalueren het werkelijke gehalte van de werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel en de stabiliteit ervan tijdens de bewaring.

2.7.2. De Lid-Staten 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 het „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 Lid-Staten de fysische en chemische verenigbaarheid van de middelen in het mengsel evalueren.

C. BESLUITVORMING

1. Algemene beginselen

1. De Lid-Staten 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 Lid-Staten zorgen ervoor dat bij besluiten tot verlening van toelatingen zo nodig rekening wordt gehouden met de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (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 Lid-Staten 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 milieu-omstandigheden (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 Lid-Staten zorgen ervoor dat de besluiten worden genomen met inachtneming van de beginselen van de geïntegreerde bestrijding wanneer het produkt bestemd is om gebruikt te worden in de situatie waarin dergelijke beginselen worden toegepast.
5. Aangezien de evaluatie gebaseerd is op gegevens betreffende een beperkt aantal representatieve soorten, moeten de Lid-Staten 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 Lid-Staten de toelating verlenen, zien zij erop toe dat het etiket van het produkt:
 - 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 Lid-Staten 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 Lid-Staten 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,
 - de methoden voor het neutraliseren van de schadelijke werking van het middel bij accidentele verspreiding,
 - 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, punt 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 produkt 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 produkt 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;

⁽¹⁾ PB nr. L 206 van 29. 7. 1978, blz. 14. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG (PB nr. L 154 van 5. 6. 1992, blz. 1).

- 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 Lid-Staten, 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) waar mogelijk 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 Lid-Staten 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 produkt of mogelijke risico's in de gewijzigde gebruiksomstandigheden te preciseren.

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 know-how niet schadelijk worden geacht onder de normale agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (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 milieu-omstandigheden (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 produkt 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, moet 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 milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld.
- 2.1.4. Conclusies betreffende de werkzaamheid van het preparaat moeten gelden voor alle gebieden van de Lid-Staat 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 (bij voorbeeld 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 of hulpstoffen als tankmix te gebruiken, aanvaarden de Lid-Staten de aanbeveling alleen als zij goed gefundeerd is.

2.2. *Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige produkten*

2.2.1. Het middel mag geen relevante fytotoxische effecten op behandelde planten of plantaardige produkten 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 produkten.

2.2.3. Het middel mag geen onaanvaardbare nadelige effecten op de kwaliteit van de behandelde planten of plantaardige produkten 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.

2.2.4. Het middel mag geen onaanvaardbare nadelige uitwerking hebben op behandelde, voor vermeerdering of voortplanting bestemde planten of plantaardige produkten, zoals bij voorbeeld 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 produkten 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, of
- 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 toepassingsmethode) het Acceptable Operator Exposure Level (AOEL) overschrijdt.

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 produkt, 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 ⁽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 ter zake, 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.
- 2.4.2.2. Indien er geen communautaire MRL ^(*) of geen (nationale of communautaire) voorlopige MRL bestaat, stellen de Lid-Staten, overeenkomstig artikel 4, lid 1, onder f), van deze richtlijn

⁽¹⁾ PB nr. L 327 van 3. 12. 1980, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 88/642/EEG (PB nr. L 356 van 24. 12. 1988, blz. 74).

⁽²⁾ PB nr. L 196 van 26. 7. 1990, blz. 1.

^(*) Een communautaire MRL (maximumwaarde voor residuen) 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 produkten 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 produkten in diervoeding ⁽⁶⁾;

⁽¹⁾ PB nr. L 340 van 9. 12. 1976, blz. 26. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/58/EEG (PB nr. L 211 van 23. 8. 1993, blz. 6).

⁽²⁾ PB nr. L 221 van 7. 8. 1986, blz. 37. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/57/EEG (PB nr. L 211 van 23. 8. 1993, blz. 1).

⁽³⁾ PB nr. L 221 van 7. 8. 1986, blz. 43. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/57/EEG (PB nr. L 211 van 23. 8. 1993, blz. 1).

⁽⁴⁾ PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 955/94 van de Commissie (PB nr. L 108 van 29. 4. 1994, blz. 8).

⁽⁵⁾ PB nr. L 350 van 14. 12. 1990, blz. 71. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 93/58/EEG (PB nr. L 211 van 23. 8. 1993, blz. 6).

⁽⁶⁾ PB nr. L 66 van 13. 3. 1991, blz. 16.

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 Lid-Staten 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 Lid-Staat of de Commissie een nieuwe voorlopige MRL wordt vastgesteld.
- 2.4.2.4. Wanneer een communautaire MRL bestaat, mogen de Lid-Staten 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 een toelating vergezeld gaan van een risico-evaluatie waarbij rekening wordt gehouden met de maximale blootstelling, van consumenten in de betrokken Lid-Staat, 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 vervoerd aan dieren, mogen de hierin voorkomende residuen geen nadelige effecten hebben op de gezondheid van de dieren.

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 $DT_{50} > 3$ maanden)

of

— bij laboratoriumproeven gebonden residuen vormen in hoeveelheden groter dan 70 % van de begin dosis 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, punten 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 en 2.5.2.

2.5.1.2. a) Een toelating wordt uitsluitend in de volgende gevallen verleend:

1. wanneer er geen afdoende en relevante bewakingsgegevens betreffende de voorgestelde gebruiksvoorwaarden van het gewasbeschermingsmiddel beschikbaar zijn en uit de evaluatie blijkt dat, na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel volgens de gebruiksaanwijzing, de te verwachten concentratie van de werkzame stof of van de relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in voor de produktie van drinkwater bestemd grondwater de kleinste van de hieronder vermelde concentraties niet 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

⁽¹⁾ PB nr. L 229 van 30. 8. 1980, blz. 11. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/692/EEG (PB nr. L 377 van 31. 12. 1991, blz. 48).

- ii) de maximumconcentratie die de Commissie bij opneming van de werkzame stof in bijlage I op basis van de passende, met name toxicologische, gegevens heeft vastgesteld of, indien geen dergelijke concentratie is vastgesteld, een in microgram per liter vastgesteld niveau, dat gelijk is aan een tiende van de numerieke waarde van de ADI (in microgrammen per kilogram levend gewicht) die is vastgesteld bij de opneming van de werkzame stof in bijlage I;
2. wanneer er wel afdoende en relevante bewakingsgegevens betreffende de voorgestelde gebruiksvoorwaarden van het gewasbeschermingsmiddel beschikbaar zijn en daaruit kan worden geconcludeerd dat, na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel volgens de gebruiksaanwijzing, de concentratie van de werkzame stof of van de relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in voor de productie van drinkwater bestemd grondwater, in de praktijk de in punt 1 bedoelde relevante maximumconcentratie niet of niet langer overschrijdt en naar alle waarschijnlijkheid ook niet zal overschrijden.
- b) Los van het bepaalde onder a) kan, indien de onder a), punt 1 ii) genoemde concentratie hoger ligt dan de onder a), punt 1 i) genoemde concentratie, voor ten hoogste vijf jaar een voorwaardelijke toelating worden verleend, zij het uitsluitend indien is voldaan aan de voorwaarden vervat in de onderstaande punten 1 en 2; deze voorwaardelijke toelating is geen toelating in de zin van artikel 10, lid 1, van deze richtlijn.
1. Wanneer er geen afdoende en relevante bewakingsgegevens betreffende de voorgestelde gebruiksvoorwaarden van het gewasbeschermingsmiddel beschikbaar zijn, gelden voor elke voorwaardelijke toelating de volgende eisen:
 - i) uit de evaluatie moet blijken dat, na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel volgens de gebruiksaanwijzing, de te verwachten concentratie van de werkzame stof of van de relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in voor de productie van drinkwater bestemd grondwater de onder a) in punt 1 i) bedoelde concentratie niet overschrijdt, en
 - ii) in de Lid-Staat moet worden gezorgd voor de invoering of de verlenging van een doeltreffend, op relevante bemonsterings- en analysemethoden gebaseerd bewakingsprogramma voor de zones waar besmettingsgevaar bestaat. Dit programma moet het mogelijk maken om te schatten of de onder a) in punt 1 i) bedoelde maximumconcentratie zal worden overschreden; het is de bevoegdheid van de Lid-Staten te beslissen wie de kosten van bovenbedoeld bewakingsprogramma moet dragen;
 - iii) in voorkomend geval moet het gebruik van het betrokken produkt worden onderworpen aan beperkingen of voorwaarden, die op het etiket vermeld moeten worden en waarbij rekening moet worden gehouden met de fytosanitaire, agronomische en milieu-omstandigheden, met inbegrip van het klimaat, in de regio waar het produkt moet worden gebruikt;
 - iv) zo nodig moet de voorwaardelijke vergunning worden gewijzigd of ingetrokken, overeenkomstig het bepaalde in artikel 4, leden 5 en 6, van deze richtlijn, wanneer uit de resultaten van de bewaking mocht blijken dat, ondanks de beperkingen of voorwaarden, gesteld overeenkomstig letter b), punt 1 iii), na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel volgens de gebruiksaanwijzing de concentratie van de werkzame stof of van de relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in voor de productie van drinkwater bestemd grondwater de onder a), punt 1 i), bedoelde concentratie zal overschrijden.
 2. Wanneer afdoende en relevante bewakingsgegevens betreffende de gebruiksvoorwaarden van het gewasbeschermingsmiddel beschikbaar zijn en daaruit kan worden geconcludeerd dat, na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel volgens de gebruiksaanwijzing, de concentratie van de werkzame stof of van de relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in voor de productie van drinkwater bestemd grondwater in de praktijk de onder a), punt 1 ii), bedoelde maximumconcentratie naar alle waarschijnlijkheid niet zal overschrijden, gelden voor elke verleende voorwaardelijke vergunning de volgende eisen:
 - i) voorafgaand onderzoek van de grootte van het risico dat de onder a), punt 1 i), bedoelde maximumconcentratie wordt overschreden, en van de daarmee verband houdende factoren;
 - ii) er moet voor worden gezorgd dat in de Lid-Staat een doeltreffend programma, bestaande uit de onder b), punt 1 i), ii), iii) en iv), vermelde acties, wordt ingevoerd

of verlengd, zodat de onder a), punt 1 i), vermelde concentratie in de praktijk niet wordt overschreden.

- c) Indien na het verstrijken van de voorwaardelijke toelating uit de resultaten van de bewaking blijkt dat, na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel volgens de gebruiksaanwijzing, de concentratie van de werkzame stof of van de relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in voor de productie van drinkwater bestemd grondwater in de praktijk is gedaald tot een niveau dat de onder a), punt 1, bedoelde maximumconcentratie benadert, en indien te verwachten valt dat andere wijzigingen in de voorgestelde gebruiksaanwijzing ervoor kunnen zorgen dat de verwachte concentratie nog lager zal komen te liggen dan bovengenoemde maximumconcentratie, kan voor een eenmalige periode van ten hoogste vijf jaar een nieuwe voorwaardelijke toelating worden verleend waarin deze nieuwe wijzigingen zijn opgenomen.
- d) Een Lid-Staat kan, rekening houdende met de plaatselijke fytosanitaire, agronomische en milieu-omstandigheden, met inbegrip van het klimaat, het gebruik van het produkt steeds onderwerpen aan passende voorwaarden of beperkingen, teneinde ervoor te zorgen dat de onder a), punt 1 i), bedoelde maximumconcentratie in water bestemd voor menselijke consumptie, niet wordt overschreden, overeenkomstig Richtlijn 80/778/EEG.

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 Lid-Staten⁽¹⁾ 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, 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 korte-termijn-toxiciteit voor vogels en andere gewervelde landdieren die geen doelsoort zijn, lager is dan 10 op basis van LD₅₀ of de blootstellingscoëfficiënt voor lange-termijntoxiciteit 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:

⁽¹⁾ PB nr. L 194 van 25. 7. 1975, blz. 34. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/692/EEG (PB nr. L 377 van 31. 12. 1991, blz. 48).

- de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit voor vis en *Daphnia* lager is dan 100 en voor chronische toxiciteit lager dan 10, of
- 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.
- 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 lange-termijntoxiciteit 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 bodem-micro-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 stof(fen) 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:

<i>Residuniveau</i> <i>mg/kg</i>	<i>Vershil</i> <i>mg/kg</i>	<i>Vershil</i> <i>in %</i>
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-log grafiek;

- iv) voor residuen in levensmiddelen moet de reproduceerbaarheid onder de volgende waarden liggen:

<i>Residuniveau</i> <i>mg/kg</i>	<i>Vershil</i> <i>mg/kg</i>	<i>Vershil</i> <i>in %</i>
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Tussenliggende waarden worden vastgesteld door interpolatie via een log-log grafiek;

- v) bij analyse van residuen in behandelde planten, plantaardige produkten, levensmiddelen, diervoeders of produkten 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:

<i>mg/kg</i>	<i>mg/kg</i>
> 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, dan 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.”
-