

RICHTLIJN 97/57/EG VAN DE RAAD

van 22 september 1997

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 bij arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 18 juni 1996⁽²⁾ Richtlijn 94/43/EG van 27 juli 1994 tot vaststelling van bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen⁽³⁾ nietig is verklaard;

Overwegende dat in bijlage VI van Richtlijn 91/414/EEG uniforme beginselen worden vastgesteld die ervoor moeten zorgen dat de lidstaten 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 vastgesteld 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 in eerste instantie nu alleen voor chemische gewasbeschermingsmiddelen uniforme beginselen kunnen worden vastgesteld; dat zodoende alleen nog voor producten die micro-organismen bevatten uniforme beginselen dienen te worden vastgesteld volgens dezelfde procedure als die van artikel 18, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG; dat deze aanpak in overeenstemming is met Richtlijn 91/414/EEG, en in het bijzonder met artikel 23, lid 2, daarvan;

Overwegende dat er voor gewasbeschermingsmiddelen vooral voor moet worden gezorgd dat bij de vaststelling van de gebruiksvoorschriften in het kader van de toelating wordt voorzien in een hoge mate van bescherming voor alle grondwater; dat daarom moet worden bepaald dat

gewasbeschermingsmiddelen alleen mogen worden toegelaten als op afdoende wijze is aangetoond dat zij, wanneer zij worden toegepast overeenkomstig de in de toelating vastgestelde gebruiksvoorschriften, in het grondwater geen concentraties van de werkzame stof of van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten opleveren die de in deze richtlijn voor grondwater vastgestelde onderste grenswaarden overschrijden; dat dit eveneens geldt voor werkzame stoffen bevattende gewasbeschermingsmiddelen die twee jaar na de datum van kennisgeving van Richtlijn 91/414/EEG reeds op de markt zijn, hetgeen betekent dat voor dergelijke producten alleen een toelating kan worden verleend als op afdoende wijze is aangetoond dat de verwachte concentraties bij toepassing volgens de nieuwe gebruiksvoorschriften die in de toelating zullen worden vastgesteld, de in deze richtlijn bedoelde onderste grenswaarden niet zullen overschrijden;

Overwegende dat de bepalingen van deze richtlijn betreffende de bescherming van het water, inclusief de bepalingen betreffende bewaking, geen afbreuk doen aan de verplichtingen die op de lidstaten rusten uit hoofde van de richtlijnen betreffende de bescherming van het water, met name de Richtlijnen 75/440/EEG⁽⁴⁾, 80/68/EEG⁽⁵⁾ en 80/778/EEG⁽⁶⁾;

Overwegende dat bovengenoemde richtlijnen momenteel opnieuw worden gezien en dat naar aanleiding daarvan de onderhavige richtlijn eventueel zal moeten worden aangepast;

Overwegende dat slechts een korte termijn voor de tenuitvoerlegging moet worden toegestaan, aangezien in het licht van het arrest van het Hof van Justitie van 18 juni 1996 alleen de bepalingen met betrekking tot grondwater zijn herzien,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

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

⁽¹⁾ PB L 230 van 19. 8. 1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/68/EG van de Commissie (PB L 277 van 30. 10. 1996, blz. 25).

⁽²⁾ Arrest van 18 juni 1996, Parlement/Raad, C-303/94, Rec., blz. I-2943.

⁽³⁾ PB L 227 van 1. 9. 1994, blz. 31.

⁽⁴⁾ 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 (PB L 194 van 25. 7. 1975, blz. 26). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/692/EEG (PB L 377 van 31. 12. 1991, blz. 48).

⁽⁵⁾ Richtlijn 90/68/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 L 20 van 26. 1. 1980, blz. 43). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/692/EEG (PB L 377 van 31. 12. 1991, blz. 48).

⁽⁶⁾ Richtlijn 80/778/EEG van de Raad van 15 juli 1980 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (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).

Artikel 2

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 oktober 1997 aan deze richtlijn te voldoen.

Wanneer de lidstaten 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 lidstaten.

Artikel 3

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

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 22 september 1997.

Voor de Raad

De Voorzitter

F. BODEN

*BIJLAGE**„BIJLAGE VI***UNIFORME BEGINSELEN VOOR HET EVALUEREN EN TOELATEN VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN**

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 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 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 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.

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 metaboliëten 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 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.

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 waarvoor 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:
- 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;
 - 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:
- 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;
 - andere relevante informatie over de werkzame stoffen, zoals de fysische en chemische eigenschappen daarvan;
 - de toxicologische onderzoeken zoals bedoeld in bijlage III, met inbegrip van onderzoeken inzake opnemings via de huid, indien van toepassing;
 - 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 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 opnemings 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 metaboliëten in behandelde planten of plantaardige producten;
 - 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 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 vervoeding 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.
- 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, afbraak- en 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.

(*) 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.

- 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, afbraak- en reactieproducten die in het grondwater op de betrokken plaats voorkomen bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

Zolang 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,
 - 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 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;
- 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 metaboliëten, 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 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 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 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 blootstellingscoëfficiënt 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 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 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 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 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 bodemmacro-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 bodemmacro-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 absorptie,
 - dampspanning,
 - 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 langetermijnconcentratie 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, onder 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:

- 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.

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 beperkt 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,
 - 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,

⁽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).

- 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.

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 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 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.
- 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.
- 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.

⁽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).

^(*) 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 Richtlijn 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.

- 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 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 $DT_{50} > 1$ jaar en $DT_{50} > 3$ maanden); 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.

⁽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).

- 2.5.1.3. 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 metaboliëten, 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⁽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 kortetermijn-toxiciteit voor vogels en andere gewervelde landdieren die geen doelsoort zijn, lager is dan 10 op basis van LD₅₀ 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 algengroeiëremming 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.

⁽¹⁾ 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).

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	Vershil mg/kg	Vershil 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	Vershil mg/kg	Vershil in %
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-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.”