

## VERORDENING (EU) Nr. 545/2011 VAN DE COMMISSIE

van 10 juni 2011

tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen <sup>(2)</sup>.

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

- (2) Voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is het daarom noodzakelijk een verordening met die gegevensvereisten voor het gewasbeschermingsmiddel vast te stellen. In een dergelijke verordening mogen geen ingrijpende wijzigingen voorkomen,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 8, lid 4, eerste zin,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Na raadpleging van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

*Artikel 1*

De gegevensvereisten voor het gewasbeschermingsmiddel zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden in de bijlage bij deze verordening vastgesteld.

Overwegende hetgeen volgt:

*Artikel 2*

- (1) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet het dossier dat voor de goedkeuring van een werkzame stof of voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel moet worden ingediend aan dezelfde voorschriften met betrekking tot de gegevensvereisten voor het gewasbeschermingsmiddel voldoen als onder de voorheen geldende regelgeving zoals vastgelegd in de bijlagen II en III

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 14 juni 2011.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 juni 2011.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.<sup>(2)</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

## BIJLAGE

**GEGEVENSVEREISTEN VOOR GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN ZOALS BEDOELD IN ARTIKEL 8, LID 1, ONDER c), VAN VERORDENING (EG) Nr. 1107/2009**

## INLEIDING

1. Ten aanzien van de te verstrekken informatie geldt het volgende:
  - 1.1. er wordt een technisch dossier overgelegd met de gegevens die nodig zijn voor de evaluatie van de werkzaamheid en de te voorziene risico's die het gewasbeschermingsmiddel onmiddellijk dan wel na verloop van tijd voor mens, dier of milieu kan opleveren, met ten minste de gegevens en de resultaten van het hieronder vermelde onderzoek;
  - 1.2. voor zover relevant, is de informatie verkregen aan de hand van de het laatst vastgestelde versie van de in deze bijlage bedoelde of beschreven richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven; wanneer reeds met het onderzoek is begonnen alvorens de wijziging van deze bijlage in werking is getreden, is de informatie verkregen aan de hand van internationaal of nationaal erkende richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven of, bij ontbreken daarvan, aan de hand van door de bevoegde autoriteit aanvaarde richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven;
  - 1.3. indien een richtsnoer niet geschikt of niet beschreven is, of wanneer een niet in deze bijlage aangegeven richtsnoer is gevolgd, wordt dit ten genoegen van de bevoegde autoriteit gemotiveerd. Meer in het bijzonder, wanneer in deze bijlage wordt verwezen naar een in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie<sup>(1)</sup> vastgestelde methode die een omzetting is van een door een internationale organisatie (bv. de OESO) ontwikkelde methode, mogen de lidstaten aanvaarden dat voor het verkrijgen van de vereiste informatie gebruik wordt gemaakt van de laatste versie van die methode indien bij de aanvang van het onderzoek de methode van Verordening (EG) nr. 440/2008 nog niet is bijgewerkt;
  - 1.4. wanneer de bevoegde autoriteit dit vereist, wordt een volledige beschrijving van de gevolgde richtsnoeren overgelegd, tenzij in deze bijlage naar deze richtsnoeren wordt verwezen of zij in deze bijlage worden beschreven, en een volledige beschrijving van alle punten waarop van deze richtsnoeren wordt afgeweken, hetgeen ten genoegen van de bevoegde autoriteit moet worden gemotiveerd;
  - 1.5. er wordt een volledig en objectief verslag en een volledige beschrijving van de studies overgelegd, of een motivering ten genoegen van de bevoegde autoriteit, wanneer:
    - specifieke gegevens en informatie die, omdat zij gezien de aard van het middel of de voorgestelde toepassingen ervan niet nodig zijn, niet worden verstrekt, of
    - het wetenschappelijk overbodig of technisch onmogelijk is informatie en gegevens te verstrekken;
  - 1.6. voor zover relevant, is de informatie verkregen overeenkomstig het bepaalde in Richtlijn 86/609/EEG van de Raad<sup>(2)</sup>.
2. **Proeven en analyses**
  - 2.1. De proeven en analyses worden uitgevoerd overeenkomstig de beginselen die zijn vastgelegd in Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>(3)</sup>, wanneer wordt getest om gegevens te verkrijgen over de eigenschappen en/of de veiligheid voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu.
  - 2.2. De op grond van de punten 6.2 tot en met 6.7 van deze bijlage vereiste proeven en analyses worden uitgevoerd door officiële of officieel erkende testinrichtingen of -organisaties die aan ten minste de volgende eisen voldoen:
    - zij beschikken over voldoende wetenschappelijk en technisch personeel met de nodige opleiding, oefening, technische kennis en ervaring voor de hun toegewezen functies;
    - zij beschikken over de nodige geschikte apparatuur om de proeven en metingen waarvoor zij naar eigen zeggen bevoegd zijn, correct uit te voeren. De apparatuur is goed onderhouden en, voor zover relevant, geijkt alvorens deze in gebruik wordt genomen, en wordt vervolgens onderhouden en geijkt volgens een vastgesteld schema;

<sup>(1)</sup> PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44.

- zij beschikken over de nodige geschikte proefvelden en, zo nodig, over kassen, kweekkasten of opslagplaatsen. De omgeving waarin de proeven worden uitgevoerd, mag de uitkomsten niet invalideren noch de vereiste nauwkeurigheid van de meting ongunstig beïnvloeden;
  - het betrokken personeel kan beschikken over de voor de proeven te gebruiken methoden en protocollen;
  - wanneer de bevoegde autoriteit daarom verzoekt, worden, alvorens met de proef wordt begonnen, daarover gedetailleerde gegevens verstrekt, met vermelding van ten minste de proeflocatie en de gewasbeschermingsmiddelen die in de proef zijn opgenomen;
  - er wordt voor gezorgd dat de kwaliteit van het uitgevoerde werk volkomen aan het type, het bereik, de omvang en het nagestreefde doel beantwoordt;
  - de gegevens van alle oorspronkelijke waarnemingen en berekeningen, en de daarvan afgeleide gegevens, de ijkstaten en het eindverslag van de proef moeten worden bewaard zolang het betrokken middel is toegelaten in de Unie.
- 2.3. Officieel erkende en, op verzoek, officiële testinrichtingen en -organisaties:
- verstrekken aan de betrokken nationale autoriteit alle gedetailleerde informatie die nodig is om aan te tonen dat zij aan de in punt 2.2 gestelde eisen kunnen voldoen;
  - laten op ieder tijdstip de inspecties toe die elke lidstaat geregeld op zijn grondgebied organiseert om na te gaan of aan de in punt 2.2 gestelde eisen wordt voldaan.
- 2.4. In afwijking van punt 2.1 kunnen de lidstaten de punten 2.2 en 2.3 ook toepassen op proeven en analyses die op hun grondgebied worden uitgevoerd om gegevens te verkrijgen over de eigenschappen en/of de veiligheid van preparaten met betrekking tot honingbijen en nuttige geleedpotigen, andere dan bijen, indien uiterlijk op 31 december 1999 daadwerkelijk met die proeven is begonnen.
- 2.5. In afwijking van punt 2.1 kunnen de lidstaten de punten 2.2 en 2.3 ook toepassen op onder toezicht verrichte residuproeven die op hun grondgebied overeenkomstig sectie 8 „Residuen in of op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeder” worden uitgevoerd op gewasbeschermingsmiddelen met werkzame stoffen die reeds op 26 juli 1993 op de markt waren, indien uiterlijk op 31 december 1997 daadwerkelijk met die proeven is begonnen.
- 2.6. In afwijking van punt 2.1 mogen, voor werkzame stoffen bestaande uit micro-organismen of virussen, de proeven en analyses voor het verkrijgen van gegevens inzake de eigenschappen en/of de veiligheid met betrekking tot andere aspecten dan de gezondheid van de mens, worden uitgevoerd door officiële of officieel erkende testinrichtingen of -organisaties die ten minste aan de in de punten 2.2 en 2.3 van de inleiding van deze bijlage vastgestelde eisen voldoen.
3. De gevraagde informatie omvat de voorgestelde indeling en etikettering van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> of Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup>.
4. In individuele gevallen kan het nodig zijn bepaalde informatie, zoals bedoeld in deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 van de Commissie <sup>(3)</sup> op te vragen voor coformulanten. Voordat dergelijke informatie wordt opgevraagd en voordat eventueel nieuw onderzoek moet worden verricht, zal alle aan de bevoegde autoriteit verstrekte informatie over de coformulant in overweging worden genomen, in het bijzonder wanneer:
- het gebruik van de coformulant volgens de EU-wetgeving is toegestaan in levensmiddelen, diervoeders, medicijnen of cosmetica, of
  - een veiligheidsinformatieblad voor de coformulant is afgegeven overeenkomstig artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

<sup>(3)</sup> Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

<sup>(4)</sup> PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

## DEEL A

## CHEMISCHE PREPARATEN

1. **Identiteit van het gewasbeschermingsmiddel**

De verstrekte informatie moet, samen met de informatie voor de werkzame stof(fen), toereikend zijn om preparaten nauwkeurig te identificeren, te specificeren en te karakteriseren. De bedoelde informatie en gegevens moeten worden verstrekt voor alle gewasbeschermingsmiddelen, tenzij anders is aangegeven.

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

De naam en het adres van de aanvrager moeten worden vermeld, evenals de naam, de functie, het telefoonnummer en het fax van de contactpersoon.

Indien de aanvrager bovendien een kantoor, agent of vertegenwoordiger heeft in de lidstaat waar de toelating wordt aangevraagd, worden de naam en het adres van dit kantoor of van deze agent of vertegenwoordiger vermeld, evenals de naam, de functie, het telefoonnummer en het fax van de contactpersoon.

1.2. *Fabrikant van het preparaat en de werkzame stof(fen) (naam, adres enz., met inbegrip van de vestigingsplaats van de fabrieken)*

De naam en het adres van de fabrikant van het preparaat en van iedere werkzame stof in het preparaat moeten worden vermeld, evenals de naam en het adres van iedere fabriek waar het preparaat en de werkzame stof worden geproduceerd.

Voor elk moet een contactpunt (bij voorkeur een centraal contactpunt, inclusief naam, telefoon- en fax) worden vermeld.

Indien de werkzame stof afkomstig is van een fabrikant voor wie nog geen gegevens zijn verstrekt, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) 544/2011, moeten een verklaring over de zuiverheid en gedetailleerde informatie over de onzuiverheden worden verstrekt, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening 544/2011.

1.3. *Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en, indien van toepassing, de door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding van het preparaat*

Alle voorheen gebruikte en huidige handelsnamen, voorgestelde handelsnamen en bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduidingen van het preparaat moeten worden vermeld, evenals de op het moment gebruikte namen en aanduidingen. Indien de bedoelde handelsnamen en codeaanduidingen betrekking hebben op vergelijkbare, maar andere preparaten (mogelijk verouderd), moeten uitvoerige gegevens worden verstrekt over de verschillen. (De voorgestelde handelsnaam mag geen aanleiding geven tot verwarring met de handelsnaam van reeds geregistreerde gewasbeschermingsmiddelen.)

1.4. *Uitvoerige kwantitatieve en kwalitatieve gegevens over de samenstelling van het preparaat (werkzame stof(fen) en coformulanten)*

## 1.4.1. Voor preparaten moeten de volgende gegevens worden verstrekt:

— het gehalte aan zowel technische werkzame stof(fen) als zuivere werkzame stof(fen);

— het gehalte aan coformulanten.

De concentraties worden aangegeven zoals voorgeschreven in Richtlijn 1999/45/EG.

1.4.2. Van de werkzame stoffen moeten de ISO-naam of voorgestelde ISO-naam, het CIPAC <sup>(1)</sup> -nummer en, indien beschikbaar, het EG-nummer (Einecs of Elincs) worden vermeld. Voor zover relevant moet worden vermeld welk zout, welke ester, welk anion of welk kation aanwezig is.

## 1.4.3. Coformulanten moeten waar mogelijk worden geïdentificeerd met hun in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 vermelde internationale chemische identificatie of, indien deze niet in die verordening is opgenomen, hun chemische naam volgens de IUPAC- en CA-nomenclatuur. Hun structuur of structuurformule moet worden vermeld. Van iedere component van de coformulanten moet het desbetreffende EG-nummer (Einecs of Elincs) en het CAS-nummer worden vermeld, indien een dergelijk nummer is vastgesteld. Als de verstrekte gegevens niet volstaan om een coformulant volledig te identificeren, moet een adequate specificatie worden gegeven. Voorts moet de eventuele handelsnaam van de coformulanten worden vermeld.

<sup>(1)</sup> Collaborative International Pesticides Analytical Council.

1.4.4. De functie van de coformulanten moet als volgt worden omschreven:

- kleefstof (sticker);
- antischuimmiddel;
- antivriesmiddel;
- bindmiddel;
- buffer;
- draagstof (carrier);
- deodorans;
- dispergeermiddel;
- kleurstof;
- braakmiddel;
- emulgator;
- meststof;
- conserveermiddel;
- reukstof;
- parfum;
- stuwstof;
- afweermiddel (repellent);
- beschermstof (safener);
- oplosmiddel;
- stabilisator;
- synergistisch middel;
- verdikkingsmiddel;
- bevochtiger;
- overige (specificeren).

1.5. *Fysische vorm en aard van het preparaat (emulgeerbaar concentraat, spuitpoeder, oplossing enz.)*

1.5.1. Aan het preparaat moet een type- en codeaanduiding worden toegewezen in overeenstemming met de „Catalogue of pesticide formulation types and international coding system” (GIFAP<sup>(1)</sup> Technical Monograph No. 2, 1989).

Als een preparaat in die publicatie niet exact is omschreven, moet een volledige beschrijving van de fysische vorm en aard van het preparaat worden gegeven, en moet een voorstel worden gedaan voor een geschikte beschrijving van het type preparaat en voor de definiëring ervan.

1.6. *Toepassingsgebied (herbicide, insecticide enz.)*

Het toepassingsgebied moet als volgt worden gespecificeerd:

- acaricide;
- bactericide;

<sup>(1)</sup> International Group of National Pesticide Manufacturers' Associations.

- fungicide;
- herbicide;
- insecticide;
- molluskicide;
- nematicide,
- plantengroeieregulator,
- afweermiddel (repellent);
- rodenticide;
- signaalstoffen;
- talpicide (mollenbestrijdingsmiddel);
- viricide;
- overige (specificeren).

## 2. **Fysische, chemische en technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel**

Aangegeven moet worden in hoeverre gewasbeschermingsmiddelen waarvoor toelating wordt gevraagd, voldoen aan desbetreffende FAO-specificaties zoals opgesteld door de Group of Experts on Pesticide Specifications van het Panel of Experts on Pesticide Specifications, Registration Requirements and Application Standards van de FAO. Afwijkingen van de FAO-specificaties moeten uitvoerig worden beschreven en worden verantwoord.

### 2.1. *Voorkomen (kleur en geur)*

Zowel de kleur en geur (indien aanwezig), als de fysische vorm van het preparaat moeten worden beschreven.

### 2.2. *Explosiegevaar en oxiderende eigenschappen*

2.2.1. De explosieve eigenschappen van de preparaten moet worden gerapporteerd overeenkomstig methode A 14 van Verordening (EG) nr. 440/2008. Waar beschikbare thermodynamische gegevens buiten iedere redelijke twijfel aantonen dat het preparaat niet in staat is exotherm te reageren, volstaat het verstrekken van desbetreffende informatie als verantwoording voor het niet bepalen van de explosieve eigenschappen van het preparaat.

2.2.2. De oxiderende eigenschappen van preparaten die een vaste stof zijn moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig methode A 17 van Verordening (EG) nr. 440/2008. Voor andere preparaten moet de toegepaste methode worden verantwoord. De oxiderende eigenschappen hoeven niet te worden bepaald indien op grond van thermodynamische gegevens buiten iedere redelijke twijfel kan worden aangetoond dat het preparaat niet in staat is exotherm te reageren met brandbare materialen.

### 2.3. *Vlampunt en andere aanwijzingen voor ontvlambaarheid of zelfontbranding*

Het vlampunt van vloeistoffen die ontvlambare oplosmiddelen bevatten, moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig methode A 9 van Verordening (EG) nr. 440/2008. De ontvlambaarheid van vaste preparaten en gassen moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig methode A 10, A 11 of A 12 van Verordening (EG) nr. 440/2008, naargelang van het geval. De zelfontvlambaarheid van preparaten moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig methode A 15 of A 16 van Verordening (EG) nr. 440/2008 en/of, zo nodig, de UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, Nr. 14.3.4).

### 2.4. *Aciditeit/alkaliteit en zo nodig pH-waarde*

2.4.1. In het geval van zure (pH < 4) of basische (pH > 10) preparaten, moeten de aciditeit of de alkaliteit en de pH-waarde worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 31, respectievelijk MT 75.

- 2.4.2. Voor zover relevant (indien toe te passen als waterige oplossing) moet de pH van een 1 %-oplossing, -emulsie of -dispersie van het preparaat in water worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 75.
- 2.5. *Viscositeit en oppervlaktespanning*
- 2.5.1. In het geval van vloeibare preparaten voor ULV-toepassing (Ultra Low Volume), moet de kinematische viscositeit worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig OESO-richtsnoer 114.
- 2.5.2. Voor niet-Newton-vloeistoffen moet de viscositeit worden bepaald en gerapporteerd onder vermelding van de proefomstandigheden.
- 2.5.3. In het geval van vloeibare preparaten moet de oppervlaktespanning worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig methode A 5 van Verordening (EG) nr. 440/2008.
- 2.6. *Relatieve dichtheid en bulkdichtheid*
- 2.6.1. De relatieve dichtheid van vloeibare preparaten moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig methode A 3 van Verordening (EG) nr. 440/2008.
- 2.6.2. De bulkdichtheid (het stortgewicht) van poeder- of korrelvormige preparaten moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 33, MT 159 of MT 169, naargelang van het geval.
- 2.7. *Opslag — stabiliteit en houdbaarheid: Effecten van licht, temperatuur en vochtigheid op de technische kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel*
- 2.7.1. Nadat het preparaat gedurende 14 dagen bij een temperatuur van 54 °C is opgeslagen, moet de stabiliteit ervan worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 46.
- Indien het preparaat warmtegevoelig is, kan het nodig zijn een andere opslagduur en/of temperatuur aan te houden (bijvoorbeeld acht weken bij 40 °C, twaalf weken bij 35 °C of 18 weken bij 30 °C).
- Indien het gehalte aan werkzame stof na de bepaling van de thermische stabiliteit meer dan 5 % is gedaald ten opzichte van het oorspronkelijk gemeten gehalte, moet het minimumgehalte worden aangegeven en moeten gegevens over de afbraakproducten worden verstrekt.
- 2.7.2. In het geval van vloeibare preparaten moet aanvullend ook het effect van lage temperaturen op de stabiliteit worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 39, MT 48, MT 51 of MT 54, naargelang van het geval.
- 2.7.3. Ook moet de houdbaarheid van het preparaat bij omgevingstemperatuur worden vermeld. Als de houdbaarheid korter is dan twee jaar, moet deze worden opgegeven in maanden, samen met de desbetreffende temperatuurspecificaties. Monograph No. 17 van de GIFAP bevat nuttige informatie op dit punt.
- 2.8. *Technische kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel*
- De technische kenmerken van het preparaat moeten worden vastgesteld zodat kan worden uitgemaakt of het preparaat al dan niet aanvaardbaar is.
- 2.8.1. *Bevochtigbaarheid*
- De bevochtigbaarheid van vaste preparaten die worden verdund voor gebruik (bijvoorbeeld spuitpoeders, in water oplosbare poeders, in water oplosbare granulaten en in water dispergeerbare granulaten) moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 53.3.
- 2.8.2. *Schuimvorming*
- De schuimvorming van preparaten die met water moeten worden verdund, moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 47.
- 2.8.3. *Suspendeerbaarheid en stabiliteit van de suspensie*
- De suspendeerbaarheid van in water dispergeerbare middelen (bijvoorbeeld spuitpoeders, in water dispergeerbare granulaten, suspensieconcentraten) moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 15, MT 161 of MT 168, naargelang van het geval.
- Voor in water dispergeerbare middelen (bijvoorbeeld suspensieconcentraten en in water dispergeerbare granulaten) moet de spontaniteit van de dispersie worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 160 of MT 174, naargelang van het geval.

- 2.8.4. **Verdunningsstabiliteit**  
De verdunningsstabiliteit van in water oplosbare middelen moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 41.
- 2.8.5. **Droge zeeftest en natte zeeftest**  
Om te garanderen dat de verdeling van de poederdeeltjes in stuifpoeders naar grootte zodanig is dat het poeder gemakkelijk kan worden toegepast, moet een droge zeeftest worden uitgevoerd en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 59.1.  
  
In het geval van in water disperseerbare middelen moet een natte zeeftest worden uitgevoerd en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 59.3 of MT 167, naargelang van het geval.
- 2.8.6. **Grootteverdeling van de deeltjes (stuif- en spuitpoeders, granulaten), gehalte aan stof/niet-gegranuleerde deeltjes (granulaten), afslijting door wrijving en brosheid (granulaten)**
- 2.8.6.1. Bij poeders moet de verdeling van de deeltjes naar grootte worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig OESO-methode 110.  
  
De nominale verdeling naar grootte van gebruiksklare granulaten moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 58.3, en die van in water disperseerbare granulaten overeenkomstig CIPAC-methode MT 170.
- 2.8.6.2. Het stofgehalte van granulaten moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 171. Wanneer dit relevant is voor het blootstellingsrisico voor de toediener, moet de grootte van de stofdeeltjes worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig OESO-methode 110.
- 2.8.6.3. De afslijting van de korrels door brosheid en wrijving moet worden bepaald en gerapporteerd zodra hiervoor internationaal aanvaarde methoden beschikbaar zijn. Als reeds gegevens beschikbaar zijn, moeten die worden gerapporteerd onder vermelding van de toegepaste methode.
- 2.8.7. **Emulgeerbaarheid, hernieuwde emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit**
- 2.8.7.1. De emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit en hernieuwde emulgeerbaarheid van preparaten die emulsies vormen, moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 36 of MT 173, naargelang van het geval.
- 2.8.7.2. De stabiliteit van verdunde emulsies en van preparaten die emulsies zijn, moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 20 of MT 173.
- 2.8.8. **Stroombaarheid, gietbaarheid (afspoelbaarheid) en verstuijbaarheid**
- 2.8.8.1. De stroombaarheid van granulaten moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 172.
- 2.8.8.2. De gietbaarheid (met inbegrip van spoelingsresidu) van suspensies (bijvoorbeeld suspensieconcentraten en suspensies) moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 148.
- 2.8.8.3. De verstuijbaarheid van stuifpoeders na een versnelde opslagprocedure overeenkomstig punt 2.7.1 moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 34 of een andere daarvoor geschikte methode.
- 2.9. **Fysisch-chemische verenigbaarheid met andere producten, waaronder gewasbeschermingsmiddelen, indien toelating voor gecombineerd gebruik met die andere producten wordt beoogd**
- 2.9.1. De fysische verenigbaarheid van tankmengsels moet worden gerapporteerd op grond van in eigen huis ontwikkelde testmethoden. Een praktijkproef zou hier een aanvaardbaar alternatief vormen.
- 2.9.2. De chemische verenigbaarheid van tankmengsels moet worden bepaald en gerapporteerd, tenzij onderzoek naar de individuele eigenschappen van de preparaten buiten iedere redelijke twijfel heeft aangetoond dat er onmogelijk een reactie kan plaatsvinden. In dergelijke gevallen volstaat de verstrekking van die informatie als verantwoording voor de niet-uitvoering van een praktijkbepaling van de chemische verenigbaarheid.



2.10. *Hechting aan en verspreiding over zaden*

In het geval van preparaten voor de behandeling van zaad, moeten de hechting aan en de verspreiding over zaden worden onderzocht en gerapporteerd; voor het onderzoek van de verspreiding moet CIPAC-methode MT 175 worden toegepast.

2.11. *Samenvatting en evaluatie van de in het kader van de punten 2.1 tot en met 2.10 voorgelegde gegevens*

3. **Gegevens over de toepassing**

3.1. *Beoogd toepassingsgebied, bijvoorbeeld veld, bedekte teelten, opslag van plantaardige producten, moestuin*

Het (de) bestaande en voorgestelde toepassingsgebied(en) van preparaten met de werkzame stof moet (moeten) als volgt worden gespecificeerd:

- veldtoepassing, bijvoorbeeld landbouw, tuinbouw, bosbouw en wijnbouw;
- bedekte teelten;
- openbare groenvoorzieningen;
- onkruidbestrijding op niet-beteelde terreinen;
- moestuin;
- kamerplanten;
- opslag van plantaardige producten;
- overige (specificeren).

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

De aard van de effecten op schadelijke organismen moet worden vermeld:

- werking bij contact;
- werking in de maag;
- werking bij inhalatie;
- schimmeldodende werking;
- schimmelvorming belemmerende werking;
- vocht onttrekkende werking;
- voortplanting belemmerende werking;
- overige (specificeren).

Ook moet worden vermeld of er translocatie van het middel in planten optreedt.

3.3. *Gedetailleerde gegevens over het beoogde gebruik, bijvoorbeeld de soorten te bestrijden schadelijke organismen en/of te beschermen planten of plantaardige producten*

Er moeten gedetailleerde gegevens worden verstrekt over het beoogde gebruik.

Voor zover relevant moet worden aangegeven welke effecten worden bereikt, bijvoorbeeld onderdrukking van scheutvorming, vertraging van rijping, reductie van stamlengte, verhoging van vruchtbaarheid enz.

3.4. *Toepassingsdosering*

Voor iedere toepassingsmethode en voor ieder gebruik moet het aantal grammen of kilogrammen van het preparaat en van de werkzame stof per te behandelen eenheid (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) worden aangegeven.

In het algemeen wordt de toepassingsdosering uitgedrukt in g of kg/ha of in kg/m<sup>3</sup>, en, indien van toepassing, in g of kg/ton; voor bedekte teelten en gebruik in moestuinen wordt de dosering uitgedrukt in g of kg/100 m<sup>2</sup>, dan wel in g of kg/m<sup>3</sup>.

- 3.5. *Gehalte aan werkzame stof in het gebruikte materiaal (bijvoorbeeld in spuitvloeistof, lokaas of behandeld zaad)*  
Het gehalte aan werkzame stof moet, naargelang van het geval, worden vermeld in g/l, g/kg, mg/kg of g/ton.
- 3.6. *Toepassingsmethode*  
De voorgestelde toepassingsmethode moet volledig worden beschreven, met vermelding van de eventueel te gebruiken apparatuur alsmede het soort en de hoeveelheid oplosmiddel per oppervlakte- of volume-eenheid.
- 3.7. *Aantal en tijdstip van toepassingen en duur van de bescherming*  
Het maximaal aantal toepassingen moet worden vermeld, evenals het tijdstip van die toepassingen. Voor zover relevant, moeten de groeistadia van de te beschermen gewassen of planten en de ontwikkelingsstadia van de schadelijke organismen worden aangegeven. Waar mogelijk moet worden aangegeven hoeveel dagen er moeten liggen tussen twee toepassingen.  
  
De duur van de door iedere toepassing, alsmede de duur van de door het maximaal aantal toepassingen geboden bescherming moet worden vermeld.
- 3.8. *Noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen om fytotoxische effecten op volggewassen te voorkomen*  
Voor zover relevant moeten de ter voorkoming van fytotoxische effecten op volggewassen aan te houden minimumwachttijden tussen de laatste toepassing en het zaaien of planten van volggewassen worden aangegeven, en moeten deze logisch volgen uit de in punt 6.6 verstrekte gegevens.  
  
Als er beperkingen zijn inzake de keuze van de volggewassen, moeten die worden aangegeven.
- 3.9. *Voorgestelde gebruiksaanwijzing*  
Er moet een voorstel worden bijgevoegd voor de op etiketten en de bijsluiters te drukken gebruiksaanwijzing.
- 4. Verdere gegevens over het gewasbeschermingsmiddel**
- 4.1. *Verpakking (type, materialen, formaat enz.), geschiktheid van de voorgestelde verpakkingsmaterialen voor het preparaat*
- 4.1.1. De beoogde verpakking moet uitputtend worden beschreven en gespecificeerd wat betreft de toe te passen materialen, de vervaardigingswijze (bijvoorbeeld geëxtrudeerd, gelast enz.), het formaat en de capaciteit, de grootte van de opening, het type sluiting en de afdichting. De verpakking moet zijn ontworpen in overeenstemming met de criteria en richtsnoeren die zijn vastgesteld in de „Guidelines for the Packaging of Pesticides” van de FAO.
- 4.1.2. De geschiktheid van de verpakking, met inbegrip van sluitingen, wat betreft sterkte, lekdichtheid en bestendigheid tegen normaal vervoer en normale hantering moet worden onderzocht en gerapporteerd overeenkomstig ADR-methoden 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 en 3558, of geschikte ADR-methoden voor middelgrote recipiënten, en overeenkomstig ISO-norm 8317 wanneer het preparaten betreft die kinderveilige sluitingen vereisen.
- 4.1.3. De bestendigheid van het verpakkingsmateriaal tegen de inhoud van de verpakking moet worden gerapporteerd overeenkomstig Monograph nr. 17 van de GIFAP.
- 4.2. *Werkwijze voor het schoonmaken van de toepassingsapparatuur*  
Er moeten uitvoerige gegevens worden verstrekt over de werkwijze voor het schoonmaken van zowel de toepassingsapparatuur als de bij de toepassing gedragen beschermende kleding. De effectiviteit van de werkwijze voor het schoonmaken moet uitputtend te worden onderzocht en gerapporteerd.
- 4.3. *Herbetredingstermijnen, noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van mensen, vee en het milieu*  
De verstrekte gegevens moeten logisch volgen uit en worden ondersteund door de gegevens die zijn verstrekt voor de werkzame stof(fen) en de gegevens die zijn verstrekt in het kader van de secties 7 en 8.
- 4.3.1. Voor zover relevant moeten veiligheidstermijnen tot de oogst, herbetredingstermijnen of wachttijden worden vastgesteld die noodzakelijk zijn om de aanwezigheid van residuen in of op gewassen, planten en plantaardige producten, dan wel in behandelde gebieden of ruimten, met het oog op de bescherming van mensen en vee tot een minimum te beperken, bijvoorbeeld:
- veiligheidstermijn tot de oogst (in dagen) voor toepassing van het middel op de betrokken gewassen,
  - herbetredingstermijn (in dagen) gedurende welke het vee niet op het betrokken perceel mag grazen,

- herbetredingstermijn (in uren of dagen) gedurende welke mensen de behandelde velden, gebouwen of ruimten niet mogen betreden,
- wachttijd (in dagen) gedurende welke het voeder niet aan dieren mag worden gegeven,
- wachttijd (in dagen) gedurende welke de behandelde producten niet mogen worden gehanteerd, of
- wachttijd (in dagen) voordat volggewassen mogen worden ingezaaid of geplant na de laatste toepassing van het middel.

4.3.2. Eventueel moeten, afhankelijk van de testresultaten, gegevens worden verstrekt over de specifieke agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden waaronder het preparaat al dan niet mag worden gebruikt.

#### 4.4. *Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij hantering, opslag, vervoer of brand*

Er moet een (uitvoerige) beschrijving worden gegeven van de aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen voor de hantering van de gewasbeschermingsmiddelen bij de opslag (met betrekking tot zowel het magazijn als de gebruiker) en het vervoer ervan en in geval van brand. Indien informatie beschikbaar is over verbrandingsproducten, moet deze worden verstrekt. Mogelijke risico's moeten worden gespecificeerd, evenals de methoden om de gevaren te beperken. Er moet worden aangegeven hoe afval of restanten kunnen worden voorkomen of tot een minimum kunnen worden beperkt.

Indien van toepassing moet een beoordeling plaatsvinden overeenkomstig ISO — TR 9122.

Zo nodig moeten de aard en de kenmerken van de voorgestelde beschermende kleding en uitrusting worden vermeld. De gegevens moeten toereikend zijn om de geschiktheid en de effectiviteit in realistische gebruiksomstandigheden te kunnen inschatten (bv. op het veld of in kassen).

#### 4.5. *Noodmaatregelen bij ongevallen*

Er moet uitvoerig worden aangegeven hoe te handelen in geval er zich een noodsituatie voordoet bij vervoer, opslag of gebruik; hierbij moet onder andere worden ingegaan op:

- insluiting van gemorste stoffen;
- decontaminatie van terreinen, voertuigen en gebouwen;
- het afvoeren van beschadigde verpakkingen, absorberende middelen en andere materialen;
- bescherming van hulpverleners en omstanders;
- maatregelen voor eerste hulp.

#### 4.6. *Werkwijze voor vernietiging of decontaminatie van het gewasbeschermingsmiddel en de verpakking*

Er moeten werkwijzen voor de vernietiging en de decontaminatie worden ontwikkeld, zowel voor kleine hoeveelheden (gebruiker) als voor grote hoeveelheden (magazijn). Deze werkwijzen moeten aansluiten bij de voorschriften die gelden voor de verwijdering van normaal en giftig afval. De voorgestelde wijzen van verwijdering mogen geen onaanvaardbaar effect op het milieu hebben en moeten de goedkoopste en de meest praktische zijn.

##### 4.6.1. *Mogelijkheid van neutralisatie*

Wanneer het mogelijk is om het bij een ongeluk verspreide preparaat te neutraliseren (bijvoorbeeld door het met een base te laten reageren tot een minder giftig verbinding), moet de juiste werkwijze hiervoor worden beschreven. De na neutralisatie verkregen producten moeten praktisch of theoretisch worden geëvalueerd en beschreven.

##### 4.6.2. *Gecontroleerde verbranding*

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

Indien het halogeengehalte van de werkzame stof(fen) hoger is dan 60 % moeten gegevens worden verstrekt over het pyrolytische gedrag van de werkzame stof onder gecontroleerde omstandigheden (met inbegrip, voor zover relevant, van toevoer van zuurstof en nauwkeurig bekende verbrandingstijd) bij 800 °C, alsmede over het gehalte aan meervoudig gehalogeneerde dibenzo-p-dioxinen en dibenzofuranen in de pyrolyseproducten. De aanvrager moet uitvoerige instructies verstrekken voor een veilige verwijdering.

## 4.6.3. Overige

Wanneer andere methoden worden voorgesteld om de gewasbeschermingsmiddelen, de verpakking of verontreinigde materialen te verwijderen, moeten deze uitputtend worden beschreven. Er moeten gegevens worden verstrekt waarmee de doeltreffendheid en de veiligheid van dergelijke methoden worden aangetoond.

## 5. Analysemethoden

*Inleiding*

Deze sectie heeft uitsluitend betrekking op de analysemethoden die vereist zijn voor de controle en het toezicht na de registratie.

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

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

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

Binnen deze sectie wordt verstaan onder:

Onzuiverheden, metabolieten, relevante metabolieten	zoals gedefinieerd in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1107/2009
Relevante onzuiverheden	onzuiverheden die van belang zijn in toxicologisch en/of ecotoxicologisch of milieuopzicht.

Op verzoek moeten de volgende monsters ter beschikking worden gesteld:

- i) monsters van het preparaat;
- ii) standaardmonsters van de zuivere werkzame stof;
- iii) monsters van de werkzame stof zoals die wordt geproduceerd;
- iv) standaardmonsters van relevante metabolieten en van alle andere componenten die onder de definitie van „residu” vallen;
- v) indien beschikbaar, monsters van referentiestoffen voor de relevante onzuiverheden.

Zie voor de definities deel A, punten 4.1 en 4.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011.

5.1. *Methoden voor de analyse van het preparaat*

5.1.1. Er moeten uitputtend beschreven methoden worden overgelegd voor de bepaling van het gehalte van de werkzame stof in het preparaat. Indien het preparaat meer dan één werkzame stof bevat, moet een methode worden gegeven waarmee elke werkzame stof kan worden bepaald in aanwezigheid van de andere. Wanneer geen gecombineerde methode wordt overgelegd, moeten de technische redenen daarvoor worden aangegeven. De toepasbaarheid van bestaande CIPAC-methoden moet worden gerapporteerd.

5.1.2. Ook moeten er methoden worden gegeven voor de bepaling van de relevante onzuiverheden in het preparaat als de samenstelling van het preparaat van dien aard is dat — theoretisch gezien — tijdens de productie of bij afbraak gedurende opslag dergelijke onzuiverheden kunnen ontstaan.

Indien nodig moeten er methoden worden overgelegd voor de bepaling van coformulanten of bestanddelen daarvan in het preparaat.

## 5.1.3. Specificiteit, lineariteit, nauwkeurigheid en herhaalbaarheid

5.1.3.1. De specificiteit van de voorgestelde methoden moet worden aangetoond en gerapporteerd. Bovendien moet worden bepaald in hoeverre de onderzoekresultaten worden gestoord door andere stoffen die in het preparaat aanwezig zijn.

Hoewel storingen door andere componenten bij de vaststelling van de nauwkeurigheid van de voorgestelde methoden als systematische afwijking kunnen worden aangemerkt, moet een verklaring worden gegeven telkens wanneer de storende componenten meer dan  $\pm 3\%$  van het totale bepaalde gehalte uitmaken.

- 5.1.3.2. De lineariteit van de voorgestelde methoden moet over een geschikt traject worden bepaald en gerapporteerd. Het kalibratietraject moet zich (ten minste 20 %) verder uitstrekken dan het hoogste en het laagste nominale gehalte van de te analyseren stof in de desbetreffende analyseoplossingen van het preparaat. De kalibratie moet in duplo worden uitgevoerd met drie of meer concentraties. Ook enkelvoudige metingen, mits verricht met vijf concentraties, zijn toegestaan. In de overgelegde rapporten moeten ook de wiskundige vergelijking van de kalibratielijne en de correlatiecoëfficiënt zijn vermeld; ook moeten bij de rapporten representatieve en deugdelijk gelabelde analysedocumenten (bv. chromatogrammen) zijn gevoegd.
- 5.1.3.3. Gewoonlijk is nauwkeurigheid alleen vereist voor methoden voor de bepaling van de zuivere werkzame stof en relevante onzuiverheden in het preparaat.
- 5.1.3.4. Om te voldoen aan het criterium van de herhaalbaarheid moeten in principe ten minste vijf bepalingen worden gedaan. De relatieve standaardafwijking (% RSD) moet worden gerapporteerd. Uitbijters die volgens een geschikte methode (bv. Dixons- of Grubbs-test) zijn vastgesteld, kunnen buiten beschouwing worden gelaten. Dit moet dan wel duidelijk worden vermeld. Tevens moet worden getracht een verklaring te geven voor het vóórkomen van afzonderlijke uitbijters.

## 5.2. *Analysemethoden voor de bepaling van residuen*

Er moeten analysemethoden voor de bepaling van residuen worden overgelegd, tenzij kan worden aangetoond dat de reeds overeenkomstig deel A, punt 4.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 overgelegde methoden kunnen worden toegepast.

Dezelfde bepalingen als in deel A, punt 4.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 zijn van toepassing.

## 6. **Gegevens over de werkzaamheid**

### *Algemeen*

Er moeten voldoende gegevens worden verstrekt om het gewasbeschermingsmiddel te kunnen evalueren. Meer in het bijzonder moet het mogelijk zijn na te gaan in welk opzicht en in welke mate het preparaat betere resultaten geeft dan, in voorkomend geval, geschikte referentiemiddelen en in vergelijking met eventuele schadedrempels, en de gebruiksvoorwaarden te bepalen.

Hoeveel proeven moeten worden verricht en gerapporteerd hangt hoofdzakelijk af van factoren zoals de mate waarin de eigenschappen van de werkzame stof(fen) die het preparaat bevat, bekend zijn, en het gamma van omstandigheden die optreden, zoals onder meer de verschillen in fytosanitaire situatie, klimaat, toegepaste landbouwmethoden, uniformiteit van de gewassen, wijze van toepassing, type schadelijk organisme en type gewasbeschermingsmiddel.

Er moeten voldoende gegevens zijn verkregen en overgelegd ter staving dat de vastgestelde patronen valabel zijn voor de gebieden en de reeks van omstandigheden die zich naar alle waarschijnlijkheid in die gebieden kunnen voordoen waar toepassing aanbevolen is. Wanneer een aanvrager stelt dat proeven in een of meer van de gebieden waarvoor de toepassing van het preparaat wordt voorgesteld, overbodig zijn omdat de omstandigheden vergelijkbaar zijn met die in andere gebieden waar proeven zijn uitgevoerd, moet hij de claim inzake vergelijkbaarheid met documenten staven.

Met het oog op de beoordeling van eventuele seizoengebonden verschillen, moeten om de werkzaamheid van de gewasbeschermingsmiddelen in elk agronomisch en klimatologisch verschillend gebied voor elke combinatie van gewas (of product) en schadelijk organisme te bevestigen, voldoende gegevens worden verkregen en gerapporteerd. Normaliter moet verslag worden uitgebracht over proeven met betrekking tot de werkzaamheid of fytoxiciteit, voor zover relevant, in op zijn minst twee groeiseizoenen.

Indien naar het oordeel van de aanvrager de proeven van het eerste seizoen de validiteit van claims op basis van extrapolatie van de uitkomsten voor andere gewassen, producten of situaties of van proeven met preparaten die een sterke overeenkomst vertonen, voldoende bevestigen, moet ten genoegen van de bevoegde autoriteit worden gemotiveerd waarom de proeven in het tweede seizoen overbodig zijn. Wanneer op grond van de klimatologische of fytosanitaire situaties of om andere redenen de in een bepaald seizoen verkregen gegevens voor de beoordeling van de werkzaamheid slechts een beperkte waarde hebben, moeten de proeven daartegen in nog een of meer volgende groeiseizoenen worden uitgevoerd en gerapporteerd.

### 6.1. *Voorafgaande proeven*

Wanneer de bevoegde autoriteit daarom verzoekt, moeten beknopte rapporten worden ingediend over voorafgaande proeven, met inbegrip van onderzoek in kassen en veldonderzoek, waarin de biologische activiteit en het doseringsbereik van het gewasbeschermingsmiddel en de werkzame stof(fen) ervan, zijn geëvalueerd. Deze rapporten verstrekken de bevoegde autoriteiten aanvullende informatie met het oog op evaluatie van het gewasbeschermingsmiddel. Wanneer deze informatie niet wordt verstrekt, moet dat ten genoegen van de bevoegde autoriteit worden gemotiveerd.

### 6.2. *Het testen van de werkzaamheid*

#### Doel van de proeven

De proeven leveren voldoende gegevens op voor een evaluatie van het niveau, de duur en de consistentie van bestrijding of bescherming of enig ander met het gewasbeschermingsmiddel beoogd effect, ten opzichte van adequate referentiemiddelen, indien die er zijn.

#### Proefomstandigheden

Bij een proef zijn er normaal gesproken drie elementen: onderzocht middel, referentiemiddel en onbehandeld controlegewas.

De werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel moet worden bestudeerd in relatie tot adequate referentiemiddelen, indien die er zijn. Een adequaat referentiemiddel is een toegelaten gewasbeschermingsmiddel waarvan is aangetoond dat het in de praktijk voldoende werkzaam is onder de agrarische, fytosanitaire en milieumstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld. In de regel moeten het formuleringstype, het effect op de schadelijke organismen, het werkingspectrum en de toepassingsmethode die van het geteste gewasbeschermingsmiddel dicht benaderen.

Gewasbeschermingsmiddelen moeten worden getest in omstandigheden waaronder is aangetoond dat het schadelijke doelorganisme voorkomt op een schaal waarbij het nadelige gevolgen heeft of waarbij bekend is dat het nadelige gevolgen heeft (wat opbrengsten, kwaliteit en exploitatiebaten betreft) bij een onbeschermd gewas of in een onbeschermd gebied, of op planten of plantaardige producten die niet zijn behandeld, of in omstandigheden waarin het schadelijke organisme op zo grote schaal aanwezig is dat evaluatie van het gewasbeschermingsmiddel mogelijk is.

Uit de proeven om gegevens inzake gewasbeschermingsmiddelen voor de bestrijding van schadelijke organismen te verkrijgen, moet blijken in hoeverre de bestrijding bij de soorten van de betrokken schadelijke organismen of bij representatieve soorten van groepen waarvoor de claim inzake werkzaamheid wordt gesteld, effectief is. De proeven moeten onder meer betrekking hebben op de verschillende groeistadia of de verschillende stadia van de levenscyclus van de schadelijke soort, voor zover dit relevant is, en de verschillende stammen of rassen, wanneer kan worden aangenomen dat er verschillen in gevoeligheid zijn.

Naar analogie moet uit proeven die gegevens moeten opleveren met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen die plantengroeiregulators zijn, blijken in hoeverre deze stoffen bij de te behandelen soorten effectief zijn en moet in het kader van die proeven eveneens onderzoek worden verricht naar verschillen in reactie op een representatieve steekproef van de reeks cultivars waarvoor gebruik is voorgesteld.

Om duidelijkheid te verkrijgen omtrent het dosiseffect, moet bij sommige proeven worden gewerkt met doseringen die lager zijn dan de aanbevolen dosering, zodat kan worden nagegaan of de aanbevolen dosis de laagste is waarmee het nagestreefde effect kan worden bereikt.

De duur van het effect van de behandeling moet worden onderzocht in relatie tot de bestrijding van het doelorganisme zelf of in relatie tot het effect op de behandelde planten of plantaardige producten, naargelang van het geval. Wanneer wordt aanbevolen het middel meer dan eens toe te passen, moet verslag worden uitgebracht over proeven waaruit blijkt hoelang een toepassing effect sorteert, hoeveel keer het middel moet worden toegepast en met welke tussentijd.

Ook moet het bewijs worden geleverd dat de aanbevolen dosering, de aanbevolen tijdstippen van toepassing en de toepassingsmethode voor alle omstandigheden die normaal in de praktijk voorkomen, een adequate bestrijding of bescherming geven, of het beoogde effect sorteren.

Tenzij er duidelijke aanwijzingen bestaan dat het niet waarschijnlijk is dat de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel door omgevingsfactoren zoals temperatuur of regenval op significante wijze wordt beïnvloed, moet een onderzoek worden gedaan naar het effect van dergelijke factoren op de werkzaamheid en moet dit worden gerapporteerd, vooral wanneer bekend is dat deze factoren op de werkzaamheid van chemisch verwante producten van invloed zijn.

Als in de voorgestelde etikettering wordt aanbevolen om het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen te gebruiken, moet informatie worden verstrekt over de werkzaamheid van het mengsel.

### Richtsnoer voor de proef

De proeven moeten zo worden opgezet dat zij geschikt zijn om specifieke punten te onderzoeken, de effecten van willekeurige verschillen tussen de verschillende delen van elke locatie tot een minimum te beperken en een statistische analyse van de uitkomsten die zich daarvoor lenen, mogelijk te maken. Opzet, analyse en rapportering van de proeven moeten in overeenstemming zijn met de richtsnoeren 152 en 181 van de Plantenbeschermingsorganisatie voor Europa en het gebied van de Middellandse Zee (EPPO). Het rapport moet ook een gedetailleerde en kritische beoordeling van de gegevens bevatten.

De proeven moeten worden uitgevoerd overeenkomstig specifieke EPPO-richtsnoeren, indien beschikbaar, of overeenkomstig richtsnoeren die ten minste aan de eisen van het overeenkomstige EPPO-richtsnoer voldoen.

Uitkomsten die zich lenen voor statistische analyse, moeten statistisch worden geanalyseerd; zo nodig moeten de richtsnoeren voor de proeven worden aangepast om een dergelijke analyse mogelijk te maken.

#### 6.3. *Gegevens over de (mogelijke) ontwikkeling van resistentie*

Er moeten laboratoriumgegevens en, indien beschikbaar, veldinformatie worden verstrekt betreffende de (mogelijke) ontwikkeling van resistentie of kruisresistentie tegen de werkzame stof(fen) of tegen verwante werkzame stoffen bij populaties van schadelijke organismen. Dergelijke informatie moet, ook als zij niet rechtstreeks relevant is voor het gebruik waarvoor om toelating of hernieuwde toelating wordt verzocht (andere soorten schadelijke organismen of andere gewassen), indien beschikbaar, toch worden verstrekt aangezien zij aanwijzingen kan opleveren over de waarschijnlijkheid van ontwikkeling van resistentie bij de doelpopulatie.

Indien is aangetoond of er aanwijzingen bestaan dat bij commercieel gebruik waarschijnlijk resistentie zal worden ontwikkeld, moet met betrekking tot de gevoeligheid van de populatie van het betrokken schadelijke organisme voor het gewasbeschermingsmiddel bewijsmateriaal worden geleverd en voorgelegd. In dergelijke gevallen moet een beheersstrategie worden vastgesteld om het mogelijke ontwikkelen van resistentie, respectievelijk kruisresistentie bij doelsoorten tot een minimum te beperken.

#### 6.4. *Effecten op de kwantiteit en/of kwaliteit van de opbrengst van behandelde planten of plantaardige producten*

##### 6.4.1. *Effecten op de kwaliteit van planten en plantaardige producten*

###### *Doel van de proeven*

De proeven leveren voldoende gegevens op om te kunnen evalueren of bij planten of plantaardige producten na behandeling met het gewasbeschermingsmiddel eventuele abnormale geur of smaak, of andere kwalitatieve gebreken voorkomen.

###### *Gevallen waarin de proef vereist is*

Er moet onderzoek worden verricht over het mogelijk optreden van abnormale geur of smaak bij voor voeding bestemde gewassen wanneer:

- de aard van het middel of het gebruik zodanig is dat dit naar verwachting een risico voor abnormale geur of smaak inhoudt, of
- voor andere middelen die op dezelfde of sterk verwante werkzame stoffen zijn gebaseerd, is aangetoond dat er risico voor abnormale geur of smaak bestaat.

Het effect van gewasbeschermingsmiddelen op andere kwaliteitsaspecten van behandelde planten of plantaardige producten moet worden onderzocht en gerapporteerd wanneer:

- de aard van het gewasbeschermingsmiddel of het gebruik een negatieve invloed op andere kwaliteitsaspecten (bijvoorbeeld bij gebruik van plantengroeieregulatoren wanneer kort daarna wordt geoogst) kan hebben, of
- voor andere middelen met dezelfde of een sterk verwante werkzame stof is aangetoond dat de kwaliteit wordt aangetast.

De proeven worden aanvankelijk uitgevoerd op de belangrijkste gewassen waarbij het gewasbeschermingsmiddel zal worden toegepast (met een dosering die dubbel zo groot is als de normale) en waarbij, voor zover relevant, de belangrijkste verwerkingsprocessen worden gebruikt. Wanneer effecten worden waargenomen, moeten proeven worden uitgevoerd bij een normale toepassingsdosering.

In hoeverre nog andere gewassen moeten worden onderzocht, is afhankelijk van de mate waarin de gewassen overeenkomen met de reeds geteste belangrijkste gewassen, de hoeveelheid en de kwaliteit van de beschikbare gegevens met betrekking tot de belangrijkste gewassen en de mate waarin het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel en de methode voor de verwerking van de gewassen dezelfde zijn. In de regel volstaat het de proef uit te voeren met het hoofdtype van de formulering waarvoor om toelating wordt verzocht.

#### 6.4.2. Effecten op verwerkingsprocessen

##### *Doel van de proeven*

De proeven leveren voldoende gegevens op voor een evaluatie van het mogelijk optreden van nadelige effecten, na behandeling met het gewasbeschermingsmiddel, op verwerkingsprocessen of op de kwaliteit van de producten die daarmee worden verkregen.

##### *Gevallen waarin de proef vereist is*

Wanneer de behandelde planten of plantaardige producten normaliter voor gebruik in verwerkingsprocessen zoals het bereiden van wijn, het brouwen van bier of het bakken van brood, zijn bestemd en wanneer op het tijdstip van de oogst significante hoeveelheden residuen aanwezig zijn, moet onderzoek worden verricht naar het mogelijke optreden van nadelige effecten en moet dit worden gerapporteerd wanneer:

- er aanwijzingen zijn dat het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel op het betrokken proces van invloed zou kunnen zijn (bijvoorbeeld bij gebruik van plantengroei-regulators of fungiciden kort voor de oogst), of
- voor andere middelen op basis van dezelfde of een sterk verwante werkzame stof op deze processen of op de daarmee verkregen producten een nadelig effect is aangetoond.

In de regel volstaat het de proef uit te voeren met het hoofdtype van de formulering waarvoor om toelating wordt verzocht.

#### 6.4.3. Effecten op de opbrengst van behandelde planten of plantaardige producten

##### *Doel van de proeven*

De proef levert voldoende gegevens op voor een evaluatie van de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel en mogelijke oogst- of opslagverliezen van de behandelde planten of plantaardige producten.

##### *Gevallen waarin de proef vereist is*

Het effect van gewasbeschermingsmiddelen op de opbrengst van behandelde planten of plantaardige producten, of elementen van die opbrengst, moet, indien relevant, worden bepaald. Wanneer behandelde planten of plantaardige producten normaliter worden opgeslagen, moet, voor zover relevant, ook het effect op de opbrengst na opslag en op de houdbaarheid worden bepaald.

Deze informatie zal gewoonlijk worden verkregen met de in punt 6.2 voorgeschreven proeven.

#### 6.5. Fytotoxiciteit bij te behandelen planten (met inbegrip van verschillende cultivars) of plantaardige producten

##### *Doel van de proeven*

De proef levert voldoende gegevens op voor een evaluatie van de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel en het mogelijk optreden van fytotoxiciteit na behandeling met het gewasbeschermingsmiddel.

##### *Gevallen waarin de proef vereist is*

Voor herbiciden of andere gewasbeschermingsmiddelen waarvoor nadelige effecten, hoe kortstondig ook, tijdens de overeenkomstig punt 6.2 uitgevoerde proeven worden waargenomen, moeten de selectiviteitsmarges voor de doelgewassen worden vastgesteld, waarbij de aanbevolen dosering wordt verdubbeld. Wanneer ernstige fytotoxische effecten worden waargenomen, moet eveneens onderzoek worden verricht bij een intermediaire dosering.

Wanneer nadelige effecten optreden waarvan wordt gesteld dat zij in vergelijking met de voordelen van het gebruik niet belangrijk zijn, of dat zij van voorbijgaande aard zijn, moet deze claim worden gestaafd. Zo nodig moeten opbrengstmetingen worden overgelegd.

De veiligheid van een gewasbeschermingsmiddel voor de belangrijkste cultivars van de belangrijkste gewassen waarvoor het wordt aanbevolen, moet worden aangetoond, met inbegrip van het effect op het groeistadium, de groei-kracht en andere factoren die op de gevoeligheid voor schade of aantasting van invloed kunnen zijn.

In hoeverre nog andere gewassen moeten worden onderzocht, is afhankelijk van de mate van overeenkomst met de reeds geteste belangrijkste gewassen, de hoeveelheid en de kwaliteit van de beschikbare gegevens over die gewassen en de mate waarin de wijze van gebruik van het gewasbeschermingsmiddel, indien relevant, dezelfde is. In de regel volstaat het de proef uit te voeren met het hoofdtype van de formulering waarvoor om toelating wordt verzocht.

Als in de voorgestelde etikettering wordt aanbevolen het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen te gebruiken, gelden de bepalingen van de bovenstaande alinea's voor het mengsel.

##### *Richtsnoer voor de proef*

Waarnemingen met betrekking tot fytotoxiciteit moeten in het kader van de in punt 6.2 bedoelde proeven worden uitgevoerd.



Wanneer fytoxische effecten worden waargenomen, moeten deze nauwkeurig worden geëvalueerd en gerapporteerd overeenkomstig EPPO-richtsnoer 135 of, wanneer een lidstaat dat wenst en wanneer de proef op het grondgebied van die lidstaat wordt uitgevoerd, overeenkomstig richtsnoeren die ten minste aan de eisen van dat EPPO-richtsnoer voldoen.

Uitkomsten die zich lenen voor statistische analyse, moeten statistisch worden geanalyseerd; zo nodig moeten de richtsnoeren voor de proeven worden aangepast om een dergelijke analyse mogelijk te maken.

6.6. *Waarnemingen van ongewenste of onbedoelde nevenwerkingen, bijvoorbeeld op nuttige of andere niet-doelorganismen, op volggewassen, andere planten of delen van behandelde planten die voor vermeerdering worden gebruikt (bijvoorbeeld zaden, stekken, uitlopers)*

6.6.1. *Effecten op volggewassen*

*Doel van de vereiste informatie*

Er moeten voldoende gegevens worden geleverd voor een evaluatie van de eventuele nadelige effecten van behandeling met het gewasbeschermingsmiddel op volggewassen.

*Gevalen waarin de proef vereist is*

Wanneer uit overeenkomstig punt 9.1 verkregen gegevens blijkt dat significante residuen van de werkzame stof, metabolieten of afbraakproducten die een biologische werking op volggewassen hebben of kunnen hebben, tot op het ogenblik van het inzaaien of planten van het volggewas achterblijven in de bodem of in plantaardig materiaal, zoals stro, of in organisch materiaal, moeten waarnemingen worden overgelegd met betrekking tot de effecten op de meest gebruikelijke volggewassen.

6.6.2. *Effecten op andere planten, met inbegrip van naburige gewassen*

*Doel van de vereiste informatie*

Er moeten voldoende gegevens worden medegedeeld voor een evaluatie van de mogelijke nadelige effecten van behandeling met het gewasbeschermingsmiddel op andere planten, met inbegrip van naburige gewassen.

*Gevalen waarin de proef vereist is*

Er moeten resultaten worden overgelegd van de waarnemingen met betrekking tot de nadelige effecten op andere planten, met inbegrip van het gangbare gamma van naburige gewassen, wanneer er aanwijzingen zijn dat het gewasbeschermingsmiddel dergelijke planten kan aantasten via het overwaaien van dampen.

6.6.3. *Effecten op behandelde planten of plantaardige producten die voor vermeerdering worden gebruikt*

*Doel van de vereiste informatie*

Er moeten voldoende gegevens worden medegedeeld voor een evaluatie van de nadelige effecten van behandeling met het gewasbeschermingsmiddel op planten of plantaardige producten die voor vermeerdering worden gebruikt.

*Gevalen waarin de proef vereist is*

Er moeten resultaten worden overgelegd van waarnemingen met betrekking tot het effect van gewasbeschermingsmiddelen op delen van planten die voor vermeerdering worden gebruikt, tenzij de voorgestelde toepassingen het gebruik op gewassen die voor de productie van respectievelijk zaden, stekken, uitlopers of knollen voor aanplant zijn bestemd, uitsluiten:

- i) voor zaden: levensvatbaarheid, kiemkracht en groeikracht;
- ii) voor stekken: beworteling en groeisnelheid;
- iii) voor uitlopers: aanslaan en groeisnelheid;
- iv) voor knollen: scheutvorming en normale groei.

*Richtsnoer voor de proef*

Voor zaden worden de proeven uitgevoerd volgens de ISTA-methoden <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> International Rules for Seed Testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology, Volume 13, No 2, 1985.

#### 6.6.4. Effecten op nuttige en andere organismen van niet-doelsoorten

Alle bij de proeven van deze sectie waargenomen effecten, zowel positieve als negatieve, op het vóórkomen van andere schadelijke organismen moeten worden medegedeeld. Alle waargenomen milieueffecten moeten worden medegedeeld, in het bijzonder effecten op in het wild voorkomende dieren en/of op nuttige organismen.

#### 6.7. *Samenvatting en evaluatie van de in het kader van de punten 6.1 tot en met 6.6 meegeedeelde gegevens*

Van de in de punten 6.1 tot en met 6.6 bedoelde gegevens en informatie moet een samenvatting worden overgelegd, samen met een gedetailleerde en kritische evaluatie van de gegevens, met speciale aandacht voor het nut dat het gewasbeschermingsmiddel biedt, de nadelige effecten die zich voordoen of kunnen voordoen en de maatregelen die moeten worden genomen om nadelige effecten te voorkomen of zo gering mogelijk te doen zijn.

### 7. **Toxicologisch onderzoek**

Voor een juiste beoordeling van de toxiciteit van preparaten moeten er voldoende gegevens beschikbaar zijn betreffende acute toxiciteit, irritatie en sensibilisering van de werkzame stof. Indien mogelijk wordt aanvullende informatie betreffende de toxische werking, het toxicologische profiel en alle andere bekende toxicologische aspecten van de werkzame stof overgelegd.

Gezien de invloed die onzuiverheden en andere componenten op het toxicologische gedrag kunnen hebben, is het van wezenlijk belang dat voor elke overgelegde studie een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal wordt gegeven. De proeven moeten worden uitgevoerd met het gewasbeschermingsmiddel waarvoor toelating wordt gevraagd.

#### 7.1. *Acute toxiciteit*

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

- de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel,
- de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel in verhouding tot de werkzame stof,
- het tijdsverloop en de kenmerken van de effecten met volledige nadere gegevens over gedragsveranderingen en eventuele algemene pathologische bevindingen bij autopsie,
- waar mogelijk de toxische werking, en
- het aan de verschillende blootstellingsroutes verbonden relatieve gevaar.

Hoewel de nadruk moet liggen op het inschatten van de toxiciteitsniveaus, moet het aan de hand van de verkregen gegevens ook mogelijk zijn het gewasbeschermingsmiddel in te delen overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG of Verordening (EG) nr. 1272/2008. De bij het onderzoek naar acute toxiciteit verkregen gegevens zijn bijzonder nuttig bij de beoordeling van gevaren die zich kunnen voordoen bij ongevallen.

#### 7.1.1. *Oraal*

##### *Gevallen waarin de proef vereist is*

Een proef inzake acute orale toxiciteit wordt slechts dan altijd uitgevoerd als de aanvrager geen afdoende redenen kan aanvoeren voor een andere aanpak op grond van Richtlijn 1999/45/EG of Verordening (EG) nr. 1272/2008, indien van toepassing.

##### *Testmethode*

De proef moet worden uitgevoerd overeenkomstig methode B 1 bis of B 1 ter van Verordening (EG) nr. 440/2008.

#### 7.1.2. *Percutaan*

##### *Gevallen waarin de proef vereist is*

Een proef inzake acute percutane toxiciteit wordt slechts dan uitgevoerd als de aanvrager geen afdoende redenen kan aanvoeren voor een andere aanpak op grond van Richtlijn 1999/45/EG of Verordening (EG) nr. 1272/2008, indien van toepassing.

*Testmethode*

De proef moet worden uitgevoerd overeenkomstig methode B 3 van Verordening (EG) nr. 440/2008.

## 7.1.3. Inhalatie

*Doel van de proef*

De proef levert gegevens op over de inhalatietoxiciteit bij ratten van het gewasbeschermingsmiddel of van de rook die door dit middel wordt voortgebracht.

*Gevalen waarin de proef vereist is*

De proef moet worden uitgevoerd als het gewasbeschermingsmiddel:

- een gas of vloeibaar gemaakt gas is;
- een rook voortbrengende formulering of fumigatiemiddel is;
- wordt gebruikt in vernevelingsapparatuur;
- een damp verspreidend preparaat is;
- een aerosol is;
- een poeder is waarvan een significant deel bestaat uit deeltjes met een doorsnede  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1\%$  op gewichtsbasis);
- met behulp van vliegtuigen wordt verspreid voor zover er gevaar is voor blootstelling door inhalatie;
- een werkzame stof bevat met een dampspanning  $> 1 \times 10^{-2}$  Pa en gebruikt wordt in besloten ruimten, zoals magazijnen of kassen;
- op zodanige wijze wordt gebruikt dat er verspreiding plaatsvindt van een significant aantal deeltjes of druppeltjes met een doorsnede  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1\%$  op gewichtsbasis).

*Testmethode*

De proef moet worden uitgevoerd overeenkomstig methode B 2 van Verordening (EG) nr. 440/2008.

## 7.1.4. Huidirritatie

*Doel van de proef*

De proef levert gegevens op over de mogelijke irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de huid, met inbegrip van de potentiële reversibiliteit van de waargenomen effecten.

*Gevalen waarin de proef vereist is*

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

*Testmethode*

De proef moet worden uitgevoerd overeenkomstig methode B 4 van Verordening (EG) nr. 440/2008.

## 7.1.5. Oogirritatie

*Doel van de proef*

De proef levert gegevens op over de mogelijke irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de ogen, met inbegrip van de potentiële reversibiliteit van de waargenomen effecten.

*Gevalen waarin de proef vereist is*

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

*Testmethode*

De oogirritatie moet worden vastgesteld overeenkomstig methode B 5 van Verordening (EG) nr. 440/2008.

7.1.6. *Sensibilisering van de huid**Doel van de proef*

De proef levert voldoende gegevens op om te kunnen beoordelen of het gewasbeschermingsmiddel huidsensibiliseringsreacties kan opwekken.

*Gevalen waarin de proef vereist is*

De proeven moeten altijd worden uitgevoerd, tenzij van de werkzame stof(fen) of coformulanten bekend is dat ze sensibiliserende eigenschappen hebben.

*Testmethode*

De proeven moeten worden uitgevoerd overeenkomstig methode B 6 van Verordening (EG) nr. 440/2008.

7.1.7. *Aanvullend onderzoek naar combinaties van gewasbeschermingsmiddelen**Doel van de proef*

Het kan in bepaalde gevallen noodzakelijk zijn om het onderzoek als bedoeld in de punten 7.1.1 tot en met 7.1.6 te verrichten voor combinaties van gewasbeschermingsmiddelen, indien het etiket van het middel voorschriften bevat voor het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of hulpstoffen als tankmengsel. De noodzaak van het verrichten van aanvullend onderzoek moet van geval tot geval worden bekeken, waarbij wordt uitgegaan van de resultaten van onderzoek naar de acute toxiciteit van de afzonderlijke gewasbeschermingsmiddelen, de mogelijkheid van blootstelling aan de combinatie van de desbetreffende middelen en de beschikbare gegevens over of praktijkervaring met de desbetreffende middelen of soortgelijke middelen.

7.2. *Gegevens over blootstelling*

Wanneer de blootstelling aan een gewasbeschermingsmiddel in de lucht wordt gemeten binnen het adembereik van toedieners, omstanders of werknemers, moet rekening worden gehouden met de eisen van Richtlijn 98/24/EG van de Raad <sup>(1)</sup> en Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup>.

7.2.1. *Blootstelling van de gebruiker*

De risico's voor degenen die werken met gewasbeschermingsmiddelen zijn afhankelijk van de fysische, chemische en toxicologische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel alsmede van het soort middel (verdund/onverdund) en de route, mate en duur van de blootstelling. Er moeten voldoende informatie en gegevens worden verstrekt voor een beoordeling van de mate van blootstelling aan de werkzame stof(fen) en/of toxicologisch relevante verbindingen in het gewasbeschermingsmiddel, waarvan waarschijnlijk sprake zal zijn onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden. Daarnaast moeten op basis van deze informatie en gegevens de juiste beschermingsmaatregelen kunnen worden genomen, die onder meer betrekking hebben op de door de toedieners te gebruiken en op het etiket te specificeren persoonlijke beschermingsmiddelen.

7.2.1.1. *Schatting van de blootstelling van de toediener**Doel van de schatting*

Er moet een schatting worden gemaakt — voor zover beschikbaar op basis van een geschikt rekenmodel — om een evaluatie mogelijk te maken van de blootstelling van de toediener waarvan naar alle waarschijnlijkheid sprake zal zijn onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

*Gevalen waarin de schatting vereist is*

Er moet altijd een schatting worden gemaakt van de blootstelling van de toediener.

*Schattingsomstandigheden*

Er moet een schatting worden gemaakt voor elke toepassingsmethode en alle toepassingsapparatuur, waarbij rekening wordt gehouden met de eisen die voortvloeien uit de voorschriften die bij Richtlijn 1999/45/EG of Verordening (EG) nr. 1272/2008 op het gebied van indeling en etikettering zijn vastgesteld voor het hanteren van het onverdunde en het verdunde middel, en met de verschillende soorten en maten van te gebruiken recipiënten, het mengen, laden en toepassen van het gewasbeschermingsmiddel, klimatologische omstandigheden en reiniging en onderhoud van de toepassingsapparatuur.

<sup>(1)</sup> PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

<sup>(2)</sup> PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50.

Allereerst moet een schatting worden gemaakt waarbij wordt verondersteld dat de toediener geen gebruikmaakt van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Indien relevant, moet er een tweede schatting worden gemaakt, waarbij wordt verondersteld dat de toediener wel gebruikmaakt van doeltreffende en gemakkelijk te verkrijgen beschermingsmiddelen die daadwerkelijk door de toediener kunnen worden gebruikt. Indien er op het etiket beschermingsmaatregelen zijn gespecificeerd, zal hiermee rekening worden gehouden bij de schatting.

#### 7.2.1.2. *Meting van de blootstelling van de toediener*

Doel van de proef

De proef levert voldoende gegevens op voor een evaluatie van de blootstelling van de toediener waarvan naar alle waarschijnlijkheid sprake zal zijn onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moeten feitelijke blootstellingsgegevens betreffende de relevante blootstellingsroute(s) worden gerapporteerd, indien uit de risicobeoordeling blijkt dat de op grond van gezondheidsoverwegingen vastgestelde grenswaarde is overschreden. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer uit de in punt 7.2.1.1 genoemde schatting van de blootstelling van de toediener blijkt dat:

- het (de) aanvaardbare niveau(s) van blootstelling van de toediener (AOEL), vastgesteld binnen de context van goedkeuring van de werkzame stof(fen), en/of
- de grenswaarden die zijn vastgesteld voor de werkzame stof en/of toxicologisch relevante verbinding(en) van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de Richtlijnen 98/24/EG en 2004/37/EG betreffende de bescherming van de werknemers,

kan of kunnen worden overschreden.

Er moeten eveneens feitelijke blootstellingsgegevens worden gerapporteerd indien er geen geschikt rekenmodel of geen geschikte gegevens beschikbaar zijn om de in punt 7.2.1.1 bedoelde schatting te maken.

In gevallen waarin dermale blootstelling de belangrijkste blootstellingsroute is, kan een proef met betrekking tot dermale absorptie of de uitkomsten van een subacute dermale studie, voor zover niet reeds uitgevoerd, een bruikbaar alternatief zijn voor het verkrijgen van gegevens ter verfijning van de in punt 7.2.1.1 genoemde schatting.

Proefomstandigheden

De proef moet worden uitgevoerd onder realistische blootstellingsomstandigheden, waarbij wordt uitgegaan van de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

#### 7.2.2. *Blootstelling van omstanders*

Omstanders kunnen worden blootgesteld gedurende de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen. Op basis van de gerapporteerde informatie en gegevens moeten de juiste gebruiksomstandigheden kunnen worden bepaald, die onder meer het weren van omstanders uit gebieden waar gewasbeschermingsmiddelen gebruikt worden en het vaststellen van veilige afstanden inhouden.

*Doel van de schatting*

Er moet een schatting worden gemaakt, voor zover beschikbaar op basis van een geschikt rekenmodel, om een evaluatie mogelijk te maken van de blootstelling van omstanders waarvan naar alle waarschijnlijkheid sprake zal zijn onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

*Gevallen waarin de schatting vereist is*

Er moet altijd een schatting worden gemaakt van de blootstelling van omstanders.

*Schattingsomstandigheden*

Er moet een schatting van de blootstelling van omstanders worden gemaakt voor elke toepassingsmethode. Bij deze schatting wordt verondersteld dat de omstanders geen gebruikmaken van persoonlijke beschermingsmiddelen.

De blootstelling van omstanders moet eventueel worden gemeten, indien de in dit verband gemaakte schattingen hiertoe aanleiding geven.

### 7.2.3. Blootstelling van werknemers

Werknemers kunnen worden blootgesteld na toepassing van gewasbeschermingsmiddelen indien zij behandelde velden of erven betreden dan wel behandelde ruimten binnengaan, of wanneer zij in aanraking komen met behandelde planten of plantaardige producten waarop residuen zijn achtergebleven. Op basis van de gerapporteerde informatie en gegevens moeten de juiste beschermingsmaatregelen kunnen worden genomen, die onder meer betrekking hebben op wachttijden en herbetredingstermijnen.

#### 7.2.3.1. Schatting van de blootstelling van werknemers

Doel van de schatting

Er moet een schatting worden gemaakt, voor zover beschikbaar op basis van een geschikt rekenmodel, om een evaluatie mogelijk te maken van de blootstelling van werknemers waarvan naar alle waarschijnlijkheid sprake zal zijn onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

Gevallen waarin de schatting vereist is

Er moet altijd een schatting worden gemaakt van de blootstelling van werknemers.

Schattingsomstandigheden

Er moet een schatting van de blootstelling van werknemers worden gemaakt voor elk gewas en elke uit te voeren taak.

Allereerst moet een schatting worden gemaakt waarbij wordt uitgegaan van de beschikbare gegevens over de te verwachten blootstelling, waarbij wordt verondersteld dat de werknemer geen gebruik maakt van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Indien relevant, moet een tweede schatting worden gemaakt, waarbij wordt verondersteld dat de werknemer wel gebruikmaakt van doeltreffende en gemakkelijk te verkrijgen beschermingsmiddelen die daadwerkelijk kunnen worden gebruikt.

Indien relevant, moet bovendien een schatting worden gemaakt op basis van gegevens over de hoeveelheid residuen die vrij kunnen komen onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

#### 7.2.3.2. Meting van de blootstelling van werknemers

Doel van de proef

De proef levert voldoende gegevens op voor een evaluatie van de blootstelling van werknemers waarvan naar alle waarschijnlijkheid sprake zal zijn onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moeten feitelijke blootstellingsgegevens betreffende de relevante blootstellingsroute(s) worden gerapporteerd, indien uit de risicobeoordeling blijkt dat de op grond van gezondheidsoverwegingen vastgestelde grenswaarde is overschreden. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer uit de in punt 7.2.3.1 genoemde schatting van de blootstelling van werknemers blijkt dat:

— de AOEL(s) die is (zijn) vastgesteld binnen de context van de goedkeuring van de werkzame stof(fen), en/of

— de grenswaarden die zijn vastgesteld voor de werkzame stof en/of toxicologisch relevante verbinding(en) van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de Richtlijnen 98/24/EG en 2004/37/EG,

kan of kunnen worden overschreden.

Er moeten eveneens feitelijke blootstellingsgegevens worden gerapporteerd indien er geen geschikt rekenmodel of geen geschikte gegevens beschikbaar zijn om de in punt 7.2.3.1 genoemde schatting te maken.

In gevallen waarin dermale blootstelling de belangrijkste blootstellingsroute is, kan een proef met betrekking tot dermale absorptie, voor zover niet reeds uitgevoerd, een bruikbaar alternatief zijn voor het verkrijgen van gegevens ter verfijning van de in punt 7.2.3.1 genoemde schatting.

Proefomstandigheden

De proef moet worden uitgevoerd onder realistische blootstellingsomstandigheden, waarbij wordt uitgegaan van de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

### 7.3. Dermale absorptie

Doel van de proef

De proef voorziet in een meting van de absorptie van de werkzame stof en toxicologisch relevante verbindingen via de huid.

#### Gevallen waarin de proef vereist is

De studie moet worden uitgevoerd wanneer dermale blootstelling een belangrijke blootstellingsroute is en indien uit de risicobeoordeling blijkt dat de op grond van gezondheidsoverwegingen vastgestelde grenswaarde is overschreden. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de uitkomsten van de schatting of meting van de blootstelling van werknemers, overeenkomstig punt 7.2.1.1, respectievelijk punt 7.2.1.2, aanleiding geven tot de veronderstelling dat:

- de AOEL(s) die is (zijn) vastgesteld binnen de context van de goedkeuring van de werkzame stof(fen), en/of
- de grenswaarden die zijn vastgesteld voor de werkzame stof en/of toxicologisch relevante verbinding(en) van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de Richtlijnen 98/24/EG en 2004/37/EG kan of kunnen worden overschreden.

#### Proefomstandigheden

In principe moeten er gegevens van een studie in vivo naar de absorptie via de huid van ratten worden gerapporteerd. Wanneer de resultaten van de schatting waarbij gebruik wordt gemaakt van deze in vivo verkregen huidabsorptiegegevens, in de risicobeoordeling zijn verwerkt, maar er een indicatie van excessieve blootstelling blijft, is een vergelijkende studie in vitro naar absorptie via de huid van ratten en van de mens wellicht noodzakelijk.

#### Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd overeenkomstig methode B 44 of B 45 van Verordening (EG) nr. 440/2008.

#### 7.4. Beschikbare toxicologische gegevens over niet-werkzame stoffen

Voor zover relevant worden de volgende gegevens verstrekt voor iedere coformulant:

- a) het registratienummer zoals bedoeld in artikel 20, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006;
- b) de in het technisch dossier opgenomen onderzoekssamenvattingen zoals bedoeld in artikel 10, onder a), vi), van Verordening (EG) nr. 1907/2006; en
- c) het veiligheidsinformatieblad zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Ook alle overige beschikbare gegevens worden verstrekt.

#### 8. Residuen in of op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeders

##### Inleiding

De bepalingen van de inleiding van sectie 6 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 zijn van toepassing.

#### 8.1. Metabolisme, verdeling en uitdrukkingsvorm van residuen bij planten of vee

##### Doel van de proeven

De doelstellingen van dit onderzoek zijn:

- het maken van een schatting van de totale hoeveelheid overblijvende residuen in het relevante deel van de gewassen bij de oogst, nadat de gewassen behandeld zijn zoals is voorgesteld;
- het bepalen van de afbraak- en excretiesnelheid van de totale hoeveelheid residu in bepaalde dierlijke producten (melk of eieren) en uitscheidingsproducten;
- het bepalen van de belangrijkste componenten van de totale hoeveelheid overblijvend residu in respectievelijk de gewassen en de eetbare dierlijke producten;
- het aangeven van de verdeling van residuen over respectievelijk de relevante delen van de gewassen en de eetbare dierlijke producten;
- het kwantificeren van de belangrijkste componenten van het residu en het bepalen van de doelmatigheid van de procedures voor het extraheren van deze componenten;

- het verkrijgen van gegevens op basis waarvan kan worden besloten of het in punt 8.3 bedoelde onderzoek naar vervoeding nodig is;
- het vastleggen van de definitie en de uitdrukking van een residu.

#### Gevallen waarin de proef vereist is

Aanvullend metabolismeonderzoek is alleen nodig indien extrapolatie op basis van gegevens die overeenkomstig de eisen in deel A, punten 6.1 en 6.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 over de werkzame stof verkregen zijn, niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn bij gewassen of vee waarvoor geen gegevens verstrekt zijn in het kader van de goedkeuring van de werkzame stof(fen) krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009, of waarvoor geen gegevens noodzakelijk waren om de voorwaarden voor goedkeuring te wijzigen of waarvoor kan worden verwacht dat een ander metabolisme zal plaatsvinden.

#### Proefomstandigheden

Dezelfde bepalingen als in de overeenkomstige alinea's van deel A, punten 6.1 en 6.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 zijn van toepassing.

### 8.2. *Residuproeven*

#### Doel van de proeven

De doelstellingen van dit onderzoek zijn:

- het bepalen van de te verwachten hoogste residugehalten in gewassen die volgens de voorgestelde goede landbouwpraktijk (GAP) zijn behandeld bij de oogst of bij het uithalen uit de opslagplaats, en
- het bepalen, voor zover relevant, van de snelheid waarmee de hoeveelheid achtergebleven residuen van het gewasbeschermingsmiddel vermindert.

#### Gevallen waarin de proef vereist is

Aanvullende residuproeven zijn alleen nodig indien extrapolatie op basis van gegevens die overeenkomstig de eisen in deel A, punt 6.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 over de werkzame stof verkregen zijn, niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn voor speciale formuleringen, voor speciale toepassingsmethoden of bij gewassen waarvoor geen gegevens verstrekt zijn in het kader van de goedkeuring van de werkzame stof, of waarvoor geen gegevens noodzakelijk waren om de voorwaarden voor goedkeuring te wijzigen.

#### Proefomstandigheden

Dezelfde bepalingen als in de overeenkomstige alinea's van deel A, punt 6.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 zijn van toepassing.

### 8.3. *Onderzoek naar vervoeding bij vee*

#### Doel van de proeven

Dit onderzoek heeft ten doel de hoeveelheid residu te bepalen die producten van dierlijke oorsprong bevatten ten gevolge van de aanwezigheid van residuen in diervoeders of voedergewassen.

#### Gevallen waarin de proef vereist is

Aanvullend onderzoek naar vervoeding om de maximale residugehalten te bepalen in producten van dierlijke oorsprong is alleen nodig indien extrapolatie op basis van gegevens die overeenkomstig de eisen in deel A, punt 6.4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 over de werkzame stof verkregen zijn, niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn indien extra voedergewassen toegelaten moeten worden waardoor de opname van residuen door vee toeneemt, waarvoor geen gegevens verstrekt zijn in het kader van de goedkeuring van de werkzame stof, of waarvoor geen gegevens noodzakelijk waren om de voorwaarden voor goedkeuring te wijzigen.

#### Proefomstandigheden

Dezelfde bepalingen als in de overeenkomstige alinea's van deel A, punt 6.4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 zijn van toepassing.



8.4. *Gevolgen van industriële verwerking en/of huishoudelijke bereidingen*

Doel van de proeven

De belangrijkste doelstellingen van dit onderzoek zijn:

- nagaan of er tijdens de verwerking sprake is van het ontstaan van afbraak- of reactieproducten van residuen, waardoor een afzonderlijke risicobeoordeling noodzakelijk kan worden;
- de kwantitatieve verdeling van residuen in de diverse tussen- en eindproducten bepalen, en de overdrachtsfactoren schatten;
- een meer realistische schatting van de opneming van residuen via de voeding mogelijk maken.

Gevallen waarin de proef vereist is

Aanvullend onderzoek is alleen nodig indien extrapolatie op basis van gegevens die overeenkomstig de eisen in deel A, punt 6.5, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 over de werkzame stof verkregen zijn, niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn voor gewassen waarvoor geen gegevens verstrekt zijn in het kader van de goedkeuring van de werkzame stof, of waarvoor geen gegevens noodzakelijk waren om de voorwaarden voor goedkeuring te wijzigen.

Proefomstandigheden

Dezelfde bepalingen als in de overeenkomstige alinea's van deel A, punt 6,5, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 zijn van toepassing.

8.5. *Residuen in volggewassen*

Doel van de proef

Met dit onderzoek wordt beoogd een evaluatie mogelijk te maken van eventuele residugehalten in volggewassen.

Gevallen waarin de proef vereist is

Aanvullend onderzoek is alleen nodig indien extrapolatie op basis van gegevens die overeenkomstig de eisen in deel A, punt 6.6, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 over de werkzame stof verkregen zijn, niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn voor speciale formuleringen, voor speciale toepassingsmethoden of bij gewassen waarvoor geen gegevens verstrekt zijn in het kader van de goedkeuring van de werkzame stof, of waarvoor geen gegevens noodzakelijk waren om de voorwaarden voor goedkeuring te wijzigen.

Proefomstandigheden

Dezelfde bepalingen als in de overeenkomstige alinea's van deel A, punt 6.6, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 zijn van toepassing.

8.6. *Voorgestelde maximumresidugehalten (MRL's) en residudefinitie*

Een volledige verantwoording van de voorgestelde maximumresidugehalten is vereist, voor zover relevant met inbegrip van alle gegevens over de gehanteerde statistische analyse.

Als de metabolismestudies die zijn overgelegd overeenkomstig punt 8.1, erop wijzen dat de residudefinitie moet worden gewijzigd, rekening houdende met de bestaande residudefinitie en de noodzakelijke beoordeling als aangegeven in de overeenkomstige alinea van deel A, punt 6.7, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, kan een nieuwe evaluatie van de werkzame stof nodig zijn.

8.7. *Voorgestelde wachtermijnen tot de oogst voor beoogde toepassingen, of wachttijden of opslagperioden in het geval van toepassingen na de oogst*

Een volledige verantwoording van de voorstellen is vereist.

8.8. *Schatting van de potentiële en werkelijke blootstelling via de voeding of anderszins*

Er moet aandacht worden geschonken aan de berekening van een realistische schatting van de opneming via de voeding. Dit kan stapsgewijs geschieden, zodat de schattingen steeds realistischer worden. Voor zover relevant, moet rekening worden gehouden met andere vormen van blootstelling zoals residuen afkomstig van geneesmiddelen of diergeneesmiddelen.

### 8.9. *Samenvatting en evaluatie van het residu gedrag*

Het samenvatten en evalueren van alle gegevens die in deze sectie worden genoemd, geschiedt overeenkomstig het richtsnoer dat daartoe is opgesteld door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Tot deze werkzaamheden behoort een uitvoerige en kritische beoordeling van die gegevens in de context van relevante criteria en richtsnoeren voor evaluatie en besluitvorming, waarbij vooral aandacht wordt geschonken aan de risico's die zich voor mens en dier (kunnen) voordoen, alsmede aan de omvang, kwaliteit en betrouwbaarheid van het gegevensbestand.

Wanneer gegevens betreffende het metabolisme zijn overgelegd, moet met name aandacht worden besteed aan het toxicologisch belang van metabolieten bij niet-zoogdieren.

Wanneer gegevens betreffende het metabolisme zijn overgelegd, moet de metabole route in planten en dieren schematisch worden weergegeven, vergezeld van een korte toelichting op de verdeling en de chemische veranderingen die zich daarbij voordoen.

## 9. **Lotgevallen en gedrag in het milieu**

### *Inleiding*

- i) De verstrekte gegevens moeten, samen met de gegevens over de werkzame stof, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, toereikend zijn voor een beoordeling van de lotgevallen en het gedrag van het gewasbeschermingsmiddel in het milieu en de identificatie van niet-doelsoorten die naar verwachting risico zullen lopen bij blootstelling.
- ii) De verstrekte informatie over het gewasbeschermingsmiddel moet, samen met andere relevante informatie en de verstrekte informatie over de werkzame stof, vooral voldoende zijn om:
  - de gevaarsymbolen, gevaaraanduidingen, en relevante waarschuwings- en veiligheidszinnen, dan wel de pictogrammen, signaalwoorden en relevante gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen ter bescherming van het milieu op de verpakking (recipiënten) te kunnen specificeren;
  - de verspreiding, de lotgevallen en het gedrag in het milieu, alsmede het tijdsverloop daarvan te voorspellen;
  - na te gaan welke niet-doelsoorten en -populaties risico lopen bij blootstelling, en
  - te bepalen welke maatregelen nodig zijn om de verontreiniging van het milieu en de effecten op niet-doelsoorten zoveel mogelijk te beperken.
- iii) Wanneer radioactief gemerkt testmateriaal wordt gebruikt, is deel A, sectie 7, inleiding, punt iv), van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 van toepassing.
- iv) Voor zover relevant, worden proeven opgezet en gegevens geanalyseerd met gebruikmaking van adequate statistische methoden.

Alle details van de statistische analyse worden vermeld (zo worden bv. alle puntschattingen gegeven met betrouwbaarheidsintervallen; de exacte p-waarden moeten worden gegeven; er kan niet worden volstaan met de vermelding „significant” of „niet significant”).

- v) Voorspelde concentraties in het milieu: in de bodem ( $PEC_S$ ), in het water ( $PEC_{SW}$  en  $PEC_{GW}$ ) en in de lucht ( $PEC_A$ )

Er moeten gemotiveerde schattingen worden gemaakt van de verwachte concentraties van de werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten in de bodem, in het grond- en het oppervlaktewater, en in de lucht, na de voorgestelde of reeds plaatsvindende toepassing. Daarnaast moet een realistische schatting voor het meest ongunstige scenario worden gemaakt.

Voor de schatting van deze concentraties gelden de volgende definities:

— voorspelde concentratie in de bodem ( $PEC_S$ )

het gehalte aan residuen in de bovenste bodemlaag waaraan bodemorganismen van niet-doelsoorten kunnen worden blootgesteld (acute en chronische blootstelling);

— voorspelde concentratie in het oppervlaktewater ( $PEC_{SW}$ )

het gehalte aan residuen in het oppervlaktewater waaraan in het water levende organismen van niet-doelsoorten kunnen worden blootgesteld (acute en chronische blootstelling);

— voorspelde concentratie in het grondwater ( $PEC_{GW}$ )

het residugehalte in het grondwater;

— voorspelde concentratie in de lucht ( $PEC_A$ )

het gehalte aan residuen in de lucht waaraan mensen, dieren en andere niet-doelorganismen kunnen worden blootgesteld (acute en chronische blootstelling).

Voor de schatting van deze concentraties moet rekening worden gehouden met alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel en de werkzame stof. Een nuttige benadering voor het maken van deze schattingen zijn de EPPO-schema's voor de beoordeling van de risico's voor het milieu<sup>(1)</sup>. Voor zover relevant worden de in deze sectie gegeven parameters gebruikt.

Wanneer modellen worden gebruikt om concentraties in het milieu te schatten, moeten deze modellen:

- een zo goed mogelijke schatting maken van alle relevante betrokken processen met inachtneming van realistische parameters en veronderstellingen;
- op betrouwbare wijze worden gevalideerd met behulp van metingen die worden uitgevoerd onder omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van het model;
- relevant zijn voor de omstandigheden in de gebieden waar het middel zal worden toegepast.

De verstrekte informatie moet, voor zover relevant, ook de in deel A, sectie 7, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 bedoelde informatie omvatten.

#### 9.1. *Lotgevallen en gedrag in de bodem*

Waar van toepassing gelden dezelfde bepalingen betreffende de te verstrekken informatie over de gebruikte bodem en de selectie daarvan als in deel A, punt 7.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011.

##### 9.1.1. *Afbraaksnelheid in de bodem*

###### 9.1.1.1. *Laboratoriumonderzoek*

Doel van de proef

Het onderzoek naar afbraak in de bodem levert de best mogelijke schattingen op van de tijd die nodig is voor de afbraak van 50 % en 90 % ( $DT_{50lab}$  en  $DT_{90lab}$ ) van de werkzame stof onder laboratoriumomstandigheden.

Gevallen waarin de proef vereist is

De persistentie en het gedrag van gewasbeschermingsmiddelen in de bodem moeten worden onderzocht, tenzij kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor relevante metaboliëten, afbraak- en reactieproducten overeenkomstig de eisen in deel A, punt 7.1.1.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011. Deze extrapolatie is bijvoorbeeld niet mogelijk voor „slow release”-formuleringen.

Proefomstandigheden

De snelheid van de aerobe en/of anaerobe afbraak in de bodem moet worden gerapporteerd.

De studie duurt normaliter 120 dagen, tenzij meer dan 90 % van de werkzame stof reeds vóór het einde van die periode is afgebroken.

<sup>(1)</sup> OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO, Bulletin 23, 1-154, en Bulletin 24, 1-87.

Richtsnoer voor de proef

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

#### 9.1.1.2. *Veldonderzoek*

##### — *Onderzoek naar dissipatie uit de bodem*

Doel van de proef

Het onderzoek naar dissipatie uit de bodem levert de best mogelijke schattingen op van de tijd die nodig is voor de dissipatie van 50 % en 90 % ( $DT_{50f}$  en  $DT_{90f}$ ) van de werkzame stof onder veldomstandigheden. Voor zover relevant, moeten gegevens worden verzameld over de relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten.

Gevallen waarin de proef vereist is

De dissipatie en het gedrag van gewasbeschermingsmiddelen in de bodem moeten worden onderzocht, tenzij kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten overeenkomstig de eisen in deel A, punt 7.1.1.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011. Deze extrapolatie is bijvoorbeeld niet mogelijk voor „slow release“-formuleringen.

Proefomstandigheden en richtsnoeren voor de proef

Dezelfde bepalingen als in de overeenkomstige alinea van deel A, punt 7.1.1.2.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 zijn van toepassing.

##### — *Onderzoek naar bodemresiduen*

Doel van de proef

Het onderzoek naar bodemresiduen levert schattingen op van het gehalte aan bodemresiduen bij de oogst of bij het inzaaien of het planten van volggewassen.

Gevallen waarin de proef vereist is

Onderzoek naar bodemresiduen moet worden gerapporteerd, tenzij kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten overeenkomstig de eisen in deel A, punt 7.1.1.2.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011. Deze extrapolatie is bijvoorbeeld niet mogelijk voor „slow release“-formuleringen.

Proefomstandigheden

Dezelfde bepalingen als in de overeenkomstige alinea van deel A, punt 7.1.1.2.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 zijn van toepassing.

Richtsnoer voor de proef

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

##### — *Onderzoek naar accumulatie in de bodem*

Doel van de proeven

De proeven leveren voldoende gegevens op om de mogelijkheid van accumulatie van residuen van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten te kunnen evalueren.

Gevallen waarin de proef vereist is

Onderzoek naar accumulatie in de bodem moet worden gerapporteerd, tenzij kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten overeenkomstig de eisen in deel A, punt 7.1.1.2.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011. Deze extrapolatie is bijvoorbeeld niet mogelijk voor „slow release“-formuleringen.

Proefomstandigheden

Dezelfde bepalingen als in de overeenkomstige alinea van deel A, punt 7.1.1.2.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 zijn van toepassing.

Richtsnoer voor de proef

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

#### 9.1.2. Mobiliteit in de bodem

*Doel van de proef*

De proef levert voldoende gegevens op om de mobiliteit en het uitspoelingspotentieel van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten te kunnen evalueren.

##### 9.1.2.1. Laboratoriumonderzoek

Gevallen waarin de proef vereist is

De mobiliteit van gewasbeschermingsmiddelen in de bodem moeten worden onderzocht, tenzij kan worden geëxtrapoléerd uit gegevens die zijn verkregen overeenkomstig de eisen in deel A, punten 7.1.2 en 7.1.3.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011. Deze extrapolatie is bijvoorbeeld niet mogelijk voor „slow release“-formuleringen.

Richtsnoer voor de proef

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

##### 9.1.2.2. Lysimeteronderzoek of veldonderzoek naar uitspoeling

Doel van de proeven

De proef levert gegevens op over:

- de mobiliteit van het gewasbeschermingsmiddel in de bodem;
- de potentiële uitspoeling naar grondwater;
- de potentiële verdeling in bodems.

Gevallen waarin de proef vereist is

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of er veldonderzoek naar uitspoeling of lysimeteronderzoek zal worden verricht; daarbij wordt rekening gehouden met de resultaten van afbraak- en andere mobiliteitsstudies, en de berekende PEC<sub>5</sub>. Met de bevoegde autoriteiten wordt besproken welk soort studie moet worden uitgevoerd.

Dit onderzoek moet worden uitgevoerd, tenzij kan worden geëxtrapoléerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten overeenkomstig de eisen in deel A, punt 7.1.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011. Deze extrapolatie is bijvoorbeeld niet mogelijk voor „slow release“-formuleringen.

Proefomstandigheden

Dezelfde bepalingen als in de overeenkomstige alinea van deel A, punt 7.1.3.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 zijn van toepassing.

#### 9.1.3. Schatting van verwachte gehalten in de bodem

PEC<sub>5</sub>-schattingen moeten betrekking hebben op zowel één enkele toepassing bij de hoogste toepassingsdosering waarvoor de toelating wordt aangevraagd, alsmede de maximale toepassingsfrequentie met de hoogste toepassingsdosering waarvoor de toelating wordt aangevraagd, voor elke relevante bodem die wordt getest; deze schattingen worden uitgedrukt in mg werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten per kg bodem.

De factoren die in aanmerking moeten worden genomen bij PEC<sub>5</sub>-schattingen hebben betrekking op de directe en indirecte toepassing op de bodem, overwaaiing (drift), afspoeling (run-off) en uitspoeling, en zij omvatten processen zoals vervluchtiging, adsorptie, hydrolyse, fotolyse, aerobe en anaerobe afbraak. Voor PEC<sub>5</sub>-berekeningen kan worden uitgegaan van een bulkdichtheid van de bodem van 1,5 g/cm<sup>3</sup> droog gewicht, terwijl wordt aangenomen dat de bodemlaag 5 cm diep is voor toepassingen op het bodemoppervlak en 20 cm wanneer het middel wordt ingewerkt. Wanneer de bodem bij de toepassing bedekt is, wordt aangenomen dat (ten minste) 50 % van de toegepaste dosering het bodemoppervlak bereikt, tenzij proefondervindelijk specifiekere gegevens beschikbaar zijn gekomen.

Er moeten initiële PEC<sub>S</sub>-berekeningen en korte- en langetermijn-PEC<sub>S</sub>-berekeningen (tijdgewogen gemiddelden) worden verstrekt:

- initiële: onmiddellijk na de toepassing;
- korte termijn: 24 uur, twee dagen en vier dagen na de laatste toepassing;
- lange termijn: 7, 28, 50 en 100 dagen na de laatste toepassing, voor zover relevant.

## 9.2. *Lotgevallen en gedrag in water*

### 9.2.1. Schatting van concentraties in grondwater

De routes waarlangs het grondwater wordt belast, moeten worden vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met de relevante agrarische, fytosanitaire en milieumomstandigheden (met inbegrip van het klimaat).

Er moeten deugdelijke schattingen (berekeningen) worden overgelegd van de te verwachten concentratie in grondwater (PEC<sub>GW</sub>) van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten.

De PEC-schattingen moeten betrekking hebben op de maximale toepassingsfrequentie met de hoogste toepassingsdoseringen waarvoor de toelating wordt aangevraagd.

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of aanvullende veldproeven nuttige informatie kunnen opleveren. Voordat de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de bevoegde autoriteiten tot overeenstemming komen over het type studie dat hij moet verrichten.

### 9.2.2. Effecten op waterbehandeling

In gevallen waar deze informatie nodig is, moet de verstrekte informatie het mogelijk maken om de effectiviteit van waterbehandelingen (drinkwater en afvalwaterzuivering) alsmede de effecten daarop vast te stellen of te schatten. Voordat de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de bevoegde autoriteiten tot overeenstemming komen over het type informatie dat moet worden verstrekt.

### 9.2.3. Schatting van concentraties in oppervlaktewater

De routes waarlangs het oppervlaktewater wordt belast, moeten worden vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met de relevante agrarische, fytosanitaire en milieumomstandigheden (met inbegrip van het klimaat).

Er moeten deugdelijke schattingen (berekeningen) worden overgelegd van de te verwachten concentratie in oppervlaktewater (PEC<sub>SW</sub>) van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten.

De PEC-schattingen moeten betrekking hebben op de maximale toepassingsfrequentie met de hoogste toepassingsdoseringen waarvoor de toelating wordt aangevraagd, en relevant zijn voor meren, vijvers, rivieren, kanalen, stromen, bevoeiingskanalen, afwateringssloten en drains.

De factoren waarmee rekening wordt gehouden bij de schatting van de PEC<sub>SW</sub> hebben betrekking op de rechtstreekse toepassing in water, overwaaiing (drift), afspoeling (run-off), afvoer via drains en atmosferische depositie; deze factoren omvatten processen zoals vervluchtiging, adsorptie, advection, hydrolyse, fotolyse, biodegradatie, sedimentatie en resuspensie.

Er moeten initiële PEC<sub>SW</sub>-berekeningen en korte- en langetermijn-PEC<sub>SW</sub>-berekeningen worden verstrekt voor stilstaande en traag stromende watermassa's (tijdgewogen gemiddelden):

- initiële: onmiddellijk na de toepassing;
- korte termijn: 24 uur, twee dagen en vier dagen na de laatste toepassing;
- lange termijn: 7, 14, 21, 28, en 42 dagen na de laatste toepassing, voor zover relevant.

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of aanvullende veldproeven nuttige informatie kunnen opleveren. Voordat de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de bevoegde autoriteiten tot overeenstemming komen over het type studie dat hij moet verrichten.

### 9.3. *Lotgevallen en gedrag in lucht*

Relevante richtsnoeren zijn opgenomen in het door de FOCUS <sup>(1)</sup> -werkgroep over bestrijdingsmiddelen in de lucht opgestelde rapport „Pesticides in Air: Considerations for Exposure Assessment” uit 2008.

## 10. **Ecotoxicologisch onderzoek**

### *Inleiding*

- i) De verstrekte informatie moet, samen met de gegevens over de werkzame stof(fen), toereikend zijn voor een evaluatie van het effect op niet-doelsoorten (flora en fauna) bij de voorgestelde toepassing van het gewasbeschermingsmiddel. De effecten kunnen het gevolg zijn van eenmalige, langdurige of herhaalde blootstelling en kunnen reversibel of irreversibel zijn.
- ii) De verstrekte informatie over het gewasbeschermingsmiddel moet, samen met andere relevante informatie en de verstrekte informatie over de werkzame stof, vooral voldoende zijn om:
  - de gevaarsymbolen, gevaaraanduidingen, en relevante waarschuwings- en veiligheidszinnen, dan wel de pictogrammen, signaalwoorden en relevante gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen ter bescherming van het milieu op de verpakking (recipiënten) te kunnen specificeren;
  - de risico's op de korte en de lange termijn te kunnen evalueren voor niet-doelsoorten — populaties, gemeenschappen en processen —, naargelang van het geval;
  - de noodzaak van speciale voorzorgen voor de bescherming van niet-doelsoorten te kunnen evalueren.
- iii) Alle potentieel nadelige effecten die tijdens routinematig ecotoxicologisch onderzoek worden vastgesteld, moeten worden gerapporteerd; tevens moeten alle aanvullende studies worden uitgevoerd en gerapporteerd die nodig kunnen zijn om de werkingsmechanismen van de stoffen te onderzoeken en het belang van deze effecten te beoordelen.
- iv) In het algemeen zullen veel gegevens over de effecten op niet-doelsoorten die vereist zijn voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen, overgelegd en geëvalueerd zijn voor de goedkeuring van de werkzame stof. De gegevens over de lotgevallen en het gedrag van de stof in het milieu, die overeenkomstig de punten 9.1 tot en met 9.3, zijn verkregen en gerapporteerd, en over de residugehalten in planten, die overeenkomstig punt 8 zijn verkregen en gerapporteerd, zijn essentieel voor de beoordeling van het effect op niet-doelsoorten, omdat zij informatie geven over de aard en mate van potentiële of feitelijke blootstelling. De eindwaarden van de PEC-schattingen moeten worden aangepast naargelang van de verschillende groepen van organismen, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de biologie van de meest gevoelige soorten.

De toxicologische studies en gegevens die zijn ingediend volgens punt 7.1, verschaffen essentiële informatie over de toxiciteit voor gewervelde dieren.

- v) Voor zover relevant, worden proeven opgezet en gegevens geanalyseerd met gebruikmaking van adequate statistische methoden. Alle details van de statistische analyse worden vermeld (zo worden bv. alle punt-schattingen gegeven met betrouwbaarheidsintervallen; de exacte p-waarden moeten worden gegeven; er kan niet worden volstaan met de vermelding „significant” of „niet significant”).
- vi) Als in een studie verschillende doseringen van een stof worden gebruikt, moet informatie worden verstrekt over de relatie tussen de dosis en de nadelige effecten.
- vii) Als er gegevens over de blootstelling nodig zijn om te beslissen of een studie moet worden verricht, moeten de gegevens worden gebruikt die zijn verkregen overeenkomstig sectie 9 van deze bijlage.

Bij het schatten van de blootstelling van de organismen moet rekening worden gehouden met alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel en over de werkzame stof. Een goede benadering van dergelijke schattingen wordt gegeven in de schema's voor de beoordeling van milieurisico's van de EPPO/Raad van Europa <sup>(2)</sup>. Voor zover relevant worden de in deze sectie gegeven parameters gebruikt. Wanneer uit beschikbare gegevens blijkt dat het gewasbeschermingsmiddel meer toxisch is dan de werkzame stof, moeten voor de berekening van de relevante blootstellingscoëfficiënten voor toxiciteit de gegevens inzake de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel worden gebruikt.

- viii) Gezien het mogelijke effect van onzuiverheden op ecotoxicologisch gedrag is het van wezenlijk belang dat voor elke overgelegde studie een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal als bedoeld in punt 1.4, wordt gegeven.

<sup>(1)</sup> Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their Use.

<sup>(2)</sup> OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO, Bulletin 23, 1-154, en Bulletin 24, 1-87.

- ix) Om de significantie van de testresultaten beter te kunnen beoordelen, worden bij de verschillende toxiciteitsproeven, waar mogelijk, exemplaren van dezelfde stam van de betrokken soort gebruikt.

#### 10.1. *Effecten op vogels*

De mogelijke effecten op vogels moeten worden onderzocht, behalve wanneer, zoals bij gebruik in besloten ruimten of bij toepassing voor wondbehandeling, kan worden uitgesloten dat vogels direct of indirect aan de stof zullen worden blootgesteld.

De blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit ( $TER_a$ ), blootstellingscoëfficiënt voor kortetermijntoxiciteit ( $TER_{st}$ ) (blootstelling via de voeding) en de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit ( $TER_{lt}$ ) (blootstelling via de voeding) moeten worden gerapporteerd, waarin:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg werkzame stof/kg lichaamsgewicht)}/ETE \text{ (mg werkzame stof/kg lichaamsgewicht)};$$

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg werkzame stof/kg voer)}/ETE \text{ (mg werkzame stof/kg voer)};$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg werkzame stof/kg voer)}/ETE \text{ (mg werkzame stof/kg voer)};$$

ETE = geschatte theoretische blootstelling.

Voor pellets, granulaten of behandeld zaad moet de hoeveelheid werkzame stof per pellet, granulaat of zaadje te worden vermeld, evenals de fractie van de  $LD_{50}$  voor de werkzame stof in 100 deeltjes en per gram deeltjes. Vorm en afmetingen van pellets of granulaten moeten worden vermeld.

Voor lokaas moet de concentratie werkzame stof (mg/kg) in het lokaas worden vermeld.

##### 10.1.1. *Acute orale toxiciteit*

###### *Doel van de proef*

De proef levert, voor zover mogelijk,  $LD_{50}$ -waarden, de letale drempeldosis, het verloop in de tijd van de respons en het herstel, en de NOEL-waarde op; ook moet er aandacht worden besteed aan algemene pathologische bevindingen.

###### *Gevallen waarin de proef vereist is*

De acute orale toxiciteit van preparaten moet worden gerapporteerd, wanneer de  $TER_a$  of de  $TER_{st}$  voor de werkzame stof(fen) bij vogels tussen 10 en 100 ligt of wanneer de resultaten van proeven met zoogdieren erop wijzen dat het preparaat zelf significant meer toxisch is dan de werkzame stof, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat de kans op blootstelling van vogels aan het gewasbeschermingsmiddel zelf klein is.

###### *Proefomstandigheden*

De studie moet worden uitgevoerd met de soort die het meest gevoelig is gebleken bij het in deel A, punt 8.1.1 of 8.1.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 bedoelde onderzoek.

##### 10.1.2. *Kooi- of veldproeven onder toezicht*

###### *Doel van de proef*

De proef levert voldoende gegevens op voor een evaluatie van de aard en de mate van de risico's bij toepassing in de praktijk.

###### *Gevallen waarin de proef vereist is*

Bij een  $TER_a$  en een  $TER_{st} > 100$  en als er geen risico's blijken uit ander onderzoek naar de werkzame stof (bijvoorbeeld voortplantingsonderzoek), hoeft niet verder te worden getest. In het andere geval is het advies van deskundigen nodig over de noodzaak van verder onderzoek. Voor dat advies moet, voor zover relevant, rekening worden gehouden met foeragegedrag, repellente eigenschappen, alternatief voer, feitelijk residugehalte in voer, persistentie van de verbinding in de vegetatie, afbraak van het geformuleerde product of van het behandelde gewas, het aandeel van predatie in het voedsel, de acceptatie van lokaas, granulaten of behandeld zaad en de mogelijkheid van bioconcentratie.

Bij een  $TER_a$  en  $TER_{st} \leq 10$  of een  $TER_{lt} \leq 5$  moeten, tenzij een definitieve beoordeling mogelijk is op basis van onderzoek overeenkomstig punt 10.1.3, kooi- of veldproeven worden gedaan en gerapporteerd.



*Proefomstandigheden*

Voordat de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de bevoegde autoriteiten tot overeenstemming komen over het type studie dat hij moet verrichten en de omstandigheden waaronder hij dat moet doen.

## 10.1.3. Acceptatie van lokaas, granulaten of behandeld zaad door vogels

*Doel van de proef*

De proef levert voldoende gegevens op voor evaluatie van de kans dat het gewasbeschermingsmiddel of met dit middel behandelde plantaardige producten worden gegeten.

*Gevallen waarin de proef vereist is*

Voor behandeld zaad, pellets en lokaas, alsmede voor preparaten in de vorm van granulaten en als de  $TER_a \leq 10$ , moet de acceptatie (smakelijkheid) worden onderzocht.

## 10.1.4. Effecten van secundaire vergiftiging

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of de effecten van secundaire vergiftiging worden onderzocht.

10.2. *Effecten op in het water levende organismen*

De mogelijke effecten op in het water levende organismen moeten worden onderzocht, tenzij de mogelijkheid kan worden uitgesloten dat in het water levende organismen zullen worden blootgesteld.

De  $TER_a$  en  $TER_{lt}$  moeten worden gerapporteerd, waarin:

$TER_a$  = acute  $LC_{50}$  (mg werkzame stof/l)/ $PEC_{SW}$  in het meest ongunstige realistische geval (initieel of op korte termijn, in mg werkzame stof/l);

$TER_{lt}$  = chronische NOEC (mg werkzame stof/l)/langetermijn- $PEC_{SW}$  (mg werkzame stof/l).

## 10.2.1. Acute toxiciteit voor vissen, ongewervelde waterdieren of effecten op de groei van algen

*Gevallen waarin de proef vereist is*

In principe worden de proeven gedaan met één soort uit elk van de drie groepen in het water levende organismen zoals bedoeld in deel A, punt 8.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 (vissen, ongewervelde waterdieren en algen), wanneer het gewasbeschermingsmiddel zelf in het water terecht kan komen. Wanneer op grond van beschikbare gegevens echter kan worden geconcludeerd dat een van deze groepen duidelijk gevoeliger is dan de andere twee, hoeft alleen de meest gevoelige soort te worden getest.

De proef moet worden uitgevoerd als:

— de acute toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel niet kan worden voorspeld op basis van de gegevens over de werkzame stof, wat met name het geval is als het preparaat twee of meer werkzame stoffen of coformulanten bevat, zoals oplosmiddelen, emulgatoren, oppervlakteactieve stoffen, dispergeermiddelen, of meststoffen die de toxiciteit van de werkzame stof kunnen vergroten, of

— het preparaat ook bedoeld is om direct op water te worden toegepast,

tenzij adequate studies zoals bedoeld in punt 10.2.4 beschikbaar zijn.

*Proefomstandigheden en richtsnoeren voor de proef*

De relevante bepalingen in de overeenkomstige alinea's van deel A, punten 8.2.1, 8.2.4 en 8.2.6, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 zijn van toepassing.

## 10.2.2. Microkosmos- of mesokosmosstudie

*Doel van de proef*

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren om belangrijke effecten op in het water levende organismen onder veldomstandigheden te kunnen evalueren.

*GevalLEN waarin de proef vereist is*

Bij een  $TER_a \leq 100$  of  $TER_{lt} \leq 10$  is het advies van deskundigen nodig om te besluiten of een microkosmos- of mesokosmosstudie nodig is. Bij dit advies moet rekening worden gehouden met eventuele aanvullende gegevens, naast de gegevens die zijn vereist overeenkomstig deel A, punten 8.2 en 10.2.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011.

*Proefomstandigheden*

Voordat de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de bevoegde autoriteiten tot overeenstemming komen over de specifieke doelstellingen ervan en dus over het type studie dat hij moet verrichten en de omstandigheden waaronder hij dat moet doen.

In de studie wordt ten minste de hoogste te verwachten blootstelling door directe toepassing, overwaaiing (drift), drainage of afspoeling getest. De studie moet lang genoeg worden uitgevoerd om alle effecten te kunnen evalueren.

*Richtsnoer voor de proef*

Relevante richtsnoeren zijn te vinden in:

SETAC — Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon, 3 en 4 juli 1991

of

Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals — European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFFT).

**10.2.3. Gegevens over residuen in vissen***Doel van de proef*

De proef levert voldoende gegevens op om de mogelijkheid van voorkomen van residuen in vissen te kunnen evalueren.

*GevalLEN waarin de proef vereist is*

In het algemeen zijn er gegevens beschikbaar uit bioconcentratieonderzoek bij vissen.

Als er bioconcentratie is vastgesteld in de studie die is uitgevoerd overeenkomstig deel A, punt 8.2.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 is het advies van deskundigen nodig om te besluiten of een langdurige microkosmos- of mesokosmosstudie verricht moet worden om de te verwachten maximale residuwaarden vast te stellen.

*Richtsnoer voor de proef*

SETAC — Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon, 3 en 4 juli 1991.

**10.2.4. Aanvullend onderzoek**

Het in deel A, punten 8.2.2 en 8.2.5, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 bedoelde onderzoek kan nodig zijn voor bepaalde gewasbeschermingsmiddelen waarvoor extrapolatie van gegevens uit het overeenkomstige onderzoek naar de werkzame stof niet mogelijk is.

**10.3. Effecten op andere gewervelde landdieren dan vogels**

De mogelijke effecten op gewervelde diersoorten in het wild moeten worden onderzocht, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat het niet waarschijnlijk is dat andere gewervelde landdieren dan vogels direct of indirect zullen worden blootgesteld. De  $TER_a$ ,  $TER_{st}$  en  $TER_{lt}$  moeten worden gerapporteerd, waarin:

$TER_a = LD_{50}$  (mg werkzame stof/kg lichaamsgewicht)/ETE (mg werkzame stof/kg lichaamsgewicht);

$TER_{st} =$  subchronische NOEL (mg werkzame stof/kg voer)/ETE (mg werkzame stof/kg voer);

$TER_{lt} =$  chronische NOEL (mg werkzame stof/kg voer)/ETE (mg werkzame stof/kg voer);

ETE = geschatte theoretische blootstelling.

In principe is de werkvolgorde voor de beoordeling van de risico's voor deze soorten dezelfde als die voor vogels. In de praktijk is verder testen dikwijls niet nodig, omdat het overeenkomstig sectie 5 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 en sectie 7 van deze bijlage uitgevoerde onderzoek waarschijnlijk de benodigde gegevens oplevert.

#### Doel van de proef

De proef levert voldoende gegevens op voor een evaluatie van de aard en de mate van de risico's voor andere gewerkte landdieren dan vogels bij toepassing in de praktijk.

#### Gevallen waarin de proef vereist is

Bij een  $TER_a$  en een  $TER_{st} > 100$  en als er geen risico's blijken uit ander onderzoek, hoeft niet verder te worden getest. In het andere geval is het advies van deskundigen nodig over de noodzaak van verder onderzoek. Voor dat advies moet, voor zover relevant, rekening worden gehouden met foeragegedrag, repellente eigenschappen, alternatief voer, feitelijk residugehalte in voer, persistentie van de verbinding in de vegetatie, afbraak van het geformuleerde product of van het behandelde gewas, het aandeel van predatie in het voedsel, de acceptatie van lokaas, granulaten of behandeld zaad en de mogelijkheid van bioconcentratie.

Bij een  $TER_a$  en een  $TER_{st} \leq 10$  of een  $TER_{lt} \leq 5$  moeten kooi- of veldproeven of andere adequate studies worden gerapporteerd.

#### Proefomstandigheden

Voordat de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de bevoegde autoriteiten tot overeenstemming komen over het type studie dat hij moet verrichten en de omstandigheden waaronder hij dat moet doen, en tevens over de vraag of de effecten van secundaire vergiftiging onderzocht moeten worden.

#### 10.4. Effecten op bijen

De mogelijke effecten op bijen moeten worden onderzocht, behalve wanneer het middel uitsluitend wordt gebruikt in situaties waarin het onwaarschijnlijk is dat bijen ermee in aanraking komen, zoals:

- bij opslag van voedsel in afgesloten ruimten;
- bij niet-systemische zaadbehandeling;
- bij niet-systemische preparaten voor bodembehandeling;
- bij niet-systemische dompelbehandeling van plantgoed en bollen;
- voor afdekking en genezing van wonden;
- als lokaas voor knaagdieren;
- bij gebruik in kassen zonder bestuiving door insecten.

De gevaarquotiënten voor orale en contactblootstelling ( $Q_{HO}$  en  $Q_{HC}$ ) moeten worden gerapporteerd:

$Q_{HO} = \text{dosis/orale LD}_{50}$  ( $\mu\text{g}$  werkzame stof per bij);

$Q_{HC} = \text{dosis/contact-LD}_{50}$  ( $\mu\text{g}$  werkzame stof per bij);

waarbij:

dosis = maximale toepassingsdoseringswaarde waarvoor toelating wordt aangevraagd, in g werkzame stof per hectare.

##### 10.4.1. Acute orale toxiciteit en contacttoxiciteit

#### Doel van de proef

De proef levert de  $LD_{50}$ -waarden (bij orale en bij contactblootstelling) op.

*Gevallen waarin de proef vereist is*

Er moeten proeven worden gedaan wanneer:

- het middel meer dan één werkzame stof bevat;
- van de toxiciteit van een nieuwe formulering niet op betrouwbare wijze kan worden voorspeld dat deze gelijk zal zijn aan of lager dan die van een formulering die eerder is getest overeenkomstig deel A, punt 8.3.1.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, of dit punt.

*Richtsnoer voor de proef*

De proef moet worden uitgevoerd volgens EPPO-richtsnoer 170.

## 10.4.2. Residuproef

*Doel van de proef*

De proef levert voldoende gegevens op voor evaluatie van mogelijke risico's voor foeragerende bijen door residuen van gewasbeschermingsmiddelen die op gewassen achterblijven.

*Gevallen waarin de proef vereist is*

Bij een  $Q_{HC} \geq 50$  is deskundig advies nodig om te besluiten of het nodig is de effecten van residuen te bepalen, tenzij er aanwijzingen zijn dat er geen residuen van betekenis op de gewassen achterblijven die ongunstig zouden kunnen zijn voor foeragerende bijen of wanneer voldoende gegevens beschikbaar zijn uit kooi-, tunnel- of veldproeven.

*Proefomstandigheden*

De mediane letale tijd ( $LT_{50}$ ) (in uren) na 24 uur blootstelling aan residuen op bladeren die acht uur van tevoren met het preparaat behandeld zijn, moet worden bepaald en gerapporteerd. Als de  $LT_{50}$  meer dan acht uur bedraagt, hoeft niet verder te worden getest.

## 10.4.3. Kooiproeven

*Doel van de proef*

De proef levert voldoende gegevens op voor evaluatie van mogelijke risico's van het gewasbeschermingsmiddel voor de overleving en het gedrag van bijen.

*Gevallen waarin de proef vereist is*

Bij een  $Q_{HO}$  en  $Q_{HC} < 50$  hoeft niet verder te worden getest, tenzij er significante effecten worden waargenomen in de voedingsproef met bijenbroed of wanneer er aanwijzingen bestaan voor indirecte effecten zoals vertraagde werking of beïnvloeding van het gedrag van bijen; in zulke gevallen moeten er kooi- en/of veldproeven worden gedaan.

Bij een  $Q_{HO}$  en  $Q_{HC} > 50$  moeten kooi- en/of veldproeven worden gedaan.

Als er overeenkomstig punt 10.4.4 veldproeven worden uitgevoerd en gerapporteerd, is het niet nodig kooiproeven te doen. Als er echter kooiproeven worden gedaan, moeten deze worden gerapporteerd.

*Proefomstandigheden*

De proef wordt uitgevoerd met gezonde bijen. Wanneer de bijen bijvoorbeeld met een varroacide middel zijn behandeld, moet er vier weken worden gewacht voordat het bijenvolk mag worden gebruikt.

*Richtsnoer voor de proef*

De proeven moeten worden uitgevoerd volgens EPPO-richtsnoer 170.

## 10.4.4. Veldproeven

*Doel van de proef*

De proef levert voldoende gegevens op voor evaluatie van mogelijke risico's van het gewasbeschermingsmiddel voor het gedrag van de bijen en de overleving en ontwikkeling van het bijenvolk.

*Gevalen waarin de proef vereist is*

Er moeten veldproeven worden gedaan wanneer naar de mening van deskundigen significante effecten worden gezien in kooiproeven, waarbij rekening wordt gehouden met de voorgestelde toepassingswijze en met de lotgevallen en het gedrag van de werkzame stof.

*Proefomstandigheden*

De proef wordt uitgevoerd met gezonde bijenvolken (honingbijen) van vergelijkbare natuurlijke sterkte. Wanneer de bijen bijvoorbeeld met een varroacide middel zijn behandeld, moet er vier weken worden gewacht voordat het bijenvolk mag worden gebruikt. De omstandigheden waaronder de proeven worden gedaan, moeten representatief zijn voor de voorgestelde toepassing.

Het kan nodig zijn speciale effecten (toxiciteit voor larven, residuele effecten na lange tijd, desoriënterende effecten op bijen) die in veldproeven worden vastgesteld, nader te onderzoeken met behulp van specifieke methoden.

*Richtsnoer voor de proef*

De proeven moeten worden uitgevoerd volgens EPPO-richtsnoer 170.

## 10.4.5. Tunnelproeven

*Doel van de proef*

De proef levert voldoende gegevens op voor evaluatie van het effect op bijen die zich voeden met besmette honingdauw of bloemen.

*Gevalen waarin de proef vereist is*

Wanneer bepaalde effecten niet in kooi- of veldproeven kunnen worden onderzocht, wordt een tunnelproef gedaan, bijvoorbeeld met gewasbeschermingsmiddelen die bedoeld zijn voor de bestrijding van bladluizen of andere zuigende insecten.

*Proefomstandigheden*

De proef wordt uitgevoerd met gezonde bijen. Wanneer de bijen bijvoorbeeld met een varroacide middel zijn behandeld, moet er vier weken worden gewacht voordat het bijenvolk mag worden gebruikt.

*Richtsnoer voor de proef*

De proef moet worden uitgevoerd volgens EPPO-richtsnoer 170.

10.5. *Effecten op andere geleedpotigen dan bijen*

De effecten van gewasbeschermingsmiddelen op terrestrische geleedpotigen van niet-doelsoorten (bijvoorbeeld predatoren of parasitoiden van schadelijke organismen) moeten worden onderzocht. De voor deze soorten verkregen gegevens kunnen ook worden gebruikt om een indruk te krijgen van potentiële toxiciteit voor andere niet-doelsoorten in hetzelfde milieu.

## 10.5.1. Proeven in het laboratorium, op grotere laboratoriumschaal en onder semi-veldomstandigheden

*Doel van de proef*

De proef levert voldoende gegevens op voor evaluatie van de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel voor geselecteerde soorten geleedpotigen die relevant zijn voor de beoogde toepassing van het product.

*Gevalen waarin de proef vereist is*

Testen is niet nodig wanneer ernstige toxiciteit (> 99 % effect op de organismen, vergeleken met de referentie) kan worden voorspeld op grond van beschikbare relevante gegevens, of wanneer het gewasbeschermingsmiddel uitsluitend wordt gebruikt in situaties waarin geleedpotigen van niet-doelsoorten er niet mee in aanraking komen, zoals:

- bij opslag van voedsel in afgesloten ruimten;
- voor afdekking en genezing van wonden;
- als lokaas voor knaagdieren.

Er moet worden getest als in laboratoriumproeven overeenkomstig deel A, punt 8.3.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 bij toepassing van de aanbevolen maximumdosis de effecten op geselecteerde organismen, vergeleken met de referentie, significant zijn. Effecten op een bepaalde onderzochte soort worden significant geacht wanneer zij groter zijn dan de drempelwaarden in de EPPO-schema's voor beoordeling van het risico voor het milieu, tenzij in de respectieve richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven soortspecifieke drempelwaarden zijn vastgesteld.

Er moet ook worden getest, wanneer:

- het middel meer dan één werkzame stof bevat;
- van de toxiciteit van een nieuwe formulering niet op betrouwbare wijze kan worden voorspeld dat deze gelijk zal zijn aan of lager dan die van een formulering die eerder is getest overeenkomstig deel A, punt 8.3.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, of dit punt;
- op grond van de voorgestelde toepassingswijze of op grond van de lotgevallen en het gedrag continue of herhaalde blootstelling mag worden verwacht;
- de voorgestelde toepassing significant verandert, zoals van toepassing op akkerbouwgewassen naar toepassing in boomgaarden, en nog niet eerder proeven zijn gedaan met de soorten die relevant zijn voor de nieuwe toepassing;
- de aanbevolen toepassingsdosering wordt verhoogd tot boven het niveau dat eerder was onderzocht op grond van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011.

#### *Proefomstandigheden*

Wanneer er bij het onderzoek overeenkomstig deel A, punt 8.3.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 significante effecten zijn waargenomen of wanneer van toepassing wordt veranderd, zoals van toepassing op akkerbouwgewassen naar toepassing in boomgaarden, moet de toxiciteit voor nog twee relevante soorten worden onderzocht en gerapporteerd. Deze soorten moeten andere zijn dan diegene die al zijn getest op grond van deel A, punt 8.3.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011.

Voor een nieuw mengsel of een nieuwe formulering wordt de toxiciteit in eerste instantie geëvalueerd aan de hand van de twee soorten die bij eerder onderzoek het meest gevoelig zijn gebleken, en waarvoor de drempelwaarden werden overschreden maar de effecten toch onder 99 % bleven. Op die manier kan er een vergelijking worden gemaakt; als de toxiciteit van de nieuwe vorm significant hoger is, moeten twee voor de voorgestelde toepassing relevante soorten worden getest.

Proeven moeten worden uitgevoerd met een dosering die overeenkomt met de hoogste toepassingsdosering waarvoor toelating wordt aangevraagd. Er wordt een sequentiële testprocedure gevolgd, d.w.z. eerst in het laboratorium en zo nodig op uitgebreide laboratoriumschaal en/of onder semiveldomstandigheden.

Wanneer het middel meer dan eenmaal per seizoen wordt toegepast, moet met tweemaal de aanbevolen dosering worden getest, tenzij gegevens hierover al beschikbaar zijn uit onderzoek dat overeenkomstig deel A, punt 8.3.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 is uitgevoerd.

Als op grond van de voorgestelde toepassingswijze of de lotgevallen en het gedrag continue of herhaalde blootstelling mag worden verwacht (zoals wanneer het middel meer dan driemaal per seizoen wordt gebruikt met een interval van 14 dagen of minder), is het advies van deskundigen nodig om na te gaan of er na de eerste laboratoriumproeven nadere proeven moeten worden gedaan onder omstandigheden die overeenkomen met het voorgestelde toepassingspatroon. Deze proeven kunnen in het laboratorium of onder semiveldomstandigheden worden gedaan. Bij uitvoering van de proeven in het laboratorium moet een realistisch substraat worden gebruikt, zoals plantaardig materiaal of een natuurlijke bodem. Het kan echter beter zijn veldproeven te doen.

#### *Richtsnoer voor de proef*

Voor zover relevant worden de proeven uitgevoerd volgens relevante richtsnoeren die ten minste voldoen aan de voor proeven vastgestelde eisen in SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

### 10.5.2. Veldproeven

#### *Doel van de proef*

De proeven leveren voldoende gegevens op voor evaluatie van de risico's van het gewasbeschermingsmiddel voor geleedpotigen onder veldomstandigheden.

*Gevallen waarin de proef vereist is*

Wanneer na blootstelling in het laboratorium of onder semiveldomstandigheden significante effecten worden gezien of wanneer op grond van de voorgestelde toepassingswijze of op grond van de lotgevallen en het gedrag continue of herhaalde blootstelling mag worden verwacht, is deskundig advies nodig om na te gaan of uitvoerigere proeven nodig zijn voor een nauwkeurige beoordeling van het risico.

*Proefomstandigheden*

De proeven moeten worden uitgevoerd onder representatieve landbouwomstandigheden en overeenkomstig de voorgestelde gebruiksadviezen, zodanig dat de studie plaatsvindt onder de meest ongunstige realistische omstandigheden.

In alle proeven wordt een toxische standaard meegenomen.

*Richtsnoer voor de proef*

Voor zover relevant worden de proeven uitgevoerd volgens relevante richtsnoeren die ten minste voldoen aan de voor proeven vastgestelde eisen in SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.6. *Effecten op regenwormen en andere bodemmacro-organismen van niet-doelsoorten die geacht worden risico's te lopen*10.6.1. *Effecten op regenwormen*

De mogelijke effecten op regenwormen moet worden gerapporteerd, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat blootstelling van regenwormen, direct of indirect, onwaarschijnlijk is.

De  $TER_a$  en  $TER_{lt}$  moeten worden gerapporteerd, waarin:

$TER_a = LC_{50}$  (mg werkzame stof/kg)/ $PEC_5$  in het meest ongunstige realistische geval (initieel of op korte termijn, in mg werkzame stof/kg);

$TER_{lt} = NOEC$  (mg werkzame stof/kg)/langetermijn- $PEC_5$  (mg werkzame stof/kg).

10.6.1.1. *Proeven inzake acute toxiciteit**Doel van de proef*

De proef levert de  $LC_{50}$ -waarde op, waar mogelijk de hoogste concentratie die geen mortaliteit veroorzaakt en de laagste concentratie die 100 % mortaliteit veroorzaakt; ook moeten de waargenomen morfologische en gedragseffecten worden gerapporteerd.

*Gevallen waarin de proef vereist is*

Dit onderzoek is alleen vereist wanneer:

- het middel meer dan één werkzame stof bevat;
- de toxiciteit van een nieuwe formulering niet op betrouwbare wijze kan worden voorspeld op basis van de formulering die eerder is getest overeenkomstig deel A, punt 8.4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, of dit punt.

*Richtsnoer voor de proef*

De proeven moeten worden uitgevoerd volgens OESO-methode 207.

10.6.1.2. *Proeven inzake subletale effecten**Doel van de proef*

De proef levert de NOEC-waarde op, alsmede de effecten op de groei, de voortplanting en het gedrag.

*Gevallen waarin de proef vereist is*

Dit onderzoek is alleen vereist wanneer:

- het middel meer dan één werkzame stof bevat;

— de toxiciteit van een nieuwe formulering niet op betrouwbare wijze kan worden voorspeld op basis van de formulering die eerder is getest overeenkomstig deel A, punt 8.4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, of dit punt;

— de aanbevolen toepassingsdosering wordt verhoogd tot boven het eerder onderzochte niveau.

#### Proefomstandigheden

Dezelfde bepalingen als in de overeenkomstige alinea's van deel A, punt 8.4.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 zijn van toepassing.

#### 10.6.1.3. *Veldonderzoek*

##### Doel van de proef

De proef levert voldoende gegevens op voor evaluatie van de effecten op regenwormen onder veldomstandigheden.

##### Gevallen waarin de proef vereist is

Bij een  $TER_{it} < 5$  moet een studie naar de effecten onder veldomstandigheden worden gedaan en gerapporteerd.

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of het residugehalte in regenwormen moet worden onderzocht.

##### Proefomstandigheden

In de geselecteerde velden moet een redelijke populatie regenwormen aanwezig zijn.

De proef moet worden uitgevoerd met de maximale voorgestelde toepassingsdosering. In de proef moet een toxisch referentiemiddel worden meegenomen.

#### 10.6.2. *Effecten op andere macro-organismen in de bodem van niet-doelsoorten*

##### *Doel van de proef*

De proef levert voldoende gegevens op voor evaluatie van de effecten van het gewasbeschermingsmiddel op macro-organismen die een bijdrage leveren aan de afbraak van dood organisch materiaal van plantaardige en dierlijke oorsprong.

##### *Gevallen waarin de proef vereist is*

Er hoeft niet te worden getest, wanneer het op grond van punt 9.1 van deze bijlage duidelijk is dat de  $DT_{90}$ -waarden  $< 100$  dagen of het gewasbeschermingsmiddel van dien aard is en zo wordt toegepast dat er geen blootstelling plaatsvindt, of resultaten van onderzoek naar de werkzame stof, uitgevoerd overeenkomstig deel A, punten 8.3.2, 8.4 en 8.5, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 aangeven dat er geen risico's zijn voor macrofauna in de bodem, regenwormen, of microflora in de bodem.

De effecten op de afbraak van organisch materiaal moeten worden onderzocht en gerapporteerd, wanneer de bij veldonderzoek naar dissipatie uit de bodem (punt 9.1) bepaalde  $DT_{90}$ -waarden  $> 365$  dagen zijn.

#### 10.7. *Effecten op bodemmicro-organismen van niet-doelsoorten*

##### 10.7.1. *Proeven in het laboratorium*

##### *Doel van de proef*

De proef levert voldoende gegevens op voor evaluatie van de effecten van het gewasbeschermingsmiddel op microbiële activiteit in de bodem wat betreft stikstofbinding en koolstofmineralisatie.

##### *Gevallen waarin de proef vereist is*

Bij  $DT_{90}$ -waarden  $> 100$  dagen, zoals bepaald bij veldonderzoek naar dissipatie uit de bodem (punt 9.1), moeten in het laboratorium de effecten op bodemmicro-organismen van niet-doelsoorten worden onderzocht. Er hoeft echter niet te worden getest, wanneer in het onderzoek volgens bijlage A, punt 8.5 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 de afwijkingen van referentiewaarden voor de metabole activiteit van de microbiële biomassa na 100 dagen  $< 25\%$  zijn en deze gegevens relevant zijn voor de toepassing, de aard en de eigenschappen van het specifieke preparaat waarvoor toelating wordt gevraagd.



*Richtsnoer voor de proef*

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

10.7.2. *Aanvullend onderzoek**Doel van de proef*

De proef levert voldoende gegevens voor evaluatie van de effecten van het gewasbeschermingsmiddel op de microbiële activiteit onder veldomstandigheden.

*Gevalen waarin de proef vereist is*

Wanneer na 100 dagen de gemeten activiteit in de laboratoriumproef meer dan 25 % afwijkt van de referentiewaarde, kan nader onderzoek in het laboratorium, onder glas en/of in het veld nodig zijn.

10.8. *Door biologische primaire screening beschikbare gegevens in beknopte vorm*

Er moet een samenvatting worden verstrekt van de uit inleidende proeven beschikbare — positieve of negatieve — gegevens, voor de beoordeling van de biologische activiteit en het vaststellen van het doseringsbereik, die informatie kunnen geven over mogelijke effecten op niet-doelsoorten, zowel flora als fauna; ook moet een kritische beoordeling worden gegeven van de betekenis voor mogelijke effecten op niet-doelsoorten.

11. **Samenvatting en evaluatie van de secties 9 en 10**

Het samenvatten en evalueren van alle gegevens die in de secties 9 en 10 worden genoemd, geschiedt overeenkomstig het richtsnoer dat daartoe is opgesteld door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Tot deze werkzaamheden behoort een uitvoerige en kritische beoordeling van die gegevens in de context van relevante criteria en richtsnoeren voor evaluatie en besluitvorming, waarbij vooral aandacht wordt geschonken aan de risico's die zich voor het milieu en voor niet-doelsoorten (kunnen) voordoen, alsmede aan de omvang, kwaliteit en betrouwbaarheid van het gegevensbestand. Met name worden de volgende kwesties behandeld:

- voorspelling van verspreiding en lotgevallen in het milieu, en het betrokken tijdsverloop;
- identificatie van niet-doelsoorten en risicopopulaties, en voorspelling van de omvang van de potentiële blootstelling;
- evaluatie van de risico's op de korte en de lange termijn voor niet-doelsoorten — populaties, gemeenschappen en processen —, naargelang van het geval;
- evaluatie van het risico van vissterfte en van sterfte van grote gewervelde dieren of terrestrische predatoren ongeacht de effecten op de populatie of de gemeenschap, en
- identificatie van de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om verontreiniging van het milieu te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken en om niet-doelsoorten te beschermen.

12. **Verdere informatie**12.1. *Informatie over toelatingen in andere landen*12.2. *Informatie over in andere landen vastgestelde maximumresiduegehalten (MRL's)*12.3. *Voorstellen, met motivering, voor de voorgestelde indeling en etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en Richtlijn 1999/45/EG*

- Gevarensymbool (gevarensymbolen) of gevarenpictogrammen
- Gevaaraanduidingen of signaalwoorden
- Waarschuwingszinnen of gevarenaanduidingen
- Veiligheidszinnen of veiligheidsaanbevelingen

- 12.4. *Voorstellen voor gevaar en veiligheid overeenkomstig artikel 65 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en Verordening (EU) nr. 547/2011 <sup>(1)</sup> van de Commissie en het voorgestelde label.*
- 12.5. *Monsters van de voorgestelde verpakking*

## DEEL B

**PREPARATEN OP BASIS VAN MICRO-ORGANISMEN, MET INBEGRIJF VAN VIRUSSEN****Inleiding**

- i) In dit deel worden de gegevensvereisten vastgesteld voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel op basis van preparaten van micro-organismen, met inbegrip van virussen.

De term „micro-organisme” zoals gedefinieerd in de inleiding van deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 is ook van toepassing op deel B van deze bijlage.

- ii) Voor zover relevant, worden de gegevens geanalyseerd met behulp van geschikte statistische methoden. Alle details van de statistische analyse worden vermeld (zo worden bv. alle puntschattingen gegeven met betrouwbaarheidsintervallen; de exacte p-waarden moeten worden gegeven; er kan niet worden volstaan met de vermelding „significant” of „niet significant”).
- iii) In afwachting dat op internationaal niveau specifieke richtsnoeren worden vastgesteld, wordt de vereiste informatie verkregen door toepassing van door de bevoegde autoriteit aanvaarde richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven (bv. het USEPA-richtsnoer <sup>(2)</sup>); indien nodig worden de in deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 beschreven richtsnoeren voor de uitvoering van proeven zo aangepast dat zij geschikt zijn voor micro-organismen. De proeven hebben betrekking op levensvatbare en, indien nodig, niet-levensvatbare micro-organismen, en omvatten een blancocontrole.
- iv) Als in een studie verschillende doseringen van een stof worden gebruikt, moet informatie worden verstrekt over de relatie tussen de dosis en de nadelige effecten.
- v) Wanneer er een proef wordt uitgevoerd, moet er een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal en de verontreinigingen daarvan, overeenkomstig punt 1.4, worden verstrekt.
- vi) Bij een nieuw preparaat kan extrapolatie van deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 worden aanvaard op voorwaarde dat ook een evaluatie wordt gemaakt van alle mogelijke effecten van de coformulanten en andere componenten, vooral wat pathogeniteit en infectiviteit betreft.

**1. Identiteit van het gewasbeschermingsmiddel**

De verstrekte informatie moet, samen met de informatie voor het (de) micro-organisme(n), toereikend zijn om preparaten nauwkeurig te identificeren en te definiëren. De bedoelde informatie en gegevens moeten worden verstrekt voor alle gewasbeschermingsmiddelen, tenzij anders is aangegeven. Zij moeten het mogelijk maken na te gaan of er geen factoren zijn die de eigenschappen van het micro-organisme als zodanig, waarop deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 betrekking heeft, kunnen wijzigen bij gebruik ervan als gewasbeschermingsmiddel.

**1.1. Aanvrager**

De naam en het adres van de aanvrager moeten worden vermeld, evenals de naam, de functie, het telefoonnummer en het fax van de contactpersoon.

Indien de aanvrager bovendien een kantoor, agent of vertegenwoordiger heeft in de lidstaat waar de toelating wordt aangevraagd, worden de naam en het adres van dit kantoor of van deze agent of vertegenwoordiger vermeld, evenals de naam, de functie, het telefoonnummer en het fax van de contactpersoon.

**1.2. Fabrikant van het preparaat en van het (de) micro-organisme(n)**

De naam en het adres van de fabrikant van het preparaat en van ieder micro-organisme in het preparaat moeten worden vermeld, evenals de naam en het adres van iedere fabriek waar het preparaat en het micro-organisme worden geproduceerd.

Voor iedere fabrikant moet een contactpunt (bij voorkeur een centraal contactpunt, inclusief naam, telefoon- en fax) worden vermeld.

<sup>(1)</sup> Zie bladzijde 176 van dit Publicatieblad.

<sup>(2)</sup> USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, februari 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Indien het micro-organisme afkomstig is van een producent voor wie nog geen gegevens zijn verstrekt, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) 544/2011, moet gedetailleerde informatie worden verstrekt over de naam en de soortbeschrijving, zoals bedoeld in deel B, punt 1.3, van de bijlage bij Verordening (EU) 544/2011 en over onzuiverheidheden, zoals bedoeld in deel B, punt 1.4, van de bijlage bij Verordening 544/2011.

1.3. *Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en, indien van toepassing, de door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding van het preparaat*

Alle in het dossier voorkomende voorheen gebruikte en huidige handelsnamen, voorgestelde handelsnamen en bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduidingen van het preparaat moeten worden vermeld, evenals de op het moment gebruikte namen en aanduidingen. Over eventuele verschillen moeten uitvoerige gegevens worden verstrekt. (De voorgestelde handelsnaam mag geen aanleiding geven tot verwarring met de handelsnaam van reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddelen.)

1.4. *Uitvoerige kwantitatieve en kwalitatieve gegevens over de samenstelling van het preparaat*

i) Elk micro-organisme waarvoor een aanvraag wordt ingediend, wordt geïdentificeerd en met de soortnaam vermeld. Het micro-organisme wordt gedeponereerd bij een erkende kweekverzameling en moet daar een volgnummer krijgen. De wetenschappelijke naam moet worden vermeld, alsmede de groep waartoe het micro-organisme behoort (bacterie, virus enz.) en eventuele andere benamingen die voor het micro-organisme van belang zijn (bv. stam, serotype). Voorts moet worden vermeld in welke ontwikkelingsfase het micro-organisme als gewasbeschermingsmiddel op de markt wordt gebracht (bv. sporen, mycelium).

ii) Voor preparaten moeten de volgende gegevens worden verstrekt:

- het gehalte aan micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel en het gehalte aan micro-organisme in het materiaal dat voor de aanmaak van gewasbeschermingsmiddelen wordt gebruikt. Hierbij moeten het maximumgehalte, het minimumgehalte en het nominale gehalte aan levensvatbaar en niet-levensvatbaar materiaal worden vermeld;
- het gehalte aan coformulanten;
- het gehalte aan andere componenten (zoals bijproducten, condensaten, kweekmedium enz.) en verontreinigende micro-organismen die tijdens het productieproces ontstaan.

De gehalten worden uitgedrukt zoals aangegeven in Richtlijn 1999/45/EG als het gaat om chemische stoffen, en op een andere adequate wijze (aantal actieve eenheden per volume of gewicht, of op een andere voor het micro-organisme relevante wijze) als het gaat om micro-organismen.

iii) Coformulanten moeten waar mogelijk worden geïdentificeerd met hun in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 vermelde internationale chemische identificatie of, indien deze niet in die verordening is opgenomen, overeenkomstig de IUPAC- en de CA-nomenclatuur. Hun structuur of structuurformule moet worden vermeld. Van iedere component van de coformulanten moet het desbetreffende EG-nummer (Einecs of Elincs) en het CAS-nummer worden vermeld, indien een dergelijk nummer is vastgesteld. Als de verstrekte gegevens niet volstaan om een coformulant volledig te identificeren, moet een adequate specificatie worden gegeven. Voorts moet de eventuele handelsnaam van de coformulanten worden vermeld.

iv) De functie van de coformulanten moet als volgt worden omschreven:

- kleefstof (sticker);
- antischuimmiddel;
- antivriesmiddel;
- bindmiddel;
- buffer;
- draagstof (carrier);
- deodorans;
- dispergeermiddel;
- kleurstof;
- braakmiddel;
- emulgator;

- meststof;
- reukstof;
- parfum;
- conserveermiddel;
- stuwstof;
- afweermiddel (repellent);
- beschermstof (safener);
- oplosmiddel;
- stabilisator;
- synergistisch middel;
- verdikkingsmiddel;
- bevochtiger;
- overige (specificeren).

v) Identificatie van verontreinigende micro-organismen en andere componenten die tijdens het productieproces ontstaan.

Verontreinigende micro-organismen moeten worden geïdentificeerd als bepaald in deel B, punt 1.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011.

Chemische stoffen (inerte componenten, bijproducten, enz.) moeten worden geïdentificeerd als bepaald in deel A, punt 1.10, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011.

Indien de verstrekte gegevens een component, zoals een condensaat, kweekmedium enz., niet volledig identificeren, moeten voor dat component nadere gegevens over de samenstelling worden verstrekt.

#### 1.5. *Fysische vorm en aard van het preparaat*

Aan het preparaat moet een type- en codeaanduiding worden toegewezen in overeenstemming met de „Catalogue of pesticide formulation types and international coding system” (GIFAP Technical Monograph No. 2, 1989).

Als een preparaat in die catalogus niet exact is omschreven, moet een volledige beschrijving van de fysische vorm en aard van het preparaat worden gegeven, en moet een voorstel worden gedaan voor een geschikte beschrijving van het type preparaat en voor de definiëring ervan.

#### 1.6. *Functie*

De biologische functie moet als volgt worden omschreven:

- bestrijding van bacteriën;
- bestrijding van schimmels;
- bestrijding van insecten;
- bestrijding van mijten;
- bestrijding van weekdieren;
- bestrijding van nematoden;
- bestrijding van onkruid;
- overige (specificeren).

## 2. Fysische, chemische en technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel

Aangegeven moet worden in hoeverre gewasbeschermingsmiddelen waarvoor toelating wordt gevraagd, voldoen aan desbetreffende FAO-specificaties zoals opgesteld door de Group of Experts on Pesticide Specifications van het Panel of Experts on Pesticide Specifications, Registration Requirements and Application Standards van de FAO. Afwijkingen van de FAO-specificaties moeten uitvoerig worden beschreven en worden verantwoord.

### 2.1. Voorkomen (kleur en geur)

Zowel de kleur en geur (indien aanwezig), als de fysische vorm van het preparaat moeten worden beschreven.

### 2.2. Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid

#### 2.2.1. Effecten van licht, temperatuur en vochtigheid op de technische kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel

i) De fysische en de biologische stabiliteit van het preparaat bij de aanbevolen opslagtemperatuur moeten worden bepaald en gerapporteerd en er moet informatie worden verstrekt over de groei van verontreinigende micro-organismen. De omstandigheden waarin de proef is uitgevoerd, moeten worden verantwoord.

ii) In het geval van vloeibare preparaten moet aanvullend ook het effect van lage temperaturen op de fysische stabiliteit worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 39, MT 48, MT 51 of MT 54, naargelang van het geval.

iii) Ook moet de houdbaarheid van het preparaat bij de aanbevolen opslagtemperatuur worden vermeld. Als de houdbaarheid korter is dan twee jaar, moet deze worden opgegeven in maanden, samen met de desbetreffende temperatuurspecificaties. Monograph No. 17 van de GIFAP bevat nuttige informatie op dit punt.

#### 2.2.2. Andere factoren die de stabiliteit beïnvloeden

Er moet worden nagegaan wat het effect is van blootstelling aan lucht, verpakking enz. op de stabiliteit van het product.

### 2.3. Explosiegevaar en oxiderende eigenschappen

Het explosiegevaar en de oxiderende eigenschappen worden vastgesteld overeenkomstig deel A, punt 2.2, van deze bijlage, tenzij kan worden aangetoond dat het op technische of wetenschappelijke gronden niet nodig is dergelijk onderzoek te verrichten.

### 2.4. Vlampunt en andere aanwijzingen voor ontvlambaarheid of zelfontbranding

Het vlampunt en de ontvlambaarheid moeten worden vastgesteld overeenkomstig deel A, punt 2.3, van deze bijlage, tenzij kan worden aangetoond dat het op technische of wetenschappelijke gronden niet nodig is dergelijk onderzoek te verrichten.

### 2.5. Aciditeit, alkaliteit en zo nodig pH-waarde

De aciditeit, de alkaliteit en de pH-waarde worden vastgesteld overeenkomstig deel A, punt 2.4, van deze bijlage, tenzij kan worden aangetoond dat het op technische of wetenschappelijke gronden niet nodig is dergelijk onderzoek te verrichten.

### 2.6. Viscositeit en oppervlaktespanning

De viscositeit en de oppervlaktespanning worden vastgesteld overeenkomstig deel A, punt 2.5, van deze bijlage, tenzij kan worden aangetoond dat het op technische of wetenschappelijke gronden niet nodig is dergelijk onderzoek te verrichten.

### 2.7. Technische kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel

De technische kenmerken van het preparaat moeten worden vastgesteld zodat kan worden uitgemaakt of het preparaat al dan niet aanvaardbaar is. Als proeven moeten worden uitgevoerd, moet dit gebeuren bij temperaturen waarbij het micro-organisme kan overleven.

#### 2.7.1. Bevochtigbaarheid

De bevochtigbaarheid van vaste preparaten die worden verdund voor gebruik (bijvoorbeeld spuitpoeders en in water dispergeerbare granulaten) moeten worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 53.3.

#### 2.7.2. Schuimvorming

De schuimvorming van preparaten die met water moeten worden verdund, moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 47.

### 2.7.3. Suspendeerbaarheid en stabiliteit van de suspensie

- De suspendeerbaarheid van in water dispergeerbare middelen (bijvoorbeeld spuitpoeders, in water dispergeerbare granulaten, suspensieconcentraten) moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 15, MT 161 of MT 168, naargelang van het geval.
- Voor in water dispergeerbare middelen (bijvoorbeeld suspensieconcentraten en in water dispergeerbare granulaten) moet de spontaniteit van de dispersie worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 160 of MT 174, naargelang van het geval.

### 2.7.4. Droge zeeftest en natte zeeftest

Om te garanderen dat de verdeling van de poederdeeltjes in stuifpoeders naar grootte zodanig is dat het poeder gemakkelijk kan worden toegepast, moet een droge zeeftest worden uitgevoerd en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 59.1.

In het geval van in water dispergeerbare middelen moet een natte zeeftest worden uitgevoerd en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 59.3 of MT 167, naargelang van het geval.

### 2.7.5. Grootteverdeling van de deeltjes (stuif- en spuitpoeders, granulaten), gehalte aan stof/niet-gegranuleerde deeltjes (granulaten), afslijting door wrijving en brosheid (granulaten)

- i) Bij poeders moet de verdeling van de deeltjes naar grootte worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig OESO-methode 110.

De nominale verdeling naar grootte van gebruiksklare granulaten moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 58.3, en die van in water dispergeerbare granulaten overeenkomstig CIPAC-methode MT 170.

- ii) Het stofgehalte van de granulaten moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 171. Wanneer dit relevant is voor het blootstellingsrisico voor de toediener, moet de grootte van de stofdeeltjes worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig OESO-methode 110.
- iii) De afslijting van de korrels door brosheid en wrijving moet worden bepaald en gerapporteerd zodra hiervoor internationaal aanvaarde methoden beschikbaar zijn. Als reeds gegevens beschikbaar zijn, moeten die worden gerapporteerd onder vermelding van de toegepaste methode.

### 2.7.6. Emulgeerbaarheid, hernieuwde emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit

- i) De emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit en hernieuwde emulgeerbaarheid van preparaten die emulsies vormen, moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 36 of MT 173, naargelang van het geval.
- ii) De stabiliteit van verdunde emulsies en van preparaten die emulsies zijn, moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 20 of MT 173.

### 2.7.7. Stroombaarheid, gietbaarheid (afspoelbaarheid) en verstuijbaarheid

- i) De stroombaarheid van granulaten moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 172.
- ii) De gietbaarheid (met inbegrip van spoelingsresidu) van suspensies (bijvoorbeeld suspensieconcentraten en suspensies) moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 148.
- iii) De verstuijbaarheid van stuifpoeders moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 34 of een andere daarvoor geschikte methode.

### 2.8. Fysische, chemische en biologische verenigbaarheid met andere producten, waaronder gewasbeschermingsmiddelen, indien toelating voor gecombineerd gebruik met die andere producten wordt beoogd.

#### 2.8.1. Fysische verenigbaarheid

De fysische verenigbaarheid van aanbevolen tankmengsels moet worden bepaald en gerapporteerd.

### 2.8.2. Chemische verenigbaarheid

De chemische verenigbaarheid van aanbevolen tankmengsels moet worden bepaald en gerapporteerd, tenzij onderzoek naar de individuele eigenschappen van de preparaten buiten iedere redelijke twijfel heeft aangetoond dat er onmogelijk een reactie kan plaatsvinden. In dergelijke gevallen volstaat de verstrekking van die informatie als verantwoording voor de niet-uitvoering van een praktijkbepaling van de chemische verenigbaarheid.

### 2.8.3. Biologische verenigbaarheid

De biologische verenigbaarheid van tankmengsels moet worden bepaald en gerapporteerd. De effecten (bv. antagonisme, schimmeldodend effect) op de activiteit van het micro-organisme na menging met andere micro-organismen of chemische stoffen, moeten worden beschreven. De mogelijke interactie van het gewasbeschermingsmiddel die, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden van het preparaat, met andere chemische producten op de gewassen moeten worden toegepast, wordt aan de hand van gegevens over de doeltreffendheid onderzocht. De in acht te nemen tussentijden tussen de toepassing van het biologische bestrijdingsmiddel en chemische bestrijdingsmiddelen worden, indien van toepassing, gespecificeerd om verlies aan werkzaamheid te voorkomen.

### 2.9. Hechting aan en verspreiding over zaden

In het geval van preparaten voor de behandeling van zaad, moeten de hechting aan en de verspreiding over zaden worden onderzocht en gerapporteerd; voor het onderzoek van de verspreiding moet CIPAC-methode MT 175 worden toegepast.

### 2.10. Samenvatting en evaluatie van de in het kader van de punten 2.1 tot en met 2.9 voorgelegde gegevens

## 3. Gegevens over de toepassing

### 3.1. Beoogd toepassingsgebied

De toepassingsgebieden, bestaand en voorgesteld, van preparaten die het micro-organisme bevatten, moeten als volgt worden omschreven:

- veldtoepassing, bijvoorbeeld landbouw, tuinbouw, bosbouw en wijnbouw;
- bedekte teelten (bv. in kassen);
- openbare groenvoorzieningen;
- onkruidbestrijding op niet-beteelde terreinen;
- moestuin;
- kamerplanten;
- opslag van plantaardige producten;
- overige (specificeren).

### 3.2. Werkingsmechanisme

De manier waarop het middel kan worden opgenomen (bv. via contact, de maag of inhalatie) of de plaagbestrijdende werking (schimmeldodende of schimmelvorming belemmerende werking, competitie om voedingsstoffen) moet worden vermeld.

Er moet worden aangegeven of er translocatie van het middel in de plant optreedt en, voor zover relevant, of het daarbij een translocatie betreft die apoplastisch, symplastisch of beide is.

### 3.3. Gedetailleerde gegevens over het beoogde gebruik

Er moeten gedetailleerde gegevens worden verstrekt over het beoogde gebruik, bijvoorbeeld de soorten te bestrijden schadelijke organismen en/of te beschermen planten of plantaardige producten.

Voorts wordt melding gemaakt van de in acht te nemen intervallen tussen de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel met micro-organismen en de toepassing van chemische bestrijdingsmiddelen, of van een lijst met werkzame stoffen van chemische plantbeschermingsmiddelen die niet samen met het gewasbeschermingsmiddel dat micro-organismen bevat, op hetzelfde gewas mogen worden gebruikt.

### 3.4. Toepassingsdosering

Voor iedere toepassingsmethode en voor ieder gebruik moet de toepassingsdosering per te behandelen eenheid (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) worden aangegeven; voor het preparaat moet dit gebeuren in gram, kilogram of liter, en voor het micro-organisme in een adequate eenheid.

In het algemeen wordt de toepassingsdosering uitgedrukt in g of kg/ha of in kg/m<sup>3</sup>, en, indien van toepassing, in g of kg/ton; voor bedekte teelten en gebruik in moestuinen wordt de dosering uitgedrukt in g of kg/100 m<sup>2</sup>, dan wel in g of kg/m<sup>3</sup>.

### 3.5. Gehalte aan micro-organisme stof in het gebruikte materiaal (bijvoorbeeld in spuitvloeistof, lokaas of behandeld zaad)

Het gehalte aan micro-organisme moet worden meegegeeld in actieve eenheden per ml of g of in een andere relevante eenheid.

### 3.6. Toepassingsmethode

De voorgestelde toepassingsmethode moet volledig worden beschreven, met vermelding van de eventueel te gebruiken apparatuur alsmede het soort en de hoeveelheid oplosmiddel per oppervlakte- of volume-eenheid.

### 3.7. Aantal en tijdstip van toepassingen en duur van de bescherming

Het maximaal aantal toepassingen moet worden vermeld, evenals het tijdstip van die toepassingen. Voor zover relevant, moeten de groeistadia van de te beschermen gewassen of planten en de ontwikkelingsstadia van de schadelijke organismen worden aangegeven. Waar mogelijk en noodzakelijk moet worden aangegeven hoeveel dagen er moeten liggen tussen twee toepassingen.

De duur van de door iedere toepassing, alsmede de duur van de door het maximaal aantal toepassingen geboden bescherming moet worden vermeld.

### 3.8. Noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen om fytopathogene effecten op volggewassen te voorkomen

Voor zover relevant moeten de ter voorkoming van fytopathogene effecten op volggewassen aan te houden minimumwachttijden tussen de laatste toepassing en het zaaien of planten van volggewassen worden aangegeven, en moeten deze logisch volgen uit de in het kader van sectie 6, punt 6.6, verstrekte gegevens.

Als er beperkingen zijn inzake de keuze van de volggewassen, moeten die worden aangegeven.

### 3.9. Voorgestelde gebruiksaanwijzing

Er moet een voorstel worden bijgevoegd voor de op etiketten en de bijsluiters te drukken gebruiksaanwijzing.

## 4. Verdere gegevens over het gewasbeschermingsmiddel

### 4.1. Verpakking en geschiktheid van de voorgestelde verpakkingsmaterialen voor het preparaat

i) De beoogde verpakking moet uitputtend worden beschreven en gespecificeerd wat betreft de toe te passen materialen, de vervaardigingswijze (bijvoorbeeld geëxtrudeerd, gelast enz.), het formaat en de capaciteit, de grootte van de opening, het type sluiting en de afdichting. De verpakking moet zijn ontworpen in overeenstemming met de criteria en richtsnoeren die zijn vastgesteld in de „Guidelines for the Packaging of Pesticides” van de FAO.

ii) De geschiktheid van de verpakking, met inbegrip van sluitingen, wat betreft sterkte, lektheid en bestendigheid tegen normaal vervoer en normale hantering moet worden onderzocht en gerapporteerd overeenkomstig ADR-methoden 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 en 3558, of geschikte ADR-methoden voor middelgrote recipiënten, en overeenkomstig ISO-norm 8317 wanneer het preparaten betreft die kinderveilige sluitingen vereisen.

iii) De bestendigheid van het verpakkingsmateriaal tegen de inhoud van de verpakking moet worden gerapporteerd overeenkomstig Monograph nr. 17 van de GIFAP.

### 4.2. Werkwijze voor het schoonmaken van de toepassingsapparatuur

Er moeten uitvoerige gegevens worden verstrekt over de werkwijze voor het schoonmaken van zowel de toepassingsapparatuur als de bij de toepassing gedragen beschermende kleding. De effectiviteit van de werkwijze voor het schoonmaken moet worden vastgesteld, bijvoorbeeld aan de hand van biotests, en gerapporteerd.



#### 4.3. *Herbetredingstermijnen, noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van mens en dier*

De verstrekte gegevens moeten logisch volgen uit en worden ondersteund door de gegevens die zijn verstrekt voor het (de) micro-organisme(n) en de gegevens die zijn verstrekt in het kader van de secties 7 en 8.

i) Voor zover relevant moeten veiligheidstermijnen tot de oogst, herbetredingstermijnen of wachttijden worden vastgesteld die noodzakelijk zijn om de aanwezigheid van residuen in of op gewassen, planten en plantaardige producten, dan wel in behandelde gebieden of ruimten, met het oog op de bescherming van mensen en vee tot een minimum te beperken, bijvoorbeeld:

- veiligheidstermijn tot de oogst (in dagen) voor toepassing van het middel op de betrokken gewassen;
- herbetredingstermijn (in dagen) gedurende welke het vee niet op het betrokken perceel mag grazen;
- herbetredingstermijn (in uren of dagen) gedurende welke mensen de behandelde velden, gebouwen of ruimten niet mogen betreden;
- wachttijd (in dagen) gedurende welke het voeder niet aan dieren mag worden gegeven;
- wachttijd (in dagen) gedurende welke de behandelde producten niet mogen worden gehanteerd.

ii) Eventueel moeten, afhankelijk van de testresultaten, gegevens worden verstrekt over de specifieke agrarische, fytosanitaire en milieumomstandigheden waaronder het preparaat al dan niet mag worden gebruikt.

#### 4.4. *Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij hantering, opslag, vervoer of brand*

Er moet een (uitvoerige) beschrijving worden gegeven van de aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen voor de hantering van de gewasbeschermingsmiddelen bij de opslag (met betrekking tot zowel het magazijn als de gebruiker) en het vervoer ervan en in geval van brand. Voor zover relevant moet informatie over verbrandingsproducten worden verstrekt. Mogelijke risico's moeten worden gespecificeerd, evenals de methoden om de gevaren te beperken. Er moet worden aangegeven hoe afval of restanten kunnen worden voorkomen of tot een minimum kunnen worden beperkt.

Indien van toepassing moet een beoordeling plaatsvinden overeenkomstig ISO TR 9122.

De aard en de kenmerken van de voorgestelde beschermende kleding en uitrusting worden vermeld. De gegevens moeten toereikend zijn om de geschiktheid en de effectiviteit in realistische gebruiksomstandigheden te kunnen inschatten (bv. op het veld of in kassen).

#### 4.5. *Maatregelen bij een ongeval*

Er moet uitvoerig worden aangegeven hoe te handelen in geval er zich een ongeval voordoet bij vervoer, opslag of gebruik; hierbij moet onder andere worden ingegaan op:

- insluiting van gemorste stoffen;
- decontaminatie van terreinen, voertuigen en gebouwen;
- het afvoeren van beschadigde verpakkingen, absorberende middelen en andere materialen;
- bescherming van hulpverleners en omstanders;
- maatregelen voor eerste hulp.

#### 4.6. *Werkwijze voor vernietiging of decontaminatie van het gewasbeschermingsmiddel en de verpakking*

Er moeten werkwijzen voor de vernietiging en de decontaminatie worden ontwikkeld, zowel voor kleine hoeveelheden (gebruiker) als voor grote hoeveelheden (magazijn). Deze werkwijzen moeten aansluiten bij de voorschriften die gelden voor de verwijdering van normaal en giftig afval. De voorgestelde wijzen van verwijdering mogen geen onaanvaardbaar effect op het milieu hebben en moeten de goedkoopste en de meest praktische zijn.

#### 4.6.1. Gecontroleerde verbranding

In veel gevallen is gecontroleerde verbranding in een erkende verbrandingsoven de te prefereren of zelfs de enige manier om gewasbeschermingsmiddelen, en met name de coformulanten die erin zitten, verontreinigde materialen of verontreinigd verpakkingsmateriaal veilig te verwijderen.

De aanvrager moet uitvoerige instructies verstrekken voor een veilige verwijdering.

#### 4.6.2. Overige

Wanneer andere methoden worden voorgesteld om het gewasbeschermingsmiddel, de verontreinigde verpakking of verontreinigde materialen te verwijderen, moeten deze uitputtend worden beschreven. Er moeten gegevens worden verstrekt waarmee de doeltreffendheid en de veiligheid van dergelijke methoden worden aangetoond.

### 5. Analysemethoden

#### Inleiding

Deze sectie heeft uitsluitend betrekking op de analysemethoden die vereist zijn voor de controle en het toezicht na de registratie.

Het is wenselijk dat een gewasbeschermingsmiddel, indien mogelijk, vrij is van contaminanten. Het gehalte aan aanvaardbare contaminanten wordt door de bevoegde autoriteit beoordeeld in het kader van een risicobeoordeling.

Zowel de productiemethode als het middel zelf moeten door de aanvrager aan voortdurende kwaliteitsbewaking worden onderworpen. De kwaliteitscriteria voor het middel worden voorgelegd.

Voor analysemethoden die worden gebruikt voor het verkrijgen van de op grond van deze verordening te verstrekken gegevens of voor andere doeleinden, moet de aanvrager de toegepaste methode verantwoorden; zo nodig moeten voor dergelijke methoden specifieke richtsnoeren worden vastgesteld op basis van dezelfde eisen als die welke gelden voor de methoden die voor de controle en het toezicht na de registratie worden toegepast.

In de beschrijving van de toegepaste methoden moeten nadere bijzonderheden worden gegeven van de apparatuur, de materialen en de gebruiksomstandigheden. De toepasbaarheid van bestaande CIPAC-methoden moet worden gerapporteerd.

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

Binnen deze sectie wordt verstaan onder:

Onzuiverheden, metaboliëten, relevante metaboliëten, residuen	zoals gedefinieerd in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1107/2009
Relevante onzuiverheden	onzuiverheden, als hierboven gedefinieerd, die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier en/of voor het milieu.

Op verzoek moeten de volgende monsters ter beschikking worden gesteld:

- i) monsters van het preparaat;
- ii) monsters van het micro-organisme zoals dat wordt geproduceerd;
- iii) standaardmonsters van het zuivere micro-organisme;
- iv) standaardmonsters van relevante metaboliëten en van alle andere componenten die onder de definitie van „residu” vallen;
- v) indien beschikbaar, monsters van referentiestoffen voor de relevante onzuiverheden.

#### 5.1. Methoden voor de analyse van het preparaat

— Er moeten uitputtend beschreven methoden worden overgelegd voor de identificatie en bepaling van het gehalte van het micro-organisme in het preparaat. In het geval van een preparaat dat meer dan één micro-organisme bevat, moeten methoden die in staat zijn om het gehalte aan elk van die micro-organismen te identificeren en te bepalen worden overgelegd.

- Methoden voor een regelmatige controle van het eindproduct (preparaat) waarmee kan worden aangetoond dat het eindproduct geen andere dan de vermelde organismen bevat en homogeen is.
- Methoden om eventuele contaminerende micro-organismen in het preparaat op te sporen.
- Methoden om de stabiliteit bij de opslag en de houdbaarheid van het preparaat vast te stellen.

#### 5.2. Methoden voor het bepalen en kwantificeren van residuen

Er moeten analysemethoden voor de bepaling van residuen, zoals bedoeld in deel B, punt 4.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, worden overgelegd, tenzij kan worden aangetoond dat de reeds overeenkomstig deel B, punt 4.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 verstrekte informatie toereikend is.

### 6. Gegevens over de werkzaamheid

#### Algemeen

Er moeten voldoende gegevens worden verstrekt om het gewasbeschermingsmiddel te kunnen evalueren. Meer in het bijzonder moet het mogelijk zijn na te gaan in welk opzicht en in welke mate het preparaat betere resultaten geeft dan, in voorkomend geval, geschikte referentiemiddelen en in vergelijking met eventuele schadedrempels, en de gebruiksvoorwaarden te bepalen.

Hoeveel proeven moeten worden verricht en gerapporteerd hangt hoofdzakelijk af van factoren zoals de mate waarin de eigenschappen van de werkzame stof(fen) die het preparaat bevat, bekend zijn, en het gamma van omstandigheden die optreden, zoals onder meer de verschillen in fytosanitaire situatie, klimaat, toegepaste landbouwmethoden, uniformiteit van de gewassen, wijze van toepassing, type schadelijk organisme en type gewasbeschermingsmiddel.

Er moeten voldoende gegevens zijn verkregen en overgelegd ter staving dat de vastgestelde patronen valabel zijn voor de gebieden en de reeks van omstandigheden die zich naar alle waarschijnlijkheid in die gebieden kunnen voordoen waar toepassing aanbevolen is. Wanneer een aanvrager stelt dat proeven in een of meer van de gebieden waarvoor de toepassing van het preparaat wordt voorgesteld, overbodig zijn omdat de omstandigheden vergelijkbaar zijn met die in andere gebieden waar proeven zijn uitgevoerd, moet hij de claim inzake vergelijkbaarheid met documenten staven.

Met het oog op de beoordeling van eventuele seizoengebonden verschillen, moeten om de deugdelijkheid van de gewasbeschermingsmiddelen in elk agronomisch en klimatologisch verschillend gebied voor elke combinatie van gewas (of product) en schadelijk organisme te bevestigen, voldoende gegevens worden verkregen en gerapporteerd. Normaliter moet verslag worden uitgebracht over proeven met betrekking tot de werkzaamheid of fytotoxiciteit, voor zover relevant, in op zijn minst twee groeiseizoenen.

Indien naar het oordeel van de aanvrager de proeven van het eerste seizoen de validiteit van claims op basis van extrapolatie van de uitkomsten voor andere gewassen, producten of situaties of van proeven met preparaten die een sterke overeenkomst vertonen, voldoende bevestigen, moet ten genoegen van de bevoegde autoriteit worden gemotiveerd waarom de proeven in het tweede seizoen overbodig zijn. Wanneer op grond van de klimatologische of fytosanitaire situaties of om andere redenen de in een bepaald seizoen verkregen gegevens voor de beoordeling van de werkzaamheid slechts een beperkte waarde hebben, moeten de proeven daarentegen in nog een of meer volgende groeiseizoenen worden uitgevoerd en gerapporteerd.

#### 6.1. Voorafgaande proeven

Wanneer de bevoegde autoriteit daarom verzoekt, moeten beknopte rapporten worden ingediend over voorafgaande proeven, met inbegrip van onderzoek in kassen en veldonderzoek, waarin de biologische activiteit en het doseringsbereik van het gewasbeschermingsmiddel en de werkzame stof(fen) ervan, zijn geëvalueerd. Deze rapporten verstrekken de bevoegde autoriteiten aanvullende informatie met het oog op evaluatie van het gewasbeschermingsmiddel. Wanneer deze informatie niet wordt verstrekt, moet dat ten genoegen van de bevoegde autoriteit worden gemotiveerd.

#### 6.2. Het testen van de werkzaamheid

##### Doel van de proeven

De proeven leveren voldoende gegevens op voor een evaluatie van het niveau, de duur en de consistentie van bestrijding of bescherming of enig ander met het gewasbeschermingsmiddel beoogd effect, ten opzichte van adequate referentiemiddelen, indien die er zijn.

##### Proefomstandigheden

Bij een proef zijn er normaal gesproken drie elementen: onderzocht middel, referentiemiddel en onbehandeld controlegewas.

De werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel moet worden bestudeerd in relatie tot adequate referentiemiddelen, indien die er zijn. Een adequaat referentiemiddel is een toegelaten gewasbeschermingsmiddel waarvan is aangetoond dat het in de praktijk voldoende werkzaam is onder de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld. In de regel moeten het formuleringstype, het effect op de schadelijke organismen, het werkingsspectrum en de toepassingsmethode die van het onderzochte gewasbeschermingsmiddel dicht benaderen.

Gewasbeschermingsmiddelen moeten worden getest in omstandigheden waaronder is aangetoond dat het schadelijke doelorganisme voorkomt op een schaal waarbij het nadelige gevolgen heeft of waarbij bekend is dat het nadelige gevolgen heeft (wat opbrengsten, kwaliteit en exploitatiebaten betreft) bij een onbeschermd gewas of in een onbeschermd gebied, of op planten of plantaardige producten die niet zijn behandeld, of in omstandigheden waarin het schadelijke organisme op zo grote schaal aanwezig is dat evaluatie van het gewasbeschermingsmiddel mogelijk is.

Uit de proeven om gegevens inzake gewasbeschermingsmiddelen voor de bestrijding van schadelijke organismen te verkrijgen, moet blijken in hoeverre de bestrijding bij de soorten van de betrokken schadelijke organismen of bij representatieve soorten van groepen waarvoor de claim inzake werkzaamheid wordt gesteld, effectief is. De proeven moeten onder meer betrekking hebben op de verschillende groeistadia of de verschillende stadia van de levenscyclus van de schadelijke soort, voor zover dit relevant is, en de verschillende stammen of rassen, wanneer kan worden aangenomen dat er verschillen in gevoeligheid zijn.

Naar analogie moet uit proeven die gegevens moeten opleveren met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen die plantengroeieregulatoren zijn, blijken in hoeverre deze stoffen bij de te behandelen soorten effectief zijn en moet in het kader van die proeven eveneens onderzoek worden verricht naar verschillen in reactie op een representatieve steekproef van de reeks cultivars waarvoor gebruik is voorgesteld.

Om duidelijkheid te verkrijgen omtrent het dosiseffect, moet bij sommige proeven worden gewerkt met doseringen die lager zijn dan de aanbevolen dosering, zodat kan worden nagegaan of de aanbevolen dosis de laagste is waarmee het nagestreefde effect kan worden bereikt.

De duur van het effect van de behandeling moet worden onderzocht in relatie tot de bestrijding van het doelorganisme zelf of in relatie tot het effect op de behandelde planten of plantaardige producten, naargelang van het geval. Wanneer wordt aanbevolen het middel meer dan eens toe te passen, moet verslag worden uitgebracht over proeven waaruit blijkt hoelang een toepassing effect sorteert, hoeveel keer het middel moet worden toegepast en met welke tussentijd.

Ook moet het bewijs worden geleverd dat de aanbevolen dosering, de aanbevolen tijdstippen van toepassing en de toepassingsmethode voor alle omstandigheden die normaal in de praktijk voorkomen, een adequate bestrijding of bescherming geven, of het beoogde effect sorteren.

Tenzij er duidelijke aanwijzingen bestaan dat het niet waarschijnlijk is dat de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel door omgevingsfactoren zoals temperatuur of regenval op significante wijze wordt beïnvloed, moet een onderzoek worden gedaan naar het effect van dergelijke factoren op de werkzaamheid en moet dit worden gerapporteerd, vooral wanneer bekend is dat deze factoren op de werkzaamheid van chemisch verwante producten van invloed zijn.

Als in de voorgestelde etikettering wordt aanbevolen om het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen te gebruiken, moet informatie worden verstrekt over de werkzaamheid van het mengsel.

#### Richtsnoer voor de proef

De proeven moeten zo worden opgezet dat zij geschikt zijn om specifieke punten te onderzoeken, de effecten van willekeurige verschillen tussen de verschillende delen van elke locatie tot een minimum te beperken en een statistische analyse van de uitkomsten die zich daarvoor lenen, mogelijk te maken. Opzet, analyse en rapportering van de proeven moeten in overeenstemming zijn met de richtsnoeren 152 en 181 van de Plantenbeschermingsorganisatie voor Europa en het gebied van de Middellandse Zee (EPPO). Het rapport moet ook een gedetailleerde en kritische beoordeling van de gegevens bevatten.

De proeven moeten worden uitgevoerd overeenkomstig specifieke EPPO-richtsnoeren, indien beschikbaar, of overeenkomstig richtsnoeren die ten minste aan de eisen van het overeenkomstige EPPO-richtsnoer voldoen.

Uitkomsten die zich lenen voor statistische analyse, moeten statistisch worden geanalyseerd; zo nodig moeten de richtsnoeren voor de proeven worden aangepast om een dergelijke analyse mogelijk te maken.

#### 6.3. Gegevens over de (mogelijke) ontwikkeling van resistentie

Er moeten laboratoriumgegevens en, indien beschikbaar, veldinformatie worden verstrekt betreffende de (mogelijke) ontwikkeling van resistentie of kruisresistentie tegen de werkzame stof(fen) of tegen verwante werkzame stoffen bij populaties van schadelijke organismen. Dergelijke informatie moet, ook als zij niet rechtstreeks relevant is voor het gebruik waarvoor om toelating of hernieuwde toelating wordt verzocht (andere soorten schadelijke organismen of andere gewassen), indien beschikbaar, toch worden verstrekt aangezien zij aanwijzingen kan opleveren over de waarschijnlijkheid van ontwikkeling van resistentie bij de doelpopulatie.

Indien is aangetoond of er aanwijzingen bestaan dat bij commercieel gebruik waarschijnlijk resistentie zal worden ontwikkeld, moet met betrekking tot de gevoeligheid van de populatie van het betrokken schadelijke organisme voor het gewasbeschermingsmiddel bewijsmateriaal worden geleverd en voorgelegd. In dergelijke gevallen moet een beheersstrategie worden vastgesteld om het mogelijke ontwikkelen van resistentie, respectievelijk kruisresistentie bij doelsoorten tot een minimum te beperken.

#### 6.4. *Effecten op de kwantiteit en/of kwaliteit van de opbrengst van behandelde planten of plantaardige producten*

##### 6.4.1. *Effecten op de kwaliteit van planten en plantaardige producten*

###### *Doel van de proeven*

De proeven leveren voldoende gegevens op om te kunnen evalueren of bij planten of plantaardige producten na behandeling met het gewasbeschermingsmiddel eventuele abnormale geur of smaak, of andere kwalitatieve gebreken voorkomen.

###### *Gevalen waarin de proef vereist is*

Er moet onderzoek worden verricht over het mogelijk optreden van abnormale geur of smaak bij voor voeding bestemde gewassen wanneer:

- de aard van het middel of het gebruik zodanig is dat dit naar verwachting een risico voor abnormale geur of smaak inhoudt, of
- voor andere middelen die op dezelfde of sterk verwante werkzame stoffen zijn gebaseerd, is aangetoond dat er risico voor abnormale geur of smaak bestaat.

Het effect van gewasbeschermingsmiddelen op andere kwaliteitsaspecten van behandelde planten of plantaardige producten moet worden onderzocht en gerapporteerd wanneer:

- de aard van het gewasbeschermingsmiddel of het gebruik een negatieve invloed op andere kwaliteitsaspecten (bijvoorbeeld bij gebruik van plantengroeieregulatoren wanneer kort daarna wordt geoogst) kan hebben, of
- voor andere middelen met dezelfde of een sterk verwante werkzame stof is aangetoond dat de kwaliteit wordt aangetast.

De proeven worden aanvankelijk uitgevoerd op de belangrijkste gewassen waarbij het gewasbeschermingsmiddel zal worden toegepast (met een dosering die dubbel zo groot is als de normale) en waarbij, voor zover relevant, de belangrijkste verwerkingsprocessen worden gebruikt. Wanneer effecten worden waargenomen, moeten proeven worden uitgevoerd bij een normale toepassingsdosering.

In hoeverre nog andere gewassen moeten worden onderzocht, is afhankelijk van de mate waarin de gewassen overeenkomen met de reeds geteste belangrijkste gewassen, de hoeveelheid en de kwaliteit van de beschikbare gegevens met betrekking tot de belangrijkste gewassen en de mate waarin het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel en de methode voor de verwerking van de gewassen dezelfde zijn. In de regel volstaat het de proef uit te voeren met het hoofdtype van de formulering waarvoor om toelating wordt verzocht.

##### 6.4.2. *Effecten op verwerkingsprocessen*

###### *Doel van de proeven*

De proeven leveren voldoende gegevens op voor een evaluatie van het mogelijk optreden van nadelige effecten, na behandeling met het gewasbeschermingsmiddel, op verwerkingsprocessen of op de kwaliteit van de producten die daarmee worden verkregen.

###### *Gevalen waarin de proef vereist is*

Wanneer de behandelde planten of plantaardige producten normaliter voor gebruik in verwerkingsprocessen zoals het bereiden van wijn, het brouwen van bier of het bakken van brood, zijn bestemd en wanneer op het tijdstip van de oogst significante hoeveelheden residuen aanwezig zijn, moet onderzoek worden verricht naar het mogelijke optreden van nadelige effecten en moet dit worden gerapporteerd wanneer:

- er aanwijzingen zijn dat het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel op het betrokken proces van invloed zou kunnen zijn (bijvoorbeeld bij gebruik van plantengroeieregulatoren of fungiciden kort voor de oogst), of
- voor andere middelen op basis van dezelfde of een sterk verwante werkzame stof op deze processen of op de daarmee verkregen producten een nadelig effect is aangetoond.

In de regel volstaat het de proef uit te voeren met het hoofdtype van de formulering waarvoor om toelating wordt verzocht.

#### 6.4.3. Effecten op de opbrengst van behandelde planten of plantaardige producten

##### *Doel van de proeven*

De proef levert voldoende gegevens op voor een evaluatie van de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel en mogelijke oogst- of opslagverliezen van de behandelde planten of plantaardige producten.

##### *GevalLEN waarin de proef vereist is*

Het effect van gewasbeschermingsmiddelen op de opbrengst van behandelde planten of plantaardige producten, of elementen van die opbrengst, moet, indien relevant, worden bepaald. Wanneer behandelde planten of plantaardige producten normaliter worden opgeslagen, moet, voor zover relevant, ook het effect op de opbrengst na opslag en op de houdbaarheid worden bepaald.

Deze informatie zal gewoonlijk worden verkregen met de in punt 6.2 voorgeschreven proeven.

#### 6.5. Fytotoxiciteit bij te behandelen planten (met inbegrip van verschillende cultivars) of plantaardige producten

##### *Doel van de proeven*

De proef levert voldoende gegevens op voor een evaluatie van de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel en het mogelijk optreden van fytotoxiciteit na behandeling met het gewasbeschermingsmiddel.

##### *GevalLEN waarin de proef vereist is*

Voor herbiciden of andere gewasbeschermingsmiddelen waarvoor nadelige effecten, hoe kortstondig ook, tijdens de overeenkomstig punt 6.2 uitgevoerde proeven worden waargenomen, moeten de selectiviteitsmarges voor de doelgewassen worden vastgesteld, waarbij de aanbevolen dosering wordt verdubbeld. Wanneer ernstige fytotoxische effecten worden waargenomen, moet eveneens onderzoek worden verricht bij een intermediaire dosering.

Wanneer nadelige effecten optreden waarvan wordt gesteld dat zij in vergelijking met de voordelen van het gebruik niet belangrijk zijn, of dat zij van voorbijgaande aard zijn, moet deze claim worden gestaafd. Zo nodig moeten opbrengstmetingen worden overgelegd.

De veiligheid van een gewasbeschermingsmiddel voor de belangrijkste cultivars van de belangrijkste gewassen waarvoor het wordt aanbevolen, moet worden aangetoond, met inbegrip van het effect op het groeistadium, de groei­kracht en andere factoren die op de gevoeligheid voor schade of aantasting van invloed kunnen zijn.

In hoeverre nog andere gewassen moeten worden onderzocht, is afhankelijk van de mate van overeenkomst met de reeds geteste belangrijkste gewassen, de hoeveelheid en de kwaliteit van de beschikbare gegevens over die gewassen en de mate waarin de wijze van gebruik van het gewasbeschermingsmiddel, indien relevant, dezelfde is. In de regel volstaat het de proef uit te voeren met het hoofd­type van de formulering waarvoor om toelating wordt verzocht.

Als in de voorgestelde etikettering wordt aanbevolen het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen te gebruiken, gelden de bepalingen van de bovenstaande alinea's voor het mengsel.

##### *Richtsnoer voor de proef*

Waarnemingen met betrekking tot fytotoxiciteit moeten in het kader van de in punt 6.2 bedoelde proeven worden uitgevoerd.

Wanneer fytotoxische effecten worden waargenomen, moeten deze nauwkeurig worden geëvalueerd en gerapporteerd overeenkomstig EPPO-richtsnoer 135 of, wanneer een lidstaat dat wenst en wanneer de proef op het grondgebied van die lidstaat wordt uitgevoerd, overeenkomstig richtsnoeren die ten minste aan de eisen van dat EPPO-richtsnoer voldoen.

Uitkomsten die zich lenen voor statistische analyse, moeten statistisch worden geanalyseerd; zo nodig moeten de richtsnoeren voor de proeven worden aangepast om een dergelijke analyse mogelijk te maken.

#### 6.6. Waarnemingen van ongewenste of onbedoelde nevenwerkingen, bijvoorbeeld op nuttige of andere niet-doelorganismen, op volggewassen, andere planten of delen van behandelde planten die voor vermeerdering worden gebruikt (bijvoorbeeld zaden, stekken, uitlopers)

##### 6.6.1. Effecten op volggewassen

##### *Doel van de vereiste informatie*

Er moeten voldoende gegevens worden geleverd voor een evaluatie van de eventuele nadelige effecten van behandeling met het gewasbeschermingsmiddel op volggewassen.

*Gevalen waarin de proef vereist is*

Wanneer uit overeenkomstig punt 9.1 verkregen gegevens blijkt dat significante residuen van de werkzame stof, metabolieten of afbraakproducten die een biologische werking op volggewassen hebben of kunnen hebben, tot op het ogenblik van het inzaaien of planten van het volggewas achterblijven in de bodem of in plantaardig materiaal, zoals stro, of in organisch materiaal, moeten waarnemingen worden overgelegd met betrekking tot de effecten op de meest gebruikelijke volggewassen.

**6.6.2. Effecten op andere planten, met inbegrip van naburige gewassen***Doel van de vereiste informatie*

Er moeten voldoende gegevens worden medegedeeld voor een evaluatie van de mogelijke nadelige effecten van behandeling met het gewasbeschermingsmiddel op andere planten, met inbegrip van naburige gewassen.

*Gevalen waarin de proef vereist is*

Er moeten resultaten worden overgelegd van de waarnemingen met betrekking tot de nadelige effecten op andere planten, met inbegrip van het gangbare gamma van naburige gewassen, wanneer er aanwijzingen zijn dat het gewasbeschermingsmiddel dergelijke planten kan aantasten via het overwaaien van dampen.

**6.6.3. Effecten op behandelde planten of plantaardige producten die voor vermeerdering worden gebruikt***Doel van de vereiste informatie*

Er moeten voldoende gegevens worden medegedeeld voor een evaluatie van de nadelige effecten van behandeling met het gewasbeschermingsmiddel op planten of plantaardige producten die voor vermeerdering worden gebruikt.

*Gevalen waarin de proef vereist is*

Er moeten resultaten worden overgelegd van waarnemingen met betrekking tot het effect van gewasbeschermingsmiddelen op delen van planten die voor vermeerdering worden gebruikt, tenzij de voorgestelde toepassingen het gebruik op gewassen die voor de productie van respectievelijk zaden, stekken, uitlopers of knollen voor aanplant zijn bestemd, uitsluiten:

- i) voor zaden: levensvatbaarheid, kiemkracht en groeikracht;
- ii) voor stekken: worteling en groeisnelheid;
- iii) voor uitlopers: aanslaan en groeisnelheid;
- iv) voor knollen: scheutvorming en normale groei.

*Richtsnoer voor de proef*

Voor zaden worden de proeven uitgevoerd volgens de ISTA-methoden.

**6.6.4. Effecten op nuttige of andere niet-doelorganismen**

Alle bij de proeven van deze sectie waargenomen effecten, zowel positieve als negatieve, op het voorkomen van andere schadelijke organismen moeten worden medegedeeld. Alle waargenomen milieueffecten moeten worden medegedeeld, in het bijzonder effecten op in het wild voorkomende dieren en/of op nuttige organismen.

**6.7. Samenvatting en evaluatie van de in het kader van de punten 6.1 tot en met 6.6 meegedeelde gegevens**

Van de in de punten 6.1 tot en met 6.6 bedoelde gegevens en informatie moet een samenvatting worden overgelegd, samen met een gedetailleerde en kritische evaluatie van de gegevens, met speciale aandacht voor het nut dat het gewasbeschermingsmiddel biedt, de nadelige effecten die zich voordoen of kunnen voordoen en de maatregelen die moeten worden genomen om nadelige effecten te voorkomen of zo gering mogelijk te doen zijn.

**7. Effecten op de gezondheid van de mens**

Voor een juiste beoordeling van de toxiciteit, met inbegrip van mogelijke pathogeniteit en infectiviteit, van preparaten moeten er voldoende gegevens beschikbaar zijn betreffende acute toxiciteit, irritatie en sensibilisering van het micro-organisme. Indien mogelijk wordt aanvullende informatie betreffende de toxische werking, het toxicologische profiel en alle andere bekende toxicologische aspecten van het micro-organisme overgelegd. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan coformulanten.

Tijdens de uitvoering van toxicologisch onderzoek wordt gelet op tekenen van besmetting of pathogeniteit. Het toxicologisch onderzoek omvat ook klaringsonderzoek.

Gezien de invloed die onzuiverheden en andere componenten op het toxicologische gedrag kunnen hebben, is het van wezenlijk belang dat voor elke overgelegde studie een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal wordt gegeven. De proeven moeten worden uitgevoerd met het gewasbeschermingsmiddel waarvoor toelating wordt gevraagd. Het moet vooral duidelijk zijn dat het in het preparaat gebruikte micro-organisme en de omstandigheden waarin het wordt gekweekt, dezelfde zijn als die waarvoor in het kader van deel B van Verordening (EU) nr. 544/2011 informatie en gegevens worden verstrekt.

Voor het onderzoek van het gewasbeschermingsmiddel wordt een gefaseerd testsysteem gebruikt.

#### 7.1. *Basisonderzoek naar acute toxiciteit*

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

- de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel;
- de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel in verhouding tot het micro-organisme;
- het tijdsverloop en de kenmerken van de effecten met volledige nadere gegevens over gedragsveranderingen en eventuele algemene pathologische bevindingen bij autopsie;
- waar mogelijk de toxische werking, en
- het aan de verschillende blootstellingsroutes verbonden relatieve gevaar.

Hoewel de nadruk moet liggen op het schatten van de desbetreffende toxiciteitsniveaus, moet het aan de hand van de verkregen gegevens ook mogelijk zijn het gewasbeschermingsmiddel in te delen overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG of Verordening (EG) nr. 1272/2008. De bij het onderzoek naar acute toxiciteit verkregen gegevens zijn bijzonder nuttig bij de beoordeling van gevaren die zich kunnen voordoen bij ongevallen.

##### 7.1.1. *Acute orale toxiciteit*

###### *Gevallen waarin de proef vereist is*

Een proef inzake acute orale toxiciteit wordt slechts dan altijd uitgevoerd als de aanvrager geen afdoende redenen kan aanvoeren voor een andere aanpak op grond van Richtlijn 1999/45/EG of Verordening (EG) nr. 1272/2008, indien van toepassing.

###### *Testmethode*

De proef moet worden uitgevoerd overeenkomstig methode B 1 bis of B 1 ter van Verordening (EG) nr. 440/2008.

##### 7.1.2. *Acute inhalatietoxiciteit*

###### *Doel van de proef*

De proef levert gegevens op over de inhalatietoxiciteit bij ratten van het gewasbeschermingsmiddel.

###### *Gevallen waarin de proef vereist is*

De proef moet worden uitgevoerd als het gewasbeschermingsmiddel:

- wordt gebruikt in vernevelingsapparatuur;
- een aerosol is;
- een poeder is waarvan een significant deel bestaat uit deeltjes met een doorsnede  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1\%$  op gewichtsbasis);
- met behulp van vliegtuigen wordt verspreid voor zover er gevaar is voor blootstelling door inhalatie;
- op zodanige wijze wordt gebruikt dat er verspreiding plaatsvindt van een significant aantal deeltjes of druppeltjes met een doorsnede  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1\%$  op gewichtsbasis);
- voor meer dan  $10\%$  uit vluchtige componenten bestaat.



*Testmethode*

De proef moet worden uitgevoerd overeenkomstig methode B 2 van Verordening (EG) nr. 440/2008.

## 7.1.3. Acute percutane toxiciteit

*Gevalen waarin de proef vereist is*

Een proef inzake acute percutane toxiciteit wordt slechts dan uitgevoerd als de aanvrager geen afdoende redenen kan aanvoeren voor een andere aanpak op grond van Richtlijn 1999/45/EG of Verordening (EG) nr. 1272/2008, indien van toepassing.

*Testmethode*

De proef moet worden uitgevoerd overeenkomstig methode B 3 van Verordening (EG) nr. 440/2008.

## 7.2. Aanvullend onderzoek inzake acute toxiciteit

## 7.2.1. Huidirritatie

*Doel van de proef*

De proef levert gegevens op over de mogelijke irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de huid, met inbegrip van de potentiële reversibiliteit van de waargenomen effecten.

*Gevalen waarin de proef vereist is*

De irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de huid moet altijd worden bepaald, tenzij de coformulanten naar alle waarschijnlijkheid niet irriterend voor de huid zijn of is aangetoond dat het micro-organisme niet irriterend voor de huid is, of tenzij ernstige effecten op de huid waarschijnlijk kunnen worden uitgesloten, zoals blijkt uit het richtsnoer voor de proef.

*Testmethode*

De proef moet worden uitgevoerd overeenkomstig methode B 4 van Verordening (EG) nr. 440/2008.

## 7.2.2. Oogirritatie

*Doel van de proef*

De proef levert gegevens op over de mogelijke irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de ogen, met inbegrip van de potentiële reversibiliteit van de waargenomen effecten.

*Gevalen waarin de proef vereist is*

De irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de ogen moet worden bepaald wanneer wordt vermoed dat de coformulanten een oogirriterende werking hebben, tenzij het micro-organisme irriterend voor de ogen is of er zich waarschijnlijk ernstige effecten op de ogen kunnen voordoen, zoals blijkt uit het richtsnoer voor de proef.

*Testmethode*

De oogirritatie moet worden vastgesteld overeenkomstig methode B 5 van Verordening (EG) nr. 440/2008.

## 7.2.3. Sensibilisering van de huid

*Doel van de proef*

De proef levert voldoende gegevens op om te kunnen beoordelen of het gewasbeschermingsmiddel huidsensibiliseringsreacties kan opwekken.

*Gevalen waarin de proef vereist is*

De proef moet worden uitgevoerd wanneer wordt vermoed dat de coformulanten huidsensibiliserende eigenschappen hebben, tenzij bekend is dat het (de) micro-organismen of de coformulanten huidsensibiliserende eigenschappen hebben.

*Testmethode*

De proeven moeten worden uitgevoerd overeenkomstig methode B 6 van Verordening (EG) nr. 440/2008.

### 7.3. *Gegevens over blootstelling*

De risico's voor degenen die in contact komen met gewasbeschermingsmiddelen (toedieners, omstanders, werknemers) zijn afhankelijk van de fysische, chemische en toxicologische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel alsmede van het soort middel (verdund/onverdund), het formuleringstype en de route, mate en duur van de blootstelling. Er moeten voldoende informatie en gegevens worden verstrekt voor een beoordeling van de mate van blootstelling aan het gewasbeschermingsmiddel, waarvan waarschijnlijk sprake zal zijn onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

Wanneer, op basis van de informatie die in het kader van deel B, sectie 5, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 over het micro-organisme of in het kader van deze sectie over het preparaat is verstrekt, vooral rekening moet worden gehouden met mogelijke absorptie via de huid, kan het nodig zijn verdere gegevens over deze absorptie te verstrekken.

De resultaten van de monitoring van de blootstelling bij de productie of bij het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel moeten worden meegegeed.

Op basis van de genoemde informatie en gegevens moeten de juiste beschermingsmaatregelen kunnen worden genomen, die onder meer betrekking hebben op de door de toedieners en werknemers te gebruiken en op het etiket te specificeren persoonlijke beschermingsmiddelen.

### 7.4. *Beschikbare toxicologische gegevens over niet-werkzame stoffen*

Voor zover relevant worden de volgende gegevens verstrekt voor iedere coformulant:

- a) het registratienummer zoals bedoeld in artikel 20, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006,
- b) de in het technisch dossier opgenomen onderzoekssamenvattingen zoals bedoeld in artikel 10, onder a), vi), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 en
- c) het veiligheidsinformatieblad zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Ook alle overige beschikbare gegevens worden verstrekt.

### 7.5. *Aanvullend onderzoek naar combinaties van gewasbeschermingsmiddelen*

#### *Doel van de proef*

Het kan in bepaalde gevallen noodzakelijk zijn om het onderzoek als bedoeld in de punten 7.1 tot en met 7.2.3 te verrichten voor combinaties van gewasbeschermingsmiddelen, indien het etiket van het middel voorschriften bevat voor het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of hulpstoffen als tankmengsel. De noodzaak van het verrichten van aanvullend onderzoek moet van geval tot geval worden bekeken, waarbij wordt uitgegaan van de resultaten van onderzoek naar de acute toxiciteit van de afzonderlijke gewasbeschermingsmiddelen, de mogelijkheid van blootstelling aan de combinatie van de desbetreffende middelen en de beschikbare gegevens over of praktijkervaring met de desbetreffende middelen of soortgelijke middelen.

### 7.6. *Samenvatting en evaluatie van de gezondheidseffecten*

Er moet een samenvatting worden overgelegd van alle in het kader van de punten 7.1 tot en met 7.5 verstrekte gegevens en informatie, die een uitvoerige en kritische beoordeling omvat van die gegevens in de context van relevante criteria en richtsnoeren voor evaluatie en besluitvorming, waarbij vooral aandacht wordt geschonken aan de risico's die zich voor mens en dier (kunnen) voordoen, alsmede aan de omvang, kwaliteit en betrouwbaarheid van het gegevensbestand.

## 8. **Residuen in of op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeders**

Dezelfde bepalingen als vastgesteld in deel B, sectie 6, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 zijn van toepassing: de overeenkomstig deze sectie vereiste informatie moet worden voorgelegd tenzij het residuedrag van het gewasbeschermingsmiddel kan worden geëxtrapoleerd uit de gegevens die over het micro-organisme beschikbaar zijn. Er wordt bijzondere aandacht besteed aan de invloed van formuleringstoffen op het residuedrag van het micro-organisme en van de metabolieten daarvan.

## 9. Lotgevallen en gedrag in het milieu

Dezelfde bepalingen als vastgesteld in deel B, sectie 7, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 zijn van toepassing; de overeenkomstig deze sectie vereiste informatie moet worden voorgelegd, tenzij de lotgevallen en het gedrag van het gewasbeschermingsmiddel in het milieu kunnen worden geëxtrapoleerd uit de gegevens die in het kader van deel B, sectie 7, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 zijn verstrekt.

## 10. Effecten op andere niet-doelorganismen

### Inleiding

- i) De verstrekte informatie moet, samen met de gegevens over het (de) micro-organisme(n), toereikend zijn voor een evaluatie van het effect op niet-doelsoorten (flora en fauna) bij de voorgestelde toepassing van het gewasbeschermingsmiddel. De effecten kunnen het gevolg zijn van eenmalige, langdurige of herhaalde blootstelling en kunnen reversibel of irreversibel zijn.
- ii) De keuze van het geschikte niet-doelorganisme voor het onderzoek inzake effecten op het milieu wordt gebaseerd op de informatie over het micro-organisme die overeenkomstig deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 moet worden verstrekt en op basis van de informatie over coformulanten en andere componenten die overeenkomstig de secties 1 tot en met 9 van deze bijlage moet worden verstrekt. Op basis van die kennis kunnen dan de geschikte te onderzoeken organismen worden gekozen, bijvoorbeeld organismen die nauw verwant zijn met het doelorganisme.
- iii) De verstrekte informatie over het gewasbeschermingsmiddel moet, samen met andere relevante informatie en de verstrekte informatie over het micro-organisme, vooral voldoende zijn om:
  - de gevaarsymbolen, gevaaraanduidingen, en relevante waarschuwings- en veiligheidszinnen, dan wel de pictogrammen, signaalwoorden en relevante gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen ter bescherming van het milieu op de verpakking (recipiënten) te kunnen specificeren;
  - de risico's op de korte en de lange termijn te kunnen evalueren voor niet-doelsoorten — populaties, gemeenschappen en processen, naargelang van het geval;
  - de noodzaak van speciale voorzorgen voor de bescherming van niet-doelsoorten te kunnen evalueren.
- iv) Alle potentieel nadelige effecten die tijdens routinematig onderzoek naar de milieu-effecten worden vastgesteld, moeten worden gerapporteerd; tevens moeten alle aanvullende studies worden uitgevoerd en gerapporteerd die nodig kunnen zijn om de werkingsmechanismen te onderzoeken en het belang van deze effecten te beoordelen.
- v) In het algemeen zullen veel gegevens over de effecten op niet-doelsoorten die vereist zijn voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen, overgelegd en geëvalueerd zijn voor de goedkeuring van het (de) micro-organisme(n).
- vi) Als er gegevens over de blootstelling nodig zijn om te beslissen of een studie moet worden verricht, moeten de gegevens worden gebruikt die zijn verkregen overeenkomstig deel B, sectie 9, van deze bijlage.

Bij het schatten van de blootstelling van de organismen moet rekening worden gehouden met alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel en over het micro-organisme. Voor zover relevant worden de in deze sectie gegeven parameters gebruikt. Wanneer uit beschikbare gegevens blijkt dat het gewasbeschermingsmiddel een groter effect heeft dan het micro-organisme, moeten voor de berekening van de relevante effect/blootstellingsratio's de gegevens inzake de effecten van het gewasbeschermingsmiddel op niet-doelorganismen worden gebruikt.

- vii) Om de betekenis van de testresultaten gemakkelijker te kunnen beoordelen, moeten bij de verschillende proeven betreffende het effect op niet-doelorganismen, waar mogelijk, exemplaren van dezelfde stam van de betrokken soort worden gebruikt.

### 10.1. Effecten op vogels

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet dezelfde informatie worden meegedeeld als bedoeld in deel B, punt 8.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat vogels aan het middel zullen worden blootgesteld.

#### 10.2. *Effecten op in het water levende organismen*

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet dezelfde informatie worden meegedeeld als bedoeld in deel B, punt 8.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat in het water levende organismen aan het middel zullen worden blootgesteld.

#### 10.3. *Effecten op bijen*

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet dezelfde informatie worden meegedeeld als bedoeld in deel B, punt 8.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat bijen aan het middel zullen worden blootgesteld.

#### 10.4. *Effecten op andere geleedpotigen dan bijen*

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet dezelfde informatie worden meegedeeld als bedoeld in deel B, punt 8.4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat andere geleedpotigen dan bijen aan het middel zullen worden blootgesteld.

#### 10.5. *Effecten op regenwormen*

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet dezelfde informatie worden meegedeeld als bedoeld in deel B, punt 8.5, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat regenwormen aan het middel zullen worden blootgesteld.

#### 10.6. *Effecten op bodemmicro-organismen*

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet dezelfde informatie worden meegedeeld als bedoeld in deel B, punt 8.6, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat bodemmicro-organismen van niet-doelsoorten aan het middel zullen worden blootgesteld.

#### 10.7. *Aanvullend onderzoek*

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of aanvullend onderzoek vereist is. Daarbij wordt rekening gehouden met de informatie die in het kader van deze en andere secties beschikbaar is, en met name met gegevens over de specificiteit van het micro-organisme en over de verwachte blootstelling. Ook de waarnemingen in het kader van de proeven inzake de werkzaamheden kunnen nuttige informatie bevatten.

Er wordt bijzondere aandacht besteed aan de mogelijke effecten op in de natuur voorkomende of met opzet in de natuur geïntroduceerde organismen die van belang zijn voor de geïntegreerde plaagbestrijding. Met name wordt nagegaan of het middel verenigbaar is met de geïntegreerde plaagbestrijding.

Aanvullend onderzoek kan onderzoek bij extra soorten omvatten of vervolgonderzoek in het kader van de gefaseerde benadering, zoals onderzoek bij geselecteerde niet-doelorganismen.

Voordat de aanvrager met dergelijk onderzoek begint, moet hij met de bevoegde autoriteiten tot overeenstemming komen over het type studie dat hij moet verrichten.

### 11. **Samenvatting en evaluatie van de effecten op het milieu**

Het samenvatten en evalueren van alle gegevens die relevant zijn voor de effecten op het milieu, geschiedt overeenkomstig het richtsnoer dat daartoe is opgesteld door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Tot deze werkzaamheden behoort een uitvoerige en kritische beoordeling van die gegevens in de context van relevante criteria en richtsnoeren voor evaluatie en besluitvorming, waarbij vooral aandacht wordt geschonken aan de risico's die zich voor het milieu en voor niet-doelsoorten (kunnen) voordoen, alsmede aan de omvang, kwaliteit en betrouwbaarheid van het gegevensbestand. Met name worden de volgende kwesties behandeld:

- voorspelling van verspreiding en lotgevallen in het milieu, en het betrokken tijdsverloop;
- identificatie van niet-doelsoorten en risicopopulaties, en de omvang van de potentiële blootstelling;
- identificatie van de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om verontreiniging van het milieu te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken en om niet-doelsoorten te beschermen.