

**Gewijzigd voorstel voor een richtlijn van de Raad (betreffende het op de markt brengen van tot de EEG goedgekeurde gewasbeschermingsmiddelen <sup>(1)</sup>)**

COM(89) 34 def.

(Door de Commissie bij de Raad ingediend overeenkomstig artikel 149, derde lid, van het EEG-Verdrag op 24 februari 1989)

(89/C 89/02)

<sup>(1)</sup> PB nr. C 212 van 9. 9. 1976, blz. 3.

De woorden „tot de EEG goedgekeurde” worden uit de titel geschrapt.

De aanhalingen, de overwegingen en de artikelen worden door de volgende vervangen:

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

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

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

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

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

Overwegende dat de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen één van de belangrijkste methoden voor de bescherming van planten en van plantaardige produkten en derhalve voor de verhoging van de produktiviteit in de landbouw is;

Overwegende dat het gebruik van deze gewasbeschermingsmiddelen nog andere gevolgen heeft dan een gunstige uitwerking op de plantaardige produktie; dat toepassing ervan risico's voor mens en milieu kan meebrengen, aangezien het in de meeste gevallen giftige stoffen of gevaarlijke preparaten betreft;

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

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

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

Overwegende dat in dergelijke voorschriften moet worden bepaald dat gewasbeschermingsmiddelen alleen na officiële toelating op de markt mogen worden gebracht en, rekening houdend met de beginselen van de geïntegreerde bestrijding, juist moeten worden gebruikt;

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

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

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

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

Overwegende dat de communautaire procedure een Lid-Staat niet mag verhinderen om op zijn grondgebied voor een beperkte periode gewasbeschermingsmiddelen toe te laten die een werkzame stof bevatten die nog niet in de communautaire lijst is opgenomen, voor zover wordt gewaarborgd dat de belanghebbende een dossier heeft ingediend dat aan de communautaire voorschriften beantwoordt en voor zover de betrokken Lid-Staat van oordeel is dat de werkzame stof en de gewasbeschermingsmiddelen aan de desbetreffende communautaire voorschriften voldoen;

Overwegende dat, met het oog op de veiligheid, deze lijst van werkzame stoffen regelmatig moet worden herzien;

Overwegende dat, in het belang van het vrije verkeer van plantaardige producten en gewasbeschermingsmiddelen, de toelatingen die door een Lid-Staat zijn verleend, alsmede de tests die met het oog op dergelijke toelatingen zijn verricht, door de andere Lid-Staten moeten worden erkend, tenzij de agrarische, fytosanitaire en ecologische omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen, niet vergelijkbaar zijn;

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

Overwegende dat de Lid-Staten gewasbeschermingsmiddelen moeten kunnen toelaten zonder de bovenvermelde voorwaarden na te leven, wanneer de plantaardige productie door onvoorzienbare, op geen andere manier te bestrijden gevaren wordt bedreigd; dat een dergelijke toelating door de Commissie, in nauwe samenwerking met de Lid-Staten, in het Permanent Planteziektenkundig Comité moet worden beoordeeld;

Overwegende dat deze richtlijn de communautaire bepalingen betreffende indeling, verpakking en etikettering van bestrijdingsmiddelen aanvult; dat deze richtlijn samen met deze laatstgenoemde bepalingen een wezenlijke verbetering van de bescherming van de gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen en van de verbruikers van planten en plantaardige producten inhoudt; dat zij bovendien tot de bescherming van het milieu bijdraagt;

Overwegende dat de Lid-Staten passende maatregelen moeten vaststellen, ten einde naleving te waarborgen van de voorschriften voor op de markt gebrachte toegelaten gewasbeschermingsmiddelen;

Overwegende dat de procedures waarin deze richtlijn voorziet, niet geschikt zijn om de milieurisico's van gewasbeschermingsmiddelen die zijn samengesteld uit genetisch gemodificeerde organismen of die dergelijke organismen bevatten, te beoordelen, maar dat deze richtlijn in de nabije toekomst door een wijziging nog met specifieke evaluatieprocedures voor dergelijke gewasbeschermingsmiddelen kan worden aangevuld;

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

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### Artikel 1

1. Deze richtlijn bestrijkt de toelating en het op de markt brengen binnen de Gemeenschap van gewasbeschermings-

middelen in commerciële aanbestedingsvorm en het op de markt brengen binnen de Gemeenschap van werkzame stoffen die voor het in artikel 2, punt 1, genoemde gebruik zijn bestemd.

2. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd de bepalingen van Richtlijn 78/631/EEG van de Raad van 26 juni 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (bestrijdingsmiddelen) <sup>(1)</sup>, en, wat de werkzame stoffen betreft, onverminderd de bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen <sup>(2)</sup>.

#### Artikel 2

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

##### 1. Gewasbeschermingsmiddelen

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

- 1.1. om planten of plantaardige producten te beschermen tegen schadelijke organismen of dergelijke organismen te doden, voor zover die stoffen of preparaten niet aan een van de onderstaande definities beantwoorden;
- 1.2. om de levensprocessen van planten te beïnvloeden anders dan als nutriënt;
- 1.3. om plantaardige producten te bewaren, voor zover die stoffen of middelen niet onder bijzondere bepalingen van de Raad of van de Commissie inzake bewaarmiddelen vallen;
- 1.4. om ongewenste planten te doden, of
- 1.5. om delen van planten te vernietigen of een ongewenste groei van planten te voorkomen.

##### 2. Residuen van gewasbeschermingsmiddelen

Één of meer stoffen die ten gevolge van het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel in of op planten of plantaardige producten, of elders in het milieu aanwezig zijn.

##### 3. Stoffen

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

<sup>(1)</sup> PB nr. L 206 van 29. 7. 1978, blz. 13.

<sup>(2)</sup> PB nr. L 196 van 16. 8. 1967, blz. 1.

4. *Werkzame stoffen*

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

- 4.1 egen schadelijke organismen, of
- 4.2. op planten, delen van planten of plantaardige produkten.

5. *Preparaten*

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

6. *Planten*

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

7. *Plantaardige produkten*

Produkten van plantaardige oorsprong, die geen of slechts eenvoudige bewerkingen, zoals malen, drogen of persen hebben ondergaan, voor zover geen planten in de zin van punt 6.

8. *Schadelijke organismen*

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

9. *Dieren*

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

10. *Op de markt brengen*

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

11. *Milieu*

Water, lucht en bodem alsmede hun onderlinge relaties en hun relaties met levende organismen.

12. *Geïntegreerde bestrijding van schadelijke organismen*

De rationele toepassing van een combinatie van biologische en chemische bestrijding, teeltmaatregelen en gewasveredeling, waardoor het gebruik van chemische gewasbeschermingsmiddelen tot het noodzakelijk minimum wordt beperkt.

*Artikel 3*

1. De Lid Staten bepalen dat een gewasbeschermingsmiddel alleen op de markt mag worden gebracht voor gebruik op hun grondgebied, indien zij het betrokken gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig deze richtlijn hebben toegelaten.

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

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

— de personen die het verhandelen, voldoen aan de voorschriften inzake controle die de Lid-Staat heeft vastgesteld om ervoor te zorgen dat het bepaalde in Lid 1 wordt nageleefd.

3. De Lid-Staten bepalen dat gewasbeschermingsmiddelen op juiste wijze moeten worden gebruikt met inachtneming van alle op grond van deze richtlijn vastgestelde voorwaarden. Het gebruik op juiste wijze omvat de toepassing van de beginselen van de geïntegreerde bestrijding van schadelijke organismen.

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

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

— en, wanneer het gaat om een werkzame stof die op de datum van toepassing van deze richtlijn nog niet op de markt was, bij de Lid-Staten en bij de Commissie overeenkomstig artikel 6 van de onderhavige richtlijn een dossier is ingediend, alsmede een verklaring dat de werkzame stof voor een in artikel 2, punt 1, genoemd gebruik is bestemd.

*Artikel 4*

1. De Lid-Staten dragen ervoor zorg dat een gewasbeschermingsmiddel slechts wordt toegelaten, indien:

a) het middel werkzame stoffen bevat die in bijlage I zijn vermeld en indien aan alle voorschriften van die bijlage is voldaan;

b) is vastgesteld dat, bij de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis en rekening houdend met alle voorzienbare omstandigheden waarin het middel wordt gebruikt, bij een juist gebruik voor het beoogde doel het middel:

i) voldoende werkzaam is;

ii) geen onaanvaardbare uitwerking heeft op planten en plantaardige produkten;

iii) geen schadelijke uitwerking heeft op de gezondheid van mens en dier;

- iv) geen onaanvaardbare nadelige uitwerking heeft op het milieu;
- c) de aard en de hoeveelheid van de werkzame stoffen en zo nodig de giftige onzuiverheden, door middel van algemeen gebruikte methoden kunnen worden bepaald.

2. De Lid-Staten zorgen ervoor dat de controle op de naleving van de in lid 1, punten b) en c), bepaalde eisen door middel van officiële of officieel erkende proeven en analyses geschiedt, die worden uitgevoerd onder agrarisch, fytosanitaire en ecologische omstandigheden welke relevant zijn voor het betrokken middel en die ook voor de omstandigheden waarin het produkt binnen hun grondgebied zal worden gebruikt, representatief zijn.

#### Artikel 5

1. Een werkzame stof wordt in bijlage I opgenomen voor een eerste periode van ten hoogste tien jaar, op voorwaarde dat

- a) de residuen in eetbare plantaardige produkten, eetbare dierlijke produkten of in het milieu geen schadelijke uitwerking hebben op de gezondheid van mens en dier of op het milieu en, indien zij potentieel gevaarlijk zijn, de residuen door middel van een algemeen gebruikte methode kunnen worden gemeten;
- b) op grond van wetenschappelijke en technische gegevens mag worden verwacht dat de preparaten die op basis van die werkzame stof zijn vervaardigd, aan de eisen van artikel 4, lid 1, punt b) onder iii) en iv) voldoen.

2. De opneming van een werkzame stof in bijlage I kan herhaalde malen voor een periode van ten hoogste vijf jaar worden hernieuwd.

#### Artikel 6

1. De Lid-Staat of de Commissie zorgt ervoor dat de belanghebbende, om een werkzame stof in bijlage I te doen opnemen, aan de andere Lid-Staten en de Commissie een dossier doet toekomen dat aan de voorschriften van bijlage II voldoet.

De Commissie dient het dossier ter beoordeling in bij het Permanent Planteziektenkundig Comité.

2. Op verzoek van een Lid-Staat en uiterlijk drie maanden na de indiening bij het Comité, kan volgens de procedure van artikel 19 worden vastgesteld dat het dossier aan de voorschriften van bijlage II voldoet.

Deze vaststelling geldt onverminderd de mogelijkheid van een latere toepassing van lid 3, voor het geval de beoordeling van het dossier daartoe aanleiding zou geven.

3. Bij de beoordeling van het dossier kan de Commissie de belanghebbende verzoeken om:

— alle aanvullende informatie te verstrekken die nodig wordt geacht om te beoordelen of de werkzame stof aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1 voldoet,

— voor het Comité te verschijnen.

4. De beslissing over de opneming van de werkzame stof in bijlage I en, indien nodig, over de aan deze opneming verbonden voorwaarden wordt volgens de procedure van artikel 18 genomen.

5. De leden 1 tot en met 4 gelden eveneens voor de wijziging van de voorwaarden die eventueel voor een bepaalde werkzame stof in bijlage I zijn opgenomen.

6. Indien zich na de opneming van een werkzame stof in bijlage I nieuwe feiten voordoen die over het feit of de werkzame stof voldoet aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, twijfel doen rijzen, zijn de leden 3 en 4 van toepassing.

#### Artikel 7

De Lid-Staten bepalen dat de houder van een toelating de bevoegde autoriteiten op de hoogte moet brengen van alle gegevens betreffende schadelijke uitwerking van enige, in bijlage I opgenomen werkzame stof of van de residuen ervan op de gezondheid van mens en dier alsmede van alle gegevens betreffende onaanvaardbare uitwerking op het milieu. De Lid-Staten delen deze informatie aan de andere Lid-Staten en aan de Commissie mede, welke laatste deze informatie bij het Permanent Planteziektenkundig Comité inleedt.

#### Artikel 8

In afwijking van artikel 4 mag een Lid-Staat

1. in zeer bijzondere omstandigheden en voor ten hoogste 120 dagen toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die niet aan artikel 4 voldoen op de markt worden gebracht, indien de plantaardige produktie door onvoorzienbare, op geen enkele manier te bestrijden gevaren wordt bedreigd. In dat geval moet de betrokken Lid-Staat de andere Lid-Staten en de Commissie onmiddellijk over deze maatregel inlichten. Volgens de procedure van artikel 18 wordt onverwijld vastgesteld of en onder welke voorwaarden deze maatregel van de Lid-Staat mag worden voortgezet en herhaald.

2. toestaan dat gewasbeschermingsmiddelen die een niet in bijlage I opgenomen werkzame stof bevatten en die op de datum van tenuitvoerlegging van deze richtlijn nog niet op de markt zijn, voor ten hoogste drie jaar op de markt worden gebracht, voor zover:

- a) na toepassing van artikel 6, leden 1 en 2, is vastgesteld dat het dossier voor de werkzame stof aan de voorschriften van bijlage II voldoet;

- b) de Lid-Staat heeft vastgesteld dat de werkzame stof aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, voldoet en dat het gewasbeschermingsmiddel, aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, punten b) en c), voldoet;

In dat geval brengt de Lid-Staat de andere Lid-Staten en de Commissie onverwijld van zijn beoordeling van het dossier en van de toelatingsvoorwaarden op de hoogte.

Volgens de procedure van artikel 18 kan worden besloten dat de Lid-Staat de toelating moet intrekken indien bij de beoordeling van het dossier overeenkomstig artikel 6, lid 3, wordt vastgesteld dat de werkzame stof niet aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, voldoet.

3. voor een periode van tien jaar vanaf de datum van tenuitvoerlegging van deze richtlijn en onverminderd Richtlijn 79/117/EEG, toelaten dat vóór deze datum op hun grondgebied op de markt zijnde gewasbeschermingsmiddelen die niet in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bevatten, verder op de markt worden gebracht.

De Commissie stelt een werkprogramma op om die werkzame stoffen in deze periode geleidelijk te onderzoeken. Bij de uitvoering van dit programma kan de Commissie eisen dat de belanghebbenden alle vereiste gegevens binnen een bepaalde termijn aan de Commissie en aan de Lid-Staten meedelen.

Tijdens deze periode kan, na onderzoek in het Permanent Planteziektenkundig Comité en volgens de procedure van artikel 18, worden besloten of een dergelijke werkzame stof in bijlage I wordt opgenomen of dat de Lid-Staten de bovenbedoelde toelating binnen een bepaalde termijn moeten intrekken.

#### Artikel 9

1. Toelating van een gewasbeschermingsmiddel kan worden aangevraagd door: de fabrikant, door de invoerder, of door de handelaar, indien het gewasbeschermingsmiddel het eerst door een handelaar op de markt wordt gebracht.
2. Iedere aanvrager moet een permanent kantoor in de Gemeenschap hebben.
3. De Lid-Staten mogen eisen dat de toelatingen in hun nationale taal of in hun officiële talen of in één van deze worden aangevraagd.
4. Iedere Lid-Staat neemt alle bij haar ingediende aanvragen om toelating in behandeling en neemt daarover binnen een redelijke termijn een beslissing.
5. Binnen 45 dagen na ontvangst van een aanvraag stelt de betrokken Lid-Staat de andere Lid-Staten en de Commissie daarvan in kennis en verstrekt tegelijkertijd de volgende bijzonderheden over de aanvraag:

— naam en adres van de aanvrager,

- indien de aanvrager niet tevens de fabrikant is, naam en adres van de fabrikant,
- benaming of handelsnaam of codeaanduiding van het gewasbeschermingsmiddel,
- de aard van het preparaat,
- de benaming van en het gehalte van de in het middel voorkomende werkzame stof,
- het gebruik waarvoor het gewasbeschermingsmiddel is bedoeld en de aanwijzingen voor de toepassing ervan.

6. De Lid-Staten zorgen ervoor dat over iedere aanvraag een dossier wordt samengesteld. Ieder dossier bevat ten minste een afschrift van de aanvraag, een overzicht van de door de Lid-Staat genomen bestuursrechtelijke besluiten over de aanvraag, alsmede de in artikel 12, lid 1 bedoelde gegevens en van een samenvatting voorziene wetenschappelijke documentatie. De Lid-Staten verstrekken de andere Lid-Staten en de Commissie desgevraagd de in dit lid bedoelde dossiers; zij verstrekken aan deze desgevraagd ook alle, voor een volledig begrip van de aanvragen nodigen inlichtingen.

#### Artikel 10

1. Op verzoek van de aanvrager zal de Lid-Staat, waarbij een aanvraag om toelating van een reeds in een andere Lid-Staat toegelaten gewasbeschermingsmiddel wordt ingediend:

- geen herhaling eisen van de proeven en analyses die reeds voor de toelating in de andere Lid-Staat zijn uitgevoerd, tenzij bepaalde voor het gebruik van het middel relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische omstandigheden in de betrokken gebieden niet vergelijkbaar zijn, en
- het op de markt brengen van het middel op zijn grondgebied toelaten, tenzij bepaalde, voor het gebruik van het middel relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische omstandigheden in de betrokken gebieden niet vergelijkbaar zijn.

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

3. Overeenkomstig de procedure van artikel 18 kan worden besloten of de Lid-Staat die heeft geweigerd de vergelijkbaarheid te erkennen, de proeven en analyses moet aannemen, onderscheidenlijk het op de markt brengen van het middel in de betrokken gebieden van zijn grondgebied moet toelaten.

#### Artikel 11

1. De Lid-Staten lichten de andere Lid-Staten en de Commissie onverwijld schriftelijk in over ieder gewasbeschermingsmiddel dat overeenkomstig deze richtlijn wordt toegelaten; zij vermelden daarbij de voorwaarden en de geldigheidsduur van de toelating en verstrekken een exemplaar van het etiket waaronder het gewasbeschermingsmiddel op de markt moet worden gebracht. Ook lichten de Lid-Staten de andere Lid-Staten en de Commissie onverwijld in over iedere toelating die is ingetrokken of niet is hernieuwd of waarvoor de voorwaarden zijn gewijzigd.

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

3. Om toepassing van de leden 1 en 2, en van artikel 7, lid 5, te vergemakkelijken, wordt volgens de procedure van artikel 16 een gestandaardiseerd informatiesysteem tot stand gebracht.

4. De toelating wordt gewijzigd of ingetrokken, indien blijkt dat:

- a) niet of niet meer aan de eisen voor toelating wordt voldaan;
- b) de toelating berust op grond van onjuiste of misleidende gegevens.

#### Artikel 12

1. De Lid-Staten eisen dat de aanvrager van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel zijn aanvraag vergezeld laat gaan van:

- a) een dossier dat aan de voorschriften van bijlage III voldoet; en
- b) voor iedere werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel, andere dan de stoffen die zijn bedoeld in artikel 8, lid 3, eerste alinea, een dossier dat aan de voorschriften van bijlage II voldoet.

2. In afwijking van lid 1 kan de aanvrager worden vrijgesteld om de in lid 1, punt b), bedoelde gegevens, uitgezonderd die ter identificatie van de werkzame stof, te verstrekken indien de werkzame stof reeds in bijlage I is opgenomen en de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden niet wezenlijk verschillen.

Deze vrijstelling kan echter niet worden toegestaan voor de gegevens die, betreffende het toxicologisch onderzoek, het

onderzoek naar het metabolisme, het milieutoxicologisch onderzoek en het onderzoek inzake residuen, door een andere persoon dan de aanvrager van de toelating met het oog op de opnemings van de werkzame stof in bijlage I zijn meegedeeld.

— tenzij de aanvrager met die ander is overeengekomen dat die gegevens mogen worden gebruikt, of

— tenzij ten minste 15 jaar nadat één van de Lid-Staten toelating voor een gewasbeschermingsmiddel op basis van de betrokken werkzame stof heeft verstrekt, de toelatingsaanvraag wordt ingediend.

3. De Lid-Staten lichten de Commissie in wanneer zij, bij onderzoek van een aanvraag om toelating, werkzame stoffen die zijn geproduceerd door een andere persoon of met toepassing van een ander procédé dan vermeld in het dossier op grond waarvan de werkzame stof in bijlage I is opgenomen, als voorkomend in bijlage I aanmerken. Zij verstrekken haar alle gegevens met betrekking tot de identiteit en onzuiverheden van de werkzame stof.

#### Artikel 13

De Lid-Staten en de Commissie dragen ervoor zorg dat gegevens die industriële of commerciële geheimen raken, op verzoek van de belanghebbende bij de opnemings van een werkzame stof in bijlage I of op verzoek van de aanvrager van een toelating van een gewasbeschermingsmiddel, vertrouwelijk worden behandeld.

De volgende gegevens worden niet als industriële en commerciële geheimen beschouwd:

- de namen en de samenstelling van de werkzame stof en het gewasbeschermingsmiddel,
- de fysisch chemische eigenschappen van de werkzame stof of van het gewasbeschermingsmiddel,
- alle mogelijkheden om de werkzame stof en het gewasbeschermingsmiddel onschadelijk te maken,
- de uitlegging van de uitkomsten van proeven die ertoe strekken de werkzaamheid en de onschadelijkheid voor mens, dier en milieu vast te stellen en de naam van de instantie die voor de proeven verantwoordelijk is,
- de methodes en voorzorgsmaatregelen die worden aanbevolen om de risico's van handling, opslag, vervoer, brand en de andere risico's te beperken,
- de te nemen decontaminatiemaatregelen bij verliezen of lekken door ongeval,
- de eerste hulp en de medische behandeling bij persoonlijke ongevallen.

Indien de belanghebbende of de aanvrager zelf, op een later tijdstip, voordien vertrouwelijke gegevens bekendmaakt, dient van hem te worden verlangd dat hij de bevoegde instantie daarvan op de hoogte brengt.

*Artikel 14*

Artikel 5, lid 1, van Richtlijn 78/631/EEG is op de gewasbeschermingsmiddelen in de zin van de onderhavige richtlijn van toepassing.

*Artikel 15*

De Lid-Staten treffen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de verpakking van de gewasbeschermingsmiddelen aan de volgende eisen inzake etikettering beantwoordt:

1. Op iedere verpakking moeten de volgende gegevens duidelijk leesbaar en onuitwisbaar worden vermeld:

- a) de handelsnaam of de benaming van het gewasbeschermingsmiddel;
- b) de naam en het adres van de houder van de toelating en het toelatingsnummer van het gewasbeschermingsmiddel en, indien de persoon die het gewasbeschermingsmiddel op de markt brengt, een andere is dan de houder van de toelating, ook de naam en het adres van die persoon;
- c) de naam en het gehalte van iedere werkzame stof uitgedrukt in:
  - gewichtsprocenten, voor gewasbeschermingsmiddelen in de vorm van vaste stoffen, aerosolen, vluchtige vloeistoffen (kookpunt ten hoogste 50°C) of dikvloeibare vloeistoffen (minimumgrens 1 Pa bij 20°C),
  - gewichtsprocenten en gram per liter bij 20°C, voor andere vloeistoffen,
  - volumepercenten voor gassen.

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

- d) het nettogewicht van het gewasbeschermingsmiddel, uitgedrukt in wettelijke meeteenheden;
- e) het nummer van de partij;
- f) de gegevens die op grond van artikel 6 van Richtlijn 78/631/EEG vereist zijn, en met name die welke zijn bedoeld in lid 2, punten d, g, h, en i, en in de leden 3 en 4 van dat artikel;
- g) voor zover nodig, de aard van de bijzondere gevaren in de vorm van een uit bijlage IV van deze richtlijn te kiezen passende standaardformulering;

h) veiligheidsadviezen in de vorm van een uit bijlage V te kiezen passende standaardformulering;

i) het toepassingsgebied van het gewasbeschermingsmiddel (bij voorbeeld insecticide, groeiregulator, herbicide, enz.);

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

k) het gebruik waarvoor het gewasbeschermingsmiddel is toegelaten;

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

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

— zaaien of planten van het te beschermen gewas,

— zaaien of planten van volgende gewassen,

— oogsten,

— gebruik of consumptie;

n) bijzonderheden betreffende mogelijke fytoxiciteit, gevoeligheid van bepaalde rassen, gevolgen voor de smaak van levensmiddelen en alle andere schadelijke nevenwerkingen, alsmede de in acht te nemen termijnen tussen een toepassing en het zaaien of planten van

— het betreffende gewas, of

— een volgend gewas;

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

2. Indien de beschikbare ruimte op de verpakking te klein is, kunnen de Lid-Staten toestaan dat de in lid 1, punten l) en n), bedoelde gegevens op een afzonderlijke, bij de verpakking gevoegde bijsluiters worden vermeld. In het kader van deze richtlijn wordt een dergelijke bijsluiters als een deel van het etiket beschouwd.
3. De Lid-Staten dienen te bepalen dat op etiketten van toegelaten, niet voor huishoudelijk gebruik bestemde gewasbeschermingsmiddelen eveneens de vermelding „ongeschikt voor huishoudelijk gebruik” moet voorkomen.
4. In geen geval mogen op het etiket van de verpakking van gewasbeschermingsmiddelen opschriften als „niet giftig”, „onschadelijk”, of soortgelijke aanduidingen worden vermeld. Op de in lid 2 bedoelde bijsluiters mag wel worden vermeld dat een gewasbeschermingsmiddel onschadelijk is voor bijen of voor andere

genoemde organismen, voor zover dergelijke aanduidingen bij het normale gebruik van het gewasbeschermingsmiddel gelden.

5. De Lid-Staten kunnen bepalen dat gewasbeschermingsmiddelen alleen op hun grondgebied op de markt mogen worden gebracht indien op de etiketten hun nationale taal of talen wordt, onderscheidenlijk worden gebruikt.

#### *Artikel 16*

De Lid-Staten nemen passende maatregelen om ervoor te zorgen dat op de markt gebrachte gewasbeschermingsmiddelen officieel steekproefsgewijze worden gecontroleerd om na te gaan of zij aan de in deze richtlijn gestelde eisen voldoen.

#### *Artikel 17*

1. Volgens de procedure van artikel 18 en rekening houdend met de stand van de wetenschappelijke en technische kennis worden vastgesteld:

- normen voor samenstelling, zuiverheid en eigenschappen van de bepaalde in bijlage I opgenomen werkzame stoffen, voor zover dergelijke normen nodig blijken,
- alle noodzakelijke wijzigingen in bijlage I,
- uniforme beginselen voor de controle op de naleving van de in artikel 4, lid 1, punt b), gestelde eisen.

2. Volgens de procedure van artikel 19 en rekening houdend met de stand van de wetenschappelijke en technische kennis worden vastgesteld:

- alle noodzakelijke wijzigingen in de bijlagen II, III, IV en V,
- toelichtingen betreffende de in bijlagen II en III bedoelde gegevens.

#### *Artikel 18*

In de gevallen waarin naar de in dit artikel omschreven procedure wordt verwezen, wordt deze procedure onverwijld door de voorzitter, hetzij op diens initiatief, hetzij op verzoek van een Lid-Staat, ingeleid bij het bij Besluit 76/894/EEG van de Raad opgerichte Permanent Planteziektenkundig Comité, hierna „het Comité” te noemen.

De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een termijn die de Voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van het vraagstuk. Het advies wordt uitgebracht met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven. Bij de stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten overeenkomstig genoemd artikel gewogen. De Voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast, wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het comité.

Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad, na verloop van een termijn van drie maanden na de indiening van het voorstel bij de Raad, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

#### *Artikel 19*

In de gevallen waarin naar de in dit artikel omschreven procedure, wordt deze procedure onverwijld door de voorzitter hetzij op diens initiatief, hetzij op verzoek van een Lid-Staat, ingeleid bij het bij Besluit 76/894/EEG van de Raad opgerichte Permanent Planteziektenkundig Comité, hierna „het Comité” te noemen.

De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt binnen een termijn die de Voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van het vraagstuk over dit ontwerp advies uit, zo nodig door middel van een stemming.

Het advies wordt in de notulen opgenomen; voorts heeft iedere Lid-Staat het recht te verzoeken dat zijn standpunt in de notulen wordt opgenomen.

De Commissie houdt met het door het Comité uitgebrachte advies zoveel mogelijk rekening. Zij brengt het Comité op de hoogte van de wijze waarop zij met het advies rekening heeft gehouden.

#### *Artikel 20*

1. Onverminderd de leden 2 en 3 mogen gewasbeschermingsmiddelen voor experimentele of wetenschappelijke doeleinden slechts onder gecontroleerde omstandigheden en in beperkte hoeveelheden worden gebruikt.

2. De Lid-Staten bepalen dat iedere persoon die op hun grondgebied een onderzoek, experiment of proef wil uitvoeren waarbij een gewasbeschermingsmiddel in het milieu wordt gebracht, waarvan de werkzame stof uit levende micro-organismen of virussen bestaat, ten minste 45 dagen voor het begin van het betrokken onderzoek, het betrokken experiment of de betrokken proef de bevoegde instanties daarvan in kennis moet stellen. Bij de melding wordt alle informatie gevoegd, die de bevoegde instanties nodig hebben om te beoordelen of het voorgestelde onderzoek, het experiment of de proef veilig is. Deze bepaling geldt niet voor genetisch gemodificeerde organismen bedoeld in Richtlijn ... inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu.

Indien het voorgestelde onderzoek, het experiment of de proef schadelijke effecten op de gezondheid van mens en

dier of onaanvaardbare nadelige effecten op het milieu kan hebben, kan de betrokken Lid-Staat het onderzoek, het experiment of de proef verbieden en slechts toelating verlenen op de voorwaarden die ter voorkoming van schadelijke gevolgen nodig worden geacht.

3. De gemeenschappelijke normen voor de toepassing van dit artikel, en met name de maximumhoeveelheden gewasbeschermingsmiddelen die voor de in lid 1 bedoelde experimenten mogen worden toegepast, worden volgens de procedure van artikel 18 vastgesteld.

#### Artikel 21

De Lid-Staten doen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen uiterlijk twee jaar na de vaststelling van deze richtlijn in werking treden. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis. De uitvoeringsbepalingen van artikel 17, lid 1, derde streepje, dienen binnen dezelfde termijn te worden vastgesteld.

#### Artikel 22

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

### BIJLAGE I

#### WERKZAME STOFFEN DIE MOGEN WORDEN GEBRUIKT ALS BASIS VOOR GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN

Dient te worden opgesteld volgens de procedure van artikel 6, lid 4, en artikel 8, lid 3, 3e alinea.

### BIJLAGE II

#### VOORSCHRIFTEN MET BETREKKING TOT HET DOSSIER DAT MOET WORDEN INGEDIEND VOOR OPNEMING VAN EEN WERKZAME STOF IN BIJLAGE I

#### INLEIDING

Over te leggen stukken:

- een technisch dossier met de gegevens die nodig zijn om de voorzienbare gevaren die deze stoffen onmiddellijk of op langere termijn kunnen meebrengen voor mens en milieu te beoordelen, en met ten minste de hierna vermelde gegevens en de resultaten van de hieronder vermelde onderzoeken, alsmede een uitvoerige en volledige beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en de methoden die daarbij zijn gebruikt of de bibliografische gegevens daarvan,
- een voorstel voor de indeling en etikettering van deze stof overeenkomstig de richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juli 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen.

Wanneer het technisch onmogelijk is of als het onnodig wordt geacht, informatie te geven moet dit worden toegelicht.

De proeven moeten worden uitgevoerd volgens de methoden die in bijlage V van Richtlijn 79/831/EEG <sup>(1)</sup> zijn beschreven; wanneer daarin geen geschikte methode is vermeld, kunnen andere methoden worden gebruikt, mits die worden verantwoord. Bij het verrichten van de proeven dient Richtlijn 86/609/EEG <sup>(2)</sup> te worden nageleefd.

<sup>(1)</sup> Richtlijn van de Raad, houdende zesde wijziging van Richtlijn 67/548/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB nr. L 258 van 15. 10. 1979, blz. 10), zoals aangevuld door de richtlijnen 84/449/EEG (PB nr. L 251 van 19. 9. 1984, blz. 1) en 87/302/EEG van de Commissie (PB nr. L 133 van 30. 5. 1988, blz. 1).

<sup>(2)</sup> Richtlijn van de Raad, inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB nr. L 358 van 18. 12. 1986, blz. 1).

## Deel A

## Chemische stoffen

1. IDENTIFICATIE VAN DE WERKZAME STOF
  - 1.1. ISO-naam of voorgestelde ISO-naam en synoniemen.
  - 1.2. Chemische naam (IUPAC-nomenclatuur).
  - 1.3. Aanvrager (naam, adres, enz.).
  - 1.4. Fabrikant (naam, adres, enz.).
  - 1.5. Door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding(en).
  - 1.6. CAS- en EEG nummer (indien vastgesteld).
  - 1.7. Empirische formule en structuurformule en molecuulgewicht.
  - 1.8. Fabrikant van de werkzame stof.
  - 1.9. Minimum en maximumgehalte aan zuivere werkzame stof in gewichtsprocenten.
  - 1.10. Aard van de isomeren, onzuiverheden en andere bijproducten en de gehalten daaraan met mogelijke minimum en maximumwaarden, uitgedrukt in gewichtsprocenten.
2. FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN VAN DE WERKZAME STOF
  - 2.1. Smeltpunt, kookpunt, soortgelijk gewicht, brekingsindex.
  - 2.2. Dampspanning in mm Hg bij 20°C, vluchtigheid.
  - 2.3. (1) Voorkomen (fysische vorm, kleur en geur).
  - 2.4. (1) Absorptiespectrum ultraviolet, zichtbaar en infrarood.
  - 2.5. (1) Oplosbaarheid in water en organische oplosmiddelen bij 20°C.
  - 2.6. (1) Oplosbaarheid in vetten.
  - 2.7. Verdelingscoëfficiënt — N-octanol/water.
  - 2.8. Stabiliteit in water, hydrolysesnelheid, aard van het (de) omzettingsproduct(en).
  - 2.9. Stabiliteit in lucht, fotolysesnelheid, aard van het (de) omzettingsproduct(en).
  - 2.10. Stabiliteit in de in de preparaten gebruikte organische oplosmiddelen.
  - 2.11. Stabiliteit in zure en alkalische milieus.
  - 2.12. Afbraak onder invloed van de temperatuur en de aard van de omzettingsproducten.
  - 2.13. Molaire extinctie bij relevante golflengten.
  - 2.14. Ontvlambaarheid met inbegrip van zelfontvlambaarheid.
  - 2.15. Vlampunt.
  - 2.16. Oppervlaktespanning.
  - 2.17. Ontploffingsgevaar.
  - 2.18. Oxiderende eigenschappen.
  - 2.19. Reactiviteit t.o.v. verpakkingsmateriaal.
  - 2.20. Opslag.
3. VERDERE GEGEVENS OVER DE WERKZAME STOF
  - 3.1. Beoogd gebruik bv. veld, kassen, levensmiddelen of diervoederopslag, enz.
  - 3.2. Toepassingsgebied bv. fungicide, herbicide, insecticide, enz.
  - 3.3. Werking op schadelijke organismen bv. contactgif, ademhalingsgif, maaggif, schimmeldodend of schimmelvorming belemmerend, enz. al dan niet systemisch in planten.
  - 3.4. Te bestrijden schadelijke organismen of te beschermen of te behandelen gewassen of producten.
  - 3.5. Werkingswijze.
  - 3.6. Gegevens over het optreden of het mogelijk ontstaan van resistentie.
  - 3.7. Toe te passen dosis.
  - 3.8. Aantal toepassingen en tijdstip daarvan en werkingsduur.
  - 3.9. Toepassingswijze (bv. klein volume toediening of groot-volume toediening).

(1) Deze gegevens moeten zowel voor de technische werkzame stof als voor de zuivere werkzame stof worden vermeld.

- 3.10 Fytotoxiciteit: noodzakelijke wachttijden om fytotoxische effecten te voorkomen van bodemfungi, persistente herbiciden of andere gewasbeschermingsmiddelen.
- 3.11. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij behandeling, opslag, vervoer en brand.
- 3.12. Aard van de omzettingsprodukten bij brand bv. verbrandingsgassen, enz.
- 3.13. Noodmaatregelen bij ongevallen.
- 3.14. Mogelijkheden om de werkzame stof onschadelijk te maken.
- 3.14.1. Mogelijkheden tot terugwinning.
- 3.14.2. Mogelijkheden tot neutralisatie.
- 3.14.3. Gecontroleerde verwijdering.
- 3.14.4. Verbranding.
- 3.14.5. Waterzuivering.
- 3.14.6. Overige.
- 4. **ANALYSEMETHODEN**
- 4.1. Analysemethoden met betrekking tot de werkzame stoffen, met inbegrip van methoden voor de bepaling van niet werkzame isomeren en onzuiverheden.
- 4.2. Analysemethoden voor bepaling van residuen, met inbegrip van gegevens over opbrengst (recovery) en de laagste concentratie die kan worden bepaald, in:
  - 4.2.1. Levensmiddelen en diervoeders.
  - 4.2.2. Bodems.
  - 4.2.3. Water en lucht.
- 5. **TOXICOLOGISCH ONDERZOEK EN ONDERZOEK OVER HET METABOLISME**
- 5.1. **Acute toxiciteit voor zoogdieren**
- 5.1.1. Orale toxiciteit na éénmalige toediening LD<sub>50</sub> — bij ratten en bij ten minste nog één andere soort zoogdieren.
- 5.1.2. Percutaan — ten minste bij ratten.
- 5.1.3. Inhalatie — ten minste bij ratten.
- 5.1.4. Intraperitoneaal — ten minste bij ratten.
- 5.1.5. Andere peritoneale toedieningswijzen.
- 5.1.6. Huid- en oogirritaties — bij konijnen.
- 5.1.7. Sensibilisatie van de huid.
- 5.2. **Toxiciteit op korte termijn**
- 5.2.1. Orale toediening bij twee soorten, waarvan één knaagdier en één niet-knaagdier (1/10 van de levensduur, bv. 90 dagen bij ratten).
- 5.2.2. Andere toedieningswijzen.
- 5.3. **Chronische toxiciteit**
- 5.3.1. Toxiciteit op lange termijn en/of carcinogeniteit (ten minste bij ratten), resulterend in de schatting van het No effect level (NOEL), waarmee dan de Aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) kan worden geschat.
- 5.4. **Verder toxicologisch onderzoek**
- 5.4.1. Onderzoek naar mutageniteit op geschikte genetische parameters (ten minste twee kortdurende tests met ten minste één bacterieel en één niet-bacterieel testsysteem).
- 5.4.2. Onderzoek over reproductie — test op drie generaties (bij voorkeur bij ratten).
- 5.4.3. Onderzoek naar teratogeniteit — bij konijnen en ten minste nog 1 andere knaagdiersoort.
- 5.4.4. Onderzoek naar neurotoxiciteit — bij volwassen hennen.
- 5.4.5. Onderzoek naar het metabolisme — dieren en planten.
- 5.4.6. Toxische effecten van de omzettingsprodukten in behandelde planten, als er andere omzettingsprodukten zijn dan in dieren.

- 5.5. **Medische gegevens**
- 5.5.1. Gegevens van het medisch toezicht op het bij de fabricage betrokken personeel.
- 5.5.2. Rechtstreekse waarneming van bv. klinische gevallen.
- 5.5.3. Gegevens over gezondheid, verzameld in de industrie en in de landbouw.
- 5.5.4. Gevallen van vergiftiging, met dodelijke afloop, door zelfdoding, enz.
- 5.5.5. Waarnemingen inzake de blootstelling van de doorsneebevolking.
- 5.5.6. Diagnoses van vergiftiging, specifieke vergiftigingsverschijnselen, klinisch onderzoek.
- 5.5.7. Sensibilisatie/overgevoeligheid.
- 5.5.8. Voorgestelde behandeling: maatregelen voor eerste hulp, antidota, medische behandeling.
- 5.5.9. Prognose.
- 6. **RESIDUEN IN OF OP BEHANDELDE PRODUCTEN**
- 6.1. Gedrag van de residuen van de zuivere werkzame stof en de omzettingsproducten ervan, vanaf het tijdstip van toepassing tot aan de oogst-verdeling in de plant, verloop van de afbraak, binding met stoffen in de plant, enz.
- 6.2. Totale materiaalbalans over de toegepaste werkzame stof.
- 6.3. Voldoende gegevens over residuen uit proeven onder toezicht waaruit blijkt dat de residuen die ten gevolge van de beoogde behandelingen kunnen worden verwacht, de gezondheid van mens en dier niet schaden.
- 6.4. Gegevens met betrekking tot de bewaking van residuen in en op producten in de distributieketen.
- 6.5. Gevolgen van industriële verwerking en/of huishoudelijke bereiding op de residuen.
- 6.6. Beïnvloeding van kleur, geur of smaak van verse of verwerkte producten door de erin of erop aanwezige residuen.
- 7. **MILIEUTOXICOLOGISCH ONDERZOEK**
- 7.1. **Effecten op organismen**
- 7.1.1. Orale toxiciteit na éénmalige toediening van  $LD_{50}$  voor ten minste twee vogelsoorten.
- 7.1.2. Acute  $LS_{50}$ , blootstelling gedurende 96 uren van één vissoort, bv. regenboogforel, zebravis, guppy.
- 7.1.3. Subacute toxiciteit voor vissen (ten minste 14 dagen).
- 7.1.4. Acute  $LC_{50}$ , blootstelling gedurende 48 uren van een geschikte prooispecies voor vissen bv. Daphnia.
- 7.1.5. Subacute toxiciteit voor Daphnia (ten minste 14 dagen).
- 7.1.6. Bio-accumulatie.
- 7.1.7. Algentest acute  $LD_{50}$  — blootstelling gedurende 9 uren van een Scenedosmus soort.
- 7.1.8. Effecten op nuttige arthropoda (honingbijen en andere nuttige arthropoda zoals bv. predators en parasieten).
- 7.1.9. Effecten op in de bodem voorkomende 'non-target'-macro-organismen, bv. regenwormen, laboratorium- en veldproeven.
- 7.1.10. Effecten op andere 'non-target'-macro-organismen.
- 7.1.11. Effecten op in de bodem voorkomende 'non-target'-micro-organismen die van belang zijn voor bv. bodemademhaling, nitrificatie, stikstofbinding en afbraak van organisch materiaal.
- 7.1.12. Afbraak van het strooiseldek.
- 7.2. **Verspreiding in het milieu**
- 7.2.1. Afbraak in de bodem — voor ten minste drie natuurlijke bodemtypes.
- 7.2.2. Adsorptie en desorptie in de bodem — voor ten minste drie natuurlijke bodemtypes.
- 7.2.3. Persistentie in de bodem — voor ten minste drie natuurlijke bodemtypes.
- 7.2.4. Beweeglijkheid in de bodem — voor ten minste drie natuurlijke bodemtypes.
- 7.2.5. Afbraak in aquatische milieus.
- 7.2.6. Laboratoriumproeven met betrekking tot biologische afbreekbaarheid, hydrolyse en fotolyse.
- 7.2.7. Veldproeven betreffende de afbreekbaarheid.

## Deel B

Micro-organismen en virussen (niet genetisch gemanipuleerd in de zin van Richtlijn ...) <sup>(1)</sup>

1. IDENTIFICATIE VAN HET ORGANISME
  - 1.1. Voor bacteriën, protozoa en fungi, de wetenschappelijke naam en de naam van de stam, eventueel van de gemuteerde stam; voor virussen gegevens betreffende de taxonomie, het serotype, de stam of de mutant.
  - 1.2. Gebruikelijke naam of alternatieve en oudere namen.
  - 1.3. Aanvrager (naam, adres, enz.).
  - 1.4. Fabrikant (naam, adres, enz.).
  - 1.5. Testprocedures en criteria die worden gebruikt bij de identificatie (bv. morfologische, biochemische en serologische gegevens).
  - 1.6. Samenstelling — microbiologische zuiverheid, aard en identificatie van alle onzuiverheden en gehalte aan vreemde organismen.
2. BIOLOGISCHE KENMERKEN VAN HET ORGANISME
  - 2.1. 'Target'-gastheer (soortnaam van het schadelijke organisme). Pathogene of antagonistische werking op de gastheer, infectieuze dosis, overdraagbaarheid en werkingswijze.
  - 2.2. Geschiedenis van het organisme en het gebruik ervan. Natuurlijk voorkomen en geografische verspreiding.
  - 2.3. Gastheerspecificiteit en effecten op 'non-target'-soorten met inbegrip van de soorten die nauw zijn verwant met de 'target'-soort — gegevens over infectievermogen, pathogeniteit en overdraagbaarheid moeten worden vermeld.
  - 2.4. Infectievermogen en fysieke stabiliteit in de praktijk met de voorgestelde toepassingswijze. Effect van temperatuur, blootstelling aan lucht, straling, enz. Persistentie in praktijkomstandigheden rekening houdend met de voorgestelde toepassing.
  - 2.5. De mate van verwantschap met micro-organismen die ziekten veroorzaken bij gewassen of 'non-target'-vertebraten.
  - 2.6. In het laboratorium verkregen aanwijzingen met betrekking tot de genetische stabiliteit (d.w.z. kans op mutaties) onder praktijkomstandigheden rekening houdend met de voorgestelde toepassing.
  - 2.7. Voorkomen of productie van toxines met inbegrip van de aard en de identificatie ervan.
3. VERDERE GEGEVENS OVER HET ORGANISME
  - 3.1. Produktiemethode met een beschrijving van technieken en methoden die worden gebruikt om een uniform en gestandaardiseerd produkt te garanderen. Voor mutanten moeten uitvoerige gegevens worden verstrekt over productie en isolatie, alsmede over alle bekende verschillen tussen de mutant en de oorspronkelijke wilde stam.
  - 3.2. Methodes voor de identificatie en de bepaling van de zuiverheid van het uitgangsmateriaal waaruit de partijen worden geproduceerd, en de op dat vlak verkregen resultaten met inbegrip van gegevens over de variabiliteit.
  - 3.3. Methodes om aan te tonen dat het eindprodukt microbiologisch zuiver is en dat verontreiniging op een aanvaardbaar niveau is gebracht, en de op dat vlak verkregen resultaten met inbegrip van gegevens over de variabiliteit.
  - 3.4. Methodes om aan te tonen dat de produkten geen pathogenen voor mensen en zoogdieren bevatten.
  - 3.5. Methodes om verlies aan virulentie van het uitgangsmateriaal te voorkomen.
  - 3.6. Methodes om de houdbaarheid en zo nodig de stabiliteit tijdens de houdbaarheidsperiode te bepalen na formulering van de werkzame stof, en de op dat vlak verkregen resultaten.
  - 3.7. Gebruik: landbouw/tuinbouw (met inbegrip van bewaring van levensmiddelen) en bosbouw.
  - 3.8. Te bestrijden schadelijke organismen.
  - 3.9. Te beschermen gewassen.

<sup>(1)</sup> Richtlijn (voorgesteld) van de Raad betreffende de vrijstelling van genetisch gewijzigde organismen in het milieu [doc. COM(88) 160].

- 3.10. Toe te passen dosis.
- 3.11. Aantal toepassingen en tijdstip daarvan.
- 3.12. Toepassingswijze (bv. klein- of groot-volume-toediening, introductie van geïnfecteerde gastheren, enz.).
- 3.13. Verenigbaarheid of onverenigbaarheid met andere middelen waarmee het gewas vermoedelijk wordt behandeld of die daarvoor worden aanbevolen. Chemische gewasbeschermingsmiddelen met mutagene werking voor bacteriën en virussen mogen niet met biologische preparaten worden gemengd.
- 3.14. Fytopathogeniteit.
- 3.15. Fytotoxiciteit.
- 3.16. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij behandeling, opslag, vervoer en brand.
- 3.17. Mogelijkheden om de werkzame stof onschadelijk te maken.
4. TOXICOLOGISCH ONDERZOEK EN ONDERZOEK BETREFFENDE HET INFECTIEVERMOGEN
  - 4.1. **Bacteria, fungi, protozoa**
    - 4.1.1. *Acute toxiciteit en infectievermogen*
      - 4.1.1.1. Eénmalige orale toediening — ten minste bij muizen en ratten.
        - 4.1.1.2. In geval de bepaling van de LD<sub>50</sub> na éénmalige toediening niet geschikt is om de pathogeniteit te bepalen, moet een reeks testen met verschillende dosissen worden opgezet om zeer toxische agentia en het infectievermogen aan het licht te brengen.
        - 4.1.1.3. Eénmalige subcutane toediening — ten minste bij muizen en cavia's.
        - 4.1.1.4. Eénmalige inhalatie — ten minste bij ratten en cavia's.
        - 4.1.1.5. Eénmalige intraperitoneale toediening — ten minste bij muizen en cavia's.
        - 4.1.1.6. Oogirritatietest — bij konijnen.
      - 4.1.2. *Toxiciteit op korte termijn*
        - 4.1.2.1. Orale toediening — bij ratten.
        - 4.1.2.2. Inhalatie — bij cavia's.
      - 4.1.3. *Bijzonder toxicologisch onderzoek*

Als de kans bestaat dat het gebruik van een produkt residuen geeft op/in levensmiddelen en/of als de resultaten van de testen inzake acute toxiciteit en toxiciteit op korte termijn daartoe aanleiding geven, zijn volgende onderzoeken vereist:

        - 4.1.3.1. Toxiciteit op lange termijn.
        - 4.1.3.2. Neurotoxiciteit.
        - 4.1.3.3. Reproductie (drie generaties).
        - 4.1.3.4. Excretie door dieren en metabolisme in dieren.
      - 4.1.4. *Verder toxicologisch onderzoek*

Voor organismen die toxines produceren dienen de volgende gegevens te worden vermeld:

        - 4.1.4.1. Chemische structuur en stabiliteit van het toxine.
        - 4.1.4.2. Toxiciteit — bij larven van de zoutwatergarnaal.
        - 4.1.4.3. Mutageniteit — bij prokaryotische en/of eukaryotische micro-organismen.
        - 4.1.4.4. Oncogeniteit — een test op basis van transformaties van cellen *in vitro*.
        - 4.1.4.5. Teratogeniteit.
        - 4.1.4.6. Carcinogeniteit.
        - 4.1.4.7. Allergeniteit.
        - 4.1.4.8. Infectievermogen bij immunosuppressie.
    - 4.2. **Virussen**
      - 4.2.1. *Acute toxiciteit en infectievermogen*

In punt 4.1.1 genoemde gegevens en onderzoeken in celcultures gebruik makend van gezuiverde infectieuze virussen en primaire celcultures van zoogdier-, vogel- of viscellen.

- 4.2.2. *Toxiciteit op korte termijn*  
In punt 4.1.2 genoemde gegevens en tests betreffende het infectievermogen met insecten als proefdieren of op geschikte celcultures ten minste 7 dagen na de laatste toediening aan dieren.
- 4.2.3. *Bijzonder toxicologisch onderzoek*  
Als de kans dat het gebruik van produkten residuen geeft in levensmiddelen en/of als de resultaten van testen op acute toxiciteit en toxiciteit op korte termijn daartoe aanleiding geven, zijn de in punt 4.1.3 genoemde onderzoeken vereist.
- 4.2.4. *Verder toxicologisch onderzoek*  
Afhankelijk van de resultaten betreffende de acute en subacute toxiciteit kan het volgende onderzoek worden geëist:
- 4.2.4.1. Mutageniteit.
- 4.2.4.2. Oncogeniteit.
- 4.2.4.3. Teratogeniteit.
- 4.2.4.4. Carcinogeniteit.
- 4.3. **Medische gegevens**
- 4.3.1. Gegevens van het medisch toezicht op het bij de fabricage betrokken personeel.
- 4.3.2. Rechtstreekse waarnemingen van bv. klinische gevallen.
- 4.3.3. Gegevens over gezondheid, verzameld in de industrie en in de landbouw.
- 4.3.4. Waarnemingen inzake de blootstelling van de doorsneebevolking.
- 4.3.5. Diagnosis van vergiftiging, specifieke vergiftigingsverschijnselen, klinisch onderzoek.
- 4.3.6. Sensibilisatie/overgevoeligheid.
- 4.3.7. Voorgestelde behandeling: maatregelen voor eerste hulp, antidota, medische behandeling.
- 4.3.8. Prognose.
5. **RESIDUEN IN LEVENSMIDDELEN EN DIERVOEDERS**
- 5.1. Identificatie van levende en niet-levende (bv. toxines) residuen in behandelde gewassen, de levende residuen met behulp van cultures of biotoetsen en de niet-levende met behulp van geschikte technieken.
- 5.2. Kans op reproductie van het werkzame organisme in of op gewassen of levensmiddelen, samen met een verslag over mogelijke beïnvloeding van de kwaliteit van de levensmiddelen.
- 5.3. Omvang van de onrechtstreekse verontreiniging van nabije 'non-target'-gewassen, wilde planten, bodem en water.
- 5.4. Als residuen van toxines voorkomen op eetbare produkten, moeten de gegevens als bedoeld in Bijlage II, Deel A, punt 6, worden vermeld.
6. **MILIEUTOXICOLOGISCH ONDERZOEK**
- 6.1. **Effecten op organismen, o.a. wat het infectievermogen betreft, en verspreiding in het milieu**
- 6.1.1. Belangrijke parasieten en predatoren van de 'target'-species.
- 6.1.2. Honingbijen: acute toxiciteit en infectievermogen.
- 6.1.3. Regenwormen.
- 6.1.4. Andere 'non-target'-organismen die risico's kunnen lopen.
- 6.1.5. Vissen — ten minste één inheemse soort.
- 6.1.6. Vogels — acute toxiciteit voor ten minste twee soorten.
- 6.1.7. Effecten voor landbouwhuisdieren, met inbegrip van de immunologische respons.
- 6.1.8. Verspreiding in lucht, bodem en water.
- 6.1.9. Persistentie in lucht, bodem en water.
- 6.1.10. Mogelijk transport door de voedselketen.
- 6.1.11. Effecten voor flora en fauna.

## BIJLAGE III

VOORSCHRIFTEN MET BETREKKING TOT HET DOSSIER DAT MOET WORDEN INGEDIEND  
VOOR TOELATING VAN EEN GEWASBESCHERMINGSMIDDEL

## INLEIDING

Over te leggen stukken :

- een technisch dossier met de gegevens die nodig zijn om de werkzaamheid en de voorzienbare gevaren die deze preparaten onmiddellijk of op langere termijn kunnen meebrengen voor mens en milieu te beoordelen, en met ten minste de hierna vermelde gegevens en de resultaten van de hieronder vermelde onderzoeken, alsmede een uitvoerige en volledige beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en de methoden die daarbij zijn gebruikt of de bibliografische gegevens daarvan,
- een voorstel voor de indeling en het etiketteren van het preparaat overeenkomstig de desbetreffende communautaire richtlijnen.

Wanneer het technisch onmogelijk is of als het onnodig wordt geacht informatie te geven, moet dit worden toegelicht.

De proeven moeten worden uitgevoerd volgens de methoden die in bijlage V van Richtlijn 79/831/EEG <sup>(1)</sup> zijn beschreven; wanneer daarin geen geschikte methode is vermeld, kunnen andere methoden worden gebruikt, mits die worden verantwoord. Bij het verrichten van de proeven dient Richtlijn 86/609/EEG <sup>(2)</sup> te worden nageleefd.

## Deel A

## Chemische preparaten

1. IDENTIFICATIE VAN HET PREPARAAT
  - 1.1. Handelsnaam of voorstel voor een handelsnaam.
  - 1.2. Aanvrager (naam en adres, enz.).
  - 1.3. Fabrikant (naam en adres, enz., met inbegrip van de vestigingsplaats van de fabriek).
  - 1.4. Toepassingsgebied (herbicide, insecticide, enz.).
  - 1.5. Uitvoerige kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling van het preparaat (werkzame stoffen, onzuiverheden, hulpstoffen, inerte bestanddelen, enz.).
  - 1.6. Fysische vorm en aard van het preparaat (emulgeerbaar concentraat, spuitpoeder, oplossing, enz.).
2. FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET PREPARAAT
  - 2.1. Voorkomen (fysische vorm, kleur en geur).
  - 2.2. Ontploffbaarheid en oxiderende eigenschappen.
  - 2.3. Vlampunt en andere aanwijzingen voor ontvlambaarheid en zelfontvlambaarheid.
  - 2.4. Aciditeit/alkaliteit.
  - 2.5. Oppervlaktespanning.
  - 2.6. Soortgelijk gewicht.
  - 2.7. Houdbaarheid — stabiliteit en houdbaarheidsperiode. Effecten van licht, temperatuur, vochtigheid, enz.
  - 2.8. Dampspanning in mm Hg bij 20°C, vluchtigheid.
  - 2.9. Technische kenmerken van het preparaat
    - 2.9.1. Bevochtigbaarheid.
    - 2.9.2. Persistent schuim.
    - 2.9.3. Suspendeerbaarheid.
    - 2.9.4. Natte zeeftest.

<sup>(1)</sup> Richtlijn van de Raad, houdende zesde wijziging van Richtlijn 67/548/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB nr. L 258 van 15. 10. 1979, blz. 10), zoals aangevuld door de richtlijnen 84/449/EEG (PB nr. L 251 van 19. 9. 1984, blz. 1) en 87/302/EEG van de Commissie (PB nr. L 133 van 30. 5. 1988, blz. 1).

<sup>(2)</sup> Richtlijn van de Raad, inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB nr. L 358 van 18. 12. 1986, blz. 1).

- 2.9.5. Droge zeeftest.
- 2.9.6. Minimum- en maximumgrootte van de korrels of de deeltjes en gehalte aan niet gegraneerde deeltjes.
- 2.9.7. Stabiliteit van de emulsie.
- 2.9.8. Corrosiviteit.
- 2.9.9. Verenigbaarheid met andere gewasbeschermingsmiddelen, waarvan het gebruik in combinatie met het betrokken preparaat wordt aanbevolen.
- 2.9.10. Verenigbaarheid met voorgestelde verpakkingsmaterialen.
- 2.9.11. Bevochtiging van en hechting aan gewassen en produkten.
3. ANALYSEMETHODEN
- 3.1. Analysemethoden voor de bepaling van de samenstelling van het preparaat.
4. VERDERE TECHNISCHE GEGEVENS OVER HET PREPARAAT
- 4.1. Nadere gegevens over het beoogde gebruik, bv. de soorten te bestrijden schadelijke organismen en/of te beschermen planten of plantaardige produkten.
- 4.2. Toe te passen dosis.
- 4.3. Concentratie aan werkzame stof bij toepassing (bv. concentratie in de spuitvloeistof).
- 4.4. Toepassingsmethode (klein-volume (LV), ultra-klein-volume (ULV), enz.).
- 4.5. Aantal toepassingen en tijdstip daarvan.
- 4.6. Specifieke fytotoxiciteit: noodzakelijke wachttijden om fytotoxische effecten te voorkomen van bodem fumigantia, herbicides, enz.
- 4.7. Verpakking.
- 4.8. Vernietiging of neutralisatie van het preparaat en de verpakking.
- 4.9. Model van het etiket en van de eventuele bijsluiter.
5. GEGEVENS OVER DE WERKZAAMHEID
- 5.1. Laboratoriumproeveneffect op het 'target'-organisme.
- 5.2. Veldproeven — resultaten van toepassing onder praktijkomstandigheden, betrouwbaarheid, duur en duurzaamheid van bescherming of andere beoogde effecten naar gelang van het gewenste resultaat op het gebied van de gewasbescherming, bij verschillende ontwikkelingsstadia van het schadelijk organisme en/of de planten, de plantaardige produkten, enz.
- 5.3. Effecten op opbrengst van de behandelde planten of plantaardige produkten en de kwaliteit ervan.
- 5.4. Veiligheid voor de te behandelen gewassen (en de verschillende rassen) en de te behandelen plantaardige produkten.
- 5.5. Vergelijking met referentiemiddelen of met in de praktijk gangbare methoden.
- 5.6. Mogelijke voordelen van het middel of van de toepassingsmethode ten opzichte van andere middelen (duur of duurzaamheid van de bescherming, enz.).
- 5.7. Ongewenste of onbedoelde nevenwerkingen, bv. op nuttige of andere 'non-target'-organismen, op volgende gewassen, andere planten of delen van behandelde planten die voor vermeerdering worden gebruikt (bv. zaden, stekken, uitlopers).
- 5.8. Verenigbaarheid met verschillende teeltmethoden en andere maatregelen voor gewasbescherming onder de beoogde gebruiksomstandigheden.
- 5.9. Beïnvloeding door variabele factoren — klimaat, temperatuur, vochtigheid, bodem, enz.
6. TOXICOLOGISCH ONDERZOEK VAN HET PREPARAAT
- 6.1. Acute toxiciteit bij zoogdieren
- 6.1.1. Orale toxiciteit na éénmalige toediening LD<sub>50</sub> — bij ratten en ten minste nog één andere soort zoogdieren.
- 6.1.2. Percutaan (acute en subacute) — ten minste bij ratten.
- 6.1.3. Inhalatie (acute en subacute) — ten minste bij ratten.
- 6.1.4. Huid- en oogirritatie — bij konijnen.
- 6.1.5. Huidsensibilisatie.

7. RESIDUEN IN LEVENSMIDDELEN EN DIERVOEDERS
  - 7.1. Gegevens over residuen van de werkzame stof, met inbegrip van gedetailleerde informatie over proeven onder toezicht op gewassen, levensmiddelen en diervoeders waarvan de behandeling wordt beoogd en de proefomstandigheden daarbij. De gegevens moeten worden vermeld voor alle verschillende klimaten en landbouwkundige omstandigheden in de gebieden waar toepassing wordt beoogd.
  - 7.2. Veiligheidsstermijnen voor de beoogde toepassingen.
  - 7.3. Voorgesteld maximumgehalte aan residuen (MGR) en verantwoording voor de aanvaardbaarheid van deze residuen.
  - 7.4. Beïnvloeding van kleur, geur en smaak van verse of verwerkte producten door de erin of erop aanwezige residuen.
8. BESTAANDE TOELATINGEN
  - 8.1. Informatie over toelatingen in andere landen.
  - 8.2. Informatie over het in andere landen vastgestelde maximumgehalte aan residuen (MGR).

#### Deel B

#### Preparaten op basis van micro organismen of virussen

1. IDENTIFICATIE VAN EN GEGEVENS OVER HET PREPARAAT
  - 1.1. Handelsnaam of voorstel voor een handelsnaam.
  - 1.2. Aanvrager (naam en adres, enz.).
  - 1.3. Fabrikant (naam en adres, enz.).
  - 1.4. Toepassingsgebied (insecticide, fungicide, enz.).
  - 1.5. Uitvoerige kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling van het preparaat (werkza(a)m(e) organisme(n), inerte bestanddelen, vreemde organismen, enz.).
  - 1.6. Fysische vorm en aard van het preparaat.
  - 1.7. Stabiliteit van het preparaat, effecten van wisselende temperaturen, methoden van verpakking en opslag, en behoud van de biologische werkzaamheid tijdens de opslag.
  - 1.8. Methoden om de houdbaarheid te bepalen.
2. VERDERE TECHNISCHE GEGEVENS OVER HET PREPARAAT
  - 2.1. Nadere gegevens over het beoogde gebruik, bv. de soorten te bestrijden schadelijke organismen en te beschermen planten of plantaardige producten.
  - 2.2. Toe te passen dosis.
  - 2.3. Concentratie aan werkzame stof bij toepassing (bv. concentratie in de spuitvloeistof in %).
  - 2.4. Toepassingsmethode (bv. klein-volume (LV), ultra-klein-volume (ULV), introductie van geïnfecteerde gastheren).
  - 2.5. Aantal toepassingen en tijdstip daarvan.
  - 2.6. Verpakking.
  - 2.7. Vernietiging of neutralisatie van het preparaat en de verpakking.
  - 2.8. Model van het etiket en van de eventuele bijsluiter.
3. ANALYSEMETHODEN
  - 3.1. Analysemethoden voor de bepaling van de samenstelling van het preparaat.
4. GEGEVENS OVER DE WERKZAAMHEID
  - 4.1. Laboratoriumproeven — effect op 'target'-gastheer.
  - 4.2. Veldproeven — resultaten van toepassing onder praktijkomstandigheden — betrouwbaarheid, duur en duurzaamheid van bescherming of andere beoogde effecten naar gelang van het gewenste resultaat op het gebied van de gewasbescherming, bij verschillende ontwikkelingsstadia van het schadelijke organisme en/of de planten of de plantaardige producten, enz.
  - 4.3. Gegevens over het optreden of het mogelijk ontstaan van resistentie.
  - 4.4. Effecten op opbrengst van de behandelde planten of plantaardige producten en de kwaliteit ervan.

- 4.5. Vergelijking met referentiemiddelen of met in de praktijk gangbare methoden. Voordelen van het gebruik van de betrokken agentia ten opzichte van de momenteel gangbare bestrijdingsmethoden, met name wat betreft de risico's voor de gebruikers, voor de verbruikers van bepaalde producten en voor het milieu.
- 4.6. Verenigbaarheid met verschillende teeltmethoden en andere maatregelen voor gewasbescherming onder de beoogde gebruiksomstandigheden (met inbegrip van die tegen andere schadelijke organismen in het te behandelen gewas).
- 4.7. Beïnvloeding door variabele factoren — klimaat, temperatuur, vochtigheid, bodem, enz.
- 4.8. Ongewenste of onbedoelde nevenwerkingen, bv. op nuttige of andere 'non-target'-organismen, op volgende gewassen, andere planten of delen van behandelde planten die voor vermeerdering worden gebruikt (bv. zaden, stekken, uitlopers).
5. TOXICOLOGISCH ONDERZOEK EN ONDERZOEK BETREFFENDE HET INFECTIEVERMOGEN
  - 5.1. **Acute toxiciteit infectievermogen**
    - 5.1.1. Eénmalige orale toediening LD<sub>50</sub> — ten minste bij muizen en ratten.
    - 5.1.2. Eénmalige subcutane toediening — ten minste bij muizen en ratten.
    - 5.1.3. Eénmalige inhalatie — ten minste bij ratten en cavia's.
    - 5.1.4. Oogirritatietest — bij konijnen.
    - 5.1.5. Onderzoek betreffende sensibilisatie.
6. RESIDUEN IN LEVENSMIDDELEN EN DIERVOEDERS
  - 6.1. Gegevens over residuen van de werkzame stof, met inbegrip van gedetailleerde informatie over proeven onder toezicht op gewassen, levensmiddelen en diervoeders waarvan de behandeling wordt beoogd en de proefomstandigheden daarbij. De gegevens moeten worden vermeld voor alle verschillende klimaten en landbouwkundige omstandigheden in de gebieden waar toepassing wordt beoogd.
  - 6.2. Veiligheidstermijnen voor de beoogde toepassingen.
  - 6.3. Voorgesteld maximumgehalte aan residuen (MGR) en verantwoording voor de aanvaardbaarheid van deze residuen (voor toxines).
  - 6.4. Beïnvloeding van kleur, geur en smaak van verse of verwerkte producten door de erin of erop aanwezige residuen.
7. BESTAANDE TOELATINGEN
  - 7.1. Informatie over toelatingen in andere landen.
  - 7.2. Informatie over het in andere landen vastgestelde maximumgehalte aan residuen (MGR).

---

BIJLAGE IV

STANDAARDFORMULERING BETREFFENDE DE AARD VAN DE BIJZONDERE GEVAREN

Bijlage III van het voorstel van 4 augustus 1976

---

BIJLAGE V

STANDAARDFORMULERINGEN BETREFFENDE VEILIGHEIDSADVIEZEN

Bijlage IV van het voorstel van 4 augustus 1976

---