

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

► **B** VERORDENING (EU) Nr. 284/2013 VAN DE COMMISSIE
van 1 maart 2013

tot vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 93 van 3.4.2013, blz. 85)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
► <u>M1</u>	Verordening (EU) 2015/1475 van de Commissie van 27 augustus 2015	L 225	10	28.8.2015
► <u>M2</u>	Verordening (EU) 2022/1440 van de Commissie van 31 augustus 2022	L 227	38	1.9.2022

Gerectificeerd bij:

► **C1** Rectificatie PB L 304 van 24.11.2022, blz. 97 (2022/1440)

**VERORDENING (EU) Nr. 284/2013 VAN DE COMMISSIE****van 1 maart 2013****tot vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen****(Voor de EER relevante tekst)***Artikel 1***Gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen**

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

*Artikel 2***Intrekking**

Verordening (EU) nr. 545/2011 wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar deze verordening.

*Artikel 3***Overgangsmaatregelen ten aanzien van procedures in verband met werkzame stoffen**

Met betrekking tot werkzame stoffen blijft Verordening (EU) nr. 545/2011 van toepassing ten aanzien van:

- a) procedures in verband met de goedkeuring van een werkzame stof of een wijziging van de goedkeuring van een dergelijke stof krachtens artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 waarvoor de in artikel 8, leden 1 en 2, van die verordening bedoelde dossiers uiterlijk op 31 december 2013 zijn ingediend;
- b) procedures in verband met de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof krachtens artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 waarvoor de in artikel 9 van Verordening (EU) nr. 1141/2010 van de Commissie ⁽¹⁾ bedoelde aanvullende dossiers uiterlijk op 31 december 2013 zijn ingediend.

*Artikel 4***Overgangsmaatregelen ten aanzien van procedures in verband met gewasbeschermingsmiddelen**

1. Verordening (EU) nr. 545/2011 blijft van toepassing ten aanzien van procedures in verband met de toelating van een gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, op voorwaarde dat de desbetreffende aanvraag uiterlijk op

⁽¹⁾ PB L 322 van 8.12.2010, blz. 10.

▼B

31 december 2015 is ingediend en dat het gewasbeschermingsmiddel ten minste één werkzame stof bevat waarvoor de dossiers of aanvullende dossiers overeenkomstig artikel 3 zijn ingediend.

▼M1

Verordening (EU) nr. 545/2011 blijft van toepassing ten aanzien van procedures in verband met de verlenging van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig artikel 43, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 nadat de opneming van een werkzame stof overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1141/2010 werd verlengd.

▼B

2. In afwijking van lid 1 kunnen aanvragers er vanaf 1 januari 2014 voor kiezen de gegevensvereisten, zoals vastgesteld in de bijlage bij deze verordening, toe te passen. Deze keuze wordt schriftelijk aangegeven bij de indiening van de aanvraag en is onherroepelijk.

*Artikel 5***Inwerkingtreding en toepassingsdatum**

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

2. Voor procedures in verband met de verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen waarvan de goedkeuring op 1 januari 2016 of later vervalt, is deze verordening van toepassing met ingang van de datum van inwerkingtreding.

Ten aanzien van alle andere procedures is zij van toepassing met ingang van 1 januari 2014.

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

▼B*BIJLAGE***▼M2**

INLEIDING

Aard, vergaring en voorstelling van de in te dienen gegevens

1. Voor de toepassing van deze bijlage wordt verstaan onder:
 - 1) **“stabiliteit bij opslag”**: het vermogen van een gewasbeschermingsmiddel om de oorspronkelijke eigenschappen en de gespecificeerde inhoud gedurende de opslagperiode onder vastgestelde opslagomstandigheden te behouden;
 - 2) **“doeltreffendheid”**: het vermogen van het gewasbeschermingsmiddel om wat de gewenste gewasbeschermingsactiviteit betreft een positief effect te hebben;
 - 3) **“werkzaamheid”**: een maat die betrekking heeft op het algemene effect van de toepassing van een gewasbeschermingsmiddel op het landbouwsysteem waarin het wordt gebruikt (d.w.z. een maat die positieve effecten van de behandeling bij de uitvoering van de gewenste gewasbeschermingsactiviteit en negatieve effecten, zoals de ontwikkeling van resistentie, fytotoxiciteit of vermindering van de kwalitatieve of kwantitatieve opbrengst, omvat);
 - 4) **“relevante onzuiverheid”**: een chemische onzuiverheid die van belang is voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu;
 - 5) **“toxiciteit”**: de mate van aantasting of schade aan een organisme die wordt veroorzaakt door een toxine of een giftige stof;
 - 6) **“toxine”**: een stof die in levende cellen of organismen wordt geproduceerd en die een levend organisme kan aantasten of beschadigen.

De ingediende informatie moet aan de voorschriften van de punten 1.1 tot en met 1.15 voldoen.

- 1.1. De gegevens moeten volstaan om de werkzaamheid en de te voorzien risico's te evalueren, die het gewasbeschermingsmiddel onmiddellijk dan wel na verloop van tijd voor mensen, met inbegrip van kwetsbare groepen, dieren of het milieu kan opleveren, en ten minste de gegevens en de resultaten van de in deze bijlage vermelde studies omvatten.
- 1.2. Alle gegevens, met inbegrip van bekende gegevens, over mogelijk schadelijke gevolgen van het gewasbeschermingsmiddel voor de gezondheid van mens of dier of voor het grondwater moeten worden vermeld, evenals bekende en te verwachten cumulatieve en synergistische effecten.
- 1.3. Alle gegevens, met inbegrip van bekende gegevens, over mogelijk onaanvaardbare gevolgen van het gewasbeschermingsmiddel voor het milieu, planten en plantaardige producten moeten worden vermeld, evenals bekende en te verwachten cumulatieve en synergistische effecten.
- 1.4. Alle relevante gegevens uit de openbare aan collegiale toetsing onderworpen wetenschappelijke literatuur over de werkzame stof, relevante metaboliëten en, voor zover relevant, afbraak- of reactieproducten en gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, en over de nevenwerkingen op de gezondheid van mens en dier, het milieu en organismen van niet-doelsoorten moeten worden vermeld. Er moet een samenvatting van die gegevens worden overgelegd.

▼ M2

- 1.5. Er moet een volledig en objectief verslag en een volledige beschrijving van het verrichte onderzoek worden overgelegd. Deze gegevens zijn niet vereist wanneer een verantwoording wordt verstrekt waaruit blijkt dat:
- a) het gezien de aard van het gewasbeschermingsmiddel of de voorgestelde toepassingen of uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk is om de gegevens te verstrekken, of
 - b) het technisch niet mogelijk is om de gegevens te verstrekken.
- 1.6. Voor zover relevant worden de gegevens verkregen aan de hand van testmethoden die in de in punt 6 bedoelde lijst zijn opgenomen.
- Indien er geen geschikte internationaal of nationaal erkende testrichtsnoeren bestaan, moet er gebruikgemaakt worden van door de bevoegde autoriteit erkende testrichtsnoeren. Indien van de testrichtsnoeren wordt afgeweken, moet dit worden beschreven en verantwoord.
- 1.7. Er moet een volledige omschrijving van de gebruikte testmethoden worden gegeven.
- 1.8. Voor zover relevant worden de gegevens verkregen in overeenstemming met Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
- 1.9. Voor zover relevant moeten de gegevens een lijst van eindpunten voor het gewasbeschermingsmiddel omvatten.
- 1.10. Voor zover relevant moet de voorgestelde indeling en etikettering van het gewasbeschermingsmiddel in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ worden vermeld.
- 1.11. De bevoegde autoriteiten kunnen om gegevens over coformulanten vragen, zoals bepaald in Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie ⁽³⁾. Voordat er aanvullend onderzoek moet worden uitgevoerd, moeten de bevoegde autoriteiten alle beschikbare gegevens beoordelen, in overeenstemming met andere wetgeving van de Unie.
- 1.12. De gegevens die over het gewasbeschermingsmiddel en over de werkzame stof verstrekt worden, moeten volstaan om:
- a) te beslissen of het gewasbeschermingsmiddel al dan niet toegelaten moet worden;
 - b) te bepalen welke beperkingen en voorwaarden aan toelatingen moeten worden gesteld;
 - c) de risico's op de korte en de lange termijn te kunnen evalueren voor niet-doelsoorten — populaties, gemeenschappen en processen;

⁽¹⁾ Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 1).

▼ M2

- d) maatregelen voor eerste hulp en adequate diagnostische en therapeutische maatregelen bij vergiftiging van de mens vast te stellen;
 - e) een risicobeoordeling mogelijk te maken van acute en chronische blootstelling van consumenten, met inbegrip van een beoordeling van de cumulatieve risico's van blootstelling aan meer dan één werkzame stof, waar relevant;
 - f) de acute en chronische blootstelling van toedieners, werknemers, omwonenden of omstanders mogelijk te maken, met inbegrip van de cumulatieve blootstelling aan meer dan een werkzame stof, waar relevant;
 - g) een evaluatie mogelijk te maken van aard en omvang van de risico's voor mensen en dieren (soorten die gewoonlijk door de mens worden gevoed en gehouden of die voedsel produceren), evenals van de risico's voor niet tot de doelsoorten behorende gewervelde dieren;
 - h) de verspreiding, het gedrag en de lotgevallen in het milieu, alsmede het tijdsverloop daarvan te voorspellen;
 - i) na te gaan welke niet-doelsoorten en -populaties risico lopen bij blootstelling;
 - j) een beoordeling mogelijk te maken van de effecten van het gewasbeschermingsmiddel op niet-doelsoorten;
 - k) te bepalen welke maatregelen nodig zijn om de verontreiniging van het milieu en de effecten op niet-doelsoorten zoveel mogelijk te beperken;
 - l) het gewasbeschermingsmiddel in een bepaalde gevarenklasse in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008 in te delen;
 - m) de pictogrammen, signaalwoorden en relevante gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen op het etiket ter bescherming van de gezondheid van de mens, van niet-doelsoorten en het milieu te specificeren.
- 1.13. Waar relevant worden proeven opgezet en gegevens geanalyseerd met gebruikmaking van adequate statistische methoden. Details van de statistische analyse moeten op transparante wijze worden vermeld.
- 1.14. In blootstellingsberekeningen moet verwezen worden naar door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid aanvaarde wetenschappelijke methoden, voor zover beschikbaar. Het gebruik van aanvullende methoden moet worden verantwoord.
- 1.15. Voor elk sectie van deze bijlage moet een samenvatting van alle gegevens, informatie en evaluaties worden ingediend. Deze samenvatting moet een gedetailleerde en kritische beoordeling omvatten in overeenstemming met artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
2. De vereisten die in deze bijlage zijn vastgesteld, vormen de minimum reeks gegevens die overgelegd moeten worden. Om andere specifieke omstandigheden, specifieke blootstellingsscenario's en specifieke gebruikspatronen dan die waarmee bij de goedkeuring rekening is gehouden, aan te pakken, kunnen de lidstaten aanvullende voorschriften op nationaal niveau vaststellen. De aanvrager moet zorgvuldig aandacht besteden aan milieu-, klimatologische en agronomische omstandigheden wanneer er proeven worden opgezet onder voorbehoud van goedkeuring door de lidstaat waar de aanvraag is ingediend.

▼ M2**3. Goede laboratoriumpraktijken (GLP)**

- 3.1. De proeven en analyses moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de beginselen die zijn vastgelegd in Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, wanneer wordt getest om gegevens over de eigenschappen of de veiligheid voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu te verkrijgen.
- 3.2. In afwijking van punt 3.1 mogen de uit hoofde van deel A, sectie 6, en deel B, sectie 6, vereiste proeven en analyses worden uitgevoerd door officiële of officieel erkende testinrichtingen of -organisaties die aan de volgende eisen voldoen:
- a) zij beschikken over voldoende wetenschappelijk en technisch personeel met de nodige opleiding, oefening, technische kennis en ervaring voor de hun toegewezen functies;
 - b) zij beschikken over de nodige geschikte apparatuur om de proeven en metingen waarvoor zij naar eigen zeggen bevoegd zijn, correct uit te voeren; die apparatuur is goed onderhouden en, waar relevant, geijkt alvorens die in gebruik wordt genomen, en wordt daarna volgens een vastgesteld schema onderhouden en geijkt;
 - c) zij beschikken over de nodige geschikte proefvelden en, zo nodig, over kassen, kweekkasten of opslagruimten; zij zorgen ervoor dat de omgeving waarin de proeven worden uitgevoerd, de uitkomsten niet invalideert noch de vereiste nauwkeurigheid van de meting ongunstig beïnvloedt;
 - d) het betrokken personeel moet over de voor de proeven te gebruiken methoden en protocollen kunnen beschikken;
 - e) wanneer de bevoegde autoriteit daarom verzoekt, worden, alvorens met de proef wordt begonnen, daarover gegevens verstrekt met betrekking tot de proeflocatie en de gewasbeschermingsmiddelen die in de proef zijn opgenomen;
 - f) zij zorgen ervoor dat de kwaliteit van het uitgevoerde werk aan het type, het bereik, de omvang en het nagestreefde doel beantwoordt;
 - g) zij bewaren de gegevens van alle waarnemingen en berekeningen, en de daarvan afgeleide gegevens, de ijkstaten en het eindverslag van de proef zolang het betrokken gewasbeschermingsmiddel is toegelaten in een lidstaat.
- 3.3. Officieel erkende en, op verzoek van de bevoegde autoriteiten, officiële testinrichtingen en -organisaties moeten:
- a) aan de betrokken nationale autoriteit alle gedetailleerde informatie verstrekken die nodig is om aan te tonen dat zij aan de in punt 3.2 gestelde eisen kunnen voldoen,
 - b) op ieder tijdstip de inspecties toelaten die elke lidstaat geregeld op zijn grondgebied organiseert om na te gaan of aan de in punt 3.2 gestelde eisen wordt voldaan.

⁽¹⁾ Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44).

▼ M2

- 3.4. In afwijking van punt 3.1 geldt het volgende:
- a) Voor werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen mogen de proeven en analyses die worden uitgevoerd om gegevens te verkrijgen over de eigenschappen en 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 3.2 en 3.3 vastgestelde eisen voldoen.
 - b) Onderzoek dat vóór de toepassing van deze verordening is uitgevoerd, mag, ook al voldoet het niet volledig aan de GLP-beginselen of de bestaande testmethoden, voor de beoordeling in aanmerking worden genomen wanneer het wordt uitgevoerd overeenkomstig de erkende internationale testrichtsnoeren die ten tijde van de uitvoering van het onderzoek van kracht zijn en/of wetenschappelijk geldig zijn, zodat herhaling van dierproeven, met name voor onderzoek naar de carcinogeniteit en reprotoxiciteit, wordt vermeden. Deze afwijking geldt met name voor studies met gewervelde diersoorten.

4. Testmateriaal

- 4.1. Gezien de invloed die onzuiverheden en andere bestanddelen op het toxicologische en ecotoxicologische gedrag kunnen hebben, moet voor elke overgelegde studie een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte testmateriaal worden gegeven. Het onderzoek moet worden uitgevoerd met het gewasbeschermingsmiddel waarvoor toelating wordt gevraagd of er mogen opschalingsprincipes worden toegepast, door bijvoorbeeld een studie naar een gewasbeschermingsmiddel met een vergelijkbare/equivalente samenstelling te gebruiken. Er moet een gedetailleerde beschrijving van de samenstelling worden gegeven.
- 4.2. Wanneer radioactief gemerkt testmateriaal wordt gebruikt, worden de radioactieve merken zodanig aangebracht (op één punt of zo nodig op verschillende punten) dat de metabole en omzettingroutes beter kunnen worden opgehelderd, en de verspreiding van de werkzame stof, alsmede de metabolieten, de afbraak- en de reactieproducten daarvan beter kan worden onderzocht.
- 4.3. 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.

5. Proeven op gewervelde dieren

- 5.1. Er worden enkel proeven op gewervelde dieren uitgevoerd als er geen andere gevalideerde methoden beschikbaar zijn. Alternatieve methoden zijn in-vitromethoden OF in-silicomethoden. Ook worden methoden voor proeven in vivo waarin rekening wordt gehouden met de beginselen van vermindering en verfijning van het gebruik van dieren aangemoedigd om het aantal dieren dat gebruikt wordt bij proeven tot een minimum te beperken.
- 5.2. Bij het opzetten van de testmethoden moet rekening worden gehouden met de beginselen van vervanging, vermindering en verfijning van het gebruik van gewervelde dieren, met name wanneer er passende gevalideerde methoden ter vervanging, vermindering of verfijning van dierproeven beschikbaar komen.
- 5.3. De onderzoeksopzetten moeten zorgvuldig vanuit ethisch oogpunt worden bekeken, rekening houdend met de mogelijkheden voor vermindering, verfijning en vervanging van dierproeven. Zo kan een aanvullend onderzoek worden vermeden door een of meerdere aanvullende dosisgroepen op te nemen of door vaker bloedmonsters te nemen tijdens een onderzoek.
6. Met het oog op informatieverstrekking en harmonisatie worden de lijst met testmethoden en de richtsnoeren die in deze bijlage worden genoemd, in het *Publicatieblad van de Europese Unie* gepubliceerd. Die lijst wordt regelmatig geactualiseerd.



DEEL A

CHEMISCHE GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN

INHOUD

SECTIE 1. Identiteit van het gewasbeschermingsmiddel

- 1.1. Aanvrager
- 1.2. Producent van het gewasbeschermingsmiddel en de werkzame stoffen
- 1.3. Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en, indien van toepassing, de door de producent bij de ontwikkeling gebruikte code-aanduiding van het gewasbeschermingsmiddel
- 1.4. Gedetailleerde kwantitatieve en kwalitatieve informatie over de samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel
 - 1.4.1. Samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel
 - 1.4.2. Gegevens betreffende de werkzame stoffen
 - 1.4.3. Gegevens betreffende beschermingsmiddelen, synergistische middelen en coformulanten
- 1.5. Type en code van het gewasbeschermingsmiddel
- 1.6. Functie

SECTIE 2. Fysieke, chemische en technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel

- 2.1. Uiterlijk voorkomen
- 2.2. Ontploffingsgevaar en oxiderende eigenschappen
- 2.3. Ontvlambaarheid en zelfverhitting
- 2.4. Aciditeit/alkaliniteit en pH-waarde
- 2.5. Viscositeit en oppervlaktespanning
- 2.6. Relatieve dichtheid en bulkdichtheid
- 2.7. Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid: effecten van temperatuur op de technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel
- 2.8. Technische kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel
 - 2.8.1. Bevochtigbaarheid
 - 2.8.2. Schuimvorming
 - 2.8.3. Suspendeerbaarheid, dispersiespontaneïteit en dispersiestabiliteit
 - 2.8.4. Dissolutiegraad en verdunningsstabiliteit
 - 2.8.5. Grootteverdeling van de deeltjes, stofgehalte, brosheid en mechanische stabiliteit
 - 2.8.5.1. Grootteverdeling van de deeltjes
 - 2.8.5.2. Stofgehalte
 - 2.8.5.3. Brosheid
 - 2.8.5.4. Hardheid en integriteit
 - 2.8.6. Emulgeerbaarheid, hernieuwde emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit
 - 2.8.7. Stroombaarheid, gietbaarheid en verstufbaarheid
- 2.9. Fysisch-chemische verenigbaarheid met andere producten, waaronder gewasbeschermingsmiddelen, indien toelating voor gecombineerd gebruik met die andere producten wordt beoogd

▼B

2.10. Hechting aan en verspreiding over zaden

2.11. Overige onderzoeken

SECTIE 3. Gegevens over de toepassing

3.1. Beoogd toepassingsgebied

3.2. Effecten op schadelijke organismen

3.3. Gedetailleerde gegevens over het beoogde gebruik

3.4. Toepassingsdosering en concentratie van de werkzame stof

3.5. Toepassingsmethode

3.6. Aantal en tijdstip van toepassingen en duur van de bescherming

3.7. Noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen om fytotoxische effecten op volggewassen te voorkomen

3.8. Voorgestelde gebruiksaanwijzing

SECTIE 4. Verdere gegevens over het gewasbeschermingsmiddel

4.1. Veiligheidsintervallen en andere voorzorgsmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

4.2. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen

4.3. Noodmaatregelen bij ongevallen

4.4. Verpakking, verenigbaarheid van het gewasbeschermingsmiddel met de voorgestelde verpakkingsmaterialen

4.5. Werkwijze voor vernietiging of decontaminatie van het gewasbeschermingsmiddel en de verpakking

4.5.1. Neutralisatieprocedures

4.5.2. Gecontroleerde verbranding

SECTIE 5. Analysemethoden**Inleiding**

5.1. Methoden voor het verkrijgen van pretoelatingsgegevens

5.1.1. Methoden voor de analyse van het gewasbeschermingsmiddel

5.1.2. Methoden voor de bepaling van residuen

5.2. Methoden die voor de controle en het toezicht na de toelating toegepast worden

SECTIE 6. Gegevens over de werkzaamheid**Inleiding**

6.1. Voorafgaande proeven

6.2. Het testen van de werkzaamheid

6.3. Gegevens over de (mogelijke) ontwikkeling van resistentie

6.4. Nadelige effecten op de behandelde gewassen

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

6.4.2. Effecten op de opbrengst van behandelde planten of plantaardige producten

6.4.3. Effecten op de kwaliteit van planten en plantaardige producten

6.4.4. Effecten op verwerkingsprocessen

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

6.5. Waarnemingen van andere ongewenste of onbedoelde nevenwerkingen

▼B

- 6.5.1. Effecten op volggewassen
- 6.5.2. Effecten op andere planten, met inbegrip van naburige gewassen
- 6.5.3. Effecten op nuttige of andere niet-doelorganismen

SECTIE 7. Toxicologisch onderzoek

Inleiding

- 7.1. Acute toxiciteit
 - 7.1.1. Orale toxiciteit
 - 7.1.2. Dermale toxiciteit
 - 7.1.3. Inhalatietoxiciteit
 - 7.1.4. Huidirritatie
 - 7.1.5. Oogirritatie
 - 7.1.6. Sensibilisering van de huid
 - 7.1.7. Aanvullend onderzoek naar het gewasbeschermingsmiddel
 - 7.1.8. Aanvullend onderzoek naar combinaties van gewasbeschermingsmiddelen
- 7.2. Gegevens over blootstelling
 - 7.2.1. Blootstelling van de gebruiker
 - 7.2.1.1. Schatting van de blootstelling van de toediener
 - 7.2.1.2. Meting van de blootstelling van de toediener
 - 7.2.2. Blootstelling van omstanders en omwonenden
 - 7.2.2.1. Schatting van de blootstelling van omstanders en omwonenden
 - 7.2.2.2. Meting van de blootstelling van omstanders en omwonenden
 - 7.2.3. Blootstelling van werknemers
 - 7.2.3.1. Schatting van de blootstelling van werknemers
 - 7.2.3.2. Meting van de blootstelling van werknemers
- 7.3. Dermale absorptie
- 7.4. Beschikbare toxicologische gegevens over coformulanten

SECTIE 8. Residuen in of op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeders**SECTIE 9. Lotgevallen en gedrag in het milieu**

Inleiding

- 9.1. Lotgevallen en gedrag in de bodem
 - 9.1.1. Afbraaksnelheid in de bodem
 - 9.1.1.1. Laboratoriumonderzoek
 - 9.1.1.2. Veldonderzoek
 - 9.1.1.2.1. Onderzoek naar dissipatie uit de bodem
 - 9.1.1.2.2. Onderzoek naar accumulatie in de bodem
 - 9.1.2. Mobiliteit in de bodem
 - 9.1.2.1. Laboratoriumonderzoek
 - 9.1.2.2. Lysimeteronderzoek
 - 9.1.2.3. Veldonderzoek naar uitspoeling
 - 9.1.3. Schatting van concentraties in de bodem
- 9.2. Gedrag en lotgevallen in water en sediment

▼B

- 9.2.1. Aerobe mineralisatie in oppervlaktewater
- 9.2.2. Water/sedimentstudie
- 9.2.3. Bestraald water/sedimentstudie
- 9.2.4. Schatting van concentraties in grondwater
 - 9.2.4.1. Berekening van concentraties in grondwater
 - 9.2.4.2. Aanvullende veldproeven
- 9.2.5. Schatting van concentraties in oppervlaktewater en sediment
- 9.3. Lotgevallen en gedrag in lucht
 - 9.3.1. Omzettingroute en -snelheid in lucht en verspreiding via de lucht
- 9.4. Schatting van concentraties voor andere blootstellingsroutes

SECTIE 10. Ecotoxicologisch onderzoek

Inleiding

- 10.1. Effecten op vogels en andere gewervelde landdieren
 - 10.1.1. Effecten op vogels
 - 10.1.1.1. Acute orale toxiciteit voor vogels
 - 10.1.1.2. Gegevens uit vervolgonderzoek bij vogels
 - 10.1.2. Effecten op andere gewervelde landdieren dan vogels
 - 10.1.2.1. Acute orale toxiciteit voor zoogdieren
 - 10.1.2.2. Gegevens uit vervolgonderzoek naar zoogdieren
 - 10.1.3. Effecten op andere gewervelde in het wild levende landdieren (reptielen en amfibieën)
- 10.2. Effecten op in het water levende organismen
 - 10.2.1. Acute toxiciteit voor vissen, ongewervelde waterdieren of effecten op in het water levende algen en macrofyten
 - 10.2.2. Aanvullend onderzoek naar de langetermijn- en chronische toxiciteit voor vissen, ongewervelde waterdieren en in sediment levende organismen
 - 10.2.3. Aanvullende proeven op in het water levende organismen
- 10.3. Effecten op geleedpotigen
 - 10.3.1. Effecten op bijen
 - 10.3.1.1. Acute toxiciteit voor bijen
 - 10.3.1.1.1. Acute orale toxiciteit
 - 10.3.1.1.2. Acute contacttoxiciteit
 - 10.3.1.2. Chronische toxiciteit voor bijen
 - 10.3.1.3. Effecten op de ontwikkeling van honingbijen en honingbijen in andere levensfasen
 - 10.3.1.4. Subletale effecten
 - 10.3.1.5. Kooi- en tunnelproeven
 - 10.3.1.6. Veldproeven met honingbijen
 - 10.3.2. Effecten op andere geleedpotigen van niet-doelsoorten dan bijen
 - 10.3.2.1. Standaardlaboratoriumproeven voor geleedpotigen uit niet-doelsoorten
 - 10.3.2.2. Proeven op grotere laboratoriumschaal, verouderd-residuonderzoek met geleedpotigen uit niet-doelsoorten

▼ B

- 10.3.2.3. Onderzoek onder semiveldomstandigheden met geleedpotigen uit niet-doelsoorten
- 10.3.2.4. Veldonderzoek met geleedpotigen uit niet-doelsoorten
- 10.3.2.5. Andere blootstellingsroutes voor geleedpotigen uit niet-doelsoorten
- 10.4. Effecten op meso- en macrofauna uit niet-doelsoorten in de bodem
 - 10.4.1. Regenwormen
 - 10.4.1.1. Regenwormen — subletale effecten
 - 10.4.1.2. Regenwormen — veldonderzoek
 - 10.4.2. Effecten op meso- en macrofauna uit niet-doelsoorten in de bodem (behalve regenwormen)
 - 10.4.2.1. Proeven op soortniveau
 - 10.4.2.2. Vervolgproeven
- 10.5. Effecten op de stikstofbinding in de bodem
- 10.6. Effecten op hogere landplanten uit niet-doelsoorten
 - 10.6.1. Samenvatting van de screeningsgegevens
 - 10.6.2. Proeven op planten uit niet-doelsoorten
 - 10.6.3. Onderzoek op grotere laboratoriumschaal naar planten uit niet-doelsoorten
 - 10.6.4. Proeven onder semiveldomstandigheden en veldproeven op planten uit niet-doelsoorten
- 10.7. Effecten op andere op het land levende organismen (flora en fauna)
- 10.8. Monitoringgegevens

*SECTIE 11. Gegevens uit de literatuur**SECTIE 12. Indeling en etikettering**SECTIE 1.**Identiteit van het gewasbeschermingsmiddel*

De verstrekte informatie moet volstaan om het gewasbeschermingsmiddel nauwkeurig te identificeren, te specificeren en te karakteriseren.

1.1. Aanvrager

De naam en het adres van de aanvrager moeten worden vermeld, evenals de naam, de functie, het telefoonnummer, het e-mailadres en het faxnummer van een contactpersoon.

1.2. Producent van het gewasbeschermingsmiddel en van de werkzame stoffen

De naam en het adres van de producten van het gewasbeschermingsmiddel en van iedere werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel moeten worden vermeld, evenals de naam en het adres van iedere fabriek waar het gewasbeschermingsmiddel en de werkzame stof worden geproduceerd. Er moet een contactpunt (naam, telefoonnummer, e-mailadres en faxnummer) worden vermeld.

Indien de werkzame stof afkomstig is van een producent voor wie nog geen gegevens zijn verstrekt, zoals bedoeld in Verordening (EU) nr. 283/2013 moeten er gegevens verstrekt worden om aan die eisen te voldoen om de equivalentie van de werkzame stof vast te stellen

▼ B**1.3. Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en, indien van toepassing, de door de producent bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding van het gewasbeschermingsmiddel**

Alle voorheen gebruikte en huidige handelsnamen, voorgestelde handelsnamen en bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduidingen van het gewasbeschermingsmiddel moeten worden vermeld. Indien de bedoelde handelsnamen en codeaanduidingen betrekking hebben op vergelijkbare, maar andere gewasbeschermingsmiddelen, moeten uitvoerige gegevens worden verstrekt over de verschillen. De voorgestelde handelsnaam mag geen aanleiding geven tot verwarring met de handelsnaam van reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddelen. Elke codeaanduiding moet eigen zijn aan een uniek gewasbeschermingsmiddel.

1.4. Gedetailleerde kwantitatieve en kwalitatieve informatie over de samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel**1.4.1. Samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel**

Voor gewasbeschermingsmiddelen moeten de volgende gegevens worden vermeld:

- het gehalte aan de technische werkzame stoffen (op basis van de gespecificeerde minimumzuiverheid) en het aangegeven gehalte aan zuivere werkzame stoffen en, voor zover relevant, het overeenkomstige gehalte van de variant (zoals zouten of esters) van de werkzame stoffen,
- het gehalte aan beschermingsmiddelen, synergistische middelen en coformulanten,
- het maximumgehalte aan relevante onzuiverheden, voor zover dat van toepassing is.

Naast het totale gehalte aan werkzame stoffen moet voor gewasbeschermingsmiddelen met vertraagde of gereguleerde afgifte (zoals capsulesuspensie, CS) het gehalte aan vrije (niet-ingekapselde) en ingekapselde werkzame stof en de afgiftesnelheid worden vermeld. Waar mogelijk moeten geschikte methoden van de Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC) gebruikt worden. Als er een alternatieve methode gebruikt wordt, moet dat door de aanvrager worden verantwoord en moet er een gedetailleerde beschrijving van de gebruikte methode worden gegeven.

De concentratie van elke werkzame stof moet als volgt uitgedrukt worden:

- voor vaste stoffen, aerosols, vluchtige vloeistoffen (maximaal kookpunt 50 °C) of viskeuze vloeistoffen (ondergrens 1 Pa s bij 20 °C), als % w/w en g/kg,
- voor andere vloeistoffen/gelformuleringen, als % w/w en g/l,
- voor gasen, als % v/v en % w/w.

1.4.2. Gegevens betreffende de werkzame stoffen

Van de werkzame stoffen moeten de naam van de Internationale Organisatie voor normalisatie (ISO) of de voorgestelde ISO-naam, het CIPAC-nummer en, indien beschikbaar, het nummer van de Europese Commissie (EG-nummer) worden vermeld. Voor zover relevant moet worden vermeld welk zout, welke ester, welk anion of welk kation aanwezig is.

▼ B1.4.3. *Gegevens betreffende beschermingsmiddelen, synergistische middelen en coformulanten*

Beschermingsmiddelen, synergistische middelen en coformulanten moeten waar mogelijk geïdentificeerd worden met hun in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 vermelde chemische naam of, indien deze niet in die verordening opgenomen is, overeenkomstig de International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)- en de Chemical Abstracts (CA)-nomenclatuur. De structuurformule van deze middelen moet worden vermeld. Van iedere component van de beschermingsmiddelen, synergistische middelen en coformulanten moeten het desbetreffende EG-nummer en het Chemical Abstracts Service (CAS)-nummer worden vermeld, voor zover die zijn vastgesteld. Voor coformulanten die een mengsel van meerdere stoffen zijn, moet de samenstelling worden vermeld. Als de verstrekte gegevens niet volstaan om het beschermingsmiddel, het synergistisch middel of de coformulant volledig te identificeren, moet een adequate specificatie worden gegeven. De handelsnaam moet eveneens worden vermeld, voor zover die beschikbaar is. Er moeten veiligheidsinformatiebladen worden verstrekt overeenkomstig artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1). Die veiligheidsinformatiebladen moeten actueel zijn en overeenstemmen met andere EU-wetgeving.

Voor coformulanten moet het toepassingsgebied als volgt gespecificeerd worden:

- a) kleefstof (sticker);
- b) antischuimmiddel;
- c) antivriesmiddel;
- d) bindmiddel;
- e) buffer;
- f) draagstof (carrier);
- g) deodorans;
- h) dispergeermiddel;
- i) kleurstof;
- j) braakmiddel;
- k) emulgeermiddel;
- l) meststof;
- m) conserveringsmiddel;
- n) dispergeermiddel;
- o) parfum;
- p) drijfgas;
- q) afweermiddel (repellent);
- r) oplosmiddel;
- s) stabilisator;
- t) verdikkingsmiddel;
- u) bevochtiger;
- v) overige (moet door de aanvrager gespecificeerd worden).

Het formuleringsproces dient te worden beschreven.

▼B**1.5. Type en code van het gewasbeschermingsmiddel**

Het type en de codeaanduiding van het gewasbeschermingsmiddel moeten bepaald worden in overeenstemming met de meest recente uitgave van het „Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides”, opgesteld door de Gemeenschappelijke Vergadering van de FAO en de WHO inzake residuen van pesticiden (JMPS).

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

1.6. Functie

Het toepassingsgebied moet als volgt worden gespecificeerd:

- a) acaricide;
- b) bactericide;
- c) fungicide;
- d) herbicide;
- e) insecticide;
- f) molluskicide;
- g) nematicide;
- h) plantengroeieregulator;
- i) afweermiddel (repellent);
- j) rodenticide;
- k) signaalstoffen;
- l) talpicide (mollenbestrijdingsmiddel);
- m) viricide;
- n) overige (moet door de aanvrager worden gespecificeerd).

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

Er moet worden aangegeven in hoeverre gewasbeschermingsmiddelen waarvoor een toelating wordt gevraagd, voldoen aan de desbetreffende FAO/WHO-specificaties. Afwijkingen van die specificaties moeten in detail beschreven worden en door de aanvrager worden verantwoord.

2.1. Uiterlijk voorkomen

Er moet een beschrijving worden gegeven van de kleur en de fysische vorm van het gewasbeschermingsmiddel.

2.2. Ontploffingsgevaar en oxiderende eigenschappen

Het ontploffingsgevaar en de oxiderende eigenschappen van gewasbeschermingsmiddelen moeten bepaald worden en aangegeven worden. Een theoretische schatting op basis van de structuur wordt aanvaard op voorwaarde dat zij voldoet aan de criteria uit Aanhangsel 6 van de Aanbevelingen betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen, handboek van testen en criteria, gepubliceerd door de Verenigde Naties⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Verenigde Naties New York en Genève (2009) Publicatie ISBN 978-92-1-139135-0

▼B**2.3. Ontvlambaarheid en zelfverhitting**

Het vlampunt van vloeistoffen die ontvlambare oplosmiddelen bevatten moet worden bepaald en gerapporteerd. De ontvlambaarheid van vaste en gasvormige gewasbeschermingsmiddelen moet worden bepaald en gerapporteerd. Een theoretische schatting op basis van de structuur wordt aanvaard op voorwaarde dat zij voldoet aan de criteria uit Aanhangsel 6 van de Aanbevelingen betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen, handboek van testen en criteria, gepubliceerd door de Verenigde Naties.

De zelfverhitting moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.4. Aciditeit/alkaliniteit en pH-waarde

Wanneer het gaat om waterachtige gewasbeschermingsmiddelen, moet de pH-waarde van het onvermengde gewasbeschermingsmiddel worden bepaald en gerapporteerd.

Bij vaste en niet-waterige gewasbeschermingsmiddelen die toegediend moeten worden als waterige oplossing moet de pH-waarde van een 1 %-verdunding van het gewasbeschermingsmiddel worden bepaald en gerapporteerd.

Voor zure (pH < 4) of basische (pH > 10) gewasbeschermingsmiddelen moet de aciditeit of de alkaliniteit worden bepaald en gerapporteerd.

2.5. Viscositeit en oppervlaktespanning

Voor vloeibare formuleringen moet de viscositeit worden bepaald bij twee afschuifsnellheden en bij 20 °C en bij 40 °C en moet die viscositeit gerapporteerd worden samen met de testomstandigheden. De oppervlaktespanning moet bepaald worden bij de hoogste concentratie.

Voor vloeibare gewasbeschermingsmiddelen die ≥ 10 % koolwaterstoffen bevatten en waarvoor de kinematische viscositeit bij 40 °C minder dan $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{se}$ bedraagt, moet de oppervlaktespanning van de onvermengde formulering bepaald worden bij 25 °C en gerapporteerd worden.

2.6. Relatieve dichtheid en bulkdichtheid

De relatieve dichtheid van vloeibare gewasbeschermingsmiddelen moet worden bepaald en gerapporteerd.

De bulkdichtheid (het stortgewicht) van gewasbeschermingsmiddelen in poeder- of granulaatvorm moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.7. Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid: effecten van temperatuur op de technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel

De stabiliteit van het gewasbeschermingsmiddel na versnelde opslag voor 14 dagen bij 54 °C moet worden bepaald en gerapporteerd. Gegevens die verkregen zijn bij alternatieve combinaties van tijd/temperatuur (bv. 8 weken bij 40 °C, 12 weken bij 35 °C of 18 weken bij 30 °C) mogen overgelegd worden als alternatieve gegevens voor versnelde opslag. Deze test moet uitgevoerd worden in verpakking die uit hetzelfde materiaal vervaardigd is als de verpakking in de handel.

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, moeten gegevens over de afbraakproducten worden verstrekt.

▼B

Voor vloeibare gewasbeschermingsmiddelen moet het effect van lage temperaturen op de stabiliteit worden bepaald en gerapporteerd.

De houdbaarheid van het gewasbeschermingsmiddel bij omgevingstemperatuur moet worden bepaald en gerapporteerd. Als de houdbaarheid korter is dan twee jaar, moet deze worden opgegeven in maanden, samen met de desbetreffende temperatuurspecificaties. De houdbaarheidstest bij omgevingstemperatuur moet uitgevoerd worden in verpakking die uit hetzelfde materiaal vervaardigd is als de verpakking in de handel. Waar van toepassing moeten gegevens verstrekt worden over het gehalte aan relevante onzuiverheden voor en na opslag.

2.8. Technische kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel

De technische kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel moeten worden bepaald en gerapporteerd bij passende concentraties.

2.8.1. *Bevochtigbaarheid*

De bevochtigbaarheid van vaste gewasbeschermingsmiddelen die verdund worden voor gebruik moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.8.2. *Schuimvorming*

De schuimvorming van gewasbeschermingsmiddelen die verdund worden met water moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.8.3. *Suspendeerbaarheid, dispersiespontaneïteit en dispersiestabiliteit*

De suspendeerbaarheid en de dispersiespontaneïteit van in water dispergeerbare middelen moet worden bepaald en gerapporteerd.

De dispersiestabiliteit van gewasbeschermingsmiddelen zoals waterige suspo-emulsies (SE), suspensieconcentraten op oliebasis (OD) of emulgeerbare granulaten (EG) moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.8.4. *Dissolutiegraad en verdunningsstabiliteit*

De dissolutiegraad en de verdunningsstabiliteit van in water oplosbare middelen moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.8.5. *Grootteverdeling van de deeltjes, stofgehalte, brosheid en mechanische stabiliteit*

2.8.5.1. Grootteverdeling van de deeltjes

In het geval van in water dispergeerbare middelen moet een natte zeeftest worden uitgevoerd en gerapporteerd.

Bij poeders en suspensieconcentraten moet de verdeling van de deeltjes naar grootte worden bepaald en gerapporteerd.

De nominale verdeling naar grootte van granulaten moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.8.5.2. Stofgehalte

Het stofgehalte van gewasbeschermingsmiddelen in granulaatvorm moet worden bepaald en gerapporteerd.

Als uit de resultaten een stofgehalte blijkt van > 1 % w/w moet de grootte van de deeltjes van het vrijgekomen stof worden bepaald en gerapporteerd.

▼B

- 2.8.5.3. **Brosheid**
De afslijting door brosheid van granulaten en tabletten die los verpakt worden, moet worden bepaald en gerapporteerd.
- 2.8.5.4. **Hardheid en integriteit**
De hardheid en integriteit van tabletten moet worden bepaald en gerapporteerd.
- 2.8.6. **Emulgeerbaarheid, hernieuwde emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit**
De emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit en hernieuwde emulgeerbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen, die als emulsie voorkomen in de spuitvloestoftank, moet worden bepaald en gerapporteerd.
- 2.8.7. **Stroombaarheid, gietbaarheid en verstuijbaarheid**
De volgende eigenschappen moeten worden bepaald en gerapporteerd:
- de stroombaarheid van gewasbeschermingsmiddelen in granulaatvorm,
 - de gietbaarheid van suspensies, en
 - de verstuijbaarheid van verstuijbare poeders na versnelde opslag in overeenstemming met punt 2.7.
- 2.9. **Fysisch-chemische verenigbaarheid met andere producten, waaronder gewasbeschermingsmiddelen, indien toelating voor gecombineerd gebruik met die andere producten wordt beoogd**
De fysisch-chemische verenigbaarheid van aanbevolen tankmengsels moet worden bepaald en gerapporteerd. Bekende onverenigbaarheden moeten worden gerapporteerd.
- 2.10. **Hechting aan en verspreiding over zaden**
In het geval van gewasbeschermingsmiddelen voor de behandeling van zaad, moeten de verspreiding over en de hechting aan zaden worden onderzocht en gerapporteerd;
- 2.11. **Overige onderzoeken**
Aanvullend onderzoek dat noodzakelijk is voor de indeling van het gewasbeschermingsmiddel in een bepaalde gevarenklasse moet worden uitgevoerd in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008.

*SECTIE 3.**Gegevens over de toepassing*

Er moeten gegevens verstrekt worden over de toepassing, die moeten overeenstemmen met goede gewasbeschermingspraktijken.

- 3.1. **Beoogd toepassingsgebied**
De bestaande en voorgestelde toepassingsgebieden van gewasbeschermingsmiddelen moeten als volgt worden gespecificeerd:
- a) veldtoepassing, zoals landbouw, tuinbouw, bosbouw en wijnbouw, beschermde gewassen, openbare groenvoorzieningen, onkruidbestrijding op niet-beteelde terreinen;
 - b) moestuin;

▼B

- c) kamerplanten;
- d) opslag van plantaardige producten;
- e) overige (moet door de aanvrager worden gespecificeerd).

3.2. Effecten op schadelijke organismen

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

- a) werking bij contact;
- b) werking in de maag;
- c) werking bij inhalatie;
- d) schimmeldodende werking;
- e) schimmelvorming belemmerende werking;
- f) vocht onttrekkende werking;
- g) voortplanting belemmerende werking;
- h) overige (moet door de aanvrager worden gespecificeerd).

Daarnaast moet worden gespecificeerd of het gewasbeschermingsmiddel al dan niet systemisch is in planten.

3.3. Gedetailleerde gegevens over het beoogde gebruik

Er moeten gegevens verstrekt worden over het beoogde gebruik, zoals, waar relevant:

- de effecten die worden bereikt, bijvoorbeeld onderdrukking van scheutvorming, vertraging van rijping, reductie van stamlenkte, verhoging van vruchtbaarheid,
- de soorten te bestrijden schadelijke organismen,
- de te beschermen planten of plantaardige producten.

3.4. Toepassingsdosering en concentratie van de werkzame stof

Voor iedere toepassingsmethode en voor ieder gebruik moet het aantal grammen, kilogrammen, milliliter of liter van het gewasbeschermingsmiddel en het aantal grammen of kilogrammen van de werkzame stof per te behandelen eenheid (ha, m², m³) worden aangegeven.

De hoeveelheid per te behandelen eenheid wordt, zoals gepast, als volgt uitgedrukt:

- g, kg, mL of L per ha,
- kg of L per m³,
- g, kg, mL of L per ton.

Voor gebruik bij beschermde gewassen en moestuinen moet de hoeveelheid als volgt worden uitgedrukt:

- g, kg, ml of l per 100 m²; of
- g, kg, mL of L per m³.

Het gehalte aan werkzame stof wordt, zoals gepast, uitgedrukt in:

▼B

— g of ml per l; of,

— g of mL per kg.

3.5. **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.

3.6. **Aantal en tijdstip van toepassingen en duur van de bescherming**

Het maximaantal 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 tijd er moeten liggen tussen twee toepassingen.

De duur van de bescherming die wordt geboden zowel bij één enkele toepassing als bij het maximaantal toepassingen, moet worden vermeld.

3.7. **Noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen om fytotoxische effecten op volggewassen te voorkomen**

Waar 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 dienen deze logisch te volgen uit de in punt 6.5.1 verstrekte gegevens.

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

3.8. **Voorgestelde gebruiksaanwijzing**

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

SECTIE 4.

Verdere gegevens over het gewasbeschermingsmiddel

4.1. **Veiligheidsintervallen en andere voorzorgsmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

De verstrekte gegevens moeten logisch volgen uit en worden ondersteund door de gegevens die zijn verstrekt voor de werkzame stoffen en de gegevens die zijn verstrekt in overeenstemming met de secties 7 en 8.

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 mens, dier en milieu tot een minimum te beperken, bijvoorbeeld:

- a) aan de oogst voorafgaande wachttijd (in dagen) gedurende welke het product niet mag worden toegepast op de betrokken gewassen;
- b) herbetredingstermijn (in dagen) gedurende welke het vee niet op het betrokken perceel mag grazen;

▼ B

- c) na de toepassing van het product in acht te nemen wachttijd (in uren of dagen) gedurende welke de behandelde velden, gebouwen of ruimten niet door mensen mogen worden betreden;
- d) wachttijd (in dagen) gedurende welke het voeder niet aan dieren mag worden gegeven of gebruikt mag worden voor toepassingen na de oogst;
- e) wachttijd (in dagen) gedurende welke de behandelde producten niet mogen worden gehanteerd;
- f) wachttijd (in dagen) voordat volggewassen mogen worden ingezaaid of geplant na de laatste toepassing van het middel.

Eventueel moeten, afhankelijk van de onderzoeksresultaten, gegevens worden verstrekt over de specifieke teeltomstandigheden, fytosanitaire omstandigheden en milieuomstandigheden waarin het gewasbeschermingsmiddel al dan niet mag worden gebruikt.

4.2. **Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen**

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

Voor zover dienstig moeten de aard en de kenmerken van de voorgestelde beschermende kleding en uitrusting worden vermeld. De gegevens moeten toereikend zijn om de geschiktheid en de doeltreffendheid in reële gebruiksomstandigheden te kunnen inschatten (bv. op het land of in kassen).

4.3. **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:

- a) insluiting van gemorste stoffen;
- b) decontaminatie van terreinen, voertuigen en gebouwen;
- c) het afvoeren van beschadigde verpakkingen, absorberende middelen en andere materialen;
- d) bescherming van hulpverleners en omwonenden, met inbegrip van omstanders;
- e) maatregelen voor eerste hulp.

4.4. **Verpakking, verenigbaarheid van het gewasbeschermingsmiddel met de voorgestelde verpakkingsmaterialen**

De beoogde verpakking moet uitputtend worden beschreven en gespecificeerd wat betreft de toe te passen materialen, de vervaardigingswijze (bv. geëxtrudeerd, gelast enz.), het formaat en de capaciteit, de dikte van de wanden, de grootte van de opening, het type sluiting en de afdichting. De verpakking moet ontworpen worden om blootstelling van toedieners en van het milieu zo veel mogelijk te beperken.

Alle gebruikte verpakking moet voldoen aan de relevante EU-wetgeving inzake vervoer en veilige hantering.

▼ B**4.5. 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 haalbare zijn.

4.5.1. Neutralisatieprocedures

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

4.5.2. Gecontroleerde verbranding

Chemische werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten, verontreinigde materialen of verontreinigd verpakkingsmateriaal moeten verwijderd worden door gecontroleerde verbranding in een erkende verbrandingsoven, in overeenstemming met de criteria die zijn vastgelegd in Richtlijn 94/67/EG van de Raad ⁽¹⁾.

Waar gecontroleerde verbranding niet de te prefereren manier is om deze materialen te verwijderen, moet er volledige informatie worden verstrekt over de alternatieve manier om de materialen veilig te verwijderen. Er moeten gegevens worden verstrekt waarmee de effectiviteit en de veiligheid van dergelijke methoden worden aangetoond.

SECTIE 5.**Analysemethoden****Inleiding**

Deze sectie heeft uitsluitend betrekking op de analysemethoden die gebruikt worden voor de het verkrijgen van gegevens voor de toelating en die vereist zijn voor de controle en het toezicht na de toelating.

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

Op verzoek moet het volgende ter beschikking worden gesteld:

- a) standaardmonsters van de gezuiverde werkzame stof en van het gewasbeschermingsmiddel;
- b) monsters van de werkzame stof zoals die wordt geproduceerd;
- c) standaardmonsters van relevante metabolieten en van alle andere componenten die onder de definitie van „monitoringresidu” vallen;
- d) monsters van referentiestoffen voor de relevante onzuiverheden.

Daarnaast moeten de standaardmonsters waarvan sprake onder a) en c) voor zover mogelijk in de handel verkrijgbaar worden gemaakt en op verzoek moet worden vermeld welk bedrijf de monsters verspreid.

⁽¹⁾ PB L 365 van 31.12.1994, blz. 34.

▼ B**5.1. Methoden voor het verkrijgen van pretoelatingsgegevens****5.1.1. Methoden voor de analyse van het gewasbeschermingsmiddel**

Er moet een volledige beschrijving worden gegeven van de methoden die gebruikt worden om:

- a) de werkzame stof en/of variant daarvan in het gewasbeschermingsmiddel te bepalen;
- b) relevante onzuiverheden te bepalen die zijn teruggevonden in het technische materiaal of die zich kunnen vormen tijdens de productie van het gewasbeschermingsmiddel of bij afbraak van het gewasbeschermingsmiddel tijdens opslag;
- c) relevante coformulanten of componenten van coformulanten te bepalen wanneer de nationale bevoegde autoriteiten dat vereisen.

Indien het gewasbeschermingsmiddel meer dan één werkzame stof en/of variant bevat, moet een methode worden gegeven waarmee elke werkzame stof en/of variant kan worden bepaald in aanwezigheid van de andere. Wanneer geen gecombineerde methode wordt overgelegd, moeten de technische redenen daarvoor worden aangegeven.

De toepasbaarheid van CIPAC-methoden moet worden beoordeeld en gerapporteerd. Wanneer een CIPAC-methode gebruikt wordt, moeten er geen nadere validatiegegevens verstrekt worden, maar moeten er wel voorbeeldchromatogrammen worden overgelegd, voor zover die beschikbaar zijn.

De specifieke eigenschappen van de methoden moeten worden bepaald en gerapporteerd. Bovendien moet worden bepaald in hoeverre de onderzoekresultaten worden gestoord door andere stoffen die in het gewasbeschermingsmiddel aanwezig zijn (bv. onzuiverheden of coformulanten).

De lineariteit van de methoden moeten 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. Er moeten ofwel dubbele bepalingen worden gedaan bij drie of meer concentraties, ofwel een enkele bepaling bij vijf of meer concentraties. De wiskundige vergelijking van de kalibratielijnen en de correlatiecoëfficiënt moeten worden gerapporteerd en er moet een typische kalibratiecurve worden overgelegd. Wanneer een niet-lineaire respons gebruikt wordt, moet dat door de aanvrager worden verantwoord.

De nauwkeurigheid (herhaalbaarheid) van de methoden moeten worden bepaald en gerapporteerd. Er moeten minstens vijf herhaalde monsterbepalingen worden gedaan en de gemiddelde en de relatieve standaardafwijking en het aantal bepalingen moet worden gerapporteerd. De nauwkeurigheid van de methoden moet worden bepaald aan de hand van minstens twee representatieve monsters bij niveaus die afgestemd zijn op de materiaalspecificatie. De gemiddelde en relatieve standaardafwijking van de terugvindingen moet worden gerapporteerd.

Voor relevante onzuiverheden en, voor zover noodzakelijk, voor relevante coformulanten moet de bepalingsgrens worden bepaald en gerapporteerd en moet en moet deze grens vastgesteld worden op een toxicologisch of ecologisch significante concentratie van de stof of op de concentratie die zich vormt bij opslag van het middel, voor zover dat relevant is.

5.1.2. Methoden voor de bepaling van residuen

Voor alle gebieden van het dossier moet een uitvoerige beschrijving gegeven worden van de methoden voor het bepalen van niet met isotopen gemerkte residuen, zoals hieronder beschreven:

▼B

- a) in de bodem, in water, in sediment, in de lucht en in alle aanvullende matrices die gebruikt worden ter ondersteuning van onderzoek naar lotgevallen in het milieu;
- b) in de bodem, in water en in alle aanvullende matrices die gebruikt worden ter ondersteuning van onderzoek naar de werkzaamheid;
- c) in voeder, lichaamsvloeistoffen en -weefsel, in de lucht en in alle aanvullende matrices die gebruikt worden ter ondersteuning van toxicologisch onderzoek;
- d) in lichaamsvloeistoffen, in de lucht en in alle aanvullende matrices die gebruikt worden ter ondersteuning van onderzoek naar de blootstelling van toedieners, werknemers, omwonenden en omstanders;
- e) in of op planten, plantaardige producten, verwerkte levensmiddelen, voedsel van plantaardige of dierlijke oorsprong, voeder en alle aanvullende matrices die gebruikt worden ter ondersteuning van residuonderzoek;
- f) in de bodem, in water, in sediment, in voeder en in alle aanvullende matrices die gebruikt worden ter ondersteuning van ecotoxicologisch onderzoek;
- g) in water, bufferoplossingen, organische oplosmiddelen en alle aanvullende matrices die voortvloeien uit de proeven om de chemische en fysische eigenschappen van het middel te testen.

De specifieke eigenschappen van de methoden moeten worden bepaald en gerapporteerd. Waar van toepassing moeten gevalideerde bevestigingsmethoden worden vermeld.

De lineariteit, terugvinding en nauwkeurigheid (herhaalbaarheid) van de methoden moeten worden bepaald en gerapporteerd.

De gegevens moeten verkregen worden bij de bepalingsgrens en de waarschijnlijke residuniveaus of tien keer de bepalingsgrens. De bepalingsgrens moet worden bepaald en gerapporteerd voor elke component die onder de definitie van „residu” valt.

5.2. **Methoden die voor de controle en het toezicht na de toelating toegepast worden**

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.

Er moeten analysemethoden voor het bepalen van de werkzame stof en de relevante onzuiverheden in het gewasbeschermingsmiddel worden overgelegd, tenzij de aanvrager kan aantonen dat deze methoden die reeds zijn overgelegd in overeenstemming met de eisen waarvan sprake in punt 5.1.1 toegepast kunnen worden.

De bepalingen van punt 5.1.1 zijn van toepassing.

Er moet een volledige beschrijving worden gegeven van de methoden die gebruikt worden voor de bepaling van residuen:

- in of op planten, plantaardige producten, verwerkte levensmiddelen, voedsel of voeder van plantaardige of dierlijke oorsprong,

▼B

- in lichaamsvloeistoffen en -weefsels,
- in de bodem,
- in water,
- in de lucht, tenzij de aanvrager kan aantonen dat de blootstelling van toedieners, werknemers, omwonenden of omstanders verwaarloosbaar is.

De aanvrager kan afwijken worden van dit vereiste door aan te tonen dat de in overeenstemming met de eisen van punt 4.2 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 overgelegde methoden toegepast kunnen worden.

De specificiteit van de methode moet zodanig zijn dat alle componenten die begrepen zijn in de monitoringresidudefinitie, kunnen worden bepaald. Waar van toepassing moeten gevalideerde bevestigingsmethoden worden vermeld.

De lineariteit, terugvinding en nauwkeurigheid (herhaalbaarheid) van de methoden moeten worden bepaald en gerapporteerd.

De gegevens moeten verkregen worden bij de bepalingsgrens en de waarschijnlijke residuniveaus of tien keer de bepalingsgrens. De bepalingsgrens moet worden bepaald en gerapporteerd voor elke component die onder de definitie van „monitoringresidu” valt.

Voor residuen in of op voedsel of voeder van plantaardige en dierlijke oorsprong en residuen in drinkwater moet de herhaalbaarheid van de methode worden bepaald aan de hand van een validatie door een onafhankelijk laboratorium en worden gerapporteerd.

*SECTIE 6.**Gegevens over de werkzaamheid***Inleiding**

1. Er moeten voldoende gegevens worden verstrekt om het gewasbeschermingsmiddel te kunnen evalueren. Het moet mogelijk zijn na te gaan in welk opzicht en in welke mate het gewasbeschermingsmiddel betere resultaten geeft dan de resultaten bij een onbehandeld controlegewas en, in voorkomend geval, dan geschikte referentiemiddelen en in vergelijking met eventuele schadedrempels, en de gebruiksvoorwaarden te bepalen.
2. Hoeveel proeven moeten worden verricht en gerapporteerd hangt hoofdzakelijk af van factoren zoals de mate waarin de eigenschappen van de werkzame stoffen die het preparaat bevat, bekend zijn, en het gamma van omstandigheden die optreden, zoals de verschillen in fytosanitaire situatie, klimaat, toegepaste landbouwmethoden, uniformiteit van de gewassen, wijze van toepassing, type schadelijk organisme en type gewasbeschermingsmiddel.
3. Er moeten voldoende gegevens worden overgelegd ter staving dat de vastgestelde patronen voor het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel representatief zijn voor de gebieden en de reeks van omstandigheden die zich naar alle waarschijnlijkheid in die gebieden kunnen voordoen waar de toepassing van het middel beoogd wordt. Wanneer de aanvrager stelt dat proeven in een of meer van de gebieden waarvoor de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel 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.

▼B

4. 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. Er moet verslag worden uitgebracht over proeven met betrekking tot de werkzaamheid en fytotoxiciteit, voor zover relevant, in op zijn minst twee groeiseizoenen.
5. Als 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 gewasbeschermingsmiddelen die een sterke overeenkomst vertonen, voldoende bevestigen, moet de aanvrager motiveren 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 in nog een of meer volgende groeiseizoenen worden uitgevoerd en gerapporteerd.

6.1. Voorafgaande proeven

Wanneer de bevoegde autoriteit daarom verzoekt, moeten waar relevant 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 stoffen ervan, zijn geëvalueerd. Deze rapporten moeten de bevoegde autoriteit aanvullende informatie verschaffen ter motivering van de aanbevolen dosis van het gewasbeschermingsmiddel en, wanneer het gewasbeschermingsmiddel meer dan een werkzame stof bevat, van de verhouding van de werkzame stoffen.

6.2. Het testen van de werkzaamheid

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

Een proef moet waar mogelijk uit de volgende drie elementen bestaan: onderzocht middel, referentiemiddel en onbehandeld controlegewas.

De werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel moet worden bestudeerd in relatie tot adequate referentiemiddelen, indien die er zijn. Een gewasbeschermingsmiddel wordt beschouwd als een adequaat referentiemiddel wanneer het voldoet aan de volgende eisen: het is een toegelaten gewasbeschermingsmiddel waarvan is aangetoond dat het in de praktijk voldoende werkzaam is in de, in het gebied waar het zal worden gebruikt, bestaande omstandigheden (op fytosanitair, landbouwkundig, tuinbouwkundig, bosbouwkundig, klimatologisch en/of milieugebied) Het werkingspectrum, de toepassingduur- en methode en de werkingswijze moeten die van het onderzochte gewasbeschermingsmiddel dicht benaderen. Als dat niet mogelijk is, moeten het referentiemiddel en het testmiddel toegepast worden volgens het vermelde gebruik.

Gewasbeschermingsmiddelen moeten worden getest in omstandigheden waaronder is aangetoond dat het doelorganisme voorkomt op een schaal waarbij het nadelige gevolgen heeft of waarbij bekend is dat het nadelige gevolgen heeft (opbrengsten kwaliteitsverliezen, teeltechnische bezwaren) 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.

▼B

Op gewasbeschermingsmiddelen voor de bestrijding van schadelijke organismen moeten proeven worden uitgevoerd waaruit 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. Indien van toepassing moeten deze overwegingen bestudeerd worden in laboratoriumonderzoek.

Uit proeven die gegevens moeten opleveren met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen die plantengroei-regulatoren zijn, moet 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 dosis-effect, 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. Wanneer voor het voorgestelde toepassingspatroon wordt aanbevolen om 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.

Als er duidelijke aanwijzingen bestaan dat het waarschijnlijk is dat de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel door omgevingsfactoren zoals temperatuur of regenval 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.

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 specifieke normen van de Plantenbeschermingsorganisatie voor Europa en het gebied van de Middellandse Zee (EPPO), indien die beschikbaar zijn. Afwijkingen van de beschikbare EPPO-richtsnoeren kunnen aanvaard worden voor zover de opzet van de proeven voldoet aan de minimumeisen van de relevante EPPO-norm en volledig wordt beschreven en verantwoord. Het rapport moet ook een gedetailleerde en kritische beoordeling van de gegevens bevatten.

▼B

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.

Voor zover relevant kan een bewijs van opbrengst en kwaliteit vereist zijn om de werkzaamheid aan te tonen.

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

Er moeten laboratoriumgegevens en, indien die voorhanden is, veldinformatie worden verstrekt betreffende het optreden en de ontwikkeling van resistentie of kruisresistentie tegen de werkzame stoffen 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 in beknopte vorm 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 overgelegd. In dergelijke gevallen moet een beheersstrategie worden vastgesteld om het mogelijke ontwikkelen van resistentie bij doelsoorten tot een minimum te beperken. In deze beheersstrategie moet rekening worden gehouden met en worden verwezen naar alle relevante bestaande strategieën en reeds geldende beperkingen.

6.4. **Nadelige effecten op de behandelde gewassen**

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

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.

Proefomstandigheden

Voor herbiciden is het vereist een dosering te testen die gelijk is aan twee maal de aanbevolen dosering. Voor 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 een hogere dosering wordt gebruikt dan de aanbevolen dosering. 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.

▼ B

In hoeverre er gegevens moeten worden verstrekt voor andere gewassen, 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 het gewasbeschermingsmiddel waarvoor om toelating wordt verzocht.

Als in de voorgestelde etikettering wordt aanbevolen het gewasbeschermingsmiddel samen met een ander gewasbeschermingsmiddel te gebruiken, geldt dit punt voor het mengsel.

Waarnemingen met betrekking tot fytoxiciteit 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.

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

6.4.2. *Effecten op de opbrengst van behandelde planten of plantaardige producten*

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.

6.4.3. *Effecten op de kwaliteit van planten en plantaardige producten*

Voor individuele gewassen kunnen adequate waarnemingen van kwaliteitsgerelateerde parameters vereist zijn (bv. graankorrelkwaliteit, suikergehalte). Zulke gegevens kunnen verkregen worden via adequate beoordelingen tijdens proeven zoals bedoeld in de punten 6.2 en 6.4.1.

Waar relevant moeten er migratieproeven worden uitgevoerd.

6.4.4. *Effecten op verwerkingsprocessen*

Waar relevant moeten er proeven worden uitgevoerd om de effecten op verwerkingsprocessen na te gaan.

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

Waar relevant moeten voldoende gegevens en waarnemingen worden medegedeeld om mogelijke nadelige effecten van behandeling met het gewasbeschermingsmiddel op planten of plantaardige producten die voor vermeerdering worden gebruikt te evalueren.

▼ B

Gevallen waarin de proef vereist is

Die gegevens en waarnemingen moeten worden overgelegd tenzij de voorgestelde toepassingen het gebruik op gewassen die voor de productie van respectievelijk zaden, stekken, uitlopers, knollen of bollen voor aanplant zijn bestemd, uitsluiten.

6.5. **Waarnemingen van andere ongewenste of onbedoelde nevenwerkingen**

6.5.1. *Effecten op volggewassen*

Er moeten voldoende gegevens worden om de eventuele nadelige effecten van behandeling met het gewasbeschermingsmiddel op volggewassen te kunnen evalueren.

Gevallen 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.

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

Er moeten voldoende gegevens worden medegedeeld opdat mogelijke nadelige effecten van behandeling met het gewasbeschermingsmiddel op andere planten, gewassen op aangrenzende velden inbegrepen, kunnen worden geëvalueerd.

Gevallen waarin 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 aangrenzende gewassen, wanneer er aanwijzingen zijn dat het gewasbeschermingsmiddel dergelijke planten kan aantasten via het overwaaien. Er moeten voldoende gegevens worden overgelegd om aan te tonen dat residuen van het gewasbeschermingsmiddel niet in de toedieningsuitrusting achterblijven na reiniging en dat er geen risico's bestaan voor volgende behandelde gewassen.

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

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 eveneens worden medegedeeld, in het bijzonder effecten op in het wild voorkomende dieren en organismen uit niet-doelsoorten, en met name effecten op nuttige organismen in het kader van geïntegreerde plaagbestrijding.

SECTIE 7.

Toxicologisch onderzoek

Inleiding

1. Om de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel te kunnen beoordelen, moeten er gegevens worden overgelegd betreffende acute toxiciteit, irritatie en sensibilisering van de werkzame stof. De relevante

▼B

berekeningsmethoden voor de indeling van mengsels, zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 1272/2008 moeten, indien van toepassing, worden toegepast in de gevarenbeoordeling van het gewasbeschermingsmiddel. Voor zover beschikbaar, moet aanvullende informatie betreffende de toxische werking, het toxicologische profiel en alle andere bekende toxicologische aspecten van de werkzame stof en de stoffen die tot bezorgdheid strekken worden overgelegd.

2. Er moet aandacht worden geschonken aan de mogelijke effecten van componenten op het toxisch potentieel van het volledige mengsel.

7.1. **Acute toxiciteit**

De te verstrekken en te beoordelen onderzoeken, gegevens en informatie moeten toereikend zijn om te kunnen 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:

- a) de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel;
- b) de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel met betrekking tot de werkzame stof;
- c) het tijdsverloop en de kenmerken van het effect met volledige nadere gegevens over gedragsveranderingen en eventuele globale pathologische bevindingen bij autopsie;
- d) waar mogelijk de toxische werking, en
- e) 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 Verordening (EG) nr. 1272/2008, voor zover dat van toepassing is.

7.1.1. *Orale toxiciteit*

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moet een proef inzake acute orale toxiciteit uitgevoerd worden, tenzij de aanvrager afdoende redenen kan aanvoeren voor een andere aanpak uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1272/2008. In dat geval moet de acute orale toxiciteit van alle componenten worden meegedeeld of op betrouwbare wijze worden voorspeld met behulp van een gevalideerde methode. Er moet aandacht worden geschonken aan de mogelijke effecten van componenten op het toxisch potentieel van het volledige mengsel.

7.1.2. *Dermale toxiciteit*

Gevallen waarin de proef vereist is

Op gevalsbasis moet er een proef inzake dermale toxiciteit worden uitgevoerd, tenzij de aanvrager afdoende redenen kan aanvoeren voor een andere aanpak uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1272/2008. In dat geval moet de acute dermale toxiciteit van alle componenten worden meegedeeld of op betrouwbare wijze worden voorspeld met behulp van een gevalideerde methode. Er moet aandacht worden geschonken aan de mogelijke effecten van componenten op het toxisch potentieel van het volledige mengsel.

Ter vervanging van een specifiek irritatieonderzoek mogen bevindingen omtrent ernstige huidirritatie of corrosie in de dermale studie worden gebruikt.

▼B7.1.3. *Inhalatietoxiciteit*

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

Gevallen waarin de studie vereist is

De studie moet worden uitgevoerd als het gewasbeschermingsmiddel:

- a) een gas of vloeibaar gemaakt gas is;
- b) een gewasbeschermingsmiddel dat rook voortbrengt of een fumigatiemiddel is;
- c) wordt gebruikt in vernevelings/verstuivingsapparatuur;
- d) een damp verspreidend gewasbeschermingsmiddel is;
- e) wordt geleverd in een aerosol;
- f) een poeder of een granulaat is waarvan een belangrijk deel bestaat uit deeltjes met een doorsnede $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ op gewichtsbasis);
- g) met behulp van vliegtuigen wordt verspreid voor zover er gevaar is voor blootstelling door inhalatie,
- h) een werkzame stof bevat met een dampspanning $> 1 \times 10^{-2}$ Pa en wordt gebruikt in besloten ruimten, zoals magazijnen of kassen;
- i) via verstuiving wordt verspreid.

Er hoeft geen onderzoek uitgevoerd te worden als de aanvrager afdoende redenen kan aanvoeren voor een andere aanpak op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008, indien van toepassing. Daartoe moet de acute inhalatietoxiciteit van alle componenten worden meegedeeld of op betrouwbare wijze worden voorspeld met behulp van een gevalideerde methode. Er moet aandacht worden geschonken aan de mogelijke effecten van componenten op het toxisch potentieel van het volledige mengsel.

Er moet gebruikgemaakt worden van blootstelling via het hoofd/de neus alleen, tenzij er redenen bestaan om blootstelling via het volledige lichaam te gebruiken.

7.1.4. *Huidirritatie*

De resultaten van het onderzoek moeten gegevens opleveren betreffende de mogelijke irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de huid, met inbegrip van de potentiële reversibiliteit van de waargenomen effecten.

Voordat onderzoek in vivo wordt uitgevoerd naar de corrosie/irritatie van het gewasbeschermingsmiddel, moet een bewijskrachtanalyse worden uitgevoerd op de bestaande relevante gegevens. Wanneer er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn, kunnen ze worden aangevuld door een sequentiële teststrategie te volgen.

De teststrategie verloopt volgens een trapsgewijze aanpak:

1. beoordeling van de dermale corrosiviteit met behulp van een gevalideerde in-vitrotestmethode;
2. de beoordeling van huidirritatie met behulp van een gevalideerde in-vitrotestmethode (zoals modellen waarbij gereconstrueerde menselijke huid gebruikt wordt);
3. een eerste onderzoek in vivo naar huidirritatie waarbij één dier wordt gebruikt en waarbij geen nadelige effecten worden waargenomen;
4. bevestigingstest met nog eens één of twee dieren.

▼B

Er moet worden overwogen om het dermale toxiciteitsonderzoek te gebruiken om gegevens te verkrijgen over de irriterende werking.

Ter vervanging van een specifiek irritatieonderzoek mogen bevindingen omtrent ernstige huidirritatie of corrosie in de dermale studie gebruikt worden.

Gevallen waarin de proef vereist is

De irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de huid moet worden gerapporteerd op basis van de trapsgewijze aanpak, tenzij de aanvrager afdoende redenen kan aanvoeren voor een andere aanpak uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1272/2008. In dat geval moeten de irriterende eigenschappen voor de huid van alle componenten worden meegedeeld of op betrouwbare wijze worden voorspeld met behulp van een gevalideerde methode. Er moet aandacht worden geschonken aan de mogelijke effecten van componenten op het irriterend potentieel van het volledige mengsel.

7.1.5. *Oogirritatie*

De resultaten van het onderzoek moeten gegevens opleveren betreffende de mogelijke irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de ogen, met inbegrip van de potentiële reversibiliteit van de waargenomen effecten.

Voordat onderzoek in vivo wordt uitgevoerd naar oogcorrosie/irritatie van het gewasbeschermingsmiddel, moet er een bewijskrachtanalyse worden uitgevoerd op de bestaande relevante gegevens. Wanneer de beschikbare gegevens niet afdoende worden geacht, kunnen er aanvullende gegevens worden verkregen door een sequentiële teststrategie te volgen.

De teststrategie verloopt volgens een trapsgewijze aanpak:

1. het gebruik van een huidirritatie-/corrosieproef in vitro om oogirritatie/corrosie te voorspellen;
2. de uitvoering van een gevalideerd of erkend oogirritatieonderzoek in vitro om stoffen met een ernstige oogirriterende/corrosieve werking te identificeren (zoals BCOP, ICE, IRE, HET-CAM) en waarbij negatieve resultaten worden verkregen;
3. de beoordeling van de irriterende werking op de ogen met behulp van een beschikbare voor gewasbeschermingsmiddelen gevalideerde in-vitrotestmethode voor de identificatie van stoffen met en zonder irriterende werking, en wanneer die niet beschikbaar is;
4. een eerste onderzoek in vivo naar oogirritatie waarbij één dier wordt gebruikt en waarbij geen nadelige effecten worden waargenomen;
5. bevestigingstest met nog eens één of twee dieren.

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moeten oogirritatieproeven worden uitgevoerd, tenzij het onwaarschijnlijk is dat het middel ernstige effecten heeft op de ogen of de aanvrager afdoende redenen kan aanvoeren voor een andere aanpak uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1272/2008. In dat geval moeten de irriterende eigenschappen voor de ogen van alle componenten worden meegedeeld of op betrouwbare wijze worden voorspeld met behulp van een gevalideerde methode. Er moet aandacht worden geschonken aan de mogelijke effecten van componenten op het irriterend potentieel van het volledige mengsel.

▼ B7.1.6. *Sensibilisering van de huid*

De studie moet gegevens opleveren om te kunnen beoordelen of het gewasbeschermingsmiddel sensibilisatiereacties van de huid veroorzaakt.

Gevallen waarin de studie vereist is

De huidsensibilisatieproef moet worden uitgevoerd tenzij bekend is dat de werkzame stoffen of coformulanten een sensibiliserende werking hebben of de aanvrager afdoende redenen kan aanvoeren voor een andere aanpak uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1272/2008. In dat geval moeten de huidsensibiliserende eigenschappen van alle componenten worden meegedeeld of op betrouwbare wijze worden voorspeld met behulp van een gevalideerde methode. Er moet aandacht worden geschonken aan de mogelijke effecten van componenten op het sensibiliserende potentieel van het volledige mengsel.

Er moet gebruikgemaakt worden van de local lymph node assay (LLNA), en waar relevant van de beperkte variant van deze proef. Als de LLNA niet kan worden uitgevoerd, moet dit worden verantwoord en moet de maximalisatieproef op cavia's worden uitgevoerd. Wanneer er een proef op cavia's (maximalisatieproef of Buehlerproef) beschikbaar is die voldoet aan de OESO-richtsnoeren en een duidelijk resultaat oplevert, worden er geen verdere proeven uitgevoerd omwille van het dierenwelzijn.

Aangezien een stof met een huidsensibiliserende werking mogelijk hypergevoeligheidsreacties kan uitlokken, moet er rekening worden gehouden met eventuele sensibiliserende effecten op de luchtwegen wanneer er geschikte proeven voorhanden zijn of wanneer er aanwijzingen bestaan voor zulke sensibiliserende effecten op de luchtwegen.

7.1.7. *Aanvullend onderzoek naar het gewasbeschermingsmiddel*

De noodzaak van aanvullend onderzoek naar het gewasbeschermingsmiddel moet van geval tot geval worden besproken met de nationale bevoegde autoriteiten in het licht van de specifieke parameters die zullen worden onderzocht of de doelstellingen die worden beoogd (bv. voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen of andere componenten bevatten die vermoedelijk synergistische of aanvullende toxicologische effecten hebben).

Het soort onderzoek moet worden aangepast aan het relevante eindpunt.

7.1.8. *Aanvullend onderzoek naar combinaties van gewasbeschermingsmiddelen*

Wanneer het etiket van het middel vereist dat het gewasbeschermingsmiddel gebruikt wordt in combinatie met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmengsel, kan het noodzakelijk zijn om onderzoek te verrichten voor een combinatie van gewasbeschermingsmiddelen of voor het gewasbeschermingsmiddel in combinatie met hulpstoffen. De noodzaak tot het verrichten van aanvullend onderzoek moet van geval tot geval worden besproken met de bevoegde autoriteiten, rekening houdend met de resultaten van het onderzoek van de acute toxiciteit van de afzonderlijke gewasbeschermingsmiddelen en de toxicologische eigenschappen van de werkzame stoffen, de mogelijkheid van blootstelling aan de combinatie van de betrokken producten, met name van kwetsbare groepen, en de beschikbare gegevens over of de praktijkervaring met de betrokken producten of soortgelijke producten

7.2. **Gegevens over blootstelling**

Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

▼B

- a) onder „toedieners” wordt verstaan mensen die betrokken zijn bij activiteiten met betrekking tot de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel, zoals het mengen, laden, toedienen of het reinigen en onderhouden van uitrusting die een gewasbeschermingsmiddel bevat; toedieners kunnen zowel vakmensen als amateurs zijn;
- b) onder „werknemers” wordt verstaan mensen die, als onderdeel van hun baan, een gebied betreden dat eerder werd behandeld met een gewasbeschermingsmiddel of die een gewas hanteren dat werd behandeld met een gewasbeschermingsmiddel;
- c) onder „omstanders” wordt verstaan mensen die zich toevallig in of vlakbij een gebied bevinden waar een gewasbeschermingsmiddel wordt of is toegepast, maar niet om in het behandelde gebied of met de behandelde grondstof te werken;
- d) onder „omwonenden” wordt verstaan mensen die in de buurt van met gewasbeschermingsmiddelen behandelde gebieden wonen, werken of er op bezoek zijn, maar niet om in het behandelde gebied of met de behandelde grondstof te werken.

Wanneer het etiket van het middel vereist dat het gewasbeschermingsmiddel gebruikt wordt in combinatie met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmengsel, moet in de blootstellingsbeoordeling naar de gecombineerde blootstelling worden gekeken. In het dossier moet rekening worden gehouden met cumulatieve en synergistische effecten en zulke effecten moeten worden gerapporteerd.

7.2.1. *Blootstelling van de gebruiker*

Er moet informatie worden verstrekt voor een beoordeling van de mate van blootstelling aan de werkzame stoffen en de toxicologisch relevante verbindingen in het gewasbeschermingsmiddel, waarvan waarschijnlijk sprake zal zijn onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, rekening houdend met cumulatieve en synergistische effecten. 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*

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. Waar relevant moet in deze schatting rekening worden gehouden met cumulatieve en synergistische effecten die voortvloeien uit de blootstelling aan meer dan een werkzame stof en aan toxicologisch relevante verbindingen, met inbegrip van de stoffen en verbindingen in het middel en in het tankmengsel.

Gevallen 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 van het gewasbeschermingsmiddel, waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de eisen die voortvloeien uit Verordening (EG) nr. 1272/2008 voor het hanteren van het onverdunde en het verdunde middel.

In de schatting moet worden gekeken naar het mengen/laden en de toepassing, en moet rekening worden gehouden met reinigingsactiviteiten en het routineonderhoud van de toepassingsapparatuur. Er

▼B

moeten specifieke gegevens worden meegedeeld over de plaatselijke gebruiksomstandigheden (type en grootte van de te gebruiken recipiënten, toepassingsapparatuur, typisch werkritme en dosering, concentratie van de spuitvloeistof, klimatologische teeltomstandigheden).

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

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

7.2.1.2. Meting van de blootstelling van de toediener

De studie moet gegevens verschaffen om een evaluatie mogelijk te maken van de blootstelling van de toediener waarvan naar alle waarschijnlijkheid sprake zal zijn onder de voorgestelde specifieke gebruiksomstandigheden. De studie moet ethisch verantwoord zijn.

Gevalen waarin de studie vereist is

Er moeten blootstellingsgegevens betreffende de relevante blootstellingsroutes worden gerapporteerd indien de beschikbare berekeningsmethoden geen representatieve gegevens opleveren of uit de op een model gebaseerde risicobeoordeling blijkt dat de relevante referentiewaarde is overschreden.

Dit is het geval wanneer uit de resultaten van de in overeenstemming met punt 7.2.1.1 uitgevoerde schatting van de blootstelling van de toediener blijkt dat aan een van onderstaande voorwaarden of aan beide voorwaarden is voldaan:

- a) de AOEL die is vastgesteld binnen de context van de goedkeuring van de werkzame stof kan worden overschreden;
- b) de grenswaarden die zijn vastgesteld voor de werkzame stof en toxicologisch relevante verbindingen van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de Richtlijnen 98/24/EG en 2004/37/EG kunnen worden overschreden.

Het onderzoek moet worden uitgevoerd onder realistische blootstellingsomstandigheden, waarbij wordt uitgegaan van de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

7.2.2. Blootstelling van omstanders en omwonenden

Er moet informatie worden verstrekt voor een beoordeling van de mate van blootstelling aan de werkzame stoffen en de toxicologisch relevante verbindingen waarvan waarschijnlijk sprake zal zijn onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, rekening houdend met cumulatieve en synergistische effecten, waar die van toepassing zijn. Op basis van deze informatie moeten de juiste beschermingsmaatregelen kunnen worden bepaald, die onder meer het hanteren van beperkte betredingstermijnen, het weren van omwonenden en omstanders uit gebieden waar gewasbeschermingsmiddelen gebruikt worden, en het vaststellen van veilige afstanden inhouden.

7.2.2.1 Schatting van de blootstelling van omstanders en omwonenden

Er moet een schatting worden gemaakt, op basis van een - voor zover beschikbaar - geschikt rekenmodel, om een evaluatie mogelijk te maken van de blootstelling van omstanders en omwonenden waarvan naar alle waarschijnlijkheid sprake zal zijn onder de voorgestelde gebruiksomstandigheden. Waar relevant moet in deze schatting rekening worden gehouden met cumulatieve en synergistische effecten die voortvloeien uit de blootstelling aan meer dan een werkzame stof en aan toxicologisch relevante verbindingen, met inbegrip van de stoffen en verbindingen in het middel en in het tankmengsel.

▼B

De aanvrager moet rekening houden met het feit dat omstanders blootgesteld kunnen worden tijdens of na de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen en dat omwonenden hoofdzakelijk, maar niet uitsluitend blootgesteld kunnen worden via inhalatie of via de huid en dat baby's en peuters ook blootgesteld kunnen worden via de orale route (via overdracht van hand naar mond).

Gevallen waarin de schatting vereist is

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

Schattingsomstandigheden

Er moet een schatting van de blootstelling van omstanders en omwonenden worden gemaakt voor elke relevante toepassingsmethode. Er moeten specifieke gegevens worden meegedeeld, zoals de maximale totale dosering en spuitvloeistofconcentratie. Bij deze schatting dient ervan uit te worden gegaan dat de omstanders en omwonenden geen gebruik maken van persoonlijke beschermingsmiddelen.

7.2.2.2 *Meting van de blootstelling van omstanders en omwonenden*

De studie moet gegevens verschaffen om een evaluatie mogelijk te maken van de blootstelling van omstanders en omwonenden waarvan naar alle waarschijnlijkheid sprake zal zijn onder de voorgestelde specifieke gebruiksomstandigheden. De studie moet ethisch verantwoord zijn.

Gevallen waarin de studie vereist is

Er moeten blootstellingsgegevens betreffende de relevante blootstellingsroutes worden gerapporteerd indien uit de op een model gebaseerde risicobeoordeling blijkt dat de relevante referentiewaarde is overschreden of indien de beschikbare berekeningsmethoden geen representatieve gegevens opleveren.

Het onderzoek moet worden uitgevoerd onder realistische blootstellingsomstandigheden, waarbij wordt uitgegaan van de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

7.2.3. *Blootstelling van werknemers*

Er moet informatie worden verstrekt voor een beoordeling van de mate van blootstelling aan de werkzame stoffen en de toxicologisch relevante verbindingen in het gewasbeschermingsmiddel, waarvan waarschijnlijk sprake zal zijn onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden en bij gebruik in het kader van landbouwpraktijken, rekening houdend met cumulatieve en synergetische effecten. Op basis van deze informatie moeten de juiste beschermingsmaatregelen kunnen worden bepaald, die onder meer betrekking hebben op wachttijden en herbetredingstermijnen.

7.2.3.1. *Schatting van de blootstelling van werknemers*

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. Waar relevant moet in deze schatting rekening worden gehouden met cumulatieve en synergetische effecten die voortvloeien uit de blootstelling aan meer dan een werkzame stof en aan toxicologisch relevante verbindingen, met inbegrip van de stoffen en verbindingen in het middel en in het tankmengsel.

Gevallen waarin de schatting vereist is

De schatting van de blootstelling van werknemers moet uitgevoerd worden wanneer er onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden sprake zou kunnen zijn van zulke blootstelling.

▼B*Schattingsomstandigheden*

Er moet een schatting van de blootstelling van werknemers worden gemaakt voor de gewassen en uit te voeren taken. Er moeten specifieke gegevens worden verstrekt, zoals een beschrijving van de activiteiten na toepassing, de blootstellingsduur, de dosering, het aantal toepassingen, de minimale wachttijd tussen twee toepassingen en de groeifase. Als er geen gegevens beschikbaar zijn over de residuen die kunnen vrijkomen onder de voorgestelde gebruiksomstandigheden, moet worden uitgegaan van standaardveronderstellingen.

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, dient er een tweede schatting te worden gemaakt, waarbij wordt verondersteld dat de werknemer wel gebruik maakt van de voor de hand liggende effectieve en makkelijk verkrijgbare beschermingsmiddelen die gewoonlijk gedragen zal worden door werknemers, bijvoorbeeld omdat andere aspecten van de uit te voeren taak dat noodzakelijk maken.

7.2.3.2. *Meting van de blootstelling van werknemers*

De studie levert gegevens op voor een evaluatie van de blootstelling van werknemers waarvan naar alle waarschijnlijkheid sprake zal zijn onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden. De studie moet ethisch verantwoord zijn.

Gevallen waarin de studie vereist is

Er moeten blootstellingsgegevens betreffende de relevante blootstellingsroutes worden gerapporteerd indien uit de op een model gebaseerde risicobeoordeling blijkt dat de relevante referentiewaarde is overschreden of indien de beschikbare berekeningsmethoden geen representatieve gegevens opleveren.

Dit is het geval wanneer uit de resultaten van de in overeenstemming met punt 7.2.3.1 uitgevoerde schatting van de blootstelling van de werknemers blijkt dat aan een van onderstaande voorwaarden of aan beide voorwaarden is voldaan:

- a) de AOEL die is vastgesteld binnen de context van de goedkeuring van de werkzame stof kan worden overschreden;
- b) de grenswaarden die zijn vastgesteld voor de werkzame stof en toxicologisch relevante verbindingen van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de Richtlijnen 98/24/EG en 2004/37/EG kunnen worden overschreden.

Het onderzoek moet worden uitgevoerd onder realistische blootstellingsomstandigheden, waarbij wordt uitgegaan van de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

7.3. **Dermale absorptie**

Het onderzoek moet voorzien in een meting van de absorptie via de huid van de werkzame stof en toxicologisch relevante verbindingen in het gewasbeschermingsmiddel waarvoor toelating wordt aangevraagd.

Gevallen waarin de studie vereist is

De studie moet worden uitgevoerd wanneer dermale blootstelling een belangrijke blootstellingsroute is en er geen aanvaardbare risicoschatting gevonden wordt wanneer de standaardabsorptiewaarde wordt gebruikt.

Proefomstandigheden

Er moeten gegevens uit absorptieonderzoek worden gerapporteerd, waarbij de voorkeur moet uitgaan naar het gebruik van menselijke huid in vivo.

▼ B

Het onderzoek moet verricht worden op representatieve gewasbeschermingsmiddelen in toepassingsverdunding (waar relevant) en in geconcentreerde vorm.

Als het onderzoek niet overeenstemt met de verwachte blootstellings-situatie (bv. wat het soort coformulant of de concentratie betreft), moeten er wetenschappelijke argumenten worden aangevoerd voordat zulke gegevens als betrouwbaar kunnen worden beschouwd.

7.4. **Beschikbare toxicologische gegevens over coformulanten**

Voor zover relevant moet de aanvrager de volgende gegevens overleggen en beoordelen:

- a) her registratienummer overeenkomstig 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.

Het veiligheidsinformatieblad waarvan sprake onder c) moet ook worden overgelegd en beoordeeld voor het gewasbeschermingsmiddel.

Alle overige beschikbare gegevens moeten worden verstrekt.

SECTIE 8.

Residuen in of op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeders

In overeenstemming met de eisen van sectie 6 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 moeten er gegevens en informatie over residuen in of op behandelde producten, levensmiddelen en voeder worden overgelegd, tenzij de aanvrager aantoont dat de gegevens en informatie die reeds zijn overgelegd voor de werkzame stof kunnen worden toegepast.

SECTIE 9.

Lotgevallen en gedrag in het milieu

Inleiding

1. Voorspelde concentraties in het milieu (PEC).
 - 1.1. Er moet een realistische schatting voor het meest ongunstige scenario worden gemaakt van de verwachte concentraties van de werkzame stof en metabolieten, afbraak- en reactieproducten:
 - die meer dan 10 % van de opgebrachte werkzame stof uitmaken,
 - die bij minstens twee opeenvolgende metingen meer dan 5 % van de opgebrachte werkzame stof uitmaken,
 - voor de individuele componenten (> 5 %) waarvan de maximale vorming in de bodem, aan het bodemoppervlak, in het grondwater, in het oppervlaktewater, in sediment en in de lucht aan het einde van het onderzoek nog niet bereikt is na het voorgestelde gebruik of zich reeds voordoet.

▼B

- 1.2. Voor de schatting van deze concentraties gelden de volgende definities:
- a) 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);
 - b) voorspelde concentratie in het oppervlaktewater (PEC_{SW}): het gehalte aan residuen in het oppervlaktewater waaraan organismen van niet-doelsoorten kunnen worden blootgesteld (acute en chronische blootstelling);
 - c) voorspelde concentratie in sediment (PE_{SED}): het gehalte aan residuen in sediment waaraan bentische organismen van niet-doelsoorten kunnen worden blootgesteld (acute en chronische blootstelling);
 - d) voorspelde concentratie in het grondwater (PEC_{GW}): het residu-gehalte in het grondwater;
 - e) 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).
- 1.3. Voor de schatting van deze concentraties moet rekening worden gehouden met alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel en de werkzame stof. Waar relevant moet worden gebruikgemaakt van de parameters zoals bedoeld in sectie 7 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.
- 1.4. 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.
- 1.5. De overgelegde gegevens moeten, waar relevant, de in sectie 7 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 bedoelde gegevens omvatten.
2. Voor vaste gewasbeschermingsmiddelen, behandelde zaden en bedekte zaden moet er een beoordeling worden uitgevoerd van het risico dat stof tijdens de toepassing of het zaaien overwaait op niet-doelsoorten. Tot er overeengekomen cijfers beschikbaar zijn voor de verspreiding van stof moeten er waarschijnlijke blootstellingsniveaus worden bepaald op basis van een reeks toepassings-technieken, toereikende methoden voor het meten van stof en moeten er, in voorkomend geval, maatregelen worden getroffen om het overwaaien van stof te beperken.
- 9.1. **Lotgevallen en gedrag in de bodem**
- 9.1.1. *Afbraaksnelheid in de bodem*
- 9.1.1.1. **Laboratoriumonderzoek**
- Laboratoriumonderzoek naar afbraak in de bodem moet de best mogelijke schattingen opleveren van de tijd die nodig is voor de afbraak van 50 % en 90 % ($DegT50_{lab}$ and $DegT90_{lab}$) van de werkzame stof onder laboratoriumomstandigheden.

▼B*Gevallen waarin het onderzoek 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 metabolieten, afbraak- en reactieproducten overeenkomstig de eisen in deel A, punt 7.1.2.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

Wanneer het niet mogelijk is om te extrapoleren uit anaerobe-incubatiegegevens over de werkzame stof en metabolieten, afbraak- en reactieproducten overeenkomstig de eisen in deel A, punt 7.1.2.1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moet een onderzoek naar de anaerobe afbraak worden overgelegd, tenzij de aanvrager kan aantonen dat blootstelling van het gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat aan anaerobe omstandigheden bij het beoogde gebruik weinig waarschijnlijk is.

Proefomstandigheden

Er moeten onderzoeken worden overgelegd naar de aerobe-afbraaksnelheid van de werkzame stof voor minstens vier bodemtypen. De bodemeigenschappen moeten vergelijkbaar zijn met die welke worden gebruikt voor het aerobe onderzoek dat wordt uitgevoerd overeenkomstig punt 7.1.1 en 7.1.2.1 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013. Er moeten betrouwbare DegT50- en 90-waarden beschikbaar zijn voor minimum vier verschillende bodemtypen.

Het onderzoek naar de anaerobe-afbraaksnelheid van de werkzame stof moet verricht worden volgens dezelfde procedures en op vergelijkbare bodems als die welke worden gebruikt bij het anaerobe onderzoek dat wordt uitgevoerd overeenkomstig punt 7.1.1.2 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

Wanneer het in het onderzoek naar de aerobe en anaerobe omstandigheden en in het onderzoek voor de werkzame stof niet mogelijk is om te extrapoleren uit de punten 7.1.2.1.2 en 7.1.2.1.4 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moeten de kinetische vormingsfractie en afbraaksnelheden van mogelijk relevante metabolieten worden vastgesteld.

Om de invloed van de temperatuur op de afbraak te onderzoeken moet een berekening toegepast worden met een adequate Q10-factor of moet er een adequaat aantal aanvullende studies bij een reeks temperaturen worden uitgevoerd.

Er moeten betrouwbare DegT50- en 90-waarden worden overgelegd voor metabolieten, afbraak- en reactieproducten voor minstens drie bodemtypes uit het onderzoek onder aerobe omstandigheden.

9.1.1.2. *Veldonderzoek*9.1.1.2.1. *Onderzoek naar dissipatie uit de bodem*

Het onderzoek naar dissipatie uit de bodem moet de best mogelijke schattingen opleveren van de tijd die nodig is voor de dissipatie van 50 % en 90 % (DisT50_{field} en DisT90_{field}) en indien mogelijk van de tijd die nodig is voor de afbraak van 50 % en 90 % (DegT50_{field} en DegT90_{field}) van de werkzame stof onder veldomstandigheden. Voor zover relevant, moeten gegevens worden gerapporteerd over metabolieten, afbraak- en reactieproducten.

Gevallen waarin het onderzoek 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 metabolieten, afbraak- en reactieproducten overeenkomstig de eisen in deel A, punt 7.1.2.2.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

▼B*Proefomstandigheden*

Individuele studies met een reeks van representatieve (normaliter vier verschillende) bodems (op verschillende vestigingsplaatsen) moeten worden voortgezet tot meer dan 90 % van de toegepaste hoeveelheid is verdwenen of omgezet is in stoffen die niet onder het onderzoek vallen.

9.1.1.2.2. *Onderzoek naar accumulatie in de bodem*

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 het onderzoek vereist is

De accumulatie van gewasbeschermingsmiddelen in de bodem moet worden onderzocht, tenzij kan worden geëxtrapoléerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor metabolieten, afbraak- en reactieproducten overeenkomstig de eisen in deel A, punt 7.1.2.2.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

Proefomstandigheden

Er moet langetermijnonderzoek worden verricht op minstens twee relevante bodemtypes op verschillende plekken, waarbij de stof meermaals wordt toegepast.

Als er geen richtsnoeren zijn opgenomen in de lijst waarvan sprake in punt 6 van de inleiding, moeten het soort onderzoek en de onderzoeksomstandigheden besproken worden met de nationale bevoegde autoriteiten.

9.1.2. *Mobiliteit in de bodem*

De overgelegde informatie moet voldoende gegevens verschaffen om de mobiliteit en het uitspoelingspotentieel van de werkzame stof en van metabolieten, afbraak- en reactieproducten te kunnen evalueren.

9.1.2.1. *Laboratoriumonderzoek**Gevallen waarin het onderzoek 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, punt 7.1.2 en 7.1.3.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

Proefomstandigheden

De bepalingen uit deel A, punt 7.1.2 en punt 7.1.3.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ook hier van toepassing.

9.1.2.2. *Lysimeteronderzoek*

Waar nodig moet er lysimeteronderzoek worden verricht om informatie te verkrijgen over:

- de mobiliteit in de bodem,
- de potentiële uitspoeling naar grondwater,
- de potentiële verdeling in de bodem.

Gevallen waarin het onderzoek vereist is

Bij de beslissing om al dan niet lysimeteronderzoek te verrichten als experimenteel onderzoek in openlucht in het kader van een trapsgewijs beoordelingsstelsel voor uitspoeling moet rekening worden gehouden

▼B

met de resultaten van afbraak- en mobiliteitsonderzoek en de berekende PEC_{GW} . Met de nationale bevoegde autoriteiten wordt besproken welk soort studie moet worden uitgevoerd.

Dit onderzoek moet worden verricht tenzij kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor metabolieten, afbraak- en reactieproducten overeenkomstig de eisen in deel A, punt 7.1.4.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

Proefomstandigheden

Het onderzoek moet ook de meest ongunstige realistische situatie dekken, evenals de tijd die nodig is om potentiële uitspoeling in de bodem te observeren, waarbij rekening moet worden gehouden met het bodemtype, de klimatologische omstandigheden, de dosering en de toepassingsfrequentie en -periode.

Het water dat uit de bodemkolommen sijpelt, moet met geschikte tussenpozen worden geanalyseerd, terwijl residuen in plantaardig materiaal bij de oogst moeten worden bepaald. Aan het einde van het onderzoek moeten de residuen in het bodemprofiel in ten minste vijf lagen worden bepaald. Tussentijdse bemonstering moet worden vermeden, aangezien het wegnemen van planten (tenzij om deze volgens de normale landbouwpraktijken te oogsten) en bodemmonsters het uitspoelingsproces beïnvloedt.

De neerslag en de temperatuur van bodem en lucht moeten op gezette tijden (ten minste wekelijks) worden geregistreerd.

De lysimeters zijn ten minste 100 cm diep. De bodemkernen mogen niet gestoord zijn. De temperatuur van de bodem moet overeenkomen met de temperatuur in het veld. Zo nodig moet de bodem extra worden geïrrigeerd met het oog op een optimale groei van de planten en om ervoor te zorgen dat de hoeveelheid sijpelwater overeenkomt met de hoeveelheid sijpelwater in de gebieden waarvoor een toelating wordt aangevraagd. Wanneer tijdens de studie de grond om landbouwkundige redenen moet worden bewerkt, mag deze niet dieper dan 25 cm worden bewerkt.

9.1.2.3. *Veldonderzoek naar uitspoeling*

Waar nodig moet er uitspoelingsonderzoek worden verricht om informatie te verkrijgen over:

- de mobiliteit in de bodem,
- de potentiële uitspoeling naar grondwater,
- de potentiële verdeling in de bodem.

Gevallen waarin het onderzoek vereist is

Bij de beslissing om al dan niet veldonderzoek naar uitspoeling te verrichten als experimenteel onderzoek in openlucht in het kader van een tragsgewijs beoordelingsstelsel voor uitspoeling moet rekening worden gehouden met de berekende PEC_{GW} en de resultaten van afbraak- en mobiliteitsonderzoek. Met de nationale bevoegde autoriteiten wordt besproken welk soort studie moet worden uitgevoerd. Dit onderzoek moet worden verricht tenzij kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor metabolieten, afbraak- en reactieproducten overeenkomstig de eisen in deel A, punt 7.1.4.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

▼ B*Proefomstandigheden*

Het onderzoek moet ook de meest ongunstige realistische situatie dekken, waarbij rekening wordt gehouden met het bodemtype, de klimatologische omstandigheden, de dosering en de toepassingsfrequentie en -periode.

Het water moet met geschikte tussenpozen worden geanalyseerd. Aan het einde van het onderzoek moeten de residuen in het bodemprofiel in ten minste vijf lagen worden bepaald. Tussentijdse bemonstering van planten en bodemmateriaal moet worden vermeden (tenzij om deze volgens de normale landbouwpraktijken te oogsten), aangezien het wegnemen van planten en bodemmonsters het uitspoelingsproces beïnvloedt.

De neerslag en de temperatuur van bodem en lucht moeten op gezette tijden (ten minste wekelijks) worden geregistreerd.

Er moeten gegevens worden verstrekt over het grondwaterpeil in de testvelden. Naargelang de opzet van het experiment, moet er een gedetailleerde hydrologische karakterisering worden gemaakt van het testveld. Indien de bodem tijdens de studie scheurt, moet dit volledig worden beschreven.

Er moet aandacht worden besteed aan het aantal wateropvangtoestellen en de plaats waar deze worden aangebracht. Deze toestellen mogen niet zodanig worden geplaatst dat preferente stroombanen ontstaan.

9.1.3. *Schatting van concentraties in de bodem*

PEC_S-schattingen moeten betrekking hebben op zowel één enkele toepassing bij de hoogste toepassingsdosering waarvoor de toelating wordt aangevraagd, als op de maximale toepassingsfrequentie met de kortste tussentijd en de hoogste toepassingsdoseringen waarvoor de toelating wordt aangevraagd; deze schattingen worden uitgedrukt in mg werkzame stof per kg bodem.

De factoren die in aanmerking moeten worden genomen bij PEC_S-schattingen hebben betrekking op de rechtstreekse en indirecte toepassing op de bodem, overwaaiing (drift), afspoeling (run-off) en uitspoeling, en zij omvatten processen zoals vervluchtiging, adsorptie, hydrolyse, fotolyse, aerobe en anaerobe omzetting. Er moet een geschikte diepte van de bodemlagen worden gebruikt, die afgestemd is op de toepassingsmethode en de bodembewerking. Wanneer de bodem bij de toepassing bedekt is, kan de impact van gewasinterceptie op het beperken van de bodemblootstelling meegenomen worden in de schattingen.

Er moeten aanvankelijke PEC_S worden overgelegd voor de werkzame stof, metabolieten, afbraak- en reactieproducten vlak na toepassing. Er moeten adequate korte- en langetermijn-PEC_S-berekeningen worden overgelegd (tijdgewogen gemiddelden) voor de werkzame stof, metabolieten, afbraak- en reactieproducten met betrekking tot gegevens uit ecotoxicologisch onderzoek.

Als uit onderzoek naar de dissipatie uit de bodem blijkt dat DisT90 > één jaar en als herhaald gebruik in hetzelfde groeiseizoen of in opeenvolgende jaren wordt beoogd, moet het niveau worden berekend waarop een plateaugehalte wordt bereikt in de bodem.

9.2. **Gedrag en lotgevallen in water en sediment**9.2.1. *Aerobe mineralisatie in oppervlaktewater*

Gevallen waarin het onderzoek vereist is

De persistentie en het gedrag van gewasbeschermingsmiddelen in open water (zoet water, estuaria en zeewater) moet worden onderzocht, tenzij kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen voor de

▼B

werkzame stof en voor metabolieten, afbraak- en reactieproducten overeenkomstig de eisen in deel A, punt 7.2.2.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

De proef moet worden gerapporteerd tenzij de aanvrager kan aantonen dat het oppervlaktewater niet zal worden belast.

Proefomstandigheden

De afbraaksnelheid en -route of -routes moeten worden gerapporteerd voor een „pelagisch” proefopzet of voor een opzet met „zwevend sediment”. Waar relevant moeten er aanvullende proefopzetten worden gebruikt met een ander gehalte aan organische koolstof, een andere textuur of een andere pH.

De resultaten moeten worden gepresenteerd in de vorm van schema's die de betrokken routes aangeven, en in de vorm van balansen die de verdeling van de radioactiviteit in het water, en waar relevant, in het sediment aangeven als een functie van de tijd, tussen:

- a) werkzame stof;
- b) CO₂;
- c) vluchtige verbindingen, andere dan CO₂;
- d) individueel geïdentificeerde omzettingsproducten;
- e) niet geïdentificeerde extraheerbare producten, en
- f) niet-extraheerbare residuen in de bodem.

De duur van het onderzoek mag niet meer dan 60 dagen bedragen, tenzij de semicontinue procedure met periodieke vernieuwing van de testoplossing wordt toegepast. De duur van de ladingsgewijze test kan echter worden verlengd tot maximaal 90 dagen, indien de afbraak van de onderzochte stof binnen de eerste 60 dagen is begonnen.

9.2.2. *Water/sedimentstudie***Gevallen waarin de studie vereist is**

De persistentie en het gedrag van gewasbeschermingsmiddelen in aquatische systemen moeten worden onderzocht, tenzij kan worden geëxtrapoléerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor metabolieten, afbraak- en reactieproducten overeenkomstig de eisen in deel A, punt 7.2.2.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

De proef moet worden gerapporteerd tenzij de aanvrager kan aantonen dat het oppervlaktewater niet zal worden belast.

Proefomstandigheden

De afbraakroute(s) moet(en) altijd worden gerapporteerd voor minstens twee water/sedimentsystemen. De twee gekozen sedimenten moeten een verschillend gehalte aan organische koolstof, een verschillende textuur en, waar relevant, verschillende pH hebben.

De resultaten moeten worden gepresenteerd in de vorm van schema's die de betrokken routes aangeven, en in de vorm van balansen die de verdeling van de radioactiviteit in het water en in het sediment aangeven als een functie van de tijd, tussen:

- a) werkzame stof;
- b) CO₂;
- c) vluchtige verbindingen, andere dan CO₂;

▼B

- d) individueel geïdentificeerde omzettingsproducten;
- e) niet geïdentificeerde extraheerbare producten, en
- f) niet-extraheerbare residuen in de bodem.

De duur van het onderzoek moet ten minste 100 dagen zijn. Het onderzoek moet langer duren wanneer dat noodzakelijk is om de afbraakroute en de verspreidingspatronen van de werkzame stof, alsmede de metabolieten, de afbraak- en de reactieproducten daarvan in water/sediment vast te stellen. Als meer dan 90 % van de werkzame stof is afgebroken voor de periode van 100 dagen is verstreken, mag de duur van het onderzoek worden verkort.

Het afbraakpatroon van potentieel relevante metabolieten die voorkomen in het water/sedimentonderzoek moet vastgesteld worden via uitbreiding van het onderzoek voor de werkzame stof wanneer het niet mogelijk is om te extrapoleren uit de punt 7.2.2.3 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

9.2.3. *Bestraald water/sedimentstudie*

Als fotochemische afbraak van belang is, kan er aanvullend een water/sedimentonderzoek onder invloed van een licht/donkerstelsel worden gerapporteerd.

Proefomstandigheden

Met de nationale bevoegde autoriteiten wordt besproken welk soort onderzoek moet worden verricht en hoe dat verricht moet worden.

9.2.4. *Schatting van concentraties in grondwater*

De routes waarlangs het grondwater wordt belast, moeten worden vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met de relevante landbouwkundige, fytosanitaire omstandigheden en milieuomstandigheden (ook klimatologische).

9.2.4.1. *Berekening van concentraties in grondwater*

PEC_{GW}-schattingen moeten betrekking hebben op de maximale toepassingsfrequentie met de hoogste toepassingsdoseringen en de kortste tussentijd en op de toepassingsduur waarvoor de toelating wordt aangevraagd.

Er moeten relevante grondwatermodellen voor de EU gehanteerd worden. Wanneer er specifieke gewassen en omstandigheden gelden, moeten er specifieke scenario's worden gebruikt voor typische gebruikssituaties voor de regio's waar het middel zal worden toegepast, voor het respectieve gewas of voor een andere gebruikssituatie. Wanneer het gedrag in de bodem afhankelijk is van bodemparameters, moet worden gebruikgemaakt van de respectieve parameters voor afbraak en adsorptie in de bodem (de DegT₅₀- en Koc-waarden) waarin rekening is gehouden met deze afhankelijkheid. Als geïdentificeerde metabolieten, afbraak- of reactieproducten worden teruggevonden in concentraties boven 0,1 µg/L in het percolaat, moet de relevantie daarvan worden beoordeeld.

Er moeten deugdelijke schattingen (berekeningen) worden overgelegd van de voorspelde concentratie in grondwater (PEC_{GW}) van de werkzame stof, tenzij uit de afbraak- en adsorptiegegevens duidelijk blijkt dat de uitspoeling bij de waarden uit het meest ongunstige scenario verwaarloosbaar zou zijn in de gebieden waar het middel zal worden toegepast.

Voor alle metabolieten, afbraak- en reactieproducten die onder de definitie van „residu” vallen voor de risicobeoordeling van het grondwater (zie punt 7.4.1 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013) moet er een PEC_{GW} berekening uitgevoerd worden om na te gaan of zij relevant zijn.

▼B

Als geïdentificeerde metabolieten, afbraak- of reactieproducten worden teruggevonden in concentraties boven 0,1 µg/L in het percolaat, moet de relevantie daarvan worden beoordeeld.

9.2.4.2. Aanvullende veldproeven

Met de nationale bevoegde autoriteiten wordt besproken of er aanvullend veldonderzoek moet worden verricht, welk soort onderzoek moet worden verricht en hoe dat verricht moet worden.

9.2.5. *Schatting van concentraties in oppervlaktewater en sediment*

De routes waarlangs het oppervlaktewater en het sediment worden belast, moeten worden vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met de relevante landbouwkundige, fytosanitaire omstandigheden en milieuomstandigheden (ook klimatologische). Er moeten deugdelijke schattingen (berekningen) worden overgelegd van de voorspelde concentratie in oppervlaktewater (PEC_{SW}) en in sediment (PEC_{SED}) van de werkzame stof, tenzij de aanvrager kan aantonen dat het oppervlaktewater en het sediment niet zullen worden belast. PEC_{SW} - en PEC_{SED} -schattingen moeten betrekking hebben op de maximale toepassingsfrequentie met de hoogste toepassingsdoseringen en de kortste tussentijd waarvoor de toelating wordt aangevraagd en deze schattingen moeten relevant zijn voor sloten, vijvers en waterlopen.

Er moet worden gebruikgemaakt van relevante modelvormingsinstrumenten voor het grondwater in de EU. De factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij de schatting van de PEC_{SW} en PEC_{SED} hebben betrekking op de rechtstreekse toepassing in water, overwaaiing (drift), afspoeling (run-off), afvoer via drains en atmosferische depositie; deze factoren omvatten processen zoals vervluchting, adsorptie, advectie, hydrolyse, fotolyse, biodegradatie, sedimentatie en resuspensie en de overdracht tussen water en sediment. Er moeten initiële maximumconcentraties na toepassing (globaal maximum), korte- en langetermijn- PEC_{SW} -berekningen (tijdgewogen gemiddelden) voor relevante watermassa's worden verstrekt. Er moeten eveneens overeenkomstige initiële maximumconcentraties na toepassing (globaal maximum), korte- en langetermijn- PEC_{SED} -berekningen (tijdgewogen gemiddelden) voor relevante watermassa's worden verstrekt. Deze PEC-waarden moeten worden verstrekt voor de werkzame stoffen en alle metabolieten, afbraak- en reactieproducten die onder de definitie van „residu” vallen voor de risicobeoordeling voor oppervlaktewater en sediment. Deze waarden moeten worden gebruikt om risicobeoordelingen uit te voeren via een vergelijking met de uit gegevens verkregen uit ecotoxicologisch onderzoek afgeleide eindpunten.

Er moeten korte- en langetermijn- PEC_{SW} - en overeenkomstige korte- en langetermijn- PEC_{SED} -berekningen worden gemaakt voor relevante stilstaande watermassa's (vijvers; tijdgewogen gemiddelden) en voor relevante traag stromende watermassa's (sloten en waterlopen; tijdgewogen gemiddelden) met behulp van een verschuivend tijdsinterval. Er moet een correct tijdsinterval worden toegepast ten aanzien van gegevens uit ecotoxicologisch onderzoek.

Met de nationale bevoegde autoriteiten wordt besproken of er aanvullend onderzoek op een hoger niveau moet worden verricht, welk soort onderzoek moet worden verricht en hoe dat verricht moet worden.

9.3. **Lotgevallen en gedrag in lucht**

9.3.1. *Omzettingroute en -snelheid in lucht en verspreiding via de lucht*

Als de verdampingsdrempel $V_p = 10^{-5}$ Pa (voor verdamping van op planten) of 10^{-4} Pa (voor verdamping van op de bodem) bij een temperatuur van 20 °C wordt overschreden en er (overwaaiings)beperkende maatregelen nodig zijn om de blootstelling van organismen

▼B

uit niet-doelsoorten te beperken, moeten er modelberekeningen van elders voorkomende deposities (PEC) uit verdamping worden overgelegd. De verdampingstermijn (PEC) moet eveneens meegenomen worden in de relevante risicobeoordelingsprocedures voor PEC_S en PEC_{SW}. De berekening kan worden bijgesteld op basis van gegevens uit afgesloten experimenten. Waar relevant moet er voorzien worden in laboratorium-, windtunnel- of veldexperimenten om de PEC_S van depositie na verdamping te bepalen en moeten er beperkende maatregelen worden vastgesteld.

9.4. **Schatting van concentraties voor andere blootstellingsroutes**

Er moeten deugdelijke schattingen (berekeningen) worden overgelegd van de voorspelde concentratie van de werkzame stof, metabolieten, afbraak- en reactieproducten, tenzij de aanvrager kan aantonen dat er geen belasting zal plaatsvinden bij blootstelling via andere routes, zoals:

- depositie van tijdens het zaaien overgewaaid stof dat gewasbeschermingsmiddelen bevat,
- onrechtstreekse blootstelling van oppervlaktewater via een waterzuiveringsinstallatie na toepassing van een gewasbeschermingsmiddel in opslagruimten, en
- het gebruik van openbare groenvoorzieningen.

PEC-schattingen moeten betrekking hebben op de maximale toepassingsfrequentie met de hoogste toepassingsdoseringen en de kortste tussentijd waarvoor de toelating wordt aangevraagd en deze schattingen moeten relevant zijn voor de relevante milieucompartimenten.

Met de nationale bevoegde autoriteiten wordt besproken welk soort informatie moet worden meegedeeld.

SECTIE 10.

Ecotoxicologisch onderzoek

Inleiding

1. Het gewasbeschermingsmiddel moet getest worden wanneer de toxiciteit ervan niet kan worden voorspeld op basis van gegevens over de werkzame stof. Wanneer er proeven moeten worden uitgevoerd, moet het doel daarvan zijn om aan te tonen of de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel, rekening houdend met het gehalte aan werkzame stof, hoger is dan die van de werkzame stof. Dat betekent dat het kan volstaan om opschalingsonderzoek te verrichten of een grensproef uit te voeren. Wanneer de toxiciteit van een gewasbeschermingsmiddel hoger is dan die van de werkzame stof (uitgedrukt in vergelijkbare eenheden), moeten er evenwel definitieve proeven worden uitgevoerd. Mogelijke effecten op organismen/ecosystemen moeten worden onderzocht, tenzij de aanvrager kan aantonen dat de organismen of ecosystemen niet blootgesteld worden.

Proeven en onderzoek waarbij het gewasbeschermingsmiddel wordt gebruikt als proefmateriaal dat noodzakelijk is om de toxiciteit van de werkzame stof te beoordelen, moeten worden gerapporteerd in de context van de relevante geveenseisen voor de werkzame stof.

2. Alle potentieel nadelige effecten die tijdens routinematig ecotoxicologisch onderzoek worden vastgesteld, moeten worden gerapporteerd en zulk aanvullend onderzoek, dat nodig kan zijn om de werkingsmechanismen van de stoffen te onderzoeken en het belang van deze effecten te beoordelen, moet worden verricht en gerapporteerd.
3. Als in een studie verschillende doseringen van een stof worden gebruikt, moet informatie worden verstrekt over de relatie tussen de dosis en de schadelijke effecten.

▼B

4. 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.

Bij het schatten van de blootstelling van de organismen moet rekening worden gehouden met alle informatie over het gewasbeschermingsmiddel en over de werkzame stof. Een trapsgewijze aanpak gaat uit van standaardparameters voor het meest ongunstige blootstellingsscenario en wordt gevolgd door een verfijning van de parameters op basis van de identificatie van representatieve organismen. Voor zover relevant worden de in deze sectie vastgestelde parameters gebruikt. Wanneer uit beschikbare gegevens blijkt dat de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel hoger is dan die van de werkzame stof, moeten voor de berekening van de relevante risicoquotiënten (zie punt 8 van deze inleiding) de gegevens inzake de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel worden gebruikt.

5. De in deze sectie bepaalde eisen omvatten bepaalde soorten onderzoek die zijn vastgelegd in sectie 8 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 (zoals standaardlaboratoriumproeven met vogels, in het water levende organismen, bijen, geleedpotigen, regenwormen, in de bodem levende micro-organismen, in de bodem levende meso-fauna en planten uit niet-doelsoorten). Hoewel elk punt moet worden bestudeerd, moeten er enkel gegevens over experimenten met een gewasbeschermingsmiddel worden verkregen als de toxiciteit van dat middel niet voorspeld kan worden op basis van de gegevens over de werkzame stof. Het kan volstaan om het gewasbeschermingsmiddel te testen met die soort van een groep die het gevoeligst was voor de werkzame stof.
6. Er moet een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal worden gegeven in overeenstemming met punt 1.4.
7. 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.
8. De ecotoxicologische beoordeling moet worden gebaseerd op het risico dat het voorgestelde gewasbeschermingsmiddel oplevert voor organismen uit niet-doelsoorten. Bij de uitvoering van een risico-beoordeling moet de toxiciteit worden vergeleken met de blootstelling. De algemene term voor het resultaat van zulke vergelijking is „risicoquotiënt” (RO). De RQ kan op verschillende manieren worden uitgedrukt, bijvoorbeeld als de verhouding toxiciteit:blootstelling (TER) en als gevarenquotiënt (HQ).
9. Voor richtsnoeren die het mogelijk maken om de opzet van het onderzoek toe te spitsen op het bepalen van een werkzame concentratie (EC_x), moet het onderzoek worden verricht om een EC_{10} en EC_{20} vast te stellen, samen met de overeenkomstige betrouwbaarheidsintervallen van 95 %. Als voor een EC_x -benadering gekozen wordt, moet een NOEC worden bepaald.

Bestaand aanvaardbaar onderzoek dat werd opgezet om een NOEC te verkrijgen, mag niet worden herhaald. De statistische bewijskracht van de uit dat onderzoek afgeleide NOEC moet worden beoordeeld.

10. Voor vaste formuleringen moet een beoordeling van het risico op het overwaaien van stof op geleedpotigen en planten uit niet-doelsoorten worden uitgevoerd. Er moeten gegevens worden verstrekt over de waarschijnlijke blootstellingsniveaus, zoals bepaald in sectie 9 van deze bijlage. Voor in het water levende organismen moet het risico op de beweging van zowel het volledige deeltje als stofdeeltjes in aanmerking worden genomen. Tot er overeengekomen beoordelingen van de verspreiding van stof beschikbaar zijn, moet er in de risico-beoordeling worden gebruikgemaakt van de beschikbare te verwachten blootstellingsniveaus.

▼B

11. Er moet vervolgonderzoek worden opgezet waarbij een gewasbeschermingsmiddel wordt gebruikt en gegevens moeten worden geanalyseerd met behulp van geschikte statistische methoden. Alle details van de statistische methoden moeten worden vermeld. Waar van toepassing moet vervolgonderzoek worden ondersteund door chemische analyses om na te gaan of er op een bepaald niveau blootstelling heeft plaatsgevonden.
12. In afwachting van de validering en goedkeuring van nieuw onderzoek en van een nieuwe risicobeoordelingsregeling, moeten de bestaande protocols worden gebruikt om de acute en chronische risico's voor bijen aan te pakken, waaronder de risico's voor de overleving en ontwikkeling van het bijenvolk, en moeten de subletale effecten worden geïdentificeerd en gemeten in de risicobeoordeling.

10.1. Effecten op vogels en andere gewervelde landdieren**10.1.1. *Effecten op vogels***

Eventuele risico's voor vogels moeten worden onderzocht als de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel niet voorspeld kan worden op basis van de gegevens voor de werkzame stof, behalve wanneer het gewasbeschermingsproduct bijvoorbeeld in afgesloten ruimtes of voor de genezing van wonden wordt gebruikt, waarbij vogels noch rechtstreeks noch onrechtstreeks worden blootgesteld.

Voor pellets, granulaten of behandeld zaad moet de hoeveelheid werkzame stof per pellet, granulaat of zaadje worden vermeld, evenals de grootte, het gewicht en de omvang van de pellets of granulaten. Op basis van die gegevens moet eveneens het aantal en het gewicht van de pellets, granulaten of zaadjes dat nodig is om de LD₅₀⁽¹⁾ te bereiken worden berekend en gerapporteerd.

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

Er moet een risicobeoordeling voor vogels worden uitgevoerd in overeenstemming met de relevante risicoquotiëntanalyse.

10.1.1.1. Acute orale toxiciteit voor vogels*Gevallen waarin het onderzoek vereist is*

De acute orale toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel moet worden onderzocht wanneer de toxiciteit ervan niet voorspeld kan worden op basis van de gegevens voor de werkzame stof of wanneer de resultaten van proeven met zoogdieren erop wijzen dat het gewasbeschermingsmiddel zelf significant meer toxisch is dan de werkzame stof, tenzij de aanvrager kan aantonen dat de kans op blootstelling van vogels aan het gewasbeschermingsmiddel zelf klein is.

Proefomstandigheden

De proef levert, voor zover mogelijk, LD₅₀-waarden, de letale drempeledosis, het verloop in de tijd van de respons en het herstel, en de concentratie waarbij geen effect werd vastgesteld (de NOEL) op; ook moet er aandacht worden besteed aan algemene pathologische bevindingen. De opzet van het onderzoek moet worden geoptimaliseerd om een nauwkeurige LD₅₀ te verkrijgen en niet zozeer met het oog op een secundair eindpunt.

Het onderzoek moet verricht worden voor de in het onderzoek waarvan sprake in punt 8.1.1 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 gebruikte soorten.

De hoogste dosering die bij de proeven wordt gebruikt mag niet hoger zijn dan 2 000 mg werkzame stof/kg lichaamsgewicht, al kan

⁽¹⁾ LD₅₀, afkorting voor „letale dosis, 50 %”: de dosis die nodig is om de helft van een geteste populatie te doden na een bepaalde duur van de proef

▼B

naar gelang van de verwachte blootstellingsniveaus op het veld na het beoogde gebruik van de verbinding een hogere dosering nodig zijn.

10.1.1.2. Gegevens uit vervolgonderzoek bij vogels

Wanneer uit de eerste stappen van de risicobeoordeling geen aanvaardbaar risico naar voren komt, moet er vervolgonderzoek bij vogels worden verricht.

10.1.2. *Effecten op andere gewervelde landdieren dan vogels*

Eventuele risico's voor andere gewervelde soorten dan vogels moeten worden onderzocht tenzij de onderzochte stof deel uitmaakt van gewasbeschermingsmiddelen die bijvoorbeeld gebruikt worden in afgesloten ruimtes of voor de genezing van wonden en waaraan andere gewervelde soorten dan vogels noch rechtstreeks noch onrechtstreeks worden blootgesteld.

Er mag enkel experimenteel onderzoek op gewervelde dieren worden verricht als de gegevens die nodig zijn voor de risicobeoordeling niet geëxtrapoleerd kunnen worden uit gegevens die zijn verkregen overeenkomstig de eisen in deel A, secties 5 en 7, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

Er moet een beoordeling van de acute risico's en de risico's voor de voortplanting voor andere gewervelde landdieren dan vogels worden uitgevoerd in overeenstemming met de relevante risicoquotientanalyse

10.1.2.1. Acute orale toxiciteit voor zoogdieren

Gevallen waarin het onderzoek vereist is

Wanneer blootstelling aan de formulering mogelijk wordt geacht en de toxiciteit niet kan worden voorspeld op basis van de gegevens voor de werkzame stof, moeten ook gegevens over de acute orale toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel uit de toxicologische beoordeling bij zoogdieren in aanmerking worden genomen (zie deel A, punt 5.8 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013).

10.1.2.2. Gegevens uit vervolgonderzoek naar zoogdieren

Wanneer uit de eerste stappen van de risicobeoordeling geen aanvaardbaar risico naar voren komt, moet er vervolgonderzoek bij zoogdieren worden verricht.

10.1.3. *Effecten op andere gewervelde in het wild levende landdieren (reptielen en amfibieën)*

Wanneer het risico van gewasbeschermingsmiddelen voor amfibieën en reptielen niet voorspeld kan worden op basis van de gegevens voor de werkzame stof en waar relevant moet het risico worden onderzocht. Met de nationale bevoegde autoriteiten wordt besproken welk soort onderzoek moet worden verricht en hoe dat verricht moet worden.

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

De mogelijke effecten op in het water levende soorten (vissen, in het water levende ongewervelde dieren, algen en, in het geval van herbiciden en plantengroeieregulatoren, in het water levende macrofyten) moeten worden onderzocht, tenzij de mogelijkheid kan worden uitgesloten dat in het water levende soorten zullen worden blootgesteld.

Er moet een risicobeoordeling voor in het water levende organismen worden uitgevoerd in overeenstemming met de relevante risicoquotientanalyse.

10.2.1. *Acute toxiciteit voor vissen, ongewervelde waterdieren of effecten op in het water levende algen en macrofyten*

▼B

Gevallen waarin het onderzoek vereist is

Er moeten proeven worden uitgevoerd wanneer:

- a) de acute toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel niet kan worden voorspeld op basis van de gegevens over de werkzame stof, of
- b) het gewasbeschermingsmiddel ook bedoeld is om direct op water te worden toegepast;
- c) extrapolatie op basis van beschikbare gegevens voor een vergelijkbaar gewasbeschermingsmiddel niet mogelijk is.

De proeven worden gedaan met één soort uit elk van de drie/vier groepen in het water levende organismen zoals bedoeld in deel A, punt 8.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 (vissen, ongewervelde waterdieren, algen en, waar relevant, macrofyten), 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, hoeft alleen de relevante groep te worden getest.

Als het gewasbeschermingsmiddel twee of meer werkzame stoffen bevat en de meest gevoelige taxonomische groepen voor de afzonderlijke werkzame stoffen niet dezelfde zijn, moet elk van de drie/vier in het water levende groepen (vissen, ongewervelde waterdieren, algen en, waar relevant, macrofyten) worden getest.

Proefomstandigheden

De relevante bepalingen uit deel A, punten 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 en 8.2.7, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn van toepassing. Om het testen van vissen tot een minimum te beperken moet worden overwogen om een drempelbenadering toe te passen voor het testen van de acute toxiciteit in vissen (zie punt 8.2.1 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013).

10.2.2. *Aanvullend onderzoek naar de langetermijn- en chronische toxiciteit voor vissen, ongewervelde waterdieren en in sediment levende organismen*

Wanneer het voor specifieke gewasbeschermingsmiddelen niet mogelijk is om te extrapoleren uit gegevens verkregen bij het overeenkomstige onderzoek voor de werkzame stof (bv. wanneer de acute toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel hoger is dan die van de werkzame stof zoals die geproduceerd wordt vermenigvuldigd met een factor van 10) moet het onderzoek waarvan sprake in de punten 8.2.2 en 8.2.5 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, worden uitgevoerd voor die specifieke gewasbeschermingsmiddelen, tenzij kan worden aangetoond dat er geen blootstelling zal plaatsvinden.

Als er onderzoek naar de chronische toxiciteit verricht moet worden met het gewasbeschermingsmiddel, moet met de nationale bevoegde autoriteiten worden besproken welk soort onderzoek moet worden verricht en hoe dat verricht moet worden.

10.2.3. *Aanvullende proeven op in het water levende organismen*

Wanneer het voor specifieke gewasbeschermingsmiddelen niet mogelijk is om te extrapoleren uit gegevens verkregen bij het overeenkomstige onderzoek voor de werkzame stof of voor een ander gewasbeschermingsmiddel kan het nodig zijn om het onderzoek waarvan sprake in punt 8.2.8 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, uit te voeren voor die specifieke gewasbeschermingsmiddelen.

10.3. **Effecten op geleedpotigen**

10.3.1. *Effecten op bijen*

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

▼B

- a) bij opslag van voedsel in afgesloten ruimten;
- b) bij niet-systemische gewasbeschermingsmiddelen voor bodembehandeling, met uitzonderingen van granulaten;
- c) bij niet-systemische dompelbehandeling van plantgoed en bollen;
- d) voor afdekking en genezing van wonden;
- e) bij niet-systemisch lokaas voor knaagdieren;
- f) bij gebruik in kassen zonder bestuiving door bijen.

Er moet ook worden getest wanneer:

- het gewasbeschermingsmiddel meer dan één werkzame stof bevat,
- niet op een betrouwbare manier voorspeld kan worden dat de toxiciteit van een gewasbeschermingsmiddel dezelfde is als of lager is dan die van de geteste werkzame stof, overeenkomstig de eisen in deel A, punt 8.3.1 en 8.3.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

Bij de behandeling van zaad moet rekening worden gehouden met het risico op overwaaiend stof bij het in rijen zaaien van het behandelde zaad. Voor granulaten en slakkenkorrels moet rekening worden gehouden met het risico op overwaaiend stof bij toepassing. Als het gewasbeschermingsmiddel systemisch is en wordt gebruikt voor de behandeling van zaden, bollen of wortels, rechtstreeks op de bodem wordt toegepast, bijvoorbeeld via verstuiving op de bodem, granulaten/pellets die op de bodem worden toegepast of irrigatiewater, of rechtstreeks op of in de plant wordt toegepast, moet het risico voor foeragerende bijen worden onderzocht, met inbegrip van het risico dat voortvloeit uit residuen van het gewasbeschermingsmiddelen in nectar, pollen en water, bijvoorbeeld in de vorm van guttatie.

Wanneer het waarschijnlijk is dat bijen in aanraking komen met het middel, moeten onderzoek worden verricht naar zowel de acute toxiciteit (orale en contacttoxiciteit) als de chronische toxiciteit, met inbegrip van subletale effecten.

Wanneer bijen blootgesteld kunnen worden aan residuen in nectar, pollen of water ten gevolge van de systemische eigenschappen van de werkzame stof en wanneer de acute orale toxiciteit < 100 µg/bij bedraagt of er een aanzienlijke toxiciteit bestaat voor larven, moeten de residuconcentraties in deze matrices worden overgelegd en moet de risicobeoordeling gebaseerd zijn op een vergelijking tussen het relevante eindpunt en die residuconcentraties. Als uit deze vergelijking blijkt dat blootstelling aan toxische niveaus niet uitgesloten kan worden, moeten de effecten onderzocht worden in vervolgonderzoek.

10.3.1.1. Acute toxiciteit voor bijen

Wanneer er acute tests met het gewasbeschermingsmiddel moeten worden uitgevoerd bij bijen, moet zowel de acute orale als de acute contacttoxiciteit worden getest.

10.3.1.1.1. *Acute orale toxiciteit*

Er moet een proef inzake acute orale toxiciteit uitgevoerd worden waarin de acute LD₅₀-waarden worden bepaald, samen met de NOEC. Eventuele subletale effecten die worden waargenomen, moeten worden gerapporteerd.

▼B

Proefomstandigheden

De resultaten worden uitgedrukt in µg gewasbeschermingsmiddel/bij.

10.3.1.1.2. *Acute contacttoxiciteit*

Er moet een proef inzake acute contacttoxiciteit uitgevoerd worden waarin de acute LD₅₀-waarden worden bepaald, samen met de NOEC. Eventuele subletale effecten die worden waargenomen, moeten worden gerapporteerd.

Proefomstandigheden

De resultaten worden uitgedrukt in µg gewasbeschermingsmiddel/bij.

10.3.1.2. *Chronische toxiciteit voor bijen*

Er moet een proef inzake chronische toxiciteit voor bijen worden uitgevoerd waarin de chronische EC₁₀-, EC₂₀- en EC₅₀-waarden worden bepaald, samen met de NOEC. Wanneer de chronische EC₁₀-, EC₂₀- en EC₅₀-waarden niet kunnen worden geschat, moet dat worden toegelicht. Eventuele subletale effecten die worden waargenomen, moeten worden gerapporteerd.

Gevallen waarin de proef vereist is

De proef moet worden uitgevoerd wanneer het waarschijnlijk is dat bijen blootgesteld worden.

Proefomstandigheden

De resultaten worden uitgedrukt in µg gewasbeschermingsmiddel/bij.

10.3.1.3. *Effecten op de ontwikkeling van honingbijen en honingbijen in andere levensfasen*

Er moet een bijenbroedonderzoek worden uitgevoerd om de effecten op de ontwikkeling in broedactiviteit van honingbijen te bepalen.

Het bijenbroedonderzoek moet voldoende gegevens opleveren om mogelijke risico's van het gewasbeschermingsmiddel voor de larven van de honingbij te kunnen evalueren.

De proef moet de EC₁₀-, EC₂₀- en EC₅₀-waarden opleveren voor volwassen bijen/larven (of een toelichting als die waarden niet geschat kunnen worden), evenals de NOEC. Eventuele subletale effecten die worden waargenomen, moeten worden gerapporteerd.

10.3.1.4. *Subletale effecten*

Proeven waarin subletale effecten, zoals effecten op het gedrag en de voortplanting van bijen, en waar van toepassing, van bijenvolken, worden onderzocht, kunnen vereist zijn.

10.3.1.5. *Kooi- en tunnelproeven*

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren om het volgende te kunnen evalueren:

- mogelijke risico's van het gewasbeschermingsmiddel op de overleving en het gedrag van bijen, en
- het effect op bijen die zich voeden met besmette honigdauw of bloemen.

Waar nodig moeten de subletale effecten worden bestudeerd in specifieke proeven (bv. proeven waarin het foeragegedrag wordt onderzocht).

▼B*Geval­len waarin de proef vereist is*

Wanneer acute of chronische effecten op de overleving en ontwikkeling van bijenvolken niet uitgesloten kunnen worden, moeten er verdere proeven worden uitgevoerd, met name als de effecten worden waargenomen tijdens de voedingsproef met bijenbroed (zie punt 8.3.1.3 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013) of wanneer er aanwijzingen bestaan voor andere effecten zoals een vertraagde werking, effecten op de vroege levensstadia of veranderingen in het gedrag van bijen of voor andere effecten zoals aanhoudende residuele effecten; in zulke gevallen moet er een kooi-/tunnelproef worden uitgevoerd en gemeld.

Proefomstandigheden

De proef wordt uitgevoerd met gezonde honingbijenvolken met koningin waar weinig pathogenen voorkomen en zulke pathogenen regelmatig gecontroleerd worden.

10.3.1.6. *Veldproeven met honingbijen*

De proef moet voldoende statistische bewijskracht hebben en voldoende informatie opleveren om mogelijke risico's van het gewasbeschermingsmiddel voor het gedrag van de bijen en de overleving en ontwikkeling van het bijenvolk te evalueren.

Waar nodig moeten de subletale effecten worden bestudeerd, indien nodig in specifieke proeven (bv. proeven waarin wordt onderzocht hoe bijen terug naar de bijenkast vliegen).

Geval­len waarin de proef vereist is

Wanneer acute of chronische effecten op de overleving en ontwikkeling van het bijenvolk niet kunnen worden uitgesloten, zijn er aanvullende proeven nodig als:

- de effecten worden waargenomen tijdens de voedingsproef met honingbijenbroed (zie deel A, punt 8.3.1.3 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, of
- er aanwijzingen bestaan voor effecten zoals een vertraagde werking, effecten op de vroege levensstadia of veranderingen in het gedrag van bijen of voor andere effecten zoals aanhoudende residuele effecten.

In die gevallen moeten er veldproeven worden uitgevoerd.

Proefomstandigheden

De proef wordt uitgevoerd met gezonde honingbijenvolken met koningin waar weinig pathogenen voorkomen en zulke pathogenen regelmatig gecontroleerd worden.

Richtsnoer voor de proef

De opzet van het te gebruiken vervolgonderzoek moet worden besproken met de relevante bevoegde autoriteiten.

10.3.2. *Effecten op andere geleedpotigen van niet-doelsoorten dan bijen**Geval­len waarin de proef vereist is*

De effecten op op het land levende geleedpotigen uit niet-doelsoorten moeten worden onderzocht voor alle gewasbeschermingsmiddelen, behalve wanneer gewasbeschermingsmiddelen met de werkzame stof uitsluitend worden gebruikt in situaties waarin niet-doelgeleedpotigen er niet aan blootgesteld worden, zoals:

- a) bij opslag van voedsel in afgesloten ruimten waarbij blootstelling uitgesloten is;
- b) voor afdekking en genezing van wonden;

▼ B

c) in afgesloten ruimten in combinatie met lokaas voor knaagdieren.

Er moet ook worden getest wanneer:

- het gewasbeschermingsmiddel meer dan één werkzame stof bevat,
- niet op een betrouwbare manier voorspeld kan worden dat de toxiciteit van een gewasbeschermingsmiddel dezelfde is als of lager is dan die van de geteste werkzame stof, overeenkomstig de eisen in deel A, punt 8.3.2 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

Voor gewasbeschermingsmiddelen moeten twee indicatorsoorten worden getest: de bladluisachtige parasitoïde *Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) en de roofmijt *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). De eerste proeven moeten worden uitgevoerd met behulp van glasplaten, en zowel de mortaliteit als de effecten op de voortplanting (voor zover die worden beoordeeld) moeten worden gerapporteerd. Via deze proeven moet er een verband tussen dosis en effect worden vastgesteld en moeten de LR₅₀-⁽¹⁾, ER₅₀-⁽²⁾ en NOEC-eindpunten worden gerapporteerd voor de beoordeling van het risico voor die soorten, in overeenkomstig met de relevante risicoquotientanalyse.

Voor een gewasbeschermingsmiddel met een werkzame stof waarvan vermoed wordt dat ze een specifieke werking heeft (zoals insectengroeiregulatoren of middelen die het voedingsgedrag van insecten afremmen), kan het nodig zijn om aanvullende proeven uit te voeren waarin gekeken wordt naar gevoelige levensstadia, specifieke innamerooutes of andere veranderingen. De redenering achter de keuze voor de gebruikte testsoort moet worden overgelegd.

De proeven moeten voldoende informatie opleveren om de toxiciteit (mortaliteit) van het gewasbeschermingsmiddel voor geleedpotigen te evalueren op het veld en daarbuiten.

10.3.2.1. Standaardlaboratoriumproeven voor geleedpotigen uit niet-doelsoorten

De proef moet voldoende informatie opleveren om de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel voor de twee indicatorsoorten (*Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) en *Typhlodromus pyri*) (Acari: Phytoseiidae) te evalueren in overeenstemming met de relevante risicoquotientanalyse.

Wanneer er nadelige effecten zijn gemeld, moeten er proeven in het kader van vervolgonderzoek worden uitgevoerd om meer details te verkrijgen (zie punten 10.3.2.2 tot 10.3.2.5). De risicoquotientanalyse die wordt gebruikt voor standaardlaboratoriumproeven op geleedpotigen uit niet-doelsoorten is niet geschikt voor vervolfbeoordelingen.

10.3.2.2. Proeven op grotere laboratoriumschaal, verouderd-residuonderzoek met geleedpotigen uit niet-doelsoorten

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren om de risico's van het gewasbeschermingsmiddel voor geleedpotigen te evalueren met behulp van een meer realistisch proefsubstraat of meer realistische blootstellingsomstandigheden.

⁽¹⁾ LR₅₀, afkorting voor „letale dosering, 50 %”: de toepassingsdosering die nodig is om de helft van een geteste populatie te doden na een bepaalde duur van de proef

⁽²⁾ ER₅₀, afkorting voor „effectdosering, 50 %”: de toepassingsdosering die nodig is om een effect teweeg te brengen op de helft van een geteste populatie na een bepaalde duur van de proef

▼B*Gevalen waarin de proef vereist is*

Er moeten aanvullende proeven worden uitgevoerd wanneer er effecten worden vastgesteld tijdens overeenkomstig de eisen uit punt 10.3.2.1 uitgevoerde laboratoriumproeven en wanneer uit de relevante risicoquotientanalyse blijkt dat er een risico bestaat voor de standaardindicatorsoorten van niet-doelgeleedpotigen.

Eerst moet de getroffen indicatorsoort uit standaardlaboratoriumonderzoek (punt 10.3.2.1) worden getest. Voorts moet er een aanvullende soort worden getest wanneer blijkt dat er op het veld een risico bestaat voor een van beide of beide standaardindicatorsoorten. Wanneer blijkt dat er buiten het veld een risico bestaat voor de standaardindicatorsoorten, moet er nog een soort worden getest.

Er moet een verouderd-residuonderzoek worden uitgevoerd bij de meest gevoelige soort om informatie te verkrijgen over de tijd die nodig is om behandelde gebieden op het veld opnieuw te koloniseren.

Proefomstandigheden

a) uitvoerig laboratoriumonderzoek

Er moet uitvoerig laboratoriumonderzoek worden verricht onder gecontroleerde milieuomstandigheden, waarbij in het laboratorium gekweekte testorganismen of op het veld verzamelde monsters onder laboratorium- of veldomstandigheden worden blootgesteld aan verse en gedroogde residuen van het gewasbeschermingsmiddel aangebracht op een natuurlijk substraat, zoals bladeren, planten of een natuurlijke bodem.

b) verouderd-residuonderzoek

Verouderd-residuonderzoek moet het mogelijk maken om de duur van de effecten op niet-doelgeleedpotigen op het veld te beoordelen. Tijdens dit onderzoek wordt er gekeken naar de veroudering van residuen van gewasbeschermingsmiddelen onder veldomstandigheden (het kan aan te raden zijn om bescherming tegen de regen te gebruiken), waarbij de testorganismen op behandelde bladeren of planten onder laboratoriumomstandigheden, onder semiveldomstandigheden of onder een combinatie van beide (bv. een mortaliteitsbeoordeling onder semiveldomstandigheden in combinatie met een voortplantingsbeoordeling onder laboratoriumomstandigheden) blootgesteld worden.

10.3.2.3. *Onderzoek onder semiveldomstandigheden met geleedpotigen uit niet-doelsoorten*

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren om de risico's van het gewasbeschermingsmiddel voor geleedpotigen te beoordelen, rekening houdend met de veldomstandigheden.

Gevalen waarin de proef vereist is

Wanneer overeenkomstig punt 8.3.2 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 of punt 10.3.2 van deze bijlage uitgevoerde laboratoriumproeven effecten aan het licht brengen (bv. wanneer de relevante drempelwaarden worden overschreden) moeten er semiveldproeven worden uitgevoerd.

Proefomstandigheden

De proeven moeten worden uitgevoerd onder representatieve landbouwomstandigheden en overeenkomstig de gebruiksadviezen, zodanig dat de studie plaatsvindt onder de meest ongunstige omstandigheden die in de praktijk kunnen voorkomen.

Bij semiveldproeven moeten zowel de resultaten van de basisproeven als de specifiek te onderzoeken vragen in aanmerking worden genomen. Bij de selectie van soorten voor semiveldproeven moeten zowel de resultaten van de basisproeven als de specifiek te onderzoeken vragen in aanmerking worden genomen.

▼B

De proeven moeten letale en subletale eindputten behelzen (bv. geïntegreerde parameters bij veldonderzoek), maar zulke eindpunten moeten voorzichtig geïnterpreteerd worden, aangezien zij sterk kunnen variëren.

10.3.2.4. Veldonderzoek met geleedpotigen uit niet-doelsoorten

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren om de risico's van het gewasbeschermingsmiddel voor geleedpotigen te beoordelen, rekening houdend met de veldomstandigheden.

Gevalen waarin de proef vereist is

Wanneer overeenkomstig punt 8.3.2 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 of punt 10.3.2.2 of 10.3.2.3 van deze bijlage uitgevoerde laboratoriumproeven effecten aan het licht brengen en wanneer uit de risicoquotiëntanalyse blijkt dat er een risico bestaat voor niet-doelgeleedpotigen, moeten er veldproeven worden uitgevoerd.

Proefomstandigheden

De proeven moeten worden uitgevoerd onder representatieve landbouwomstandigheden en overeenkomstig de gebruiksadviezen, zodanig dat de studie plaatsvindt onder de meest ongunstige omstandigheden die in de praktijk kunnen voorkomen.

Veldproeven moeten het mogelijk maken om de korte- en langetermijneffecten van een gewasbeschermingsmiddel op in de natuur voorkomende geleedpotigenpopulaties na de toepassing van het middel te bepalen voor het voorgestelde gebruikspatroon voor het gewasbeschermingsmiddel onder normale landbouwomstandigheden.

10.3.2.5. Andere blootstellingsroutes voor geleedpotigen uit niet-doelsoorten

Wanneer proeven overeenkomstig de punten 10.3.1 en 10.3.2.1 tot 10.3.2.4 niet geschikt zijn voor specifieke geleedpotigen (zoals bestuivende insecten en herbivoren, moeten er aanvullende proeven worden uitgevoerd wanneer er aanwijzingen bestaan dat zij blootgesteld kunnen worden via andere routes dan contact (bv. bij gewasbeschermingsmiddelen met werkzame stoffen met een systemische werking). Voordat zulke proeven worden uitgevoerd, moet het voorgestelde opzet ervan worden besproken met de relevante bevoegde autoriteiten.

10.4. Effecten op meso- en macrofauna uit niet-doelsoorten in de bodem

10.4.1. Regenwormen

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

Er moet een risicobeoordeling voor regenwormen worden uitgevoerd in overeenstemming met de relevante risicoquotiëntanalyse.

10.4.1.1. Regenwormen – subletale effecten

De proef moet gegevens opleveren over effecten op de groei en de voortplanting van de regenworm.

Gevalen waarin de proef vereist is

Wanneer aan de criteria waarvan sprake in punt 8.4.1 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddelen niet kan worden voorspeld op basis van

▼B

de gegevens voor de werkzame stof, moet de subletale toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel voor regenwormen worden onderzocht, tenzij de aanvrager kan aantonen dat er geen blootstelling plaatsvindt.

Proefomstandigheden

Via deze proeven moet er een verband tussen dosis en effect worden vastgesteld en de EC₁₀-, EC₂₀- en NOEC-waarden moeten het mogelijk maken om een risicobeoordeling uit te voeren in overeenstemming met de relevante risicoquotiëntanalyse, waarbij rekening moet worden gehouden met de te verwachten blootstelling, het gehalte organische koolstof (f_{oc}) van het testmedium en de lipofiele eigenschappen (K_{ow}) van de onderzochte stof. De onderzochte stof moet in de bodem worden opgenomen om een homogene bodemconcentratie te bereiken. Proeven met bodemmetabolieten kunnen worden vermeden als er analytisch bewijs bestaat waaruit blijkt dat de metaboliet in een toereikende concentratie en voor een toereikende duur aanwezig is in het onderzoek dat wordt uitgevoerd met de uitgangsstof.

10.4.1.2. Regenwormen – veldonderzoek

De proef moet voldoende gegevens opleveren om de effecten op regenwormen onder veldomstandigheden te kunnen evalueren.

Gevallen waarin de proef vereist is

Wanneer uit de relevante risicoquotiëntanalyse blijkt dat er een chronisch risico bestaat voor regenwormen moet een veldonderzoek naar de effecten onder praktische veldomstandigheden worden gedaan en gerapporteerd als een mogelijkheid om een verfijnde risicobeoordeling uit te voeren.

Proefomstandigheden

De opzet van het onderzoek moet afgestemd zijn op het beoogde gebruik van het gewasbeschermingsmiddel, de te verwachten milieumomstandigheden en de soorten die zullen worden blootgesteld.

Als een onderzoek gebruikt zal worden voor de risicobeoordeling ten aanzien van metabolieten, moet via analyse worden bevestigd in welke concentraties die metabolieten voorkomen.

10.4.2. *Effecten op meso- en macrofauna uit niet-doelsoorten in de bodem (behalve regenwormen)**Gevallen waarin de proef vereist is*

De effecten op in de bodem levende organismen (behalve regenwormen) moeten worden onderzocht voor alle gewasbeschermingsmiddelen, behalve in situaties waarin in de bodem levende organismen er niet aan blootgesteld kunnen worden, zoals:

- a) bij opslag van voedsel in afgesloten ruimten waarbij blootstelling uitgesloten is;
- b) voor afdekking en genezing van wonden;
- c) in afgesloten ruimten in combinatie met lokaas voor knaagdieren.

Er moet ook worden getest wanneer:

- het gewasbeschermingsmiddel meer dan één werkzame stof bevat,
- niet op een betrouwbare manier voorspeld kan worden dat de toxiciteit van een gewasbeschermingsmiddel dezelfde is als of lager is dan die van de geteste werkzame stof, overeenkomstig de eisen in deel A, punt 8.4.2 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

▼B

Voor gewasbeschermingsmiddelen die toegepast moeten worden als bladspuitmiddel kan er bij een voorlopige risicobeoordeling rekening worden gehouden met gegevens over de twee relevante soorten niet-doelgeleedpotigen. Als er toch effecten worden waargenomen op een van deze soorten, moeten er proeven worden uitgevoerd op *Folsomia candida* en *Hypoaspis aculeifer* (zie punt 10.4.2.1).

Als er geen gegevens beschikbaar zijn over *Aphidius rhopalosiphi* en *Typhlodromus pyri*, moeten de gegevens waarvan sprake in punt 10.4.2.1 worden overgelegd.

Voor gewasbeschermingsmiddelen die als bodembehandeling worden gebruikt en rechtstreeks op de bodem worden toegepast, in de vorm van een spuitmiddel of als vaste formulering, moeten proeven worden uitgevoerd op *Folsomia candida* en *Hypoaspis aculeifer* (zie punt 10.4.2.1).

10.4.2.1. Proeven op soortniveau

De proef moet voldoende gegevens opleveren om de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel voor de in de bodem levende ongewervelde indicatorsoorten *Folsomia candida* en *Hypoaspis aculeifer* te beoordelen.

Proefomstandigheden

Via deze proeven moet er een verband tussen dosis en effect worden vastgesteld en de EC₁₀-, EC₂₀- en NOEC-waarden moeten het mogelijk maken om een risicobeoordeling uit te voeren in overeenstemming met de relevante risicoquotiëntanalyse, waarbij rekening moet worden gehouden met de te verwachten blootstelling, het gehalte organische koolstof (f_{oc}) van het testmedium en de lipofiele eigenschappen (K_{ow}) van de werkzame stof in gewasbeschermingsmiddel. Het gewasbeschermingsmiddel moet in de bodem worden opgenomen om een homogene bodemconcentratie te bereiken.

10.4.2.2. Vervolgproeven

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren om de risico's van het gewasbeschermingsmiddel voor in de bodem levende organismen (behalve regenwormen) te evalueren met behulp van een meer realistisch proefsubstraat of meer realistische blootstellingsomstandigheden.

Gevallen waarin de proef vereist is

Wanneer overeenkomstig punt 8.4.2.1 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 of punt 10.4.2.1 van deze bijlage uitgevoerde laboratoriumproeven aanzienlijke effecten aan het licht brengen en wanneer uit de relevante risicoquotiëntanalyse blijkt dat er een risico bestaat, moeten er aanvullende proeven worden uitgevoerd.

Met de nationale bevoegde autoriteiten wordt besproken of zulk onderzoek moet worden verricht, welk soort onderzoek moet worden verricht en hoe dat verricht moet worden.

Proefomstandigheden

Vervolgonderzoek kan worden verricht in de vorm van gemeenschaps-/populatieonderzoek (bv. modeecosystemen voor op het land levende organismen, bodem-mesokosmos) of veldonderzoek. De blootstellingstijden, -niveaus en -routes moeten afgestemd zijn op die voor het voorgestelde gebruik van het gewasbeschermingsmiddel. Enkele belangrijke eindpunten van effecten zijn: veranderingen in de structuur van zowel micro- als macro-organismen in de gemeenschap of populatie; de soortendiversiteit; het aantal en de biomassa van belangrijke soorten/groepen.

10.5. Effecten op de stikstofbinding in de bodem

De proef moet voldoende gegevens opleveren om de effecten van het gewasbeschermingsmiddel op microbiële activiteit in de bodem wat betreft stikstofbinding te evalueren.

▼B*Gevalle n waarin de proef vereist is*

De effecten van gewasbeschermingsmiddelen op microbiële activiteit in de bodem moeten worden onderzocht als de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddelen niet kan worden voorspeld op basis van de gegevens voor de werkzame stof, tenzij de aanvrager kan aantonen dat er geen blootstelling plaatsvindt.

10.6. Effecten op hogere landplanten uit niet-doelsoorten**10.6.1. Samenvatting van de screeningsgegevens**

De effecten van gewasbeschermingsmiddelen op planten uit niet-doelsoorten moeten worden gerapporteerd als de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddelen niet kan worden voorspeld op basis van de gegevens voor de werkzame stof, tenzij de aanvrager kan aantonen dat er geen blootstelling plaatsvindt.

Gevalle n waarin het onderzoek vereist is

Voor gewasbeschermingsmiddelen met uitzondering van onkruidbestrijdingsmiddelen en plantengroei-regulatoren en wanneer de toxiciteit niet op een betrouwbare manier kan worden voorspeld (zie punt 8.6.1 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013), moeten er screeningsgegevens worden overgelegd voor die gewasbeschermingsmiddelen. Deze gegevens moeten onder meer de resultaten van proeven op minstens zes plantensoorten uit zes verschillende families bevatten, waaronder zowel een- als tweezaadlobbigen. De geteste concentraties/doseringen moeten gelijk zijn aan of hoger zijn dan de maximale aanbevolen toepassingsdosering. Als het screeningsonderzoek niet de gespecificeerde soorten of de nodige concentraties/doseringen behelst, moeten er proeven worden uitgevoerd in overeenstemming met punt 10.6.2.

Er hoeven geen gegevens te worden overgelegd wanneer de blootstelling verwaarloosbaar is, bijvoorbeeld in het geval van knaagdierenbestrijdingsmiddelen, werkzame stoffen die gebruikt worden voor het afdekken van wonden of het behandelen van zaden, of in het geval van werkzame stoffen die gebruikt worden in opslagplaatsen of in kweekkasten waar blootstelling uitgesloten is.

Proefomstandigheden

Er moet een samenvatting worden verstrekt van de uit proeven beschikbare — positieve of negatieve — gegevens voor de evaluatie van de biologische activiteit en het vaststellen van het doseringsbereik, die informatie kunnen geven over mogelijke effecten op andere flora uit niet-doelsoorten. Ook moet een evaluatie worden gegeven van de mogelijke effecten op plantensoorten die niet tot de doelsoorten behoren.

Deze gegevens moeten worden aangevuld met nadere informatie, in de vorm van een samenvatting, over de waargenomen effecten op planten tijdens veldproeven, met name onderzoek naar werkzaamheid, residuen, lotgevallen in het milieu en ecotoxicologisch onderzoek.

10.6.2. Proeven op planten uit niet-doelsoorten

De proef moet de ER₅₀-waarden van het gewasbeschermingsmiddel voor planten uit niet-doelsoorten opleveren.

Gevalle n waarin de proef vereist is

Wanneer het risico van onkruidbestrijdingsmiddelen en plantengroei-regulatoren niet kan worden voorspeld op basis van screeningsgegevens (zie punt 10.6.1) of wanneer het risico niet op een betrouwbare manier kan worden voorspeld op basis van de overeenkomstig punt 8.6.2 van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 verkregen gegevens voor de werkzame stof, moet er onderzoek worden verricht naar de effecten op planten uit niet-doelsoorten.

▼B

Voor alle granulaten moet het risico op het overwaaien van stof tijdens de toepassing worden onderzocht.

Er hoeven geen gegevens te worden overgelegd wanneer de kans op blootstelling erg klein is (bv. in het geval van knaagdierenbestrijdingsmiddelen, werkzame stoffen die gebruikt worden voor het afdekken van wonden of het behandelen van zaden, of in het geval van werkzame stoffen die gebruikt worden in opslagplaatsen of in kweekkasten waar blootstelling uitgesloten is).

Proefomstandigheden

Als teststof moet het desbetreffende gewasbeschermingsmiddel of een andere relevante formulering die de werkzame stof bevat, worden gebruikt, evenals andere relevante coformulanten.

Voor gewasbeschermingsmiddelen die als onkruidbestrijdingsmiddel of plantengroeieregulator fungeren, moeten er concentratie-/reactieproeven om de groei­kracht en het tot wasdom komen van de zaailingen te onderzoeken worden uitgevoerd op minstens zes soorten die families vertegenwoordigen waarvoor een werking als onkruidbestrijdingsmiddel/plantengroeieregulator is vastgesteld. Wanneer op basis van de werking duidelijk kan worden vastgesteld dat de enkel het tot wasdom komen van de zaailingen of de groei­kracht wordt beïnvloed, moet enkel het relevante onderzoek verricht worden.

Er moeten proeven rond het verband tussen dosis en effect worden uitgevoerd op een selectie van 6 tot 10 eenzaadlobbige en tweezaadlobbige plantensoorten die zo veel mogelijk taxonomische groepen vertegenwoordigen.

Wanneer een specifieke werking duidelijk naar voren komt op basis van screeningsgegevens of andere beschikbare gegevens of wanneer er aanzienlijke verschillen in gevoeligheid worden vastgesteld tussen de soorten, moeten die gegevens worden gebruikt om de relevante testsoorten te kiezen.

10.6.3. *Onderzoek op grotere laboratoriumschaal naar planten uit niet-doelsoorten*

Als uit het overeenkomstig de punten 10.6.1 en 10.6.2 uitgevoerde onderzoek en uit een risicobeoordeling blijkt dat er een groot risico bestaat, kunnen de nationale bevoegde autoriteiten vereisen dat er een uitgebreid laboratoriumonderzoek wordt uitgevoerd op planten uit niet-doelsoorten waarin zorgen uit eerdere fases worden bestudeerd. Het onderzoek moet voldoende informatie opleveren over de potentiële effecten van het gewasbeschermingsmiddel op planten uit niet-doelsoorten onder meer realistische blootstellingsomstandigheden.

Met de nationale bevoegde autoriteiten wordt besproken welk soort onderzoek moet worden verricht en hoe dat verricht moet worden.

10.6.4. *Proeven onder semiveldomstandigheden en veldproeven op planten uit niet-doelsoorten*

Semiveldonderzoek en veldonderzoek waarin de effecten die zijn waargenomen bij planten uit niet-doelsoorten bij realistische toepassing worden onderzocht mag worden overgelegd als basis voor een verfijnde risicobeoordeling. In de proeven moet aandacht worden besteed aan de effecten op de abundantie van planten en de productie van biomassa op verschillende afstanden tot het gewas of bij blootstellingsniveaus die overeenstemmen met de omstandigheden op verschillende afstanden tot het gewas.

Met de nationale bevoegde autoriteiten wordt besproken welk soort onderzoek moet worden verricht en hoe dat verricht moet worden.

10.7. **Effecten op andere op het land levende organismen (flora en fauna)**

Alle beschikbare gegevens over de effecten van het gewasbeschermingsmiddel op andere op het land levende organismen moeten worden vermeld.

10.8. **Monitoringgegevens**

Alle beschikbare monitoringgegevens met betrekking tot de effecten van het gewasbeschermingsmiddel op organismen uit niet-doelsoorten moeten worden vermeld.

▼ B*SECTIE 11.**Gegevens uit de literatuur*

Er moet een samenvatting van alle relevante gegevens uit de openbare aan collegiale toetsing onderworpen wetenschappelijke literatuur over de werkzame stof, metabolieten en afbraak- of reactieproducten en gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten worden overgelegd.

*SECTIE 12.**Indeling en etikettering*

Waar relevant moeten voorstellen worden ingediend en gemotiveerd voor de indeling en etikettering van het gewasbeschermingsmiddel in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008, met inbegrip van:

- pictogrammen,
- signaalwoorden,
- gevarenaanduidingen, en
- voorzorgsmaatregelen.

▼ M2

DEEL B

GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN DIE EEN WERKZAME STOF IN DE VORM VAN EEN MICRO-ORGANISME BEVATTEN**▼ C1**

INHOUD

INLEIDING VAN DEEL B

1. Identiteit van de aanvrager, identiteit van het gewasbeschermingsmiddel en informatie over de productie
 - 1.1. Aanvrager
 - 1.2. Producent van het preparaat en van het (de) micro-organisme(n)
 - 1.3. Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en, indien van toepassing, de door de producent bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding van het preparaat
 - 1.4. Uitvoerige kwantitatieve en kwalitatieve gegevens over de samenstelling van het preparaat
 - 1.5. Fysische vorm en aard van het preparaat
 - 1.6. Productiemethode van het preparaat en kwaliteitscontrole
 - 1.7. Verpakking en geschiktheid van de voorgestelde verpakkingmaterialen voor het preparaat
2. Fysische, chemische en technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel
 - 2.1. Voorkomen (kleur en geur)
 - 2.2. Explosiegevaar en oxiderende eigenschappen
 - 2.3. Vlampunt en andere aanwijzingen voor ontvlambaarheid of zelfontbranding
 - 2.4. Aciditeit, alkaliteit en zo nodig pH-waarde
 - 2.5. Viscositeit en oppervlaktespanning
 - 2.6. Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid

▼ C1

- 2.6.1. Gebruiksconcentratie
- 2.6.2. Effecten van temperatuur en verpakking
- 2.6.3. Andere factoren die de stabiliteit beïnvloeden
- 2.7. Technische kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel
 - 2.7.1. Bevochtigbaarheid
 - 2.7.2. Schuimvorming
 - 2.7.3. Suspendeerbaarheid, dispersiespontaneïteit en dispersiestabiliteit
 - 2.7.4. Droge zeeftest en natte zeeftest
 - 2.7.5. Grootteverdeling van de deeltjes (stui- en spuitpoeders, granulaten), gehalte aan stof/niet-gegranuleerde deeltjes (granulaten), afslijting door wrijving en brosheid (granulaten)
 - 2.7.6. Emulgeerbaarheid, hernieuwde emulgeerbaarheid en stabiliteit van de emulsie
 - 2.7.7. Stroombaarheid, gietbaarheid (afspoelbaarheid) en verstuifbaarheid
- 2.8. Fysisch-chemische verenigbaarheid met andere gewasbeschermingsmiddelen, waaronder gewasbeschermingsmiddelen waarvoor toelating voor gecombineerd gebruik wordt beoogd
 - 2.8.1. Fysische verenigbaarheid
 - 2.8.2. Chemische verenigbaarheid
- 2.9. Hechting aan en verspreiding over zaden
- 3. Gegevens over de toepassing
 - 3.1. Beoogd toepassingsgebied
 - 3.2. Werkingsmechanisme op het doelorganisme
 - 3.3. Functie, doelorganismen en te beschermen planten of plantaardige producten en mogelijke risicobeperkende maatregelen
 - 3.4. Toepassingsdosering
 - 3.5. Gehalte aan micro-organisme in het gebruikte materiaal (bv. in spuitvloeistof, lokaas of behandeld zaad)
 - 3.6. Toepassingsmethode
 - 3.7. Aantal en tijdstippen van de toepassingen op hetzelfde gewas, duur van de bescherming en wachttijd(en)
 - 3.8. Voorgestelde gebruiksaanwijzing
 - 3.9. Veiligheidsintervallen en andere voorzorgsmaatregelen om de gezondheid van mens en dier en het milieu te beschermen
- 4. Verdere gegevens over het gewasbeschermingsmiddel
 - 4.1. Werkwijze voor het schoonmaken en de decontaminatie van de toepassingsapparatuur
 - 4.2. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij: hantering, opslag, vervoer, brand of gebruik

▼ C1

- 4.3. Maatregelen bij een ongeval
- 4.4. Werkwijze voor vernietiging of decontaminatie van het gewasbeschermingsmiddel en de verpakking
 - 4.4.1. Gecontroleerde verbranding
 - 4.4.2. Andere
- 5. Analysemethoden
 - 5.1. Methoden voor de analyse van het preparaat
 - 5.2. Methoden voor het bepalen en kwantificeren van residuen
- 6. Gegevens over de werkzaamheid
 - 6.1. Voorafgaande proeven
 - 6.2. Minimale werkzame dosis
 - 6.3. Het testen van de werkzaamheid
 - 6.4. Informatie over de mogelijke ontwikkeling van resistentie bij doelorganismen
 - 6.5. Nadelige effecten op de behandelde gewassen
 - 6.5.1. Fytotoxiciteit bij te behandelen planten (met inbegrip van verschillende cultivars) of plantaardige producten
 - 6.5.2. Effecten op de opbrengst van behandelde planten of plantaardige producten
 - 6.5.3. Effecten op de kwaliteit van planten en plantaardige producten
 - 6.5.4. Effecten op verwerkingsprocessen
 - 6.5.5. Effecten op behandelde planten of teeltmateriaal
 - 6.6. Waarnemingen van ongewenste of onbedoelde nevenwerkingen op volggewassen en andere planten
 - 6.6.1. Effecten op volggewassen
 - 6.6.2. Effecten op andere planten, met inbegrip van naburige gewassen
 - 6.7. Verenigbaarheid met gewasbeschermingsprogramma's
- 7. Effecten op de gezondheid van de mens
 - 7.1. Medische gegevens
 - 7.2. Beoordeling van de potentiële toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel
 - 7.3. Acute toxiciteit
 - 7.3.1. Acute orale toxiciteit
 - 7.3.2. Acute dermale toxiciteit
 - 7.3.3. Acute inhalatietoxiciteit
 - 7.3.4. Huidirritatie
 - 7.3.5. Oogirritatie
 - 7.3.6. Sensibilisering van de huid
 - 7.4. Aanvullende informatie over toxiciteit
 - 7.5. Gegevens over blootstelling

▼ C1

- 7.6. Beschikbare toxicologische gegevens over niet-werkzame stoffen
- 7.7. Aanvullend onderzoek naar combinaties van gewasbeschermingsmiddelen
- 8. Residuen in of op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeders
- 9. Lotgevallen en gedrag in het milieu
- 10. Effecten op niet-doelorganismen
- 10.1. Effecten op gewervelde landdieren
- 10.2. Effecten op in het water levende organismen
- 10.2.1. Effecten op vissen
- 10.2.2. Effecten op ongewervelde waterdieren
- 10.2.3. Effecten op algen
- 10.2.4. Effecten op aquatische macrofyten
- 10.3. Effecten op bijen
- 10.4. Effecten op niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen anders dan bijen
- 10.5. Effecten op niet tot de doelsoorten behorende meso- en macro-organismen in de bodem
- 10.6. Effecten op niet tot de doelsoorten behorende landplanten
- 10.7. Aanvullend onderzoek inzake toxiciteit

▼ M2

INLEIDING VAN DEEL B

- i) Deze inleiding van deel B vormt een aanvulling op de inleiding van deze bijlage met punten die specifiek zijn voor gewasbeschermingsmiddelen die een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme bevatten.
- ii) Voor de toepassing van deel B wordt verstaan onder:
 - 1) **“stam”**: een genetische variant van een organisme op zijn taxonomische niveau (soort), dat bestaat uit de nakomelingen van één enkel isolaat in een reïncultuur afkomstig uit de oorspronkelijke matrix (bv. het milieu) en dat gewoonlijk bestaat uit een opeenvolging van culturen die uiteindelijk zijn afgeleid van één initiële kolonie;
 - 2) **“kolonievormende eenheid” (“kve”)**: een meeteenheid die wordt gebruikt om het aantal bacterie- of schimmelcellen in een monster te schatten die zich onder gecontroleerde groeiomstandigheden kunnen vermenigvuldigen, met als gevolg dat een of meer cellen zich voortplanten en vermenigvuldigen tot één zichtbare kolonie;
 - 3) **“microbieel plaagbestrijdingsagens zoals geproduceerd”** (microbial pest control agent, **“MPCA zoals geproduceerd”**): het resultaat van het productieproces van het (de) micro-organisme(n) dat (die) bestemd is (zijn) om als werkzame stof in gewasbeschermingsmiddelen te worden gebruikt en dat bestaat uit het (de) micro-organisme(n) en alle additieven, metabolieten (met inbegrip van zorgwekkende metabolieten), chemische onzuiverheden (met inbegrip van relevante onzuiverheden), verontreinigende micro-organismen (met inbegrip van relevante verontreinigende micro-organismen) en het verbruikte medium/de restfractie dat/ die het resultaat is van het productieproces, of, in geval van continue productieprocessen waarbij een strikte scheiding tussen de productie van het (de) micro-organisme(n) en het productieproces van het gewasbeschermingsmiddel niet mogelijk is, een niet-geïsoleerd tussenproduct;

▼ M2

- 4) **“additief”**: een bestanddeel dat tijdens de productie van de werkzame stof aan de werkzame stof wordt toegevoegd om de microbiële stabiliteit te behouden en/of de hantering te vergemakkelijken;
- 5) **“zuiverheid”**: het gehalte aan het micro-organisme dat in de relevante eenheden in het MPCA zoals geproduceerd aanwezig is en in een relevante eenheid wordt uitgedrukt, en het maximumgehalte aan tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen als deze worden geïdentificeerd;
- 6) **“relevant verontreinigend micro-organisme”**: een pathogeen/infectieus micro-organisme dat per ongeluk aanwezig is in het MPCA zoals geproduceerd;
- 7) **“uitgangsmateriaal”**: een startcultuur voor een microbiële stam die wordt gebruikt voor de productie van het MPCA zoals geproduceerd of het uiteindelijke gewasbeschermingsmiddel;
- 8) **“verbruikt medium/restfractie”**: de fractie van het MPCA zoals geproduceerd die uit achtergebleven of verwerkte grondstoffen bestaat, met uitzondering van het (de) micro-organisme(n) dat (die) de werkzame stof vormt (vormen), en van de additieven, zorgwekkende metabolieten, relevante verontreinigende micro-organismen en relevante onzuiverheden;
- 9) **“grondstof”**: stoffen die in het productieproces van het MPCA zoals geproduceerd als substraat en/of buffermiddel worden gebruikt;
- 10) **“infectiviteit”**: het vermogen van een micro-organisme om een infectie te veroorzaken;
- 11) **“infectie”**: het niet-opportunistisch binnenbrengen of binnenkomen van een micro-organisme in een vatbare gastheer, waarbij het micro-organisme zich kan voortplanten om nieuwe infectieuze eenheden te vormen en in de gastheer kan blijven bestaan, ongeacht of het micro-organisme al dan niet pathologische effecten of een ziekte veroorzaakt;
- 12) **“pathogeniteit”**: het niet-opportunistische vermogen van een micro-organisme om de gastheer bij infectie letsel en schade toe te brengen;
- 13) **“niet-opportunistisch”**: de omstandigheden waarin een micro-organisme een infectie teweegbrengt of letsel of schade toebrengt wanneer de gastheer niet wordt ondermijnd door een predisponerende factor (bv. een verzwakt immuunsysteem als gevolg van een factor die geen verband houdt met deze infectie);
- 14) **“opportunistische infectie”**: een infectie die zich voordoet in een gastheer die wordt ondermijnd door een predisponerende factor (bv. een verzwakt immuunsysteem als gevolg van een factor die geen verband houdt met deze infectie);
- 15) **“zorgwekkende metaboliet”**: een door het te beoordelen micro-organisme geproduceerde metaboliet met bekende toxiciteit of bekende relevante antimicrobiële activiteit, die in het MPCA zoals geproduceerd in concentraties aanwezig is, die een risico kunnen vormen voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu, en/of waarvoor niet afdoende kan worden aangetoond dat de in-situproductie van de metaboliet niet relevant is voor de risicobeoordeling;
- 16) **“in-situproductie”**: de productie van een metaboliet door het micro-organisme na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel dat dat micro-organisme bevat;
- 17) **“relevante antimicrobiële activiteit”**: de antimicrobiële activiteit veroorzaakt door relevante antimicrobiële agentia;

▼ **M2**

18) **“antimicrobieel agens”**: agens met antibacteriële, antivirale, antimycotische, antihelminthische of antiprotozoale eigenschappen in de vorm van een stof met een natuurlijke, halfsynthetische of synthetische oorsprong, die bij in-vivoconcentraties door interactie met een specifiek doelwit micro-organismen doodt of hun groei remt;

19) **“relevante antimicrobiële agentia”**: alle antimicrobiële agentia die belangrijk zijn voor therapeutisch gebruik bij mens of dier, zoals beschreven in de meest recente versies van de volgende lijsten zoals die op het moment van indiening van het dossier beschikbaar zijn:

— een bij Verordening (EU) 2021/1760 van de Commissie ⁽¹⁾ en overeenkomstig artikel 37, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ vastgestelde lijst, of

— de lijsten van de Wereldgezondheidsorganisatie ⁽³⁾ van kritisch belangrijke antimicrobiële stoffen, zeer belangrijke antimicrobiële stoffen en belangrijke antimicrobiële stoffen voor de menselijke geneeskunde.

iii) De informatie uit aan collegiale toetsing onderworpen wetenschappelijke literatuur zoals vermeld in de inleiding, punt 1.4, van deze bijlage, wordt op het relevante taxonomische niveau verstrekt. Er wordt uitgelegd waarom het gekozen taxonomische niveau relevant wordt geacht voor het desbetreffende gegevensvereiste.

iv) Andere beschikbare informatiebronnen, zoals medische verslagen, kunnen ook in een samenvatting worden verstrekt en ingediend.

v) Indien nodig of specifiek aangegeven in de gegevensvereisten worden de in deel A beschreven testrichtsnoeren ook voor dit deel gebruikt, nadat zij zodanig zijn aangepast dat zij geschikt zijn voor chemische verbindingen die aanwezig zijn in het gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme bevat.

vi) Wanneer er een proef wordt uitgevoerd, moet er overeenkomstig punt 1.4 een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal en de verontreinigingen daarvan worden verstrekt.

vii) Bij een nieuw gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme bevat, kan extrapolatie van deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 worden aanvaard op voorwaarde dat alle mogelijke toxische effecten van de coformulanten en andere bestanddelen voldoende worden aangemerkt en geëvalueerd als geen aanleiding gevend tot bezorgdheid.

viii) Alternatieve methoden voor het testen van de toxiciteit van gewasbeschermingsmiddelen die een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme bevatten, voor gewervelde dieren, kunnen ook worden opgenomen in een aanpak op basis van bewijskracht.

⁽¹⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1760 van de Commissie van 26 mei 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad door vaststelling van de criteria voor de aanwijzing van antimicrobiële stoffen die moeten worden voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens (PB L 353 van 6.10.2021, blz. 1).

⁽²⁾ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>

▼ **M2****1. IDENTITEIT VAN DE AANVRAGER, IDENTITEIT VAN HET GEWASBESCHERMINGSMIDDEL EN INFORMATIE OVER DE PRODUCTIE**

De verstrekte informatie moet, samen met de informatie voor de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme, toereikend zijn om gewasbeschermingsmiddelen nauwkeurig te identificeren en te definiëren. De verstrekte informatie moet voldoende zijn om het mogelijk te maken na te gaan of er geen factoren zijn waardoor de eigenschappen van de werkzame stof als zodanig waarop deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 betrekking heeft, kunnen worden gewijzigd bij gebruik van de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme als gewasbeschermingsmiddel. De bedoelde informatie en gegevens moeten worden verstrekt voor alle gewasbeschermingsmiddelen, tenzij anders is aangegeven.

1.1. Aanvrager

De naam en het adres van de aanvrager moeten worden vermeld, evenals de naam, het adres, telefoonnummer en e-mailadres van de contactpersoon.

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

De naam en het adres van de producent van het preparaat en van iedere werkzame stof in de vorm van een micro-organisme in het preparaat moeten worden vermeld, evenals de naam en het adres van iedere fabriek waar het preparaat en de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme worden geproduceerd. Indien de producent een contract met een derde heeft gesloten voor het productieproces, wordt dezelfde informatie voor die derde partij verstrekt.

Voor iedere producent moet een contactpunt (bij voorkeur een centraal contactpunt, inclusief naam, telefoonnummer, e-mailadres en faxnummer) worden vermeld.

Indien de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme wordt geproduceerd door een producent wiens gegevens niet overeenkomstig Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ingediend, moeten er gegevens worden verstrekt om aan de relevante vereisten van Verordening (EU) nr. 283/2013 te voldoen.

1.3. Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en, indien van toepassing, de door de producent 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 de aanvraag wordt ingediend, moet op basis van de meest recente wetenschappelijke informatie worden geïdentificeerd als ondubbelzinnig tot een bepaalde soort behorend en wordt met de naam van de stam vermeld, met inbegrip van elke andere aanduiding die relevant kan zijn voor het micro-organisme (bv. isolatniveau, indien relevant voor virussen), zoals vereist op grond van deel B, punt 1.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013. Het micro-organisme wordt bij een internationaal erkende kweekverzameling gedeponerd 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).

▼ M2

- ii) Voor preparaten moeten de volgende gegevens worden verstrekt:
- het minimum- en maximumgehalte aan de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel, zoals vereist in deel B, punt 1.4.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013;
 - het minimum- en maximumgehalte aan het MPCA zoals geproduceerd in het gewasbeschermingsmiddel;
 - indien er relevante verontreinigende micro-organismen aanwezig zijn, de identiteit van en het in een geschikte microbiële eenheid uitgedrukte maximumgehalte aan relevante verontreinigende micro-organismen;
 - indien er chemische onzuiverheden aanwezig zijn die relevant zijn voor de gezondheid van mens en dier en/of voor het milieu, met inbegrip van zorgwekkende metabolieten (geïdentificeerd overeenkomstig deel B, punt 2.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013) die door het micro-organisme worden geproduceerd als relevante onzuiverheden in de productiebatch, moeten de identiteit en het maximumgehalte — uitgedrukt in passende eenheden — worden vermeld;
 - het gehalte aan coformulanten, beschermstoffen en synergisten in het gewasbeschermingsmiddel.
- iii) Coformulanten, beschermstoffen en synergisten 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 ieder bestanddeel van de coformulanten, beschermstoffen en synergisten 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 tot een identificatie leiden, moet een adequate specificatie worden gegeven. De handelsnaam van coformulanten, beschermstoffen en synergisten moet ook worden vermeld.
- iv) De functie van de coformulanten moet als volgt worden omschreven:
- kleefstof (sticker),
 - antischuimmiddel,
 - antivriesmiddel,
 - antioxidant,
 - bindmiddel,
 - buffer,
 - draagstof (carrier),
 - deodorans,
 - dispergeermiddel,
 - kleurstof,
 - braakmiddel,
 - emulgator,

▼ M2

- bemestingsproducten,
 - reukstof,
 - compatibele oplosstof (osmoprotectant),
 - parfum,
 - conserveermiddel,
 - stuwstof,
 - afweermiddel (repellent),
 - beschermstof (safener),
 - zonnebeschermingsmiddel,
 - oplosmiddel,
 - stabilisator,
 - verdikkingsmiddel,
 - bevochtiger,
 - overige (moet worden gespecificeerd).
- v) Relevante verontreinigende micro-organismen moeten worden geïdentificeerd als bepaald in deel B, punt 1.4.2.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

Chemische stoffen (inerte bestanddelen, bijproducten enz.) moeten worden geïdentificeerd als bepaald in deel A, punt 1.10, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013. Indien de verstrekte gegevens een bestanddeel (zoals een condensaat, een kweekmedium) niet volledig identificeren, moeten voor dat bestanddeel nadere gegevens over de samenstelling worden verstrekt.

1.5. Fysische vorm en aard van het preparaat

Het type en de code van het preparaat worden in overeenstemming met de desbetreffende richtsnoeren aangewezen. Als een preparaat in de relevante richtsnoeren 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. Productiemethode van het preparaat en kwaliteitscontrole

Er moet voor alle stappen van het productieproces volledige informatie worden verstrekt over de wijze waarop het gewasbeschermingsmiddel in bulk wordt geproduceerd. Het type productieproces (bv. continu of in batches) moet worden vermeld.

1.7. Verpakking en geschiktheid van de voorgestelde verpakkingsmaterialen voor het preparaat

- i) De beoogde verpakking moet worden beschreven en gespecificeerd wat betreft de toe te passen materialen, de vervaardigingswijze (bv. geëxtrudeerd, gelast), het formaat en de capaciteit, de grootte van de opening, het type sluiting en de afdichting.
- ii) De geschiktheid van de verpakking, met inbegrip van sluitingen, wat betreft sterkte, lekdichtheid en bestendigheid tegen normale omstandigheden bij transport, opslag en hantering, moet worden bepaald en gerapporteerd.
- iii) De bestendigheid van het verpakkingsmateriaal tegen de inhoud van de verpakking moet worden gerapporteerd.

▼ **M2****2. FYSISCHE, CHEMISCHE EN TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET GEWASBESCHERMINGSMIDDEL****2.1. Voorkomen (kleur en geur)**

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

2.2. Explosiegevaar en oxiderende eigenschappen

Het explosiegevaar en de oxiderende eigenschappen moeten worden gerapporteerd als bepaald in deel A, punt 2.2, tenzij kan worden aangetoond dat het op technische of wetenschappelijke gronden niet nodig is dergelijk onderzoek te verrichten.

2.3. Vlampunt en andere aanwijzingen voor ontvlambaarheid of zelfontbranding

Het vlampunt en de ontvlambaarheid moeten worden gerapporteerd als bepaald in deel A, punt 2.3, tenzij kan worden aangetoond dat het op technische of wetenschappelijke gronden niet nodig is dergelijk onderzoek te verrichten.

2.4. Aciditeit, alkaliteit en zo nodig pH-waarde

De aciditeit, alkaliteit en pH (voor en na opslag onder de aanbevolen omstandigheden) moeten worden gerapporteerd als bepaald in deel A, punt 2.4, tenzij kan worden aangetoond dat het op technische of wetenschappelijke gronden niet nodig is dergelijk onderzoek te verrichten.

2.5. Viscositeit en oppervlaktespanning

De viscositeit en oppervlaktespanning moeten worden gerapporteerd als bepaald in deel A, punt 2.5, tenzij kan worden aangetoond dat het op technische of wetenschappelijke gronden niet nodig is dergelijk onderzoek te verrichten.

2.6. Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid**2.6.1. Gebruiksconcentratie**

Er moet worden aangegeven wat de passende minimale en maximale gebruiksconcentraties van het gewasbeschermingsmiddel zijn, waarmee de grootte van de gebruikte commerciële verpakking in overeenstemming met een redelijke opslagperiode wordt gerechtvaardigd, evenals de aard van het verpakkingsmateriaal in overeenstemming met de aanbevolen opslagomstandigheden.

2.6.2. Effecten van temperatuur en verpakking

Er moet eveneens worden vermeld wat de optimale temperatuur en verpakking is om de stabiliteit bij opslag van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de aanbevolen maximale houdbaarheidstermijn te waarborgen. Als de houdbaarheid korter is dan twee jaar, moet deze in maanden worden opgegeven.

Er wordt onder deze voorwaarden informatie verstrekt over:

- de fysieke stabiliteit van het preparaat tijdens en na de opslag bij de aanbevolen bewaartemperatuur en, in het geval van vloeibare bereiding, bij lage temperaturen, wat wordt beoordeeld door proeven in de oorspronkelijke verpakking uit voeren;
- het gehalte aan werkzame stof in de vorm van een micro-organisme dat in overeenstemming moet zijn met het door de aanvrager opgegeven minimale en maximale gecertificeerde gehalte voor en na opslag bij de aanbevolen opslagtemperatuur en, indien van toepassing, bij lage temperaturen;

▼ **M2**

- de groei van mogelijk relevante verontreinigende micro-organismen vóór en na opslag bij de aanbevolen opslagtemperatuur, die wordt beschreven op een manier die passend is voor micro-organismen (zoals het aantal actieve eenheden per volume of gewicht, het aantal kolonievormende eenheden (kve) of internationale eenheden per volume of gewicht, of in een andere voor het micro-organisme bruikbare eenheid);
- de aanwezigheid van zorgwekkende metabolieten die overeenkomstig deel B, punt 2.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, vóór en na opslag worden geïdentificeerd.

2.6.3. *Andere factoren die de stabiliteit beïnvloeden*

Er moet worden gerapporteerd wat het effect is van blootstelling aan lucht, licht enz. op de stabiliteit van het gewasbeschermingsmiddel.

Er moet worden vermeld wat de optimale vochtigheidsgraad is om de stabiliteit bij opslag van het gewasbeschermingsmiddel te waarborgen. Er moet voor droge preparaten ook worden beschreven wat de effecten van verontreinigend water zijn op de levensvatbaarheid van het micro-organisme. Deze informatie mag worden verstrekt door het vochtgehalte voor en na de opslag rechtstreeks te meten of door de integriteit van de verpakking en de levensvatbaarheid van het micro-organisme voor en na de opslag te beschrijven.

2.7. **Technische kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel**

De technische kenmerken van gewasbeschermingsmiddelen moeten worden bepaald en gerapporteerd bij passende concentraties.

2.7.1. *Bevochtigbaarheid*

De bevochtigbaarheid van vaste gewasbeschermingsmiddelen die verdund worden voor gebruik (bv. spuitpoeders en in water dispergeerbare granulaten), moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.7.2. *Schuimvorming*

De schuimvorming van gewasbeschermingsmiddelen die verdund worden met water moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.7.3. *Suspendeerbaarheid, dispersiespontaneïteit en dispersiestabiliteit*

De suspendeerbaarheid van in water dispergeerbare gewasbeschermingsmiddelen (bv. spuitpoeders, in water dispergeerbare granulaten, suspensieconcentraten) moet worden bepaald en gerapporteerd.

De dispersiespontaneïteit van in water dispergeerbare gewasbeschermingsmiddelen (bv. suspensieconcentraten en in water dispergeerbare granulaten) moet worden bepaald en gerapporteerd.

De dispersiestabiliteit van gewasbeschermingsmiddelen zoals waterige suspo-emulsies (SE), suspensieconcentraten op oliebasis (OD) of emulgeerbare granulaten (EG), moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.7.4. *Droge zeefst en natte zeefst*

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 zeefst worden uitgevoerd en gerapporteerd. In het geval van in water dispergeerbare gewasbeschermingsmiddelen moet een natte zeefst worden uitgevoerd en gerapporteerd.

▼ M2

De nominale verdeling naar grootte van granulaten moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.7.5. *Grootteverdeling van de deeltjes (stuijf- 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. De nominale verdeling naar grootte van gebruiksklare granulaten moet worden bepaald en gerapporteerd.
- ii) Het stofgehalte van gewasbeschermingsmiddelen in granulaatvorm moet worden bepaald en gerapporteerd. Als uit de resultaten een stofgehalte blijkt van > 1 gewichtsprocent moet de grootte van de deeltjes van het vrijgekomen stof worden bepaald en gerapporteerd. Wanneer dit relevant is voor het blootstellingsrisico voor de toedienaar, moet de grootte van de stofdeeltjes worden bepaald en gerapporteerd.
- iii) De afslijting door brosheid en wrijving van granulaten en tabletten die los verpakt worden, moet worden bepaald en gerapporteerd.
- iv) De hardheid en integriteit van tabletten moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.7.6. *Emulgeerbaarheid, hernieuwde emulgeerbaarheid en stabiliteit van de emulsie*

- i) De emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit en hernieuwde emulgeerbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen, die emulsies vormen, moeten worden bepaald en gerapporteerd.
- ii) De stabiliteit van verdunde emulsies en van gewasbeschermingsmiddelen in emulsievorm moet worden bepaald en gerapporteerd.

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

- i) De stroombaarheid van gewasbeschermingsmiddelen in granulaatvorm moet worden bepaald.
- ii) De gietbaarheid (met inbegrip van spoelingsresidu) van gewasbeschermingsmiddelen in suspensievorm (bv. suspensieconcentraten en suspo-emulsies) moet worden bepaald en gerapporteerd.
- iii) De verstuijbaarheid van stuijpoeders moeten worden bepaald en gerapporteerd.

2.8. **Fysisch-chemische verenigbaarheid met andere gewasbeschermingsmiddelen, waaronder gewasbeschermingsmiddelen waarvoor toelating voor gecombineerd gebruik wordt beoogd**

2.8.1. *Fysische verenigbaarheid*

Indien op het etiket gebruik in een mengsel met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen wordt vermeld, moet de fysische verenigbaarheid van het gewasbeschermingsmiddel met verschillende op het etiket vermelde gewasbeschermingsmiddelen en hulpstoffen voor gebruik in dezelfde aanbevolen tankmengsels worden bepaald en gerapporteerd.

▼ **M2**2.8.2. *Chemische verenigbaarheid*

Indien op het etiket gebruik in een mengsel met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen wordt vermeld, moet de chemische verenigbaarheid van het gewasbeschermingsmiddel met verschillende gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen in dezelfde aanbevolen tankmengsels worden bepaald en gerapporteerd, tenzij na onderzoek van de afzonderlijke eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel is vastgesteld 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.

2.9. **Hechting aan en verspreiding over zaden**

In het geval van gewasbeschermingsmiddelen voor de behandeling van zaad, moeten de verspreiding van het gewasbeschermingsmiddel over en de hechting ervan aan de zaden worden onderzocht en gerapporteerd.

3. **GEGEVENS OVER DE TOEPASSING**3.1. **Beoogd toepassingsgebied**

Het (de) bestaande en voorgestelde toepassingsgebied(en) van gewasbeschermingsmiddelen die het micro-organisme bevatten, moet(en) worden gespecificeerd als:

- veldtoepassing, bijvoorbeeld landbouw, tuinbouw, bosbouw en wijnbouw,
- bedekte teelten (bv. in kassen),
- niet-beteelde terreinen,
- moestuinen,
- kamerplanten,
- opgeslagen levensmiddelen/diervoerders,
- overige (moet worden gespecificeerd).

3.2. **Werkingsmechanisme op het doelorganisme**

Voor het gewasbeschermingsmiddel moet de overeenkomstig deel B, punt 2.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 vereiste informatie worden verstrekt. Indien de chemische bestanddelen (bv. co-formulanten) een relevant effect kunnen hebben op de werkzaamheid, de gezondheid van mens en dier of op het milieu, moet aanvullende informatie over het werkingsmechanisme op het doelorganisme worden verstrekt.

3.3. **Functie, doelorganismen en te beschermen planten of plantaardige producten en mogelijke risicobeperkende maatregelen**

De biologische functie moet als een van de volgende functies worden aangegeven:

- bestrijding van bacteriën,
- bestrijding van schimmels,
- bestrijding van insecten,
- bestrijding van mijten,
- bestrijding van weekdieren,
- bestrijding van nematoden,
- bestrijding van planten,
- overige (moet worden gespecificeerd).

Er moeten gedetailleerde gegevens worden verstrekt over doelorganismen en te beschermen planten of plantaardige producten.

▼ M2**3.4. Toepassingsdosering**

Voor elke toepassingsmethode en elk gebruik moet de dosering per behandelde eenheid worden vermeld, wat betreft het gewasbeschermingsmiddel uitgedrukt in g, kg, ml of l, en wat betreft het micro-organisme in geschikte eenheden (bv. aantal actieve eenheden, kolonievormende eenheden (kve) of internationale eenheden per volume of gewicht). Voor bedekte teelten en gebruik in moestuinen moet de dosering worden uitgedrukt in g of kg/100 m², dan wel in g of kg/m³, of ml of l/100 m² of ml of l/m³.

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

Het gehalte aan micro-organismen moet worden gerapporteerd, bijvoorbeeld in het aantal actieve eenheden per volume of gewicht, het aantal kolonievormende eenheden (kve) of internationale eenheden per volume of gewicht, of in een andere voor het micro-organisme bruikbare eenheid.

3.6. Toepassingsmethode

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

3.7. Aantal en tijdstippen van de toepassingen op hetzelfde gewas, duur van de bescherming en wachttijd(en)

Het maximumaantal toepassingen op hetzelfde gewas moet worden vermeld, evenals het tijdstip van die toepassingen.

Voor zover relevant, moeten de groeistadia van de te beschermen gewassen en de ontwikkelingsstadia van de doelorganismen worden aangegeven. Indien van toepassing moet worden aangegeven hoeveel tijd er moet liggen tussen twee toepassingen. De duur van de bescherming die wordt geboden zowel bij één enkele toepassing als bij het maximumaantal toepassingen, moet worden vermeld.

3.8. Voorgestelde gebruiksaanwijzing

Er moet een voorstel worden bijgevoegd voor de op etiketten en de bijsluiters te drukken gebruiksaanwijzing. Er moeten nadere gegevens over de risicobeperkende maatregelen (voor zover relevant) worden verstrekt.

3.9. Veiligheidsintervallen en andere voorzorgsmaatregelen om de gezondheid van mens en dier en het milieu te beschermen

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 tot en met 10.

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 de gezondheid van mens en dier, 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;

▼ **M2**

- na de toepassing van het product in acht te nemen wachttijd (in uren of dagen) gedurende welke de behandelde velden, gebouwen of ruimten niet door mensen mogen worden betreden;
 - wachttijd (in dagen) gedurende welke het voeder niet aan dieren mag worden gegeven of gebruikt mag worden voor toepassingen na de oogst;
 - wachttijd (in dagen) gedurende welke de behandelde producten niet mogen worden gehanteerd.
- ii) Eventueel moeten, afhankelijk van de onderzoekresultaten, gegevens worden verstrekt over de specifieke teeltomstandigheden, fytosanitaire omstandigheden en milieuomstandigheden waarin het gewasbeschermingsmiddel al dan niet mag worden gebruikt.

4. **VERDERE GEGEVENS OVER HET GEWASBESCHERMINGS-MIDDEL**

4.1. **Werkwijze voor het schoonmaken en de decontaminatie van de toepassingsapparatuur**

De reinigings- en decontaminatieprocedures voor toepassingsapparatuur en beschermende kleding moeten worden beschreven.

Dergelijke procedures zijn gericht op het inactiveren of vernietigen van de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme en op het verwijderen van residuen van het gewasbeschermingsmiddel (met inbegrip van zorgwekkende metabolieten als die overeenkomstig deel B, punt 2.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 werden geïdentificeerd).

Er moeten voldoende gegevens worden verstrekt om de doeltreffendheid van de reinigings- en decontaminatieprocedures aan te tonen.

4.2. **Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij: hantering, opslag, vervoer, brand of gebruik**

Er moet een (gedetailleerde) 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 gevaren moeten worden gespecificeerd, evenals de methoden en procedures om de risico's te beperken. Er moet worden aangegeven hoe afval of restanten kunnen worden voorkomen of tot een minimum kunnen worden beperkt.

Voor zover relevant moet een beoordeling van de procedures worden verstrekt.

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

4.3. **Maatregelen bij een ongeval**

Er moet uitvoerig worden aangegeven hoe te handelen als 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 omwonenden, met inbegrip van omstanders;
- eerstehulpmaatregelen.

▼ **M2****4.4. Werkwijze voor vernietiging of decontaminatie van het gewasbeschermingsmiddel en de verpakking**

Er moeten werkwijzen voor de vernietiging en de decontaminatie worden ontwikkeld en beschreven, zowel voor kleine hoeveelheden (bv. gebruiker) als voor grote hoeveelheden (bv. 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 gevolgen voor het milieu hebben en moeten de goedkoopste en de meest praktische zijn.

4.4.1. Gecontroleerde verbranding

De aanvrager moet uitvoerige instructies voor een veilige verwijdering verstrekken, rekening houdend met het feit dat in veel gevallen gecontroleerde verbranding in een erkende verbrandingsoven de te prefereren of zelfs de enige manier is om gewasbeschermingsmiddelen, en met name de coformulanten die erin zitten, verontreinigde materialen of verontreinigd verpakkingsmateriaal veilig te verwijderen.

4.4.2. Andere

Wanneer andere destructie- of decontaminatiemethoden worden voorgesteld om het gewasbeschermingsmiddel, de verontreinigde verpakking of verontreinigde materialen te verwijderen, moeten deze worden beschreven. Voor dergelijke methoden moeten gegevens worden verstrekt.

5. ANALYSEMETHODEN**Inleiding**

Zowel de productiemethode als het daaruit verkregen gewasbeschermingsmiddel moeten door de aanvrager aan voortdurende kwaliteitsbewaking worden onderworpen. De kwaliteitscriteria voor het gewasbeschermingsmiddel moeten worden voorgelegd.

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

Op verzoek van de bevoegde autoriteiten moeten de volgende monsters ter beschikking worden gesteld:

- i) monsters van het preparaat;
- ii) monsters van het MPCA zoals geproduceerd;
- iii) monster van het uitgangsmateriaal;
- iv) indien technisch mogelijk, standaardmonsters van zorgwekkende metabolieten (zie deel B, punt 2.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013) en alle andere bestanddelen die onder de definitie van residu vallen;
- v) indien technisch mogelijk en noodzakelijk, standaardmonsters van relevante onzuiverheden.

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

5.1. Methoden voor de analyse van het preparaat

De volgende methoden moeten worden beschreven:

- voor het identificeren en kwantificeren van elk micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel waaruit de werkzame stof bestaat, met inbegrip van methoden om onderscheid tussen verschillende micro-organismen te maken wanneer het gewasbeschermingsmiddel er meer dan één bevat, en van de meest geschikte moleculaire analyse- of fenotypische methoden zoals beschreven in deel B, punt 4.1, van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 283/2013;

▼ **M2**

- voor het vaststellen van de microbiologische zuiverheid van het gewasbeschermingsmiddel;
- voor het opsporen en tellen van relevante verontreinigende micro-organismen in het gewasbeschermingsmiddel;
- voor het vaststellen van de stabiliteit bij opslag en de houdbaarheid van het gewasbeschermingsmiddel.

5.2. Methoden voor het bepalen en kwantificeren van residuen

Er moeten analysemethoden voor de bepaling van de dichtheid van de micro-organismen en residuen, zoals bepaald in deel B, punt 4.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, worden ingediend, tenzij de reeds overeenkomstig deel B, punt 4.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 ingediende informatie toereikend is.

6. GEGEVENS OVER DE WERKZAAMHEID**Inleiding**

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

Opzet, analyse en rapportage van de proeven moeten in overeenstemming zijn met de relevante normen indien die beschikbaar zijn. Afwijkingen van de beschikbare relevante normen kunnen alleen worden aanvaard indien de opzet van de proeven voldoet aan de minimumeisen van de relevante normen en wordt beschreven en verantwoord. Het rapport moet ook een gedetailleerde en kritische evaluatie van de gegevens bevatten.

Het aantal uit te voeren en te rapporteren proeven hangt af van factoren zoals de mate waarin de eigenschappen van de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel bekend zijn. Dit aantal kan ook afhangen van de verschillen in de omstandigheden tijdens de proeven (bv. verschillen in fytosanitaire of klimatologische omstandigheden), de verschillen in landbouwpraktijken, de uniformiteit van de gewassen, de wijze van toepassing, het type doelorganisme, het klimaatgebied en het type gewasbeschermingsmiddel.

De ingediende gegevens moeten voldoende zijn om representatief te zijn voor de regio's en de reeks gebruiksomstandigheden die zich in de praktijk met betrekking tot het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel voordoen. De aanvrager mag gebruikmaken van read-across-gegevens om de aanvraag te ondersteunen, met inbegrip van gegevens die zijn verkregen over andere relevante toepassingen, gewassen, Europese milieutypen of andere relevante omstandigheden, indien dit op basis van een aanpak per geval en het oordeel van deskundigen naar behoren gemotiveerd is en relevant is.

Als er geen gebruik van read-across kan worden gemaakt om eventuele seizoengebonden verschillen te beoordelen, moeten om de werkzaamheid van de gewasbeschermingsmiddelen in elk agronomisch en klimatologisch verschillend gebied voor elke combinatie van gewas (of product) en doelorganisme te bevestigen, voldoende gegevens worden verkregen en gerapporteerd. Er moet verslag worden uitgebracht over proeven met betrekking tot de werkzaamheid of fytotoxiciteit, voor zover relevant, in op zijn minst twee groeiseizoenen.

▼ M2

Alle effecten op niet-doelorganismen, zowel positieve als negatieve, die worden waargenomen bij de proeven die overeenkomstig de eisen van deze sectie zijn uitgevoerd, moeten worden gerapporteerd.

6.1. Voorafgaande proeven

Wanneer de bevoegde autoriteit daarom verzoekt, moeten samenvattende verslagen van voorafgaande proeven worden ingediend, met inbegrip van laboratorium- en veldonderzoek en onderzoek in kassen, die worden gebruikt om de biologische activiteit, het werkingsmechanisme en doseringsbereik van het gewasbeschermingsmiddel en de werkzame stof(fen) erin te beoordelen. Deze verslagen moeten een motivering bevatten voor de combinatie van verschillende werkzame stoffen, beschermstoffen en/of synergisten, indien van toepassing, en moeten de bevoegde autoriteit voorzien van aanvullende informatie bij de beoordeling van het gewasbeschermingsmiddel. Wanneer deze informatie niet wordt verstrekt, moet dat ten genoegen van de bevoegde autoriteit worden verantwoord.

6.2. Minimale werkzame dosis

Er moet worden gerapporteerd wat de de minimale werkzame dosis (of een reeks van minimale doses) is, die nodig is om de geclaimde werking van het gewasbeschermingsmiddel in het brede scala aan situaties waarin dat gewasbeschermingsmiddel moet worden toegepast, met een hoge mate van zekerheid te bereiken.

6.3. Het testen van de werkzaamheid

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren om het niveau, de duur en de consistentie van de beoogde effecten van het gewasbeschermingsmiddel te evalueren. Ook moeten mogelijke gunstige effecten op behandelde gewassen worden gerapporteerd. Proeven moeten een onbehandeld controlegewas omvatten. Indien er geschikte referentiemiddelen beschikbaar zijn, moet een vergelijking tussen het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, en het referentiemiddel worden gemaakt. 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 testlocatie tot een minimum te beperken en een statistische analyse van de uitkomsten die zich daarvoor lenen, mogelijk te maken. Het ontwerp, de analyse en de rapportage van proeven moeten in overeenstemming zijn met de relevante normen of met richtsnoeren die ten minste aan de eisen van de overeenkomstige relevante normen voldoen. Het rapport moet ook een gedetailleerde en kritische evaluatie van de gegevens bevatten. 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.

6.4. Informatie over de mogelijke ontwikkeling van resistentie bij doelorganismen

Er moeten gegevens worden verstrekt over het voorkomen en het ontwikkelen van resistentie of kruisresistentie tegen de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme in populaties van doelorganismen, tenzij de aanvrager aantoont dat de reeds overeenkomstig deel B, punt 3.4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 voor de werkzame stof ingediende gegevens en informatie toereikend zijn om een beoordeling mogelijk te maken.

Indien gegevens moeten worden verstrekt, kunnen dergelijke gegevens bij experimenteel onderzoek (of in laboratoria of onder veldomstandigheden) worden verkregen of uit de beschikbare wetenschappelijke literatuur gehaald.

▼ M2

Indien er gegevens moeten worden verstrekt en er informatie beschikbaar is voor gebruik dat niet rechtstreeks relevant is voor het gebruik waarvoor de toelating wordt aangevraagd of moet worden verlengd, met inbegrip van informatie over verschillende soorten doelorganismen of verschillende gewassen, moet deze informatie ook worden verstrekt. Indien is aangetoond of aanwijzingen bestaan dat bij commercieel gebruik waarschijnlijk resistentie zal worden ontwikkeld, moet met betrekking tot de gevoeligheid van de populatie van het betrokken doelorganisme voor het gewasbeschermingsmiddel bewijsmateriaal worden geleverd en overgelegd. In dergelijke gevallen moet een beheersstrategie worden vastgesteld om het mogelijk ontwikkelen van resistentie, respectievelijk kruisresistentie bij doelsoorten tot een minimum te beperken.

6.5. **Nadelige effecten op de behandelde gewassen**

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

Voor herbiciden of andere gewasbeschermingsmiddelen waarvoor nadelige effecten, hoe kortstondig ook, tijdens de proeven worden waargenomen, moeten de selectiviteitsmarges voor de doelgewassen worden vastgesteld, waarbij de aanbevolen dosering wordt verdubbeld. In dat geval moeten proeven worden uitgevoerd om voldoende gegevens voor een evaluatie van het mogelijke optreden van fytotoxiciteit na behandeling met het gewasbeschermingsmiddel te verschaffen. 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 die claim worden gestaafd. Zo nodig moeten opbrengstmetingen worden verstrekt.

Indien er proeven moeten worden uitgevoerd, moet de veiligheid van het gewasbeschermingsmiddel voor de belangrijkste cultivars van de belangrijkste gewassen waarvoor het wordt aanbevolen, worden aangetoond, met inbegrip van het effect van 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. De proef mag worden uitgevoerd met het belangrijkste type preparaat waarvoor goedkeuring moet worden verleend.

Als in de voorgestelde etikettering wordt aanbevolen het gewasbeschermingsmiddel samen met een ander (andere) gewasbeschermingsmiddel(en) te gebruiken, gelden de bepalingen van dit punt voor het mengsel.

Wanneer fytotoxische effecten worden waargenomen, moeten deze nauwkeurig worden geëvalueerd en gerapporteerd overeenkomstig de relevante EPPO-normen 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 relevante EPPO-richtsnoer voldoen.

6.5.2. *Effecten op de opbrengst van behandelde planten of plantaardige producten*

Er moeten proeven worden uitgevoerd om voldoende gegevens op te leveren om de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel en mogelijke oogst- of opslagverliezen van de behandelde planten of plantaardige producten te evalueren.

▼ M2

Het effect van gewasbeschermingsmiddelen op de opbrengst van behandelde planten of plantaardige producten, of elementen van die opbrengst, moet worden bepaald, tenzij de aanvrager naar behoren kan motiveren dat die gegevens niet relevant zijn. Wanneer behandelde planten of plantaardige producten normaliter worden opgeslagen, moeten ook de mogelijke effecten op de opbrengst na opslag en op de houdbaarheid worden gerapporteerd.

6.5.3. *Effecten op de kwaliteit van planten en plantaardige producten*

Voor individuele gewassen kunnen adequate waarnemingen van kwaliteitsgerelateerde parameters vereist zijn (bv. graankorrelkwaliteit en suikergehalte). Zulke gegevens mogen worden verkregen via adequate beoordelingen tijdens proeven zoals bedoeld in de punten 6.3 en 6.5.1.

Waar relevant moeten er migratieproeven worden uitgevoerd.

6.5.4. *Effecten op verwerkingsprocessen*

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, en ze zijn vereist wanneer alle hierna volgende omstandigheden zich voordoen:

- de behandelde planten of plantaardige producten zijn gewoonlijk bestemd voor gebruik in verwerkingsprocessen (bv. het bereiden van wijn, het brouwen van bier of het bakken van brood),
- bij de oogst zijn aanzienlijke residuen aanwezig (zie sectie 8), en
- ten minste een van de volgende twee omstandigheden doet zich eveneens voor:
 - er zijn aanwijzingen dat het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel op het betrokken proces van invloed zou kunnen zijn (bv. bij gebruik van werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen met een fungicide functie, indien kort voor de oogst gebruikt), of
 - voor andere gewasbeschermingsmiddelen is op basis van dezelfde of een sterk verwante werkzame stof op deze processen of op de daarmee verkregen producten een nadelig effect aangetoond.

Wanneer er een proef wordt vereist, mag deze met het belangrijkste type preparaat waarvoor goedkeuring moet worden verleend, worden uitgevoerd. De mogelijkheid dat zich nadelige effecten op verwerkingsprocessen voordoen, moet worden onderzocht en gerapporteerd. 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.

6.5.5. *Effecten op behandelde planten of teeltmateriaal*

Er moeten voldoende gegevens worden gerapporteerd voor een evaluatie van de mogelijke nadelige effecten van een behandeling met het gewasbeschermingsmiddel op planten en plantaardige producten 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.

Er moeten waarnemingen worden ingediend wat betreft:

- i) zaden: levensvatbaarheid, kiemkracht en groeikracht;

▼ M2

- ii) stekken: beworteling en groeisnelheid;
- iii) uitlopers: aanslaan en groeisnelheid;
- iv) knollen: scheutvorming en normale groei.

Voor zaden moeten de proeven worden uitgevoerd in overeenstemming met de relevante normen of met richtsnoeren die ten minste aan de eisen van die normen voldoen.

6.6. **Waarnemingen van ongewenste of onbedoelde nevenwerkingen op volggewassen en andere planten**

6.6.1. *Effecten op volggewassen*

De bepaling in dit punt is slechts van toepassing op:

- micro-organismen die pathogeen zijn voor planten, of
- zorgwekkende metaboliëten waarvoor een gevaar voor planten is vastgesteld en waarvoor uit gegevens die overeenkomstig sectie 9 zijn verstrekt, blijkt dat aanzienlijke hoeveelheden van deze zorgwekkende metaboliëten in de bodem of in plantaardig materiaal, zoals stro of organisch materiaal, achterblijven tot aan de inzaai of het planten van mogelijke volggewassen.

Er moeten voldoende gegevens worden geleverd voor een evaluatie van de eventuele nadelige effecten van behandeling met het gewasbeschermingsmiddel op volggewassen. De minimumwachtijden tussen de laatste toepassing en het inzaaien of aanplanten van volggewassen moeten worden aangegeven. Als er beperkingen zijn inzake de keuze van de volggewassen, moeten die worden aangegeven. De duur van de bescherming die wordt geboden, zowel bij één enkele toepassing als bij het maximaal aantal toepassingen, moet worden vermeld.

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

Er moeten voldoende gegevens worden meegedeeld opdat mogelijke nadelige effecten van behandeling met het gewasbeschermingsmiddel op andere planten, gewassen op aangrenzende velden inbegrepen, kunnen worden geëvalueerd.

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

6.7. **Verenigbaarheid met gewasbeschermingsprogramma's**

Als de voorgestelde etikettering voorschriften bevat voor de gebruiksvoorwaarden met andere gewasbeschermingsmiddelen in tankmengsels, bij het opeenvolgend spuiten of bij andere relevante soorten toepassingen, moeten mogelijke effecten (bv. antagonisme, fungicide-effecten) worden onderzocht op de activiteit van het micro-organisme na vermenigving met, het opeenvolgend spuiten van, of het gebruik van andere relevante toepassingsmethoden met andere gewasbeschermingsmiddelen. Er moet passende informatie worden verstrekt.

Op het etiket wordt een algemene veiligheidsaanbeveling voorgesteld om de gebruiker te waarschuwen voor een mogelijk verlies van werkzaamheid van het micro-organisme als gevolg van interactie met andere gewasbeschermingsmiddelen dan die welke op het etiket zijn vermeld, in tankmengsels, bij opeenvolgend spuiten of bij andere relevante soorten toepassingen. Bekende biologische onverenigbaarheden met andere gewasbeschermingsmiddelen moeten op het etiket worden vermeld.

▼ M2

Waar nodig moeten passende aanbevelingen (bv. intervallen tussen de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel en andere middelen) worden gespecificeerd om mogelijke negatieve effecten op de activiteit van het micro-organisme te voorkomen. Er moet passende informatie ter ondersteuning van de aanbevelingen worden verstrekt.

Indien relevant, moet melding worden gemaakt van de mogelijke nadelige effecten van het gewasbeschermingsmiddel op natuurlijke vijanden (bv. vrijgekomen biologische bestrijdingsmiddelen) of andere praktijken (bv. biologische bestrijding gericht op instandhouding) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden van het gewasbeschermingsmiddel. De beoordeling van die mogelijke nadelige effecten moet worden gebaseerd op informatie die wordt verstrekt over een of meer van de volgende elementen:

- gastheerbereik van het micro-organisme (deel B, punt 2.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013),
- effecten op bijen (deel B, punt 8.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, punt 10.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013),
- effecten op niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen anders dan bijen (deel B, punt 8.4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, punt 10.4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013), of
- alle andere relevante informatie.

7. EFFECTEN OP DE GEZONDHEID VAN DE MENS

Inleiding

Voor een juiste beoordeling van de risico's voor de gezondheid van mens en dier (d.w.z. soorten die gewoonlijk door mensen worden gevoerd en gehouden of die voedsel produceren) in verband met het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme bevat, zijn de infectiviteit en pathogeniteit van het micro-organisme reeds overeenkomstig deel B, 5, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 beoordeeld. Deze beoordeling omvat het micro-organisme en eventuele zorgwekkende metaboliëten voor de gezondheid van mens en dier die overeenkomstig deel B, punt 2.8, van de bijlage bij die verordening zijn geïdentificeerd.

In deze sectie worden de relevante aanvullende proeven beschreven die moeten worden uitgevoerd om de indeling en etikettering van het gewasbeschermingsmiddel en de aanvaardbaarheid van de risico's in verband met het gebruik ervan te bepalen. In sommige gevallen kan reeds bestaande informatie over de toxiciteit van coformulanten en andere niet-werkzame bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel voldoende zijn om conclusies over de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel te trekken.

Om de indeling en etikettering van het gewasbeschermingsmiddel en de risico's die aan het gebruik ervan zijn verbonden, te bepalen, moet informatie over de intrinsieke toxicologische eigenschappen van de coformulanten, beschermstoffen en synergisten worden verstrekt. Mogelijke nadelige synergistische effecten en/of interacties tussen de in het gewasbeschermingsmiddel aanwezige chemische stoffen (bv. coformulanten, andere werkzame stoffen en de in hetzelfde gewasbeschermingsmiddel aanwezige onzuiverheden daarvan) moeten eveneens worden onderzocht. Beschikbare gegevens over mogelijke nadelige effecten op de gezondheid van de mens moeten worden gerapporteerd.

▼ **M2**

De verstrekte informatie moet toereikend zijn om een evaluatie mogelijk te maken van de risico's voor de gezondheid van de mensen die betrokken zijn bij het gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen (bv. toedieners, werknemers, omstanders, bewoners en consumenten), en van de risico's voor de gezondheid van mensen bij het hanteren van behandelde gewassen, alsook het risico voor de gezondheid van mens en dier als gevolg van residuen in levensmiddelen, diervoeders en water. Daarnaast moet de verstrekte informatie toereikend zijn om:

- te kunnen beslissen of het gewasbeschermingsmiddel mag worden toegelaten of niet;
- te bepalen welke toepasselijke beperkingen en voorwaarden aan toelatingen moeten worden gesteld;
- te bepalen welke gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen voor de bescherming van het milieu en de gezondheid van mens en dier op de verpakkingen (recipiënten) moeten worden aangebracht;
- relevante eerstehulpmaatregelen evenals adequate diagnostische en therapeutische maatregelen in geval van infectie bij of andere nadelige effecten op mensen vast te stellen.

Gezien de mogelijke bijdrage die relevante onzuiverheden en andere bestanddelen op het toxicologische profiel van het gewasbeschermingsmiddel kunnen hebben, moet voor elke overgelegde studie een gedetailleerde beschrijving van het gebruikte materiaal worden gegeven. De proeven moeten worden uitgevoerd met het gewasbeschermingsmiddel waarvoor toelating wordt gevraagd. Uit de verstrekte informatie moet vooral blijken dat het in het gewasbeschermingsmiddel gebruikte micro-organisme en de omstandigheden waarin het wordt gekweekt, dezelfde zijn als die waarover overeenkomstig deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 informatie en gegevens worden verstrekt. Tijdens de uitvoering van toxicologisch onderzoek moeten alle tekenen van nadelige effecten worden gerapporteerd.

Op basis van de verstrekte informatie moeten, waar relevant, voorstellen voor de indeling en etikettering van het gewasbeschermingsmiddel, gebruikmakend van CLP-berekeningsregels overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, worden ingediend en gemotiveerd, met inbegrip van:

- pictogrammen,
- signaalwoorden,
- gevarenaanduidingen, en
- veiligheidsaanbevelingen.

Indien de beschikbare informatie niet robuust genoeg wordt geacht om mogelijke schadelijke synergistische effecten van stoffen in het gewasbeschermingsmiddel uit te sluiten (bv. coformulanten, andere werkzame stof(fen) en de onzuiverheden daarvan die in hetzelfde gewasbeschermingsmiddel aanwezig zijn), moet de bevoegde autoriteit toxicologisch onderzoek naar mogelijke nadelige synergistische effecten uitvoeren, zoals beschreven in de punten 7.4 en 7.7.

7.1. Medische gegevens

Alle beschikbare informatie over mogelijke nadelige effecten op de gezondheid van de mens, met inbegrip van sensibilisering en allergische reacties bij mensen die aan het gewasbeschermingsmiddel zijn blootgesteld, moet worden gerapporteerd. Bij nadelige effecten moet bijzondere aandacht worden besteed aan de vraag of de gevoeligheid van het individu kan zijn vergroot door bijvoorbeeld een bestaande ziekte, medicatie, verminderde immuniteit, zwangerschap of het geven van borstvoeding. De verstrekte gegevens moeten betrekking hebben op bijzonderheden als frequentie, niveau en duur van de blootstelling, waargenomen symptomen en andere relevante klinische observaties.

▼ **M2****7.2. Beoordeling van de potentiële toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel**

Mogelijke gevaren voor de gezondheid van de mens in verband met gebeurtenissen die ziekte kunnen veroorzaken en die verband houden met het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel, worden aan de hand van gegevens over infectiviteit, pathogeniteit en klaring van de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme aangepakt overeenkomstig deel B, 5, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

Studies om de mogelijke toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel te bepalen, worden uitgevoerd overeenkomstig punt 7.3, tenzij de aanvrager aan de hand van een benadering op basis van bewijskracht, gebaseerd op informatie die in de secties 2, 3 en 4 en in punt 7.1 wordt verstrekt of die afkomstig is uit andere betrouwbare bronnen (bv. geïntegreerde aanpak van toetsing en beoordeling — IATA, CLP-berekeningsregels overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 of read-across-gegevens van soortgelijke preparaten), aantooit dat dergelijke effecten niet te verwachten zijn. Er moet een beoordeling van de potentiële toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel worden ingediend, waarbij rekening wordt gehouden met informatie over de intrinsieke eigenschappen van coformulanten, zorgwekkende metabolieten die overeenkomstig deel B, punt 2.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn geïdentificeerd, en relevante onzuiverheden, met inachtneming van mogelijke nadelige synergetische effecten en/of interactie daartussen, en met het voorstel voor indeling en etikettering. Met deze beoordeling moet de aanvrager aantonen of er al dan niet voldoende informatie beschikbaar is om het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 in te delen ten aanzien van toxiciteit voor mensen, en of onderzoek naar acute toxiciteit bij dieren, zoals beschreven in de punten 7.3.1 tot en met 7.3.6, al dan niet nodig is.

7.3. Acute toxiciteit

Tenzij informatie kan worden verstrekt om een beoordeling van de mogelijke toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel bij de mens overeenkomstig punt 7.2 mogelijk te maken, moet de aanvrager bepalen welke van de in de punten 7.3.1 tot en met 7.3.6 beschreven proeven relevant is voor het gewasbeschermingsmiddel en moet hij de proef (proeven) uitvoeren, die overeenkomstig de instructies in elk respectief relevant punt is (zijn) geïdentificeerd. De in punt 7.3.1 tot en met 7.3.6 aangegeven proeven en de te verstrekken en te evalueren 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 acute toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel;
- het tijdsverloop en de kenmerken van de nadelige effecten met volledige nadere gegevens over gedragsveranderingen en eventuele algemene toxicologische bevindingen bij autopsie bij dierstudies;
- waar mogelijk de toxische werking, en
- het aan de verschillende blootstellingsroutes verbonden relatieve gevaar.

Op grond van de verkregen informatie kan het gewasbeschermingsmiddel ook overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 worden ingedeeld.

7.3.1. Acute orale toxiciteit

Tenzij informatie kan worden verstrekt op grond waarvan de mogelijke acute orale toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel kan worden beoordeeld overeenkomstig punt 7.2, wordt een proef inzake acute orale toxiciteit uitgevoerd overeenkomstig de meest geschikte richtsnoeren.

▼ **M2**7.3.2. *Acute dermale toxiciteit*

Tenzij informatie kan worden verstrekt op grond waarvan de mogelijke dermale toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel kan worden beoordeeld overeenkomstig punt 7.2, wordt een proef inzake dermale toxiciteit uitgevoerd overeenkomstig de meest geschikte richtsnoeren.

7.3.3. *Acute inhalatietoxiciteit*

Tenzij informatie kan worden verstrekt op grond waarvan de mogelijke inhalatietoxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel kan worden beoordeeld overeenkomstig punt 7.2, wordt een proef inzake acute inhalatietoxiciteit uitgevoerd indien het gewasbeschermingsmiddel:

- wordt gebruikt in vernevelingsapparatuur;
- wordt gebruikt als rookgenererende formulering;
- wordt gebruikt als een preparaat waaruit damp vrijkomt;
- met behulp van vliegtuigen wordt verspreid voor zover er gevaar is voor blootstelling door inhalatie (volveldspuit met luchtondersteuning);
- een aerosol is;
- een poeder is waarvan een significant deel bestaat uit deeltjes met een doorsnede < 50 µm (> 1 % op gewichtsbasis);
- op zodanige wijze wordt gebruikt dat er verspreiding plaatsvindt van een significant aantal deeltjes of druppeltjes met een doorsnede < 50 µm (> 1 % op gewichtsbasis), of
- voor meer dan 10 % uit vluchtige bestanddelen bestaat.

7.3.4. *Huidirritatie*

Er wordt een proef inzake huidirritatie uitgevoerd overeenkomstig de meest geschikte richtsnoeren, tenzij informatie kan worden verstrekt die het mogelijk maakt om een beoordeling van de mogelijkheid van het optreden van huidirritatie door het gewasbeschermingsmiddel uit te voeren, aan de hand van de beschikbare informatie betreffende bestanddelen ervan, met inbegrip van de werkzame stof, coformulanten, beschermstoffen, synergisten en relevante onzuiverheden als bedoeld in punt 7.2.

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.

7.3.5. *Oogirritatie*

Een proef inzake oogirritatie moet overeenkomstig de meest geschikte richtsnoeren worden uitgevoerd, tenzij:

- informatie kan worden verstrekt op grond waarvan de mogelijk irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de ogen kan worden beoordeeld overeenkomstig punt 7.2, of
- van het micro-organisme al bekend is dat het een irriterende werking op de ogen heeft, of er zich waarschijnlijk ernstige effecten op de ogen kunnen voordoen, zoals blijkt uit het richtsnoer voor 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.

▼ M2**7.3.6. Sensibilisering van de huid**

Er wordt, indien beschikbaar, een proef inzake huidsensibilisatie uitgevoerd overeenkomstig de meest geschikte richtsnoeren, tenzij informatie kan worden verstrekt die het mogelijk maakt om een beoordeling van de huidsensibiliserende eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel uit te voeren aan de hand van de beschikbare informatie betreffende de chemische bestanddelen ervan (namelijk coformulanten, zorgwekkende metaboliëten en relevante onzuiverheden) als bedoeld in punt 7.2.

7.4. Aanvullende informatie over toxiciteit

Indien op basis van de resultaten van het in punt 7.3 vereiste onderzoek een of meer tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen aanwezig blijken te zijn in het gewasbeschermingsmiddel (bv. zorgwekkende metaboliëten en/of coformulanten) waarvan op basis van reeds uitgevoerd onderzoek het risico voor de gezondheid van mens en dier niet aanvaardbaar wordt geacht, kan er voor het gewasbeschermingsmiddel relevante aanvullende informatie over de toxiciteit nodig zijn. De noodzaak tot het verrichten van aanvullend onderzoek naar het gewasbeschermingsmiddel moet van geval tot geval op het oordeel van deskundigen worden gebaseerd, in het licht van de te onderzoeken specifieke parameters en de doelstellingen die worden beoogd, bijvoorbeeld wanneer bezorgdheid over de toxiciteit van de gewasbeschermingsmiddelen is ontstaan op grond van de in de punten 7.3.1 tot en met 7.3.6 beschreven proeven of indien geen conclusie over de toxiciteit kon worden getrokken.

7.5. Gegevens over blootstelling

Indien op basis van de in deel B, 5, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deze sectie verstrekte gegevens effecten op de gezondheid van de mens niet kunnen worden uitgesloten, moeten voldoende informatie en gegevens worden verkregen en gerapporteerd voor een beoordeling van de blootstelling aan het gewasbeschermingsmiddel, waarvan waarschijnlijk sprake zal zijn onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden. Bij de opzet van onderzoek moet rekening worden gehouden met de fysische, chemische en toxicologische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel alsmede met het soort middel (verdund/onverdund), het type preparaat en de route, mate en duur van de blootstelling.

Wanneer, op basis van de in deze sectie verstrekte informatie, vooral rekening moet worden gehouden met mogelijke absorptie via de huid van een toxisch bestanddeel van het gewasbeschermingsmiddel, moeten gegevens over deze absorptie worden verstrekt overeenkomstig deel A, punt 7.3.

De resultaten van de monitoring van de blootstelling bij de productie en bij het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel moeten worden vermeld.

Op basis van de in dit punt bedoelde informatie en gegevens moeten de passende beschermingsmaatregelen worden bepaald, waaronder de door de toedieners en werknemers te gebruiken persoonlijke beschermingsmiddelen (zie punt 4.2) en andere passende risicobeperkende maatregelen (bv. voor omstanders en omwonenden), die op het etiket moeten worden gespecificeerd.

7.6. Beschikbare toxicologische gegevens over niet-werkzame stoffen

Voor zover relevant moeten de volgende gegevens worden verstrekt voor alle coformulanten, beschermstoffen en synergisten:

▼ **M2**

- a) het in artikel 20, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ bedoelde registratienummer;
- b) de in het technisch dossier opgenomen onderzoekssamenvattingen; en
- c) het veiligheidsinformatieblad zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Ook alle overige beschikbare gegevens worden verstrekt.

7.7. **Aanvullend onderzoek naar combinaties van gewasbeschermingsmiddelen**

Als op de etikettering van het gewasbeschermingsmiddel gebruik van het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of hulpstoffen als een tankmix wordt aangegeven, moeten de in de punten 7.3.1 tot en met 7.3.6 bedoelde proeven worden uitgevoerd voor de relevante combinatie van gewasbeschermingsmiddelen. De noodzaak tot 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 gewasbeschermingsmiddelen en de beschikbare gegevens over of praktijkervaring met de desbetreffende gewasbeschermingsmiddelen of soortgelijke gewasbeschermingsmiddelen.

De noodzaak tot het verrichten van aanvullend onderzoek naar het gewasbeschermingsmiddel moet van geval tot geval op het oordeel van deskundigen worden gebaseerd in het licht van de specifieke parameters die zullen worden onderzocht of de doelstellingen die worden beoogd (bv. voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen of andere bestanddelen bevatten die vermoedelijk synergistische of aanvullende toxicologische effecten hebben).

8. **RESIDUEN IN OF OP BEHANDELDE PRODUCTEN, LEVENSMIDDELEN EN DIERVOEDERS**

In overeenstemming met de eisen van deel B, 6, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 moeten er gegevens en informatie over residuen in of op behandelde producten, levensmiddelen en voeder worden overgelegd, tenzij de aanvrager aantoont dat de gegevens en informatie die reeds zijn overgelegd voor de werkzame stof voldoende zijn voor een risicobeoordeling van het gewasbeschermingsmiddel.

9. **LOTGEVALLEN EN GEDRAG IN HET MILIEU**

In overeenstemming met de eisen van deel B, 7, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 moeten er gegevens en informatie over lotgevallen en gedrag van het gewasbeschermingsmiddel in het milieu worden ingediend, tenzij de aanvrager aantoont dat de reeds voor de werkzame stof ingediende gegevens en informatie toereikend zijn voor een risicobeoordeling van het gewasbeschermingsmiddel.

10. **EFFECTEN OP NIET-DOELORGANISMEN**

Inleiding

- i) De overeenkomstig deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 verstrekte informatie over de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme (met inbegrip van mogelijke zorgwekkende metaboliëten zoals geïdentificeerd overeenkomstig deel B, punt 2.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013) moet voldoende zijn voor een beoordeling van de mogelijke effecten op

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

▼ M2

niet-doelsoorten bij de voorgestelde toepassing van het gewasbeschermingsmiddel. Bij het indienen van deze informatie houdt de aanvrager er rekening mee dat de effecten op niet-doelsoorten het gevolg kunnen zijn van eenmalige, langdurige of herhaalde blootstelling en dat ze omkeerbaar of onomkeerbaar kunnen zijn.

- ii) 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. 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 verstrekte gegevens gebruikt. Wanneer uit beschikbare gegevens blijkt dat het gewasbeschermingsmiddel een groter effect heeft dan de werkzame stof in de vorm van een 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.
- iii) Tenzij kan worden aangetoond dat een beoordeling van de effecten op niet-doelorganismen ook mogelijk is op basis van de reeds beschikbare informatie, kunnen proefgegevens vereist zijn. De duur van experimenteel onderzoek moet lang genoeg zijn om voor voldoende tijd te zorgen voor incubatie, infectie en het optreden van nadelige effecten bij niet-doelorganismen, maar moet in overeenstemming zijn met de verwachte blootstelling bij het voorgestelde gebruik. Om een onderscheid te maken tussen pathogene en toxische effecten, moeten er naast de controlegroep die niet wordt behandeld, passende controles worden gebruikt, zoals controles met geïnactiveerde stoffen, en/of controles met steriel filtraat/supernatans. Er is bijzondere aandacht vereist wanneer het gewasbeschermingsmiddel een micro-organisme bevat, dat pathogeen is voor andere niet-doelorganismen dan zoogdieren en dat niet uit een relevant Europees milieutype is geïsoleerd. De verstrekte informatie moet toereikend zijn voor de beoordeling van de milieueffecten.
- iv) De relevantie van niet tot de doelsoorten behorende organismen die voor het testen van milieueffecten worden gebruikt, moet worden gebaseerd op een benadering op basis van bewijskracht, waarbij bijvoorbeeld rekening wordt gehouden met:
 - informatie over het micro-organisme (met name over de biologische eigenschappen) zoals vereist in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013;
 - informatie over de coformulanten, beschermstoffen en synergisten, zoals vereist in de secties 1 tot en met 9; en
 - voorgestelde gebruikspatronen voor het gewasbeschermingsmiddel (bv. blad- of bodemtoepassing).

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

- v) Alle nadelige effecten die bij het uitvoeren van de tests en proeven met het gewasbeschermingsmiddel zijn waargenomen, moeten worden gerapporteerd en er moet aanvullend onderzoek, dat nodig kan zijn om de werkingsmechanismen van de stoffen te onderzoeken en het belang van deze effecten te beoordelen, worden verricht en gerapporteerd.

▼ **M2**

- vi) Wanneer voor het onderzoek dat voor de risicobeoordeling in aanmerking wordt genomen, nadelige toxische effecten worden aangegeven, en het vastgestelde risico als niet aanvaardbaar kan worden beschouwd, moet aanvullend onderzoek naar de toxiciteit onder veldomstandigheden en in overeenstemming met de voorgestelde aanbevelingen voor het gebruik worden uitgevoerd, indien van toepassing.

Het soort onderzoek dat moet worden uitgevoerd, hangt af van de effecten en van het (de) aangetaste niet-doelorganisme(n), die zijn waargenomen bij de overeenkomstig de punten 10.1 tot en met 10.7 vereiste onderzoeken en tijdens het onderzoek naar de werkzaamheid, en moet wellicht ook verder onderzoek naar bijkomende niet-doelsoorten (d.w.z. andere dan de oorspronkelijk geteste niet-doelsoorten) omvatten. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan mogelijke effecten op niet-doelorganismen die in het relevante Europese milieutype voorkomen en op met opzet in de natuur geïntroduceerde organismen voor biologische bestrijdingsdoeleinden.

- vii) De voor het gewasbeschermingsmiddel verstrekte informatie, samen met andere relevante informatie en de voor het micro-organisme verstrekte informatie (met inbegrip van mogelijk zorgwekkende metabolieten zoals geïdentificeerd overeenkomstig deel B, punt 2.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013) moet 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, naar gelang van het geval;
- de noodzaak van speciale voorzorgen voor de bescherming van niet-doelsoorten te kunnen evalueren.

10.1. Effecten op gewervelde landdieren

Dezelfde informatie die over het micro-organisme (en/of over een gewasbeschermingsmiddel dat die werkzame stof bevat, ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) is verstrekt, als bedoeld in deel B, punten 8.1, 8.7 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moet voor het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, worden verstrekt, tenzij de aanvrager:

- de toepasbaarheid en relevantie kan motiveren van het resultaat van de beoordeling die is uitgevoerd op basis van dezelfde gegevens als die welke voor de goedkeuring van het micro-organisme (en/of voor een gewasbeschermingsmiddel dat die werkzame stof bevat, ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) zijn verstrekt;
- de effecten kan voorspellen van het gewasbeschermingsmiddel op basis van de gegevens die beschikbaar zijn voor de coformulanten (bv. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling) evenals voor het micro-organisme en mogelijke zorgwekkende metabolieten (op basis van gegevens die overeenkomstig deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ingediend voor de goedkeuring van het (de) micro-organisme(n) in het gewasbeschermingsmiddel), of
- kan motiveren dat de niet tot de doelsoorten behorende gewervelde landdieren (bv. zoogdieren, vogels, reptielen en amfibieën) niet aan het gewasbeschermingsmiddel zullen worden blootgesteld (op basis van overeenkomstig sectie 9 ingediende gegevens).

▼ **M2**

Indien het verkrijgen van gegevens op basis van de bepalingen van dit punt is vereist, moeten relevante onderzoeken worden uitgevoerd, die LD₅₀-waarden opleveren en algemene pathologische bevindingen omvatten. Het onderzoek mag worden verricht op de in het in deel B, punt 8.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 bedoelde onderzoek gebruikte soorten.

10.2. Effecten op in het water levende organismen**10.2.1. Effecten op vissen**

Dezelfde informatie die over het micro-organisme (en/of over een gewasbeschermingsmiddel dat die werkzame stof bevat, ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) is verstrekt, als bedoeld in deel B, punten 8.2.1, 8.7 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moet voor het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, worden verstrekt, tenzij de aanvrager:

- de toepasbaarheid en relevantie kan motiveren van het resultaat van de beoordeling die is uitgevoerd op basis van dezelfde gegevens als die welke voor de goedkeuring van het micro-organisme (en/of van een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) zijn verstrekt;
- de effecten kan voorspellen van het gewasbeschermingsmiddel op basis van de gegevens die beschikbaar zijn voor de coformulanten (bv. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling) evenals voor het micro-organisme en mogelijke zorgwekkende metabolieten (op basis van gegevens die overeenkomstig deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ingediend voor de goedkeuring van de werkzame stof(fen) in het gewasbeschermingsmiddel), of
- kan motiveren dat vissen niet zullen worden blootgesteld aan bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel (op basis van gegevens die overeenkomstig sectie 9 zijn ingediend).

Indien het verkrijgen van gegevens op basis van de bepalingen van dit punt is vereist, moeten relevante onderzoeken worden uitgevoerd, die LD₅₀-waarden opleveren en algemene pathologische bevindingen omvatten. Het onderzoek mag worden verricht op de in het in deel B, punt 8.2.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 bedoelde onderzoek gebruikte soorten.

10.2.2. Effecten op ongewervelde waterdieren

Dezelfde informatie die over het micro-organisme (en/of over een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) is verstrekt, als bedoeld in deel B, punten 8.2.2, 8.7 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moet voor het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, worden verstrekt, tenzij de aanvrager:

- de toepasbaarheid en relevantie kan motiveren van het resultaat van de beoordeling die is uitgevoerd op basis van dezelfde gegevens als die welke voor de goedkeuring van het micro-organisme (en/of van een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) zijn verstrekt;
- de effecten kan voorspellen van het gewasbeschermingsmiddel op basis van de gegevens die beschikbaar zijn voor de coformulanten (bv. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling) evenals voor het micro-organisme en mogelijke zorgwekkende metabolieten (op basis van gegevens die overeenkomstig deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ingediend voor de goedkeuring van de werkzame stof(fen) in het gewasbeschermingsmiddel), of

▼ M2

- kan motiveren dat ongewervelde waterdieren niet zullen worden blootgesteld aan bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel (op basis van gegevens die overeenkomstig sectie 9 zijn ingediend).

Indien het verkrijgen van gegevens op basis van de bepalingen van dit punt is vereist, moeten relevante onderzoeken worden uitgevoerd.

10.2.3. *Effecten op algen*

Dezelfde informatie die over het micro-organisme (en/of over een gewasbeschermingsmiddel dat die werkzame stof bevat, ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) is verstrekt, als bedoeld in deel B, punten 8.2.3, 8.7 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moet voor het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, worden verstrekt, tenzij de aanvrager:

- de toepasbaarheid en relevantie kan motiveren van het resultaat van de beoordeling die is uitgevoerd op basis van dezelfde gegevens als die welke voor de goedkeuring van het micro-organisme (en/of van een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) zijn verstrekt;
- de effecten kan voorspellen van het gewasbeschermingsmiddel op basis van de gegevens die beschikbaar zijn voor de coformulanten (bv. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling) evenals voor het micro-organisme en mogelijke zorgwekkende metabolieten (op basis van gegevens die overeenkomstig deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ingediend voor de goedkeuring van het (de) micro-organisme(n) in het gewasbeschermingsmiddel), of
- kan motiveren dat algen niet zullen worden blootgesteld aan bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel (op basis van gegevens die overeenkomstig sectie 9 zijn ingediend).

Indien het verkrijgen van gegevens op basis van de bepalingen van dit punt is vereist, moeten relevante onderzoeken worden uitgevoerd.

10.2.4. *Effecten op aquatische macrofyten*

Dezelfde informatie die over het micro-organisme (en/of over een gewasbeschermingsmiddel dat die werkzame stof bevat, ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) is verstrekt, als bedoeld in deel B, punten 8.2.4, 8.7 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moet voor het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, worden verstrekt, tenzij de aanvrager:

- de toepasbaarheid en relevantie kan motiveren van het resultaat van de beoordeling die is uitgevoerd op basis van dezelfde gegevens als die welke voor de goedkeuring van het micro-organisme (en/of van een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) zijn verstrekt;
- de effecten kan voorspellen van het gewasbeschermingsmiddel op basis van de gegevens die beschikbaar zijn voor de coformulanten (bv. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling) evenals voor het micro-organisme en mogelijke zorgwekkende metabolieten (op basis van gegevens die overeenkomstig deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ingediend voor de goedkeuring van het (de) micro-organisme(n) in het gewasbeschermingsmiddel), of
- kan motiveren dat aquatische macrofyten niet zullen worden blootgesteld aan bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel (op basis van gegevens die overeenkomstig sectie 9 zijn ingediend).

Indien het verkrijgen van gegevens op basis van de bepalingen van dit punt is vereist, moeten relevante onderzoeken worden uitgevoerd.

▼ **M2****10.3. Effecten op bijen**

Dezelfde informatie die over het micro-organisme (en/of over een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) is verstrekt, als bedoeld in deel B, punten 8.3, 8.7 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moet voor het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, worden verstrekt, tenzij de aanvrager:

- de toepasbaarheid en relevantie kan motiveren van het resultaat van de beoordeling die is uitgevoerd op basis van dezelfde gegevens als die welke voor de goedkeuring van het micro-organisme (en/of van een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) zijn verstrekt;
- de effecten kan voorspellen van het gewasbeschermingsmiddel op basis van de gegevens die beschikbaar zijn voor de coformulanten (bv. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling) evenals voor het micro-organisme en mogelijke zorgwekkende metabolieten (op basis van gegevens die overeenkomstig deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ingediend voor de goedkeuring van het (de) micro-organisme (n) in het gewasbeschermingsmiddel), of
- kan motiveren dat bijen niet zullen worden blootgesteld aan bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel (op basis van gegevens die overeenkomstig sectie 9 zijn ingediend).

Indien het verkrijgen van gegevens op basis van de bepalingen van dit punt is vereist, moeten relevante onderzoeken worden uitgevoerd.

10.4. Effecten op niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen anders dan bijen

Dezelfde informatie die over het micro-organisme (en/of over een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) is verstrekt, als bedoeld in deel B, punten 8.4, 8.7 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moet voor het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, worden verstrekt, tenzij de aanvrager:

- de toepasbaarheid en relevantie kan motiveren van het resultaat van de beoordeling die is uitgevoerd op basis van dezelfde gegevens als die welke voor de goedkeuring van het micro-organisme (en/of van een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) zijn verstrekt;
- de effecten kan voorspellen van het gewasbeschermingsmiddel op basis van de gegevens die beschikbaar zijn voor de coformulanten (bv. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling) evenals voor het micro-organisme en mogelijke zorgwekkende metabolieten (op basis van gegevens die overeenkomstig deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ingediend voor de goedkeuring van het (de) micro-organisme(n) in het gewasbeschermingsmiddel), of
- kan motiveren dat niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen anders dan bijen niet zullen worden blootgesteld aan bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel (op basis van gegevens die overeenkomstig sectie 9 zijn ingediend).

Indien het verkrijgen van gegevens op basis van de bepalingen van dit punt is vereist, moeten relevante onderzoeken worden uitgevoerd. Analyses kunnen onderzoek bij extra soorten omvatten of vervolgonderzoek in het kader van de gefaseerde benadering, zoals onderzoek bij geselecteerde niet-doelorganismen waarbij het geformuleerde gewasbeschermingsmiddel wordt gebruikt. De keuze van testsoorten uit niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen die een belangrijke rol spelen bij geïntegreerde plaagbestrijding, kan gebaseerd zijn op verschillende factoren, zoals de biologische eigenschappen van het micro-organisme en het beoogde gebruik (bv. gewastype).

▼ M210.5. **Effecten op niet tot de doelsoorten behorende meso- en macro-organismen in de bodem**

Dezelfde informatie die over het micro-organisme (en/of over een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) is verstrekt, als bedoeld in deel B, punten 8.5, 8.7 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moet voor het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, worden verstrekt, tenzij de aanvrager:

- de toepasbaarheid en relevantie kan motiveren van het resultaat van de beoordeling die is uitgevoerd op basis van dezelfde gegevens als die welke voor de goedkeuring van het micro-organisme (en/of van een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) zijn verstrekt;
- de effecten kan voorspellen van het gewasbeschermingsmiddel op basis van de gegevens die beschikbaar zijn voor de coformulanten (bv. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling) evenals voor het micro-organisme en mogelijke zorgwekkende metabolieten (op basis van gegevens die overeenkomstig deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ingediend voor de goedkeuring van het (de) micro-organisme(n) in het gewasbeschermingsmiddel), of
- kan motiveren dat niet tot de doelsoorten behorende meso- en macro-organismen in de bodem niet zullen worden blootgesteld aan bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel (op basis van gegevens die overeenkomstig sectie 9 zijn ingediend).

Indien het verkrijgen van gegevens op basis van de bepalingen van dit punt is vereist, moeten relevante onderzoeken worden uitgevoerd.

10.6. **Effecten op niet tot de doelsoorten behorende landplanten**

Dezelfde informatie die over het micro-organisme (en/of over een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) is verstrekt, als bedoeld in deel B, punten 8.6, 8.7 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moet voor het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, worden verstrekt, tenzij de aanvrager:

- de toepasbaarheid en relevantie kan motiveren van het resultaat van de beoordeling die is uitgevoerd op basis van dezelfde gegevens als die welke voor de goedkeuring van het micro-organisme (en/of van een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) zijn verstrekt;
- de effecten kan voorspellen van het gewasbeschermingsmiddel op basis van de gegevens die beschikbaar zijn voor de coformulanten (bv. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling) evenals voor het micro-organisme en mogelijke zorgwekkende metabolieten (op basis van gegevens die overeenkomstig deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ingediend voor de goedkeuring van het (de) micro-organisme(n) in het gewasbeschermingsmiddel), of
- kan motiveren dat niet tot de doelsoorten behorende landplanten niet zullen worden blootgesteld aan bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel (op basis van gegevens die overeenkomstig sectie 9 zijn ingediend).

Indien het verkrijgen van gegevens op basis van de bepalingen van dit punt is vereist, moeten relevante onderzoeken worden uitgevoerd.

▼ M2**10.7. Aanvullend onderzoek inzake toxiciteit**

Indien uit de in de punten 10.1 tot en met 10.6 vereiste proeven blijkt dat bij een of meer niet-doelorganismen nadelige effecten optreden en het risico niet aanvaardbaar wordt geacht, kunnen aanvullende gegevens worden ingediend of kan aanvullend onderzoek inzake toxiciteit worden uitgevoerd. Het soort onderzoek dat moet worden uitgevoerd, moet worden gekozen op basis van de effecten en op basis van het (de) aangetaste niet-doelorganisme(n), die zijn waargenomen bij de overeenkomstig de punten 10.1 tot en met 10.6 vereiste onderzoeken en tijdens het onderzoek naar de werkzaamheid, en moet wellicht ook verder onderzoek naar bijkomende niet-doelsoorten omvatten.