

RICHTLIJN 96/12/EG VAN DE COMMISSIE**van 8 maart 1996****tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli
1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbe-
schermingsmiddelen ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn
95/36/EG van de Commissie ⁽²⁾, en met name op artikel
18, lid 2,

Overwegende dat in de bijlagen II en III bij Richtlijn
91/414/EEG de voorschriften zijn vastgesteld met betrek-
king tot de dossiers die de aanvragers moeten indienen
voor de opneming van een werkzame stof in bijlage I en
voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel;

Overwegende dat de aanvragers in deze bijlagen II en III
zo nauwkeurig mogelijk moeten worden geïnformeerd
over de vereiste informatie en dat daarbij onder meer de
omstandigheden, de voorwaarden en technische proto-
colen moeten worden aangegeven voor het verkrijgen van
bepaalde gegevens; dat deze bepalingen zo spoedig
mogelijk dienen te worden ingevoerd, zodat de aanvragers
daarmee bij het samenstellen van hun dossiers rekening
kunnen houden;

Overwegende dat de in bijlage II, deel A, paragraaf 8,
gevraagde gegevens met betrekking tot milieutoxicolo-
gisch onderzoek nu nauwkeuriger kunnen worden gefor-
muleerd;

Overwegende dat de in bijlage III, deel A, paragraaf 10,
gevraagde gegevens met betrekking tot milieutoxicolo-
gisch onderzoek over het gewasbeschermingsmiddel nu
ook nauwkeuriger kunnen worden geformuleerd;

Overwegende dat de in deze richtlijn vervatte maatregelen
in overeenstemming zijn met het advies van het Perma-
nent Planteziektenkundig Comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 91/414/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. In bijlage II, deel A, wordt paragraaf 8 „Milieutoxicolo-
gisch onderzoek van de werkzame stof” vervangen door
bijlage I bij deze richtlijn.
2. In bijlage III, deel A, worden paragraaf 10 „Milieutoxi-
cologisch onderzoek” en paragraaf 11 „Samenvatting
en evaluatie van de delen 9 en 10” vervangen door
bijlage II bij deze richtlijn.

Artikel 2

De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrech-
telijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31
maart 1997 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de
Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt
in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen
of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking
van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing
worden vastgesteld door de Lid-Staten.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op 1 april 1996.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 8 maart 1996.

Voor de Commissie

Ritt BJERREGAARD

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB nr. L 230 van 19. 8. 1991, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. L 172 van 22. 7. 1995, blz. 8.

BIJLAGE I

„8. MILIEUTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

Inleiding

- i) De overgelegde gegevens moeten, samen met die voor een of meer preparaten die de werkzame stof bevatten, voldoende zijn voor een evaluatie van het effect op niet-doelsoorten (flora en fauna) die waarschijnlijk gevaar lopen bij blootstelling aan de werkzame stof, zijn metabolieten, afbraak- en reactieproducten voor zover deze invloed hebben op het milieu. De effecten kunnen het gevolg zijn van eenmalige, langdurige of herhaalde blootstelling en kunnen reversibel of irreversibel zijn.
- ii) De overgelegde gegevens over de werkzame stof moeten, samen met andere relevante gegevens en met gegevens over een of meer preparaten die deze werkzame stof bevatten, vooral voldoende zijn om:
 - te beslissen of de werkzame stof in bijlage I kan worden opgenomen of niet;
 - de voorwaarden of beperkingen te specificeren die moeten worden toegevoegd bij opneming in bijlage I;
 - evaluatie mogelijk te maken van de risico's op korte en lange termijn voor niet-doelsoorten, dan wel populaties, gemeenschappen of processen waartegen de werkzame stof niet gericht is;
 - de werkzame stof in een bepaalde gevarenklasse in te delen;
 - de voorzorgen voor de bescherming van niet-doelsoorten te specificeren, en
 - de op de verpakking te vermelden en aan te brengen gevaarsymbolen, relevante vermeldingen omtrent het gevaar en relevante standaardzinnen met betrekking tot de gevaren voor en de bescherming van het milieu te specificeren.
- iii) Alle potentieel ongunstige effecten die tijdens routinematig milieutoxicologisch onderzoek worden vastgesteld, moeten worden gerapporteerd. Tevens moeten, wanneer de bevoegde autoriteiten dat vereisen, alle aanvullende studies worden uitgevoerd en in verslag worden vastgelegd die nodig kunnen zijn om de waarschijnlijke werkingsmechanismen van de stoffen te onderzoeken en het belang van deze effecten te evalueren. Alle beschikbare biologische gegevens en andere gegevens die van belang zijn voor het vaststellen van het milieutoxicologische profiel van de werkzame stof moeten worden gerapporteerd.
- iv) De gegevens over de lotgevallen en het gedrag van de stof in het milieu, die overeenkomstig paragraaf 7, punten 7.1 tot en met 7.4, zijn verkregen en gerapporteerd, en de gegevens over de residugehalten in planten, die overeenkomstig paragraaf 6 zijn verkregen en gerapporteerd, zijn essentieel voor de evaluatie van het effect op niet-doelsoorten, aangezien zij samen met de gegevens over de aard van het preparaat en de wijze van gebruik een beeld geven van de aard en mate van potentiële blootstelling. De toxicokinetische en toxicologische studies en gegevens die zijn ingediend volgens paragraaf 5, punten 5.1 tot en met 5.8, verschaffen essentiële informatie over de toxiciteit voor gewervelde dieren en de mechanismen die daarbij betrokken zijn.
- v) Indien relevant moeten proeven opgezet en gegevens worden geanalyseerd met gebruikmaking van adequate statistische methoden. Alle details van de statistische analyse dienen te worden vermeld (zo moeten bij voorbeeld alle gemeten waarden worden gegeven met betrouwbaarheidsintervallen; de exacte p-waarden moeten worden gegeven; er kan niet worden volstaan met de vermelding significant/niet significant).

Te onderzoeken stof

- vi) Er moet een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal, zoals bedoeld in paragraaf 1, punt 1.11, worden gegeven. In proeven met de werkzame stof moet worden gewerkt met materiaal met dezelfde specificaties als de stof die zal worden gebruikt bij de industriële productie van de toe te laten preparaten, behalve wanneer radioactief gemerkt materiaal wordt gebruikt.
- vii) Als er studies worden gedaan met werkzame stof die is bereid in het laboratorium of in een proeffabriek, dan moeten voor de milieutoxicologische proeven en evaluatie die studies worden herhaald met de fabrieksmatig bereide werkzame stof, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat de testmaterialen in essentie dezelfde zijn. In geval van twijfel dienen adequate ondersteunende studies te worden overgelegd als basis voor een beslissing over de noodzaak van herhaling van de studies.
- viii) Bij studies waarin de betreffende stof gedurende een langere periode wordt gebruikt moet bij voorkeur — als de stabiliteit dat toelaat — worden gewerkt met een en dezelfde charge (batch) van de werkzame stof.

Wanneer in een studie verschillende doseringen van een stof worden gebruikt, dient informatie te worden gegeven over de relatie tussen dosis en ongewenste effecten.

- ix) Bij alle voedingsstudies moet de gemiddelde toegediende dosis worden vermeld, zo mogelijk ook de dosis in mg/kg lichaamsgewicht. Wanneer de stof met de voeding wordt toegediend, moet de onderzochte verbinding homogeen door het voedsel verdeeld zijn.
- x) Het kan nodig zijn afzonderlijke studies te doen naar metabolieten, afbraak- of reactieproducten, wanneer deze producten een relevant risico voor niet-doelorganismen kunnen opleveren en de effecten ervan niet kunnen worden geëvalueerd uit de beschikbare studies met de werkzame stof. Voordat dergelijke studies worden uitgevoerd, moet rekening worden gehouden met de informatie in de paragrafen 5, 6 en 7.

Te onderzoeken organismen

- xi) om de significantie van de testresultaten beter te kunnen evalueren, waaronder ook de schatting van de intrinsieke toxiciteit en de factoren die de toxiciteit beïnvloeden, moeten bij de verschillende toxiciteitsproeven, waar mogelijk, exemplaren van dezelfde stam of van dezelfde gedocumenteerde herkomst van de betrokken soort worden gebruikt.

8.1. Effecten op vogels

8.1.1. Acute orale toxiciteit

Doel van de proef

De proef moet, indien mogelijk, LD₅₀-waarden, de letale drempeldosis, het verloop in de tijd van de respons en het herstel, en de NOEL-waarde opleveren. Ook relevante informatie over macroscopische pathologie moet worden vermeld.

Gevallen waarin de proef vereist is

De mogelijke effecten van de werkzame stof op vogels moeten worden onderzocht, behalve wanneer deze stof alleen is bedoeld voor verwerking in preparaten die uitsluitend in besloten ruimten worden toegepast (bij voorbeeld in kassen of bij de opslag van voedsel).

Proefomstandigheden

De acute orale toxiciteit van de werkzame stof voor een kwartelsoort (Japanse kwartel — *Coturnix coturnix japonica* — of Bobwhite — *Colinus virginianus*) of voor wilde eenden (*Anas platyrhynchos*) moet worden bepaald. De hoogste in proeven gebruikte dosis hoeft niet groter te zijn dan 2 000 mg/kg lichaamsgewicht.

Richtsnoer voor de proef

Setac — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides⁽¹⁾.

8.1.2. Toxiciteit op korte termijn; dieetonderzoek

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de toxiciteit op korte termijn via de voeding (LC₅₀-waarden, de laagste letale concentratie (LLC), indien mogelijk de „niet-waarneembaar-effectconcentraties” (no observed effect concentration — NOEC), en het verloop in de tijd van de respons en het herstel). Ook relevante informatie over macroscopische pathologie moet worden vermeld.

Gevallen waarin de proef vereist is

De toxiciteit voor vogels na toediening van de werkzame stof via het voer gedurende een periode van vijf dagen moet altijd op één soort worden onderzocht, behalve wanneer een studie wordt gerapporteerd overeenkomstig punt 8.1.3. Als de acute orale NOEL $\leq$ 500 mg/kg lichaamsgewicht of de NOEC op korte termijn $<$ 500 mg/kg voer is, moet de proef met een tweede soort worden herhaald.

Proefomstandigheden

De eerste studie moet worden uitgevoerd met een kwartelsoort of een wilde eend. Als studie met een tweede soort nodig is, mag deze niet verwant zijn aan de eerste soort.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens OECD Method 205.

8.1.3. Subchronische toxiciteit en reproductietoxiciteit

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de subchronische toxiciteit en reproductietoxiciteit van de werkzame stof voor vogels.

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (Setac), 1995: Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides, ISBN 90-5607-002-9.

Gevallen waarin de proef vereist is

De subchronische toxiciteit en de reproductietoxiciteit van de werkzame stof voor vogels moeten worden onderzocht, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat continue of herhaalde blootstelling van volwassen dieren of blootstelling van nestelplaatsen tijdens het broedseizoen onwaarschijnlijk is.

Richt snoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens OECD Method 206.

8.2. Effecten op aquatische organismen

De gegevens uit de in de punten 8.2.1, 8.2.4 en 8.2.6 beschreven proeven moeten worden overgelegd voor alle werkzame stoffen, zelfs als niet te verwachten is dat gewasbeschermingsmiddelen die de betrokken werkzame stof bevatten onder de geadviseerde toepassingsomstandigheden in oppervlaktewateren kunnen geraken. Deze gegevens zijn op grond van bijlage II bij Richtlijn 67/548/EEG vereist met het oog op de indeling van de werkzame stof.

Ter ondersteuning van de verkregen resultaten moeten analytische gegevens met betrekking tot concentraties geteste stof in de testmedia worden overgelegd.

8.2.1. Acute toxiciteit voor vissen*Doel van de proef*

De proef moet gegevens opleveren over de acute toxiciteit (LC_{50}) en over details van de waargenomen effecten.

Gevallen waarin de proef vereist is

De proef moet altijd worden uitgevoerd.

Proefomstandigheden

De acute toxiciteit van de werkzame stof moet worden bepaald voor de regenboogforel (*Oncorhynchus mykiss*) en voor een warmwatervissoort. Voor proeven met metabolieten, afbraak- of reactieproducten moet van de bedoelde vissoorten die soort worden gebruikt die het meest gevoelig is gebleken voor de werkzame stof.

Richt snoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens methode C.1 in de bijlage bij Richtlijn 92/69/EEG van de Commissie van 31 juli 1992 houdende zeventiende aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen⁽¹⁾.

8.2.2. Chronische toxiciteit voor vissen.*Gevallen waarin de proef vereist is*

Er moet een studie naar de chronische toxiciteit worden uitgevoerd, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat continue of herhaalde blootstelling van vissen onwaarschijnlijk is, of tenzij er een geschikte microkosmos- of mesokosmosstudie beschikbaar is.

Het advies van deskundigen is nodig bij het beslissen welke test moet worden uitgevoerd. Vooral waar het gaat om werkzame stoffen met indicaties van extra bezorgdheid (met betrekking tot de potentiële blootstelling of tot de toxiciteit van de werkzame stof voor vissen) dient de aanvrager met de bevoegde instanties overeen te komen welke test moet worden uitgevoerd.

Het testen van de toxiciteit voor vissen in een vroege levensfase kan geschikt zijn bij een BCF tussen 100 en 1 000, of wanneer de EC_{50} van de werkzame stof $< 0,1$ mg/l is.

Een test naar de invloed op de levenscyclus van vissen kan geschikt zijn wanneer

- de bioconcentratiefactor meer dan 1 000 bedraagt en de eliminatie van de werkzame stof tijdens een zuiveringsfase van 14 dagen minder dan 95 % bedraagt, of
- de stof stabiel is in water of sediment ($DT_{90} > 100$ dagen).

Er hoeft niet getest te worden op de chronische toxiciteit bij jonge vissen wanneer er al is getest op de toxiciteit voor vissen in een vroege levensfase of wanneer een test naar de invloed op de levenscyclus van vissen is gedaan. Evenmin is een test op de toxiciteit voor vissen in een vroege levensfase nodig als de invloed op de levenscyclus van vissen is getest.

8.2.2.1. Chronische toxiciteit voor jonge vissen*Doel van de proef*

De proef moet gegevens opleveren over effecten op de groei, de drempelwaarde voor letale en voor waargenomen effecten, de NOEC en details van de waargenomen effecten.

⁽¹⁾ PB nr. L 383 van 29. 12. 1992, blz. 113.

Proefomstandigheden

De proef moet worden uitgevoerd op jonge regenboogforellen, nadat deze gedurende 28 dagen aan de werkzame stof zijn blootgesteld. De proef moet gegevens opleveren over de effecten op groei en gedrag.

8.2.2.2. Toxiciteit voor vissen in een vroege levensfase

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over effecten op ontwikkeling, groei en gedrag, de NOEC-waarde en details van de waargenomen effecten op vissen in vroege levensfasen.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens OECD Method 210.

8.2.2.3. Invloed op de levenscyclus van vissen

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over effecten op de voortplanting van de oudergeneratie en op de levensvatbaarheid van de nakomelingen.

Proefomstandigheden

Voordat met deze proeven wordt begonnen, dient de aanvrager met de bevoegde instanties overeen te komen welke proeven moeten worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden.

8.2.3. Bioconcentratie bij vissen

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de steady-state bioconcentratiefactoren (BCF), de opnamesnelheidsconstanten en de zuiveringssnelheidsconstanten, berekend voor iedere onderzochte stof, en waar het zinvol is tevens de grenzen van de betrouwbaarheidsintervallen.

Gevallen waarin de proef vereist is

Het vermogen tot bioconcentratie van werkzame stoffen, van metabolieten en van afbraak- en reactieproducten die zich in vetweefsel kunnen verspreiden (zoals $\log p_{ow} \geq 3$ — zie paragraaf 2, punt 2.8, of andere relevante indicaties van bioconcentratie), moet worden onderzocht en gerapporteerd, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat blootstelling die tot bioconcentratie kan leiden, onwaarschijnlijk is.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens OECD Method 305E.

8.2.4. Acute toxiciteit voor ongewervelde aquatische organismen

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de acute toxiciteit van de werkzame stof na 24 en 48 uur, uitgedrukt als de mediaan effectieve concentratie (EC_{50}) die immobilisatie veroorzaakt, en waar mogelijk over de hoogste concentratie die geen immobilisatie veroorzaakt.

Geval waarin de proef vereist is

De acute toxiciteit moet altijd voor Daphnia (bij voorkeur Daphnia magna) worden bepaald. Wanneer gewasbeschermingsmiddelen met de werkzame stof bedoeld zijn om direct op oppervlaktewateren te worden toegepast, moeten er aanvullende gegevens worden verstrekt over ten minste één representatieve soort uit elk van de volgende groepen: in het water levende insecten, crustaceën (een niet aan Daphnia verwante soort) en in het water levende slakken.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens Richtlijn 92/69/EEG, methode C.2.

8.2.5. Chronische toxiciteit voor ongewervelde aquatische organismen

Doel van de proef

De proef moet, waar mogelijk, gegevens opleveren over EC_{50} -waarden voor effecten als immobilisatie en voortplanting, en over de hoogste concentratie waarbij er geen effecten zijn op de mortaliteit of de voortplanting (NOEC), en details van de waargenomen effecten.

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moet een proef met Daphnia worden gedaan en met ten minste één representatieve soort waterinsect en een in het water levende slak, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat continue of herhaalde blootstelling onwaarschijnlijk is.

Proefomstandigheden

De proef met *Daphnia* moet gedurende 21 dagen worden voortgezet.

Richt snoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens OECD Method 202, Part II.

8.2.6. Effecten op groei van algen

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over EC₅₀-waarden voor de groei en de groeisnelheid, de NOEC-waarden en details van de waargenomen effecten.

Geval len waarin de proef vereist is

Mogelijke effecten van werkzame stoffen op de algengroei moeten altijd worden gerapporteerd.

Bij herbiciden moet een proef met een tweede soort van een andere taxonomische groep worden uitgevoerd.

Richt snoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens Richtlijn 92/69/EEG, methode C.3.

8.2.7. Effecten op sedimentorganismen

Doel van de proef

De proef meet effecten op overleving en ontwikkeling (met inbegrip van effecten op het tot wasdom komen van *Chironomus*), de relevante EC₅₀-waarden en de NOEC-waarden.

Geval len waarin de proef vereist is

Wanneer uit de volgens paragraaf 7 vereiste gegevens over de lotgevallen en het gedrag van de stof in het milieu blijkt dat een werkzame stof zich waarschijnlijk in het watersediment verspreidt en daar lange tijd blijft, moet aan een deskundige worden gevraagd of een acute dan wel een chronische sedimenttoxiciteitstest nodig is. In het betrokken advies moet worden nagegaan of effecten op ongewervelde sedimentorganismen waarschijnlijk zijn door de in de punten 8.2.4 en 8.2.5 bedoelde EC₅₀-gegevens over toxiciteit voor ongewervelde aquatische organismen te vergelijken met de voorspelde concentraties van de werkzame stof in sediment, zoals bedoeld in bijlage III, paragraaf 9.

Proefomstandigheden

Voordat met deze proeven wordt begonnen, dient de aanvrager met de bevoegde instanties overeen te komen welke proeven moeten worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden.

8.2.8. Waterplanten

Bij herbiciden moet een proef met waterplanten worden uitgevoerd.

Voordat met deze proeven wordt begonnen, dient de aanvrager met de bevoegde instanties overeen te komen welke proeven moeten worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden.

8.3. Effecten op geleedpotigen

8.3.1. Bijen

8.3.1.1. Acute toxiciteit

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de acute orale en contact-LD₅₀-waarden van de werkzame stof.

Geval waarin de proef vereist is

De mogelijke effecten op bijen moeten worden onderzocht, behalve wanneer preparaten met de werkzame stof uitsluitend worden gebruikt in situaties waarin het onwaarschijnlijk is dat bijen ermee in aanraking komen, zoals:

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

Richt snoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens EPPO Guideline 170.

8.3.1.2. Voedingsproef met bijenbroed

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van mogelijke risico's van het gewasbeschermingsmiddel voor bijelarven.

Gevallen waarin de proef vereist is

De proef moet worden uitgevoerd, wanneer de werkzame stof een groeiregulerend effect op insecten zou kunnen hebben, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat het onwaarschijnlijk is dat bijenbroed eraan zal worden blootgesteld.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens de ICPBR Method (bij voorbeeld P.A. Oomen, A. de Ruijter en J. van der Steen — Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides, EPPO Bulletin, Volume 22, pages 613-616, 1992).

8.3.2. **Andere geleedpotigen***Doel van de proef*

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van de toxiciteit (mortaliteit en subletale effecten) van de werkzame stof voor geselecteerde soorten geleedpotigen.

Gevallen waarin de proef vereist is

De effecten op terrestrische niet-doelgeleedpotigen (bij voorbeeld predators of parasitoïden van schadelijke organismen) moeten worden onderzocht. De voor deze soorten verkregen gegevens kunnen ook worden gebruikt om een indruk te krijgen van potentiële toxiciteit voor andere niet-doelsoorten in hetzelfde milieu. Deze gegevens zijn vereist voor alle werkzame stoffen, behalve wanneer preparaten met de werkzame stof uitsluitend worden gebruikt in situaties waarin niet-doelgeleedpotigen er niet aan blootgesteld kunnen worden, zoals:

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

Proefomstandigheden

In eerste instantie moet de proef in het laboratorium worden uitgevoerd op een kunstmatig substraat (afhankelijk van de situatie bij voorbeeld een glasplaat of kwartsand), tenzij uit andere studies duidelijk ongewenste effecten kunnen worden voorspeld. In zulke gevallen kunnen er realistischere substraten worden gebruikt.

Twee gevoelige standaardsoorten, een parasitoïde en een roofmijt (bij voorbeeld *Aphidius rhopalosiphii* en *Typhlodromus pyri*) moeten worden getest. Bovendien moeten nog twee andere soorten worden getest die relevant moeten zijn voor de geadviseerde toepassing van de stof. Indien mogelijk en zinvol moeten deze laatste twee soorten representatief zijn voor de andere twee belangrijke functionele groepen, de op de grond en op de bladeren levende predators. Als er effecten worden vastgesteld met voor de toepassing van het produkt relevante soorten, kan verder worden getest op grotere schaal in het laboratorium of onder semi-veldomstandigheden. De relevante testsoorten moeten worden gekozen volgens de voorstellen in Setac — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods⁽¹⁾. Proeven moeten worden uitgevoerd met doses die overeenkomen met het meest intensieve gebruik dat voor veldomstandigheden zal worden geadviseerd.

Richtsnoer voor de proef

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

8.4. **Effecten op regenwormen**8.4.1. **Acute toxiciteit***Doel van de proef*

De proef moet gegevens opleveren over de LC₅₀-waarde van de werkzame stof voor regenwormen, en waar mogelijk over de hoogste concentratie die geen mortaliteit veroorzaakt en de laagste concentratie die 100 % mortaliteit veroorzaakt; ook moet er aandacht worden besteed aan morfologische effecten en gedragseffecten.

⁽¹⁾ Uit de Workshop European Standard Characteristics of Beneficials Regulatory Testing (Escort), 28-30 March 1994, ISBN 0-95 22535-2-6.

Gevallen waarin de proef vereist is

De effecten op regenwormen moeten worden onderzocht, wanneer grond wordt behandeld met preparaten die deze stof bevatten of wanneer grond ermee verontreinigd kan worden.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens Richtlijn 88/302/EEG van de Commissie van 18 november 1987 houdende negende aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen ⁽¹⁾, deel C „Toxiciteit voor regenwormen: Test met kunstmatige grond”.

8.4.2. Subletale effecten*Doel van de proef*

De proef moet gegevens opleveren over de NOEC en de effecten op groei, voortplanting en gedrag.

Gevallen waarin de proef vereist is

Wanneer, gezien de geadviseerde wijze van gebruik van preparaten met de werkzame stof of gezien de lotgevallen van de stof en het gedrag ervan in de grond ($DT_{90} > 100$ dagen), voortdurende of herhaalde blootstelling van regenwormen aan de werkzame stof of aan significante hoeveelheden van metabolieten, afbraak- of reactieproducten kan worden verwacht, moet deskundig advies worden gevraagd bij het beslissen of een subletale proef zinvol kan zijn.

Proefomstandigheden

De proef moet worden uitgevoerd op *Eisenia foetida*.

8.5. Effecten op niet-doelmicro-organismen in de bodem*Doel van de proef*

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van het effect van de werkzame stof op micro-organismen in de bodem in termen van stikstofbinding en koolstofmineralisatie.

Gevallen waarin de proef vereist is

De proef moet worden uitgevoerd, wanneer de grond wordt behandeld met preparaten met de werkzame stof of de grond bij gebruik van dergelijke preparaten onder praktijkomstandigheden verontreinigd kan worden. Indien de werkzame stoffen bestemd zijn voor verwerking in preparaten voor sterilisatie van de grond, moeten de studies zó worden opgezet dat de herstelsnelheid na behandeling wordt bepaald.

Proefomstandigheden

De gebruikte grondmonsters moeten vers zijn genomen uit landbouwgrond. De plaatsen waar de grondmonsters worden genomen, mogen de voorgaande twee jaar niet zijn behandeld met stoffen die aanzienlijke invloed zouden kunnen hebben op de diversiteit en de aantallen van de aanwezige microbiële populaties, tenzij zo'n effect slechts van voorbijgaande aard is geweest.

Richtsnoer voor de proef

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

8.6. Effecten op andere niet-doelorganismen (flora en fauna) die gevaar kunnen lopen

Er moet een samenvatting worden verstrekt van de uit inleidende 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 niet-doelsoorten, zowel flora als fauna. Ook moet een kritische evaluatie worden gegeven van de betekenis voor mogelijke effecten op niet-doelsoorten.

8.7. Effecten op biologische methoden voor de zuivering van afvalwater

De effecten op biologische methoden voor de reiniging van afvalwater moeten worden gerapporteerd, wanneer de gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten ongewenste effecten kunnen hebben op afvalwaterzuiveringsinstallaties.”

⁽¹⁾ PB nr. L 133 van 30. 5. 1988, blz. 1.

BIJLAGE II

„10. MILIEUTOXICOLOGISCHE STUDIES

Inleiding

- i) De overgelegde gegevens moeten, samen met die voor de werkzame stof(fen), voldoende zijn voor een evaluatie van het effect op niet-doelsoorten (flora en fauna) bij de geadviseerde toepassing van het gewasbeschermingsmiddel. De effecten kunnen het gevolg zijn van eenmalige, langdurige of herhaalde blootstelling en kunnen reversibel of irreversibel zijn.
- ii) In het bijzonder moeten de voor het gewasbeschermingsmiddel overgelegde gegevens, samen met andere relevante gegevens en de gegevens die zijn overgelegd over de werkzame stof, voldoende zijn om:
 - de gevaarsymbolen, de gevaaraanduidingen, en de relevante zinnen met betrekking tot de risico's en veiligheid bij de bescherming van het milieu die op de verpakking (containers) moeten worden vermeld, te specificeren;
 - evaluatie mogelijk te maken van de risico's op korte en lange termijn voor niet-doelsoorten, dan wel populaties, gemeenschappen of processen waartegen de werkzame stof niet gericht is, en
 - evaluatie mogelijk te maken van de noodzaak van speciale voorzorgen voor de bescherming van niet-doelsoorten.
- iii) Alle potentieel ongunstige effecten die tijdens routinematig milieutoxicologisch onderzoek worden vastgesteld, moeten worden gerapporteerd. Tevens moeten alle aanvullende studies worden uitgevoerd en in verslag vastgelegd die nodig kunnen zijn om de werkingsmechanismen van de stoffen te onderzoeken en het belang van deze effecten te evalueren.
- iv) In het algemeen zullen veel gegevens over effecten op niet-doelsoorten die vereist zijn voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen op de markt, overgelegd en geëvalueerd zijn voor opname van de werkzame stof(fen) in bijlage I. De gegevens over de lotgevallen en het gedrag van de stof in het milieu, die overeenkomstig paragraaf 9, punten 9.1 tot en met 9.3, zijn verkregen en gerapporteerd, en over de residugehalten in planten, die overeenkomstig paragraaf 8 zijn gegenereerd en gerapporteerd, zijn essentieel voor de evaluatie van het effect op niet-doelsoorten, omdat zij informatie geven over de aard en mate van potentiële of feitelijke blootstelling. De bij de PEC-bepaling gevonden eindwaarden moeten worden aangepast naar gelang van de verschillende groepen van organismen, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de biologie van de meest gevoelige soorten.

De toxicologische studies en gegevens die zijn ingediend volgens paragraaf 7, punt 7.1, verschaffen essentiële informatie over de toxiciteit voor gewervelde dieren.
- v) Indien relevant, moeten proeven opgezet en gegevens worden geanalyseerd met gebruikmaking van adequate statistische methoden. Alle details van de statistische analyse dienen te worden vermeld (zo moeten bij voorbeeld alle gemeten waarden worden gegeven met betrouwbaarheidsintervallen; de exacte p-waarden moeten worden gegeven; er kan niet worden volstaan met de vermelding significant/niet significant).
- vi) Wanneer in een studie verschillende doseringen van een stof worden gebruikt, dient informatie te worden gegeven over de relatie tussen dosis en ongewenste effecten.
- vii) Als er gegevens over de blootstelling nodig zijn om te beslissen of een studie moet worden gedaan, moeten de gegevens worden gebruikt die zijn verkregen overeenkomstig bijlage III, paragraaf 9.

Bij het schatten van de blootstelling van de organismen moet rekening worden gehouden met alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel en over de werkzame stof. Een goede benadering van dergelijke schattingen wordt gegeven in de schema's voor de beoordeling van milieurisico's van de EPPO/Raad van Europa⁽¹⁾. Waar dat relevant is, moeten de in deze paragraaf gegeven parameters worden gebruikt. Wanneer uit beschikbare gegevens blijkt dat het gewasbeschermingsmiddel toxischer is dan de werkzame stof, moeten voor de berekening van de relevante toxiciteits/blootstellingsratio's de gegevens inzake de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel worden gebruikt.
- viii) In verband met de mogelijke invloed van onzuiverheden op het milieutoxicologische gedrag van een stof is het van essentieel belang dat bij iedere studie een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal wordt gevoegd zoals bedoeld in punt 1.4.
- ix) Om de significantie van de testresultaten beter te kunnen evalueren, moeten bij de verschillende toxiciteitsproeven, waar mogelijk, exemplaren van dezelfde stam van de betrokken soort worden gebruikt.

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

10.1. Effecten op vogels

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

De acute toxiciteits/blootstellingsratio (TER_a) — Toxicity/Exposure Ratio —, de korte-termijntoxiciteits/blootstellingsratio (TER_{st}) (blootstelling via de voeding) en de lange-termijntoxiciteits/blootstellingsratio (TER_{lt}) (blootstelling via de voeding) moeten worden gerapporteerd, waarin:

$TER_a = LD_{50} \text{ (mg w.s./kg lichaamsgewicht) / ETE (mg w.s./kg lichaamsgewicht),}$

$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg w.s./kg voer) / ETE (mg w.s./kg voer),}$

$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg w.s./kg voer) / ETE (mg w.s./kg voer), en}$

ETE = geschatte theoretische blootstelling (Estimated Theoretical Exposure).

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

Voor lokaas moet de concentratie w.s. (mg/kg) in het lokaas worden vermeld.

10.1.1. Acute orale toxiciteit

Doel van de proef

De proef moet indien mogelijk de LD_{50} -waarden, de letale drempeldosis, het verloop in de tijd van respons en herstel en de NOEL-waarden opleveren. Ook relevante gegevens over macroscopische pathologie moeten worden gerapporteerd.

Gevallen waarin de proef vereist is

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

Proefomstandigheden

De studie moet worden uitgevoerd met de soort die het meest gevoelig is gebleken bij de in bijlage II, punt 8.1.1 of 8.1.2, bedoelde studies.

10.1.2. Proeven onder toezicht in kooien of onder veldomstandigheden

Doel van de proef

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

Gevallen waarin de proef vereist is

Bij een TER_a en een $TER_{st} > 100$ en als er geen risico's blijken uit andere studies over de werkzame stof (bij voorbeeld reproductiestudies), hoeft niet verder te worden getest. In het andere geval moet het advies van deskundigen worden gevraagd over de noodzaak van verdere studies. Voor dat advies moet, waar nodig, rekening worden gehouden met fouragegedrag, repellente eigenschappen, alternatief voer, feitelijk residugehalte in voor, persistentie van de verbinding in de vegetatie, afbraak van het geformuleerde produkt of van het behandelde gewas, het aandeel van predatie in het voedsel, de acceptatie van lokaas, granulaten of behandeld zaad en de mogelijkheid van bioconcentratie.

Bij een TER_a en $TER_{st} \leq 10$ of een $TER_{lt} \leq 5$ moeten, tenzij een definitieve evaluatie mogelijk is op basis van studies overeenkomstig punt 10.1.3, studies in kooien of onder veldomstandigheden worden gedaan en gerapporteerd.

Proefomstandigheden

Voordat met de studies wordt begonnen, dient de aanvrager met de bevoegde overheden overeen te komen welk type studie moet worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden.

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

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van de kans dat het gewasbeschermingsmiddel of met dit middel behandelde plantaardige produkten worden gegeten.

Gevallen waarin de proef vereist is

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

10.1.4. Effecten van secundaire vergiftiging

Voor een beslissing over de noodzaak van onderzoek naar de effecten van secundaire vergiftiging moet het advies van deskundigen worden gevraagd.

10.2. Effecten op aquatische organismen

De mogelijke effecten op aquatische organismen moeten worden onderzocht, tenzij de mogelijkheid kan worden uitgesloten dat aquatische organismen zullen worden blootgesteld.

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

TER_a = acute LC_{50} (mg w.s./l) / realistische „worst case“- PEC_{sw} (initiële of korte termijn, in mg w.s./l),

TER_{lt} = chronische NOEC (mg w.s./l) / lange-termijn- PEC_{sw} (mg w.s./l).

10.2.1. Acute toxiciteit voor vissen, ongewervelde aquatische organismen of effecten op groei van algen

Gevallen waarin de proef vereist is

In principe moeten proeven worden gedaan met een soort uit elk van de drie groepen aquatische organismen waarvan sprake in bijlage II, punt 8.2 (vissen, ongewervelde aquatische organismen en algen), wanneer het gewasbeschermingsmiddel zelf in het water terecht kan komen. Wanneer op grond van beschikbare gegevens echter kan worden geconcludeerd dat een van deze groepen duidelijk gevoeliger is dan de andere twee, hoeft alleen de meest gevoelige soort te worden getest.

De proef moet worden uitgevoerd als:

- de acute toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel niet kan worden voorspeld op basis van de gegevens over de werkzame stof, wat met name het geval is als het preparaat twee of meer werkzame bestanddelen of andere componenten bevat, zoals oplosmiddelen, emulgatoren, oppervlaktespanning verlagende stoffen, dispersiemiddelen, of kunstmeststoffen die de toxiciteit van de werkzame stof kunnen vergroten, of
 - het preparaat ook bedoeld is om direct op water te worden toegepast,
- tenzij adequate studies zoals bedoeld in punt 10.2.4 beschikbaar zijn.

Proefomstandigheden en richtsnoeren

De relevante voorwaarden van de punten 8.2.1, 8.2.4 en 8.2.6 in bijlage II zijn van toepassing.

10.2.2. Microkosmos- of mesokosmosstudie

Doel van de proef

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren om belangrijke effecten op aquatische organismen onder veldomstandigheden te kunnen evalueren.

Gevallen waarin de proef vereist is

Bij een $TER_a \leq 100$ of een $TER_{lt} \leq 10$ moet deskundigen worden gevraagd of een microkosmos- of mesokosmosstudie nodig is. Bij deze beslissing moet rekening worden gehouden met aanvullende gegevens, naast de gegevens die worden geëist in bijlage II, paragraaf 8, punt 8.2, en in punt 10.2.1.

Proefomstandigheden

Voordat met deze studies wordt begonnen, dient de aanvrager met de bevoegde overheden overeen te komen welke de specifieke doelstellingen van de studie zijn, en dus welk type studie moet worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden.

In de studie moet ten minste de hoogste blootstelling worden getest die in de praktijk kan voorkomen door directe toepassing, overwaaiing, drainage of afspoeling. De studie moet lang genoeg worden uitgevoerd om alle effecten te kunnen evalueren.

Richtsnoer voor de proef

Adequate richtsnoeren zijn te vinden in:

Setac-Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms / Workshop Huntingdon, 3-4 July 1991,

of

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

10.2.3 Gegevens over residuen in vissen

Doel van de proef

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

Gevallen waarin de proef vereist is

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

Als er bioconcentratie is vastgesteld in de studie die is uitgevoerd volgens bijlage II, paragraaf 8, punt 8.2.3, moet deskundigen worden gevraagd of het nodig is een langdurige microkosmos- of mesokosmosstudie uit te voeren om de te verwachten maximale residuwaarden vast te stellen.

Richtsnoer voor de proef

Setac-Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms / Workshop Huntingdon, 3-4 July 1991.

10.2.4. Aanvullende studies

De studies waarvan sprake is in bijlage II, punten 8.2.2 en 8.2.5, kunnen nodig zijn voor bepaalde gewasbeschermingsmiddelen waarvoor extrapolatie van gegevens uit corresponderende studies met de werkzame stof niet mogelijk is.

10.3. Effecten op gewervelde terrestrische organismen, met uitzondering van vogels

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

TER_a = LD_{50} (mg w.s./kg lichaamsgewicht) / ETE (mg w.s./kg lichaamsgewicht),

TER_{st} = subchronische NOEL-waarde (mg w.s./kg voer) / ETE (mg w.s./kg voer),

TER_{lt} = chronische NOEL (mg w.s./kg voer) / ETE (mg w.s./kg voer), en

ETE = geschatte theoretische blootstelling.

In principe is de werkvolgorde voor de evaluatie van de risico's voor deze soorten dezelfde als die voor vogels. In de praktijk is verder testen dikwijls niet nodig, omdat de studies volgens bijlage II, paragraaf 5, en bijlage III, paragraaf 7, waarschijnlijk de benodigde gegevens opleveren.

Doel van de proef

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

Gevallen waarin de proef vereist is

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

Bij een TER_a en een $TER_{st} \leq 10$ of een $TER_{lt} \leq 5$ moeten studies in kooien of onder veldomstandigheden of andere adequate studies worden gerapporteerd.

Proefomstandigheden

Voordat met de studies wordt begonnen, dient de aanvrager met de bevoegde overheden overeen te komen welk type studie moet worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden, en tevens of de effecten van secundaire vergiftiging onderzocht moeten worden.

10.4. Effecten op bijen

De mogelijke effecten op bijen moeten worden onderzocht, behalve wanneer preparaten met de werkzame stof uitsluitend worden gebruikt in situaties waarin het onwaarschijnlijk is dat bijen ermee in aanraking komen, zoals:

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

De risicoquotiënten voor orale blootstelling en direct contact (Q_{HO} en Q_{HC}) moeten worden gerapporteerd:

Q_{HO} = dosis / orale LD_{50} (μg w.s. per bij),

Q_{HC} = dosis / contact LD_{50} (μg w.s. per bij), waarin

dosis = maximaal gebruik waarvoor toelating wordt aangevraagd, in g werkzame stof per hectare.

10.4.1 Acute orale toxiciteit en contacttoxiciteit

Doel van de proef

De proef moet de LD_{50} -waarden (bij orale blootstelling en bij direct contact) opleveren.

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moeten proeven worden gedaan wanneer:

- het produkt meer dan één werkzame stof bevat;
- van de toxiciteit van een nieuwe formulering niet op betrouwbare wijze kan worden voorspeld dat deze gelijk zal zijn aan of lager dan die van een formulering die eerder is getest volgens de eisen in bijlage II, paragraaf 8, punt 8.3.1.1, of dit punt.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens EPPO Guideline 170.

10.4.2 Residuproef

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van mogelijke risico's voor fouragerende bijen door resten van gewasbeschermingsmiddelen op gewassen.

Gevallen waarin de proef vereist is

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

Proefomstandigheden

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

10.4.3 Kooiproeven

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van mogelijke risico's van gewasbeschermingsmiddelen voor de overleving en het gedrag van bijen.

Gevallen waarin de proef vereist is

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

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

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

Proefomstandigheden

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

Richtsnoer voor de proef

De proeven moeten worden uitgevoerd volgens EPPO Guideline 170.

10.4.4. Veldproeven*Doel van de proef*

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van mogelijke risico's door gewasbeschermingsmiddelen voor het gedrag van de bijen, de overleving en de ontwikkeling van het bijenvolk.

Gevallen waarin de proef vereist is

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

Proefomstandigheden

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

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

Richtsnoer voor de proef

De proeven moeten worden uitgevoerd volgens EPPO Guideline 170.

10.4.5. Tunnelproeven*Doel van de proef*

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor het evalueren van het effect op bijen die zich voeden met besmette honingdauw of bloemen.

Gevallen waarin de proef vereist is

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

Proefomstandigheden

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

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens EPPO Guideline 170.

10.5. Effecten op andere geleedpotigen dan bijen

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

10.5.1. Proeven in het laboratorium, op grotere laboratoriumschaal en onder semi-veldomstandigheden*Doel van de proef*

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel voor geselecteerde soorten geleedpotigen die relevant zijn voor de geadviseerde toepassing van het produkt.

Gevallen waarin de proef vereist is

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

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

Er moet worden getest als in laboratoriumproeven volgens bijlage II, paragraaf 8, punt 8.3.2, bij toepassing van de maximale geadviseerde dosis de effecten op geselecteerde organismen, vergeleken met de referentie, significant zijn. Effecten op een bepaalde testsoort worden significant geacht wanneer zij groter zijn dan de drempelwaarden in de EPPO-tabellen voor beoordeling van gevaar voor het milieu, tenzij in de respectieve richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven soortspecifieke drempelwaarden zijn vastgesteld.

Er moet ook worden getest, wanneer:

- het produkt meer dan één werkzame stof bevat;
- van de toxiciteit van een nieuwe formulering niet op betrouwbare wijze kan worden voorspeld dat deze gelijk zal zijn aan of lager dan die van een formulering die eerder is getest volgens de eisen in bijlage II, paragraaf 8, punt 8.3.2, of dit punt;
- op grond van de aanbevolen toepassingswijze of op grond van de lotgevallen en het gedrag continue of herhaalde blootstelling mag worden verwacht;
- het gebruiksadvies significant veranderd is, bij voorbeeld van toepassing op landbouwgrond naar gebruik in boomgaarden, en nog niet eerder proeven zijn gedaan met de soorten waarvoor de nieuwe toepassing relevant is;
- de aanbevolen toepassingsdosis wordt verhoogd tot boven het eerder volgens bijlage II onderzochte niveau.

Proefomstandigheden

Wanneer er in de studies volgens bijlage II, paragraaf 8, punt 8.3.2, significante effecten zijn waargenomen of wanneer van toepassing wordt veranderd, zoals overschakeling van akkerbouwgewassen naar boomgaarden, moet de toxiciteit voor nog twee relevante soorten worden onderzocht en gerapporteerd. Deze soorten moeten andere zijn dan diegene die al zijn getest volgens bijlage II, paragraaf 8, punt 8.3.2.

Voor een nieuw mengsel of een nieuw preparaat moet de toxiciteit in eerste instantie worden geëvalueerd aan de hand van de twee soorten die in eerdere studies het meest gevoelig zijn gebleken, en waarvoor de drempelwaarde werd overschreden maar de effecten toch onder 99 % bleven. Op die manier kan er een vergelijking worden gemaakt; als de toxiciteit van de nieuwe vorm significant hoger is, moeten twee voor de geadviseerde toepassing relevante soorten worden getest.

De hoogste dosering waarvoor toelating op de markt wordt aangevraagd, moet worden getest. Er moet een sequentiële testprocedure worden gevolgd, d. w. z. eerst in het laboratorium en zo nodig op uitgebreide laboratoriumschaal en/of onder semi-veldomstandigheden.

Wanneer het produkt meer dan eenmaal per seizoen wordt toegepast, moet met tweemaal de aanbevolen dosering worden getest, tenzij gegevens hierover al beschikbaar zijn uit studies volgens bijlage II, paragraaf 8, punt 8.3.2.

Als op grond van het gebruiksadvies of de lotgevallen en het gedrag continue of herhaalde blootstelling mag worden verwacht (zoals wanneer het produkt meer dan driemaal per seizoen wordt gebruikt met een interval van 14 dagen of minder), moet het oordeel van deskundigen worden gevraagd of er na de eerste laboratoriumproeven nadere proeven moeten worden gedaan onder omstandigheden die overeenkomen met het geadviseerde gebruikspatroon. Deze proeven kunnen in het laboratorium of onder semi-veldomstandigheden worden gedaan. Bij uitvoering van de proeven in het laboratorium moet een realistisch substraat worden gebruikt, zoals plantaardig materiaal of natuurlijke grond. Het kan echter beter zijn veldproeven te doen.

Richtsnoer voor de proef

Eventuele proeven moeten worden uitgevoerd volgens de relevante richtlijnen die ten minste voldoen aan de eisen voor het uitvoeren van proeven, die zijn vastgesteld in Setac — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with no-target arthropods.

10.5.2. Veldproeven

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren om onder veldomstandigheden de risico's van het gewasbeschermingsmiddel voor geleedpotigen te kunnen evalueren.

Geval waarin de proef vereist is

Wanneer na blootstelling in het laboratorium of onder semi-veldomstandigheden significante effecten worden gezien of wanneer op grond van het gebruiksadvies of op grond van de lotgevallen en het gedrag continue of herhaalde blootstelling mag worden verwacht, moet deskundigen worden gevraagd of uitvoerrigere proeven nodig zijn voor een nauwkeurige evaluatie van het risico.

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.

In alle proeven moet een toxische standaard worden meegenomen.

Richtsnoer voor de proef

Eventuele proeven moeten worden uitgevoerd volgens de relevante richtlijnen die ten minste voldoen aan de eisen voor het uitvoeren van proeven, die zijn vastgesteld in Setac — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.6. **Effecten op regenwormen en andere mogelijk bedreigde niet-doelmacro-organismen in de grond**

10.6.1. Effecten op regenwormen

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

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

$TER_a = LC_{50}$ (mg w.s./kg)/realistische „worst case“- PEC_s (initiële of korte termijn, in mg w.s./kg),

$TER_{lt} = NOEC$ (mg w.s./kg)/lange-termijn/ PEC_s (mg w.s./kg).

10.6.1.1. Acute-toxiciteitsproeven

Doel van de proef

De proef moet de LC_{50} -waarde opleveren, waar mogelijk de hoogste concentratie die niet tot mortaliteit leidt en de laagste concentratie die tot 100 % mortaliteit leidt. Verder moeten ook de waargenomen morfologische effecten en effecten op het gedrag worden gerapporteerd.

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moeten alleen proeven worden gedaan als:

- het produkt meer dan één werkzame stof bevat;
- de toxiciteit van een nieuwe formulering niet op betrouwbare wijze kan worden voorspeld uit de proeven voor het middel, die zijn uitgevoerd volgens bijlage II, paragraaf 8, punt 8.4, of dit punt.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens OECD Method 207.

10.6.1.2. Proeven op subletale effecten

Doel van de proef

De proef moet de $NOEC$ -waarde opleveren, en de effecten op de groei, de voortplanting en het gedrag.

Geval waarin de proef vereist is

Deze studies moeten alleen worden gedaan wanneer:

- het produkt meer dan één werkzame stof bevat;
- de toxiciteit van een nieuwe formulering niet betrouwbaar kan worden voorspeld uit de proeven voor het middel, die zijn uitgevoerd volgens bijlage II, paragraaf 8, punt 8.4, of dit punt;
- de aanbevolen toepassingsdosis wordt verhoogd tot boven het eerder onderzochte niveau.

Proefomstandigheden

De relevante bepalingen van bijlage II, punt 8.4.2, zijn van toepassing.

10.6.1.3. Veldstudies

Doel van de proef

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

Gevallen waarin de proef vereist is

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

Voor de beslissing of het residugehalte in regenwormen moet worden onderzocht, moet het advies van deskundigen worden gevraagd.

Proefomstandigheden

In de geselecteerde velden dient een redelijke populatie regenwormen aanwezig te zijn. De proef moet worden uitgevoerd met de geadviseerde maximale toepassing. In de proef moet een toxisch referentieproduct worden meegenomen.

10.6.2. Effecten op andere niet-doelmacro-organismen in de bodem

Doel van de proef

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

Gevallen waarin de proef vereist is

Er hoeft niet te worden getest, wanneer het op grond van bijlage III, paragraaf 9, punt 9.1, duidelijk is dat de DT_{90} -waarden < 100 dagen of het gewasbeschermingsmiddel van dien aard is en zo wordt toegepast dat er geen blootstelling zoals bedoeld plaatsvindt of resultaten van studies met de werkzame stof, uitgevoerd volgens de eisen in bijlage II, paragraaf 8, punten 8.3.2, 8.4 en 8.5, aangeven dat er geen risico's zijn voor regenwormen, macrofauna of microflora in de grond.

Het effect op de afbraak van organisch materiaal moet worden onderzocht en gerapporteerd, wanneer de bij veldstudies over verdwijning uit de grond (paragraaf 9, punt 9.1) bepaalde DT_{90} -waarden > 365 dagen zijn.

10.7. Effecten op niet-doelmicro-organismen in de bodem

10.7.1. Proeven in het laboratorium

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van het effect van het gewasbeschermingsmiddel op micro-organismen in de bodem in termen van stikstofbinding en de koolstofmineralisatie.

Gevallen waarin de proef vereist is

Bij DT_{90f} -waarden > 100 dagen, zoals bepaald in verdwijningsstudies onder veldomstandigheden (paragraaf 9, punt 9.1), moet in het laboratorium het effect op niet-doelmicro-organismen in de grond worden onderzocht. Er hoeft echter niet te worden getest, wanneer in de studies volgens bijlage II, paragraaf 8, punt 8.5, de afwijkingen van referentiewaarden voor de metabole activiteit van de microbiële biomassa na 100 dagen $< 25\%$ zijn en deze gegevens relevant zijn voor het gebruik, de aard en de eigenschappen van het specifieke preparaat waarvoor toelating wordt gevraagd.

Richtlijn voor de proef

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

10.7.2. Aanvullend onderzoek

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren om het effect van het gewasbeschermingsmiddel op de microbiële activiteit onder veldomstandigheden te kunnen evalueren.

Gevallen waarin de proef vereist is

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

10.8. Samenvatting van uit inleidend biologisch onderzoek beschikbare gegevens

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

11. Samenvatting en evaluatie van de paragrafen 9 en 10

Alle in de paragrafen 9 en 10 gepresenteerde gegevens moeten worden samengevat en geëvalueerd overeenkomstig de door de bevoegde instanties vastgestelde richtsnoeren voor zulke samenvattingen en evaluaties van de betrokken Lid-Staten. Dit behelst tevens een gedetailleerde en kritische evaluatie van de gegevens in de context van de relevante evaluatie- en beslissingscriteria en richtlijnen, in het bijzonder met verwijzing naar de risico's voor het milieu en voor niet-doelsoorten die ontstaan of kunnen ontstaan, en naar de uitvoerigheid, kwaliteit en betrouwbaarheid van het gegevensbestand.

Hierbij dient vooral aandacht te worden geschonken aan de volgende punten:

- het voorspellen van verdeling en de lotgevallen in het milieu, en het tijdsverloop daarvan;
 - het identificeren van niet-doelsoorten en bedreigde populaties, en het voorspellen van de potentiële mate van blootstelling;
 - de evaluatie van de risico's op korte en lange termijn voor niet-doelsoorten — populaties, gemeenschappen of processen — voor zover van toepassing;
 - de evaluatie van het risico van vissterfte en van sterfte van grote gewervelde dieren of terrestrische predators, ongeacht de effecten op de populatie of de gemeenschap, en
 - het aangeven van de voorzorgsmaatregelen om verontreiniging van het milieu te voorkomen of zo gering mogelijk te maken en om niet-doelsoorten te beschermen."
-