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)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad [1], en met name artikel 78, lid 1, onder b),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 8, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is Verordening (EU) nr. 545/2011 van de Commissie van 10 juni 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen betreft [2] vastgesteld. Zij bevat de gegevensvereisten voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen, zoals vastgesteld in bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen [3].

(2) De gegevensvereisten voor chemische preparaten moeten worden gewijzigd om rekening te houden met de stand van de wetenschappelijke en technische kennis.

(3) Meer gedetailleerde informatie voor de toepassing van de gegevensvereisten is vastgelegd in relevante richtsnoeren.

(4) Verordening (EU) nr. 545/2011 moet daarom worden ingetrokken.

(5) Er moet worden voorzien in een redelijke termijn voordat de gewijzigde gegevensvereisten van toepassing worden, om aanvragers in staat te stellen zich voor te bereiden op de inachtneming van die vereisten.

(6) Opdat lidstaten en de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de inachtneming van de nieuwe vereisten, moeten overgangsmaatregelen worden vastgesteld voor gegevens die zijn ingediend voor aanvragen voor de goedkeuring, de verlenging van de goedkeuring of de wijziging van de voorwaarden van de goedkeuring van werkzame stoffen en voor aanvragen voor de toelating, verlenging van de toelating en wijziging van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen.

(7) Deze overgangsmaatregelen laten artikel 80 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, en het Europees Parlement noch de Raad heeft zich daartegen verzet,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

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 [4] bedoelde aanvullende dossiers uiterlijk op 31 december 2013 zijn ingediend.

[1] PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.
[2] PB L 155 van 11.6.2011, blz. 67.
[3] PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.
[4] PB L 322 van 8.12.2010, blz. 10.

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 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.

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.

Gedaan te Brussel, 1 maart 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

INLEIDING

Aard, vergaring en voorstelling van de voor te leggen gegevens

1. De voor te leggen gegevens moeten aan de volgende eisen voldoen:

1.1. De gegevens moeten volstaan om de werkzaamheid en de te voorziene risico's die het gewasbeschermingsmiddel onmiddellijk dan wel na verloop van tijd voor de mens, met inbegrip van kwetsbare groepen, dier of milieu kan opleveren, te evalueren, en ten minste de gegevens en de resultaten van de in deze bijlage vermelde studies omvatten.

1.2. 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. 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, metabolieten en afbraak- of reactieproducten en gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten en over de neveneffecten voor de gezondheid, het milieu en organismen van niet-doelsoorten moeten worden vermeld. Er moet een samenvatting van deze gegevens worden overgelegd.

1.5. Er moet een volledig en objectief verslag en een volledige beschrijving van het verrichte onderzoek worden overgelegd. Zulke gegevens zijn niet vereist wanneer aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) het is gezien de aard van het middel of de voorgestelde toepassingen of uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk om de gegevens te verstrekken;

b) het is technisch niet mogelijk om de gegevens te verstrekken.

In zulk geval moet er een motivering gegeven worden.

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 Europese bevoegde autoriteit erkende testrichtsnoeren. Indien van de norm 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. De gegevens moeten 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 van de Raad [2] worden vermeld.

1.11. De bevoegde autoriteiten kunnen om gegevens over coformulanten vragen, zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 283/2013 [3]. Voordat er aanvullend onderzoek moet worden uitgevoerd, moeten de bevoegde autoriteiten alle beschikbare gegevens beoordelen, in overeenstemming met andere EU-wetgeving.

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 moeten worden gesteld aan toelatingen;

[1] PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33.
[2] PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.
[3] Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

c) een evaluatie mogelijk te maken van de risico's op de korte en de lange termijn voor niet-doelsoorten, populaties, gemeenschappen en processen;

d) eerste hulp te kunnen verlenen en de toepasselijke diagnostische en therapeutische maatregelen te kunnen treffen bij vergiftiging van de mens;

e) een risicobeoordeling mogelijk te maken van acute en chronische blootstelling van consumenten uit te voeren, met inbegrip van een beoordeling van de cumulatieve risico's van blootstelling aan meer dan een 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 mens en dier (soorten die gewoonlijk door de mens worden gevoed en gehouden of die voedsel produceren), alsmede van de gevaren voor andere gewervelde dieren van niet-doelsoorten;

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 te delen in overeenstemming met Verordening (EG) 1272/2008.

1.13. Waar relevant worden proeven opgezet en gegevens geanalyseerd met gebruikmaking van adequate statistische methoden.

1.14. In blootstellingsberekeningen moet verwezen worden naar door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de EFSA") aanvaarde wetenschappelijke methoden, voor zover beschikbaar. Het gebruik van eventuele aanvullende methoden moet worden verantwoord.

2. De vereisten die in de onderhavige verordening zijn vastgesteld, bepalen welke gegevens minimaal overgelegd moeten worden. In specifieke omstandigheden kunnen er aanvullende eisen nodig zijn op nationaal niveau ten aanzien van specifieke scenario's of gebruikspatronen naast die welke in aanmerking zijn genomen voor toelating. Bij het opzetten van proeven en de goedkeuring ervan door de bevoegde autoriteiten moet voldoende aandacht worden geschonken aan de milieu-, klimaat- en agronomische omstandigheden.

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 te verkrijgen over de eigenschappen of de veiligheid voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu.

3.2. In afwijking van punt 3.1 mogen de uit hoofde van de bepalingen van sectie 6 van de delen A en B vereiste proeven en analyses uitgevoerd worden 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 ze in gebruik wordt genomen, en wordt vervolgens onderhouden en geijkt volgens een vastgesteld schema;

c) zij beschikken over de nodige geschikte proefvelden en, zo nodig, over kassen, kweekkasten of opslagplaatsen; de omgeving waarin de proeven worden uitgevoerd, mag de uitkomsten niet invalideren noch de vereiste nauwkeurigheid van de meting ongunstig beïnvloeden;

d) het betrokken personeel moet over de voor de proeven te gebruiken methoden en protocollen kunnen beschikken;

[1] PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44.

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 middel is toegelaten in een lidstaat.

3.3. Officieel erkende en, op verzoek van de bevoegde autoriteiten, officiële testinrichtingen en -organisaties moeten:

— 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,

— 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.

3.4. In afwijking van punt 3.1 geldt het volgende:

3.4.1. Voor werkzame stoffen bestaande uit micro-organismen of virussen, 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.

3.4.2. Onderzoek dat vóór de inwerkingtreding van de onderhavige verordening is uitgevoerd, mag, ook al voldoet het niet volledig aan de GLP-eisen of de bestaande testmethoden, in de beoordeling worden opgenomen wanneer het door de bevoegde autoriteit als wetenschappelijk geldig wordt aanvaard, zodat dierproeven niet herhaald hoeven te worden, met name voor onderzoek naar de carcinogeniteit en reprotoxiciteit. Deze afwijking geldt voor alle gewervelde dieren.

4. **Testmateriaal**

4.1. Gezien de invloed die onzuiverheden en andere componenten op het toxicologische en ecotoxologische gedrag kunnen hebben, moet voor elke overgelegde studie een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal worden gegeven. Het onderzoek moet worden uitgevoerd met het gewasbeschermingsmiddel waarvoor toelating wordt gevraagd of er mogen opschalingsprincipes worden toegepast, waarbij bijvoorbeeld een studie wordt gebruikt naar een product met een vergelijkbare/equivalente samenstelling. 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 omzettingsroutes beter kunnen worden opgehelderd, en de verspreiding van de werkzame stof, alsmede de metabolieten, de afbraak- en de reactieproducten daarvan beter kan worden onderzocht.

5. **Proeven op gewervelde dieren**

5.1. Er worden enkel proeven op gewervelde dieren uitgevoerd als er geen andere gevalideerde methoden beschikbaar zijn.

Enkele van de alternatieve methoden die overwogen moeten worden, zijn in-vitromethoden en in-silicomethoden. Ook worden methoden voor proeven in vivo die rekening houden 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 terdege 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. Proeven waarbij de werkzame stof van het gewasbeschermingsmiddel met opzet toegediend wordt aan mensen en niet-menselijke primaten mogen niet worden uitgevoerd voor de toepassing van deze verordening.

5.4 Om ethische redenen moet de opzet van het onderzoek grondig overwogen worden en moet er rekening gehouden worden met de mogelijkheid om het gebruik van dieren voor proeven te verminderen, te verfijnen of te vervangen. Zo kan een aanvullend onderzoek vermeden worden 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 voor de tenuitvoerlegging van deze verordening gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. De lijst wordt regelmatig bijgewerkt.

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 codeaanduiding 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 verstuifbaarheid

2.9. Fysisch-chemische verenigbaarheid met andere producten, waaronder gewasbeschermingsmiddelen, indien toelating voor gecombineerd gebruik met die andere producten wordt beoogd

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

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

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. Omzettingsroute 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

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

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 gassen, 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.

1.4.3. *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.

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) plantengroeiregulator;

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]).

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 %-verdunning 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 afschuifsnelheden 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 ie ≥ 10 % koolwaterstoffen bevatten en waarvoor de kinematische viscositeit bij 40 °C minder dan $7 \times 10^{-6} m^2/se$ 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.

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

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.

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.

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 spuitvloeistoftank, moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.8.7. *Stroombaarheid, gietbaarheid en verstuifbaarheid*

De volgende eigenschappen moeten worden bepaald en gerapporteerd:

— de stroombaarheid van gewasbeschermingsmiddelen in granulaatvorm,

— de gietbaarheid van suspensies, en

— de verstuifbaarheid van verstuifbare 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;

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 stamlengte, 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, m^2, m^3) 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 m^3,

— 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 m^2; of

— g, kg, mL of L per m^3.

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

— 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 maximumaantal 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 maximumaantal 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;

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 onderzoekresultaten, 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.

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 overeenstemstemming 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.

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).

([1]) PB L 365 van 31.12.1994, blz. 34.

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 kalibratielijn 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:

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,

— 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.

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 werkingsspectrum, de toepassingsduur- 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, teelttechnische 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.

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

De duur van het effect van de behandeling moet worden onderzocht in relatie tot de bestrijding van het doelorganisme zelf of in relatie tot het effect op de behandelde planten of plantaardige producten. 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 dergelijk 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.

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.

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 fytotoxiciteit moeten in het kader van de in punt 6.2 bedoelde proeven worden uitgevoerd.

Wanneer fytotoxische effecten worden waargenomen, moeten deze nauwkeurig worden geëvalueerd en gerapporteerd.

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.

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 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.

7.1.3. *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 μm (> 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 > 1×10^{-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.

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.

7.1.6. *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 Buehler-proef) 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:

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 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.

Gevallen 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.

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 synergistische 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 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

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

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.

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

Als het onderzoek niet overeenstemt met de verwachte blootstellingssituatie (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.

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 benthische organismen van niet-doelsoorten kunnen worden blootgesteld (acute en chronische blootstelling);

d) voorspelde concentratie in het grondwater (PEC_{GW}): het residugehalte 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 toepassingstechnieken, 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.

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.

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 geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor metabolieten, afbraak- en reactieproducten overeenkomstig de eisen in deel A, punt 7.1.2.2.2, 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 geëxtrapoleerd 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 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 trapsgewijs 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.

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 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) CO_2;

c) vluchtige verbindingen, andere dan CO_2;

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 geëxtrapoleerd 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) CO_2;

c) vluchtige verbindingen, andere dan CO_2;

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 $DegT_{50}$- 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.

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 (berekeningen) 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 vervluchtiging, 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}-berekeningen (tijdgewogen gemiddelden) voor relevante watermassa's worden verstrekt. Er moeten eveneens overeenkomstige initiële maximumconcentraties na toepassing (globaal maximum), korte- en langetermijn-PEC_{SED}-berekeningen (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}-berekeningen 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. *Omzettingsroute en -snelheid in lucht en verspreiding via de lucht*

Als de verdampingsdrempel Vp = 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 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 gegevenseisen 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.

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 risicobeoordeling 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 risicobeoordeling worden gebruikgemaakt van de beschikbare te verwachten blootstellingsniveaus.

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 LD_{50} [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, LD_{50}-waarden, de letale drempeldosis, 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 LD_{50} 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 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.

[1] LD_{50}, 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

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 risicoquotiëntanalyse

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 plantengroeiregulatoren, 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 risicoquotiëntanalyse.

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

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:

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 LD_{50}-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.

10.3.1.1.2. *Acute contacttoxiciteit*

Er moet een proef inzake acute contacttoxiciteit uitgevoerd worden waarin de acute LD_{50}-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 EC_{10}-, EC_{20}- en EC_{50}-waarden worden bepaald, samen met de NOEC. Wanneer de chronische EC_{10}-, EC_{20}- en EC_{50}-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 EC_{10}-, EC_{20}- en EC_{50}-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 honingdauw of bloemen.

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

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;

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 rhopalosiphi* (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 LR_{50}- [1], ER_{50}- [2] en NOEC-eindpunten worden gerapporteerd voor de beoordeling van het risico voor die soorten, in overeenkomstig met de relevante risicoquotiëntanalyse.

[1] LR_{50}, 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] ER_{50}, 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

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 innameroutes 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 rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) en *Typhlodromus pyri*) (Acari: Phytoseiidae) te evalueren in overeenstemming met de relevante risicoquotiëntanalyse.

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 risicoquotiëntanalyse die wordt gebruikt voor standaardlaboratoriumproeven op geleedpotigen uit niet-doelsoorten is niet geschikt voor vervolgbeoordelingen.

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.

Gevallen 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 risicoquotiëntanalyse 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.

Gevallen 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.

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.

Gevallen 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.

Gevallen 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 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 EC_{10}-, EC_{20}- 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 milieuomstandigheden 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.

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 EC_{10}-, EC_{20}- 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. modelecosystemen voor op het land levende organismen, bodem-mesokosmossen) 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.

Gevallen 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.

Gevallen waarin het onderzoek vereist is

Voor gewasbeschermingsmiddelen met uitzondering van onkruidbestrijdingsmiddelen en plantengroeiregulatoren 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 ER_{50}-waarden van het gewasbeschermingsmiddel voor planten uit niet-doelsoorten opleveren.

Gevallen waarin de proef vereist is

Wanneer het risico van onkruidbestrijdingsmiddelen en plantengroeiregulatoren 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.

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 plantengroeiregulator 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/plantengroeiregulator 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 abondantie 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.

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.

DEEL B

PREPARATEN OP BASIS VAN MICRO-ORGANISMEN, MET INBEGRIP VAN VIRUSSEN

INHOUD

INLEIDING

1. IDENTITEIT VAN HET GEWASBESCHERMINGSMIDDEL

1.1. Aanvrager

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

1.3. Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en, indien van toepassing, de door de fabrikant 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. Functie

2. FYSISCHE, CHEMISCHE EN TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET GEWASBESCHERMINGSMIDDEL

2.1. Voorkomen (kleur en geur)

2.2. Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid

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

2.2.2. Andere factoren die de stabiliteit beïnvloeden

2.3. Explosiegevaar en oxiderende eigenschappen

2.4. Vlampunt en andere aanwijzingen voor ontvlambaarheid of zelfontbranding

2.5. Aciditeit, alkaliteit en zo nodig pH-waarde

2.6. Viscositeit en oppervlaktespanning

2.7. Technische kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel

2.7.1. Bevochtigbaarheid

2.7.2. Schuimvorming

2.7.3. Suspendeerbaarheid en stabiliteit van de suspensie

2.7.4. Droge zeeftest en natte zeeftest

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

2.7.6. Emulgeerbaarheid, hernieuwde emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit

2.7.7. Stroombaarheid, gietbaarheid (afspoelbaarheid) en verstuifbaarheid

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

2.8.1. Fysische verenigbaarheid

2.8.2. Chemische verenigbaarheid

2.8.3. Biologische verenigbaarheid

2.9. Hechting aan en verspreiding over zaden

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

3. GEGEVENS OVER DE TOEPASSING

3.1. Beoogd toepassingsgebied

3.2. Werkingsmechanisme

3.3. Gedetailleerde gegevens over het beoogde gebruik

3.4. Toepassingsdosering

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

3.6. Toepassingsmethode

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

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

3.9. Voorgestelde gebruiksaanwijzing

4. VERDERE GEGEVENS OVER HET GEWASBESCHERMINGSMIDDEL

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

4.2. Werkwijze voor het schoonmaken van de toepassingsapparatuur

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

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

4.5. Maatregelen bij een ongeval

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

4.6.1. Gecontroleerde verbranding

4.6.2. 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. Het testen van de werkzaamheid

6.3. Gegevens over de (mogelijke) ontwikkeling van resistentie

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

6.4.1. Effecten op de kwaliteit van planten en plantaardige producten

6.4.2. Effecten op verwerkingsprocessen

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

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

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

6.6.1. Effecten op volggewassen

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

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

6.6.4. Effecten op nuttige of andere niet-doelorganismen

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

7. EFFECTEN OP DE GEZONDHEID VAN DE MENS

7.1. Basisonderzoek naar acute toxiciteit

7.1.1. Acute orale toxiciteit

7.1.2. Acute inhalatietoxiciteit

7.1.3. Acute percutane toxiciteit

7.2. Aanvullend onderzoek inzake acute toxiciteit

7.2.1. Huidirritatie

7.2.2. Oogirritatie

7.2.3. Sensibilisering van de huid

7.3. Gegevens over blootstelling

7.4. Beschikbare toxicologische gegevens over niet-werkzame stoffen

7.5. Aanvullend onderzoek naar combinaties van gewasbeschermingsmiddelen

7.6. Samenvatting en evaluatie van de gezondheidseffecten

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

9. LOTGEVALLEN EN GEDRAG IN HET MILIEU

10. EFFECTEN OP ANDERE NIET-DOELORGANISMEN

10.1. Effecten op vogels

10.2. Effecten op in het water levende organismen

10.3. Effecten op bijen

10.4. Effecten op andere geleedpotigen dan bijen

10.5. Effecten op regenwormen

10.6. Effecten op bodemmicro-organismen

10.7. Aanvullend onderzoek

11. SAMENVATTING EN EVALUATIE VAN DE EFFECTEN OP HET MILIEU

INLEIDING

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

De term „micro-organisme" zoals gedefinieerd in de inleiding van deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 is ook van toepassing op deel B van deze bijlage.

ii) Voor zover relevant, worden de gegevens geanalyseerd met behulp van geschikte statistische methoden. Alle details van de statistische analyse worden vermeld (zo worden bv. alle puntschattingen gegeven met betrouwbaarheidsintervallen; de exacte p-waarden moeten worden gegeven; er kan niet worden volstaan met de vermelding „significant" of „niet significant").

iii) In afwachting dat op internationaal niveau specifieke richtsnoeren worden vastgesteld, wordt de vereiste informatie verkregen door toepassing van door de bevoegde autoriteit aanvaarde testrichtsnoeren (bv. de USEPA-richtsnoeren ([1])); indien nodig worden de in deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 beschreven testrichtsnoeren zo aangepast dat zij geschikt zijn voor micro-organismen. De proeven hebben betrekking op levensvatbare en, indien nodig, niet-levensvatbare micro-organismen, en omvatten een blancocontrole.

iv) Als in een studie verschillende doseringen van een stof worden gebruikt, moet informatie worden verstrekt over de relatie tussen de dosis en de nadelige effecten.

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

vi) Bij een nieuw preparaat kan extrapolatie van deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 worden aanvaard op voorwaarde dat ook een evaluatie wordt gemaakt van alle mogelijke effecten van de coformulanten en andere componenten, vooral wat pathogeniteit en infectiviteit betreft.

1. IDENTITEIT VAN HET GEWASBESCHERMINGSMIDDEL

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

1.1. **Aanvrager**

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

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

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

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

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

Indien het micro-organisme afkomstig is van een producent voor wie nog geen gegevens zijn verstrekt, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moet gedetailleerde informatie worden verstrekt over de naam en de soortbeschrijving, zoals bedoeld in deel B, punt 1.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en over onzuiverheden, zoals bedoeld in deel B, punt 1.4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

([1]) USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, februari 1996 (http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm).

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

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

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

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

ii) Voor preparaten moeten de volgende gegevens worden verstrekt:

— het gehalte aan micro-organisme(n) in het gewasbeschermingsmiddel en het gehalte aan micro-organisme in het materiaal dat voor de aanmaak van gewasbeschermingsmiddelen wordt gebruikt. Hierbij moeten het maximumgehalte, het minimumgehalte en het nominale gehalte aan levensvatbaar en niet-levensvatbaar materiaal worden vermeld,

— het gehalte aan coformulanten,

— het gehalte aan andere componenten (zoals bijproducten, condensaten, kweekmedium enz.) en verontreinigende micro-organismen die tijdens het productieproces ontstaan.

De gehalten worden uitgedrukt zoals aangegeven in Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad [1] als het gaat om chemische stoffen, en op een andere adequate wijze (aantal actieve eenheden per volume of gewicht, of op een andere voor het micro-organisme relevante wijze) als het gaat om micro-organismen.

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

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

— kleefstof (sticker),

— antischuimmiddel,

— antivriesmiddel,

— bindmiddel,

— buffer,

— draagstof (carrier),

— deodorans,

— dispergeermiddel,

— kleurstof,

— braakmiddel,

— emulgator,

— meststof,

— reukstof,

— parfum,

— conserveermiddel,

[1] PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1.

— stuwstof,

— afweermiddel (repellent),

— beschermstof (safener),

— oplosmiddel,

— stabilisator,

— synergistisch middel,

— verdikkingsmiddel,

— bevochtiger,

— overige (specificeren).

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

Verontreinigende micro-organismen moeten worden geïdentificeerd als bepaald in deel B, punt 1.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

Chemische stoffen (inerte componenten, 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 component, zoals een condensaat, kweekmedium enz., niet volledig identificeren, moeten voor die component nadere gegevens over de samenstelling worden verstrekt.

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

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

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

1.6. **Functie**

De biologische functie moet als volgt worden omschreven:

— bestrijding van bacteriën,

— bestrijding van schimmels,

— bestrijding van insecten,

— bestrijding van mijten,

— bestrijding van weekdieren,

— bestrijding van nematoden,

— bestrijding van onkruid,

— overige (specificeren).

2. FYSISCHE, CHEMISCHE EN TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET GEWASBESCHERMINGSMIDDEL

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

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

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

2.2. **Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid**

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

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

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

iii) Ook moet de houdbaarheid van het preparaat bij de aanbevolen opslagtemperatuur worden vermeld. Als de houdbaarheid korter is dan twee jaar, moet deze worden opgegeven in maanden, samen met de desbetreffende temperatuurspecificaties. Monographf nr. 17 van de GIFAP bevat nuttige informatie op dit punt.

2.2.2. *Andere factoren die de stabiliteit beïnvloeden*

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

2.3. **Explosiegevaar en oxiderende eigenschappen**

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

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

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

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

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

2.6. **Viscositeit en oppervlaktespanning**

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

2.7. **Technische kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel**

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

2.7.1. *Bevochtigbaarheid*

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

2.7.2. *Schuimvorming*

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

2.7.3. *Suspendeerbaarheid en stabiliteit van de suspensie*

— De suspendeerbaarheid van in water dispergeerbare middelen (bv. spuitpoeders, in water dispergeerbare granulaten, suspensieconcentraten) moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 15, MT 161 of MT 168, naar gelang van het geval.

— Voor in water dispergeerbare middelen (bv. suspensieconcentraten en in water dispergeerbare granulaten) moet de spontaniteit van de dispersie worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 160 of 174, naar gelang van het geval.

2.7.4. *Droge zeeftest en natte zeeftest*

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

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

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

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

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

ii) Het stofgehalte van de granulaten moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 171. Wanneer dit relevant is voor het blootstellingsrisico voor de toediener, moet de grootte van de stofdeeltjes worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig OESO-methode 110.

iii) De afslijting van de korrels door brosheid en wrijving moet worden bepaald en gerapporteerd zodra hiervoor internationaal aanvaarde methoden beschikbaar zijn. Als reeds gegevens beschikbaar zijn, moeten die worden gerapporteerd onder vermelding van de toegepaste methode.

2.7.6. *Emulgeerbaarheid, hernieuwde emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit*

i) De emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit en hernieuwde emulgeerbaarheid van preparaten die emulsies vormen, moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 36 of MT 173, naar gelang het geval.

ii) De stabiliteit van verdunde emulsies en van preparaten die emulsies zijn, moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 20 of MT 173.

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

i) De stroombaarheid van granulaten moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 172.

ii) De gietbaarheid (met inbegrip van spoelingresidu) van suspensies (bv. suspensieconcentraten en suspo-emulsies) moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 148.

iii) De verstuifbaarheid van stuifpoeders moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 34 of een andere daarvoor geschikte methode.

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

2.8.1. *Fysische verenigbaarheid*

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

2.8.2. *Chemische verenigbaarheid*

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

2.8.3. *Biologische verenigbaarheid*

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

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

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

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

3. GEGEVENS OVER DE TOEPASSING

3.1. **Beoogd toepassingsgebied**

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

— veldtoepassing, bijvoorbeeld landbouw, tuinbouw, bosbouw en wijnbouw,

— bedekte teelten (bv. in kassen),

— openbare groenvoorzieningen,

— onkruidbestrijding op niet-beteelde terreinen,

— moestuin,

— kamerplanten,

— opslag van plantaardige producten,

— overige (specificeren).

3.2. **Werkingsmechanisme**

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

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

3.3. **Gedetailleerde gegevens over het beoogde gebruik**

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

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

3.4. **Toepassingsdosering**

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

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

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

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

3.6. **Toepassingsmethode**

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

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

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

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

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

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

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

3.9. **Voorgestelde gebruiksaanwijzing**

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

4. VERDERE GEGEVENS OVER HET GEWASBESCHERMINGSMIDDEL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— veiligheidstermijn tot de oogst (in dagen) voor toepassing van het middel op de betrokken gewassen,

— herbetredingstermijn (in dagen) gedurende welke het vee niet op het betrokken perceel mag grazen,

— herbetredingstermijn (in uren of dagen) gedurende welke mensen de behandelde velden, gebouwen of ruimten niet mogen betreden,

— wachttijd (in dagen) gedurende welke het voeder niet aan dieren mag worden gegeven,

— wachttijd (in dagen) gedurende welke de behandelde producten niet mogen worden gehanteerd.

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

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

Er moet een (uitvoerige) beschrijving worden gegeven van de aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen voor de hantering van de gewasbeschermingsmiddelen bij de opslag (met betrekking tot zowel het magazijn als de

gebruiker) en het vervoer ervan en in geval van brand. Voor zover relevant moet informatie over verbrandingsproducten worden verstrekt. Mogelijke risico's moeten worden gespecificeerd, evenals de methoden om de gevaren te beperken. Er moet worden aangegeven hoe afval of restanten kunnen worden voorkomen of tot een minimum kunnen worden beperkt.

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

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

4.5. **Maatregelen bij een ongeval**

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

— insluiting van gemorste stoffen,

— decontaminatie van terreinen, voertuigen en gebouwen,

— het afvoeren van beschadigde verpakkingen, absorberende middelen en andere materialen,

— bescherming van hulpverleners en omstanders,

— maatregelen voor eerste hulp.

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

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

4.6.1. *Gecontroleerde verbranding*

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

De aanvrager moet uitvoerige instructies verstrekken voor een veilige verwijdering.

4.6.2. *Andere*

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

5. ANALYSEMETHODEN

Inleiding

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

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

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

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

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

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

Binnen deze sectie wordt verstaan onder:

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

Op verzoek moeten de volgende monsters ter beschikking worden gesteld:

i) monsters van het preparaat;

ii) monsters van het micro-organisme zoals dat wordt geproduceerd;

iii) standaardmonsters van het zuivere micro-organisme;

iv) standaardmonsters van relevante metabolieten en van alle andere componenten die onder de definitie van „residu" vallen;

v) indien beschikbaar, monsters van referentiestoffen voor de relevante onzuiverheden.

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

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

— Methoden voor een regelmatige controle van het eindproduct (preparaat) waarmee kan worden aangetoond dat het eindproduct geen andere dan de vermelde organismen bevat en homogeen is.

— Methoden om eventuele contaminerende micro-organismen in het preparaat op te sporen.

— Methoden om de stabiliteit bij de opslag en de houdbaarheid van het preparaat vast te stellen.

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

Er moeten analysemethoden voor de bepaling van residuen, zoals bedoeld in deel B, punt 4.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, worden overgelegd, tenzij kan worden aangetoond dat de reeds overeenkomstig deel B, punt 4.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 verstrekte informatie toereikend is.

6. GEGEVENS OVER DE WERKZAAMHEID

Algemeen

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

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

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

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

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

6.1. **Voorafgaande proeven**

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

6.2. **Het testen van de werkzaamheid**

Doel van de proeven

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

Proefomstandigheden

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Richtsnoer voor de proef

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

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

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

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

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

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

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

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

Doel van de proeven

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

Gevallen waarin de proef vereist is

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

— de aard van het middel of het gebruik zodanig is dat dit naar verwachting een risico voor abnormale geur of smaak inhoudt, of

— voor andere middelen die op dezelfde of sterk verwante werkzame stoffen zijn gebaseerd, is aangetoond dat er risico voor abnormale geur of smaak bestaat.

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

— de aard van het gewasbeschermingsmiddel of het gebruik een negatieve invloed op andere kwaliteitsaspecten (bv. bij gebruik van plantengroeiregulatoren wanneer kort daarna wordt geoogst) kan hebben, of

— voor andere middelen met dezelfde of een sterk verwante werkzame stof is aangetoond dat de kwaliteit wordt aangetast.

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

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

6.4.2. *Effecten op verwerkingsprocessen*

Doel van de proeven

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

Gevallen waarin de proef vereist is

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

— er aanwijzingen zijn dat het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel op het betrokken proces van invloed zou kunnen zijn (bv. bij gebruik van plantengroeiregulatoren of fungiciden kort voor de oogst), of

— voor andere middelen op basis van dezelfde of een sterk verwante werkzame stof op deze processen of op de daarmee verkregen producten een nadelig effect is aangetoond.

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

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

Doel van de proeven

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

Gevallen waarin de proef vereist is

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

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

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

Doel van de proeven

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

Gevallen waarin de proef vereist is

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

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

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

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

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

Richtsnoer voor de proef

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

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

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

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

6.6.1. *Effecten op volggewassen*

Doel van de vereiste informatie

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

Gevallen waarin het onderzoek vereist is

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

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

Doel van de vereiste informatie

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

Gevallen waarin het onderzoek vereist is

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

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

Doel van de vereiste informatie

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

Gevallen waarin het onderzoek vereist is

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

i) voor zaden: levensvatbaarheid, kiemkracht en groeikracht;

ii) voor stekken: beworteling en groeisnelheid;

iii) voor uitlopers: aanslaan en groeisnelheid;

iv) voor knollen: scheutvorming en normale groei.

Richtsnoer voor de proef

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

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

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

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

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

7. EFFECTEN OP DE GEZONDHEID VAN DE MENS

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

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

Gezien de invloed die onzuiverheden en andere componenten op het toxicologische gedrag kunnen hebben, is het van wezenlijk belang dat voor elke overgelegde studie een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal wordt gegeven. De proeven moeten worden uitgevoerd met het gewasbeschermingsmiddel waarvoor toelating wordt gevraagd. Het moet vooral duidelijk zijn dat het in het preparaat gebruikte micro-organisme en de omstandigheden waarin het wordt gekweekt, dezelfde zijn als die waarvoor in het kader van deel B van Verordening (EU) nr. 283/2013 informatie en gegevens worden verstrekt.

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

7.1. **Basisonderzoek naar acute toxiciteit**

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

— de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel,

— de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel in verhouding tot het micro-organisme,

— het tijdsverloop en de kenmerken van de effecten met volledige nadere gegevens over gedragsveranderingen en eventuele algemene pathologische bevindingen bij autopsie,

— waar mogelijk de toxische werking, en

— het aan de verschillende blootstellingsroutes verbonden relatieve gevaar.

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

7.1.1. *Acute orale toxiciteit*

Gevallen waarin de proef vereist is

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

Testmethode

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

7.1.2. *Acute inhalatietoxiciteit*

Doel van de proef

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

Gevallen waarin de proef vereist is

De proef moet worden uitgevoerd als het gewasbeschermingsmiddel:

— wordt gebruikt in vernevelingsapparatuur,

— een aerosol is,

— een poeder is waarvan een significant deel bestaat uit deeltjes met een doorsnede < 50 μm (> 1 % op gewichtsbasis),

— met behulp van vliegtuigen wordt verspreid voor zover er gevaar is voor blootstelling door inhalatie,

— op zodanige wijze wordt gebruikt dat er verspreiding plaatsvindt van een significant aantal deeltjes of druppeltjes met een doorsnede < 50 μm (> 1 % op gewichtsbasis),

— voor meer dan 10 % uit vluchtige componenten bestaat.

Testmethode

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

7.1.3. *Acute percutane toxiciteit*

Gevallen waarin de proef vereist is

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

Testmethode

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

7.2. **Aanvullend onderzoek inzake acute toxiciteit**

7.2.1. *Huidirritatie*

Doel van de proef

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

Gevallen waarin de proef vereist is

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

Testmethode

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

7.2.2. *Oogirritatie*

Doel van de proef

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

Gevallen waarin de proef vereist is

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

Testmethode

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

7.2.3. *Sensibilisering van de huid*

Doel van de proef

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

Gevallen waarin de proef vereist is

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

Testmethode

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

7.3. **Gegevens over blootstelling**

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

Wanneer, op basis van de informatie die in het kader van deel B, sectie 5, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 over het micro-organisme of in het kader van deze sectie over het preparaat is verstrekt, vooral rekening moet worden gehouden met mogelijke absorptie via de huid, kan het nodig zijn verdere gegevens over deze absorptie te verstrekken.

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

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

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

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

a) het registratienummer zoals bedoeld in artikel 20, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006;

b) de in het technisch dossier opgenomen onderzoekssamenvattingen zoals bedoeld in artikel 10, onder a) vi), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, en

c) het veiligheidsinformatieblad zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Ook alle overige beschikbare gegevens worden verstrekt.

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

Doel van de proef

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

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

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

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

Dezelfde bepalingen als vastgesteld in deel B, sectie 6, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn van toepassing; de overeenkomstig deze sectie vereiste informatie moet worden voorgelegd tenzij het residugedrag van het gewasbeschermingsmiddel kan worden geëxtrapoleerd uit de gegevens die over het micro-organisme beschikbaar zijn. Er wordt bijzondere aandacht besteed aan de invloed van formuleringsstoffen op het residugedrag van het micro-organisme en van de metabolieten daarvan.

9. LOTGEVALLEN EN GEDRAG IN HET MILIEU

Dezelfde bepalingen als vastgesteld in deel B, sectie 7, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn van toepassing; de overeenkomstig deze sectie vereiste informatie moet worden voorgelegd, tenzij de lotgevallen en het gedrag van het gewasbeschermingsmiddel in het milieu kunnen worden geëxtrapoleerd uit de gegevens die in het kader van deel B, sectie 7, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn verstrekt.

10. EFFECTEN OP ANDERE NIET-DOELORGANISMEN

Inleiding

i) De verstrekte informatie moet, samen met de gegevens over het (de) micro-organisme(n), toereikend zijn voor een evaluatie van het effect op niet-doelsoorten (flora en fauna) bij de voorgestelde toepassing van het gewasbeschermingsmiddel. De effecten kunnen het gevolg zijn van eenmalige, langdurige of herhaalde blootstelling en kunnen omkeerbaar of onomkeerbaar zijn.

ii) De keuze van het geschikte niet-doelorganisme voor het onderzoek inzake effecten op het milieu wordt gebaseerd op de informatie over het micro-organisme die overeenkomstig deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 moet worden verstrekt en op basis van de informatie over coformulanten en andere componenten die overeenkomstig de secties 1 tot en met 9 van deze bijlage moet worden verstrekt. Op basis van die kennis kunnen dan de geschikte te onderzoeken organismen worden gekozen, bijvoorbeeld organismen die nauw verwant zijn met het doelorganisme.

iii) De verstrekte informatie over het gewasbeschermingsmiddel moet, samen met andere relevante informatie en de verstrekte informatie over het micro-organisme, vooral voldoende zijn om:

— de gevaarsymbolen, gevaaraanduidingen, en relevante waarschuwings- en veiligheidszinnen, dan wel de pictogrammen, signaalwoorden en relevante gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen ter bescherming van het milieu op de verpakking (recipiënten) te kunnen specificeren,

— de risico's op de korte en de lange termijn te kunnen evalueren voor niet-doelsoorten — populaties, gemeenschappen en processen, naar gelang van het geval,

— de noodzaak van speciale voorzorgen voor de bescherming van niet-doelsoorten te kunnen evalueren.

iv) Alle potentieel nadelige effecten die tijdens routinematig onderzoek naar de milieueffecten worden vastgesteld, moeten worden gerapporteerd; tevens moeten alle aanvullende studies worden uitgevoerd en gerapporteerd die nodig kunnen zijn om de werkingsmechanismen te onderzoeken en het belang van deze effecten te beoordelen.

v) In het algemeen zullen veel gegevens over de effecten op niet-doelsoorten die vereist zijn voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen, overgelegd en geëvalueerd zijn voor de goedkeuring van het (de) micro-organisme(n).

vi) Als er gegevens over de blootstelling nodig zijn om te beslissen of een studie moet worden verricht, moeten de gegevens worden gebruikt die zijn verkregen overeenkomstig deel B, sectie 9, van deze bijlage.

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

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

10.1. **Effecten op vogels**

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet dezelfde informatie worden meegedeeld als bedoeld in deel B, punt 8.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat vogels aan het middel zullen worden blootgesteld.

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

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet dezelfde informatie worden meegedeeld als bedoeld in deel B, punt 8,2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat in het water levende organismen aan het middel zullen worden blootgesteld.

10.3. **Effecten op bijen**

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet dezelfde informatie worden meegedeeld als bedoeld in deel B, punt 8,3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat bijen aan het middel zullen worden blootgesteld.

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

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet dezelfde informatie worden meegedeeld als bedoeld in deel B, punt 8,4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat andere geleedpotigen dan bijen aan het middel zullen worden blootgesteld.

10.5. **Effecten op regenwormen**

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet dezelfde informatie worden meegedeeld als bedoeld in deel B, punt 8,5, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat regenwormen aan het middel zullen worden blootgesteld.

10.6. **Effecten op bodemmicro-organismen**

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet dezelfde informatie worden meegedeeld als bedoeld in deel B, punt 8,6, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat bodemmicro-organismen van niet-doelsoorten aan het middel zullen worden blootgesteld.

10.7. **Aanvullend onderzoek**

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

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

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

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

11. SAMENVATTING EN EVALUATIE VAN DE EFFECTEN OP HET MILIEU

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

— voorspelling van verspreiding en lotgevallen in het milieu, en het betrokken tijdsverloop,

— identificatie van niet-doelsoorten en risicopopulaties, en de omvang van de potentiële blootstelling,

— identificatie van de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om verontreiniging van het milieu te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken en om niet-doelsoorten te beschermen.