

bron :

Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen

PB L 123 van 24/04/98

BIJLAGE IIIA: AANVULLENDE GEGEVENS OVER WERKZAME STOFFEN CHEMISCHE STOFFEN

1. In dossiers over werkzame stoffen dienen ten minste alle onder "Vereiste informatie" genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden moeten gebaseerd zijn op concrete gegevens. De vereiste informatie moet overeenkomen met de technische ontwikkelingen.
2. Informatie die vanwege de aard van het biocide of het beoogde gebruik niet noodzakelijk is, behoeft niet te worden verstrekt. Dit geldt tevens wanneer het uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk of technisch onmogelijk is de informatie te verstrekken. In dergelijke gevallen moet een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering worden gegeven. Als zulk een motivering kan gelden, dat er een kaderformulering bestaat waartoe de aanvrager toegang heeft.

III. FYSISCH EN CHEMISCH EIGENSCHAPPEN

1. Oplosbaarheid in organische oplosmiddelen, inclusief effect van temperatuur op oplosbaarheid (1)
2. Stabiliteit in de in de preparaten gebruikte organische oplosmiddelen en aard van de relevante afbraakproducten(2)

IV. ANALYSEMETHODEN VOOR DETECTIE EN IDENTIFICATIE

1. Analysemethoden voor de bepaling van de werkzame stof en de residuen daarvan, met inbegrip van gegevens over de opbrengst en de bepalingsgrenzen in/op voedsel of diervoeders en andere producten, waar van toepassing

VI. TOXICOLOGISCH EN METABOLISMEONDERZOEK

1. **Onderzoek naar neurotoxiciteit**
Indien de werkzame stof een organische fosforverbinding is of indien er andere aanwijzingen zijn dat de werkzame stof neurotoxische eigenschappen kan hebben, is onderzoek naar neurotoxiciteit vereist. Hiervoor worden volwassen hennen gebruikt, tenzij wordt aangetoond dat een andere soort geschikter is. Indien relevant, moet onderzoek naar vertraagd intredende neurotoxiciteit worden uitgevoerd.
Indien anticholinesteraseactiviteit wordt gevonden, dient een onderzoek naar de effecten van reactive"rende stoffen te worden overwogen
2. **Toxische effecten op vee en kleine huisdieren**
3. **Onderzoek naar blootstelling van de mens aan de werkzame stof**
4. **Voedsel en diervoeders**
Wanneer de werkzame stof zal worden toegepast in preparaten die worden gebruikt op plaatsen waar voedsel voor menselijke consumptie wordt bereid, geconsumeerd of opgeslagen of waar voeder voor vee wordt bereid, geconsumeerd of opgeslagen, zijn de in afdeling XI, punt 1, vermelde proeven vereist
5. **Indien eventueel andere proeven betreffende blootstelling van de mens aan de werkzame stof in de beoogde biociden noodzakelijk worden geacht, zijn de in afdeling XI, punt 2, vermelde proeven vereist**
6. **Indien de werkzame stof bestemd is voor gebruik in middelen tegen planten, zijn proeven vereist ter bepaling van de toxische effecten van eventuele metabolieten uit behandelde planten, wanneer die metabolieten verschillen van de bij dieren gevonden metabolieten**
7. **Mechanistisch onderzoek - onderzoek dat nodig is om meer inzicht te krijgen in bij toxicologisch onderzoek gemelde effecten**

VII. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

1. **Onderzoek naar acute toxiciteit op een ander niet-aquatisch niet-doelorganisme**
2. **Indien de resultaten van de ecotoxicologische onderzoeken en het beoogde gebruik van de werkzame stof op gevaar voor het milieu wijzen, zijn de in de delen XII en XIII vermelde proeven vereist**

3. Wanneer het resultaat van de proef volgens punt 7.6.1.2 van bijlage IIA negatief is en de werkzame stof waarschijnlijk via afvalwaterbehandeling wordt verwijderd, is de in deel XIII, punt 4.1, vermelde proef vereist
4. Eventuele andere proeven inzake biologische afbreekbaarheid die op grond van de resultaten uit hoofde van de punten 7.6.1.1 en 7.6.1.2 van bijlage IIA relevant zijn
5. Fotochemische omzetting in lucht (schattingmethode), alsmede identificatie van de omzettingsproducten (1)
6. Indien de resultaten uit hoofde van punt 7.6.1.2 van bijlage IIA of van bovenstaand punt 4 op de noodzaak daarvan wijzen of de totale abiotische afbraak van de werkzame stof laag of nihil is, zijn de in deel XII, punt 1.1, punt 2.1, en, waar van toepassing, punt 3, beschreven proeven vereist

VIII. NOODZAKELIJKE MAATREGELEN TER BESCHERMING VAN MENS, DIER EN MILIEU

1. Identificatie van stoffen die vallen onder lijst I of lijst II van de bijlage bij Richtlijn 80/68/EEG betreffende de bescherming van het grondwater tegen verontreiniging veroorzaakt door de lozing van bepaalde gevaarlijke stoffen (*)

XI. NADER ONDERZOEK IN VERBAND MET DE VOLKSGEZONDHEID

1. Onderzoek van voedsel en diervoeders

1.1. Identificatie van afbraak- en reactieproducten en metabolieten van de werkzame stof in behandelde of verontreinigde voedingsmiddelen of diervoeders

1.2. Gedrag van de residuen, de afbraakproducten en, waar relevant, de metabolieten van de werkzame stof in de behandelde of verontreinigde voedingsmiddelen of diervoeders, met inbegrip van de eliminatiekinetiek

1.3. Algehele materiaalbalans voor de werkzame stof. Voldoende gegevens over residuen uit gecontroleerde onderzoeken om aan te tonen dat residuen die waarschijnlijk bij het voorgestelde gebruik ontstaan, geen problemen voor de gezondheid van mens of dier opleveren

1.4. Mogelijke (geraamd) of werkelijke blootstelling van de mens aan de werkzame stof via de voeding of anderszins

1.5. Wanneer het residu van het biocide gedurende langere tijd op/in

diervoeders achterblijft, is voedings" en metabolismeonderzoek bij vee vereist voor een evaluatie van de hoeveelheid residuen in voedsel van dierlijke oorsprong

1.6. Effecten van industriële verwerking en/of thuisbereiding op de aard en de hoeveelheid van residuen van de werkzame stof

1.7. Voorstellen inzake aanvaardbare residuen en motivering voor de aanvaardbaarheid daarvan

1.8. Alle andere beschikbare relevante gegevens

1.9. Samenvatting en evaluatie van de onder de punten 1.1 tot en met 1.8 vermelde gegevens

2. Ander onderzoek inzake blootstelling van de mens Geschikt onderzoek en een degelijke motivering zijn vereist

XII. NADER ONDERZOEK NAAR LOT EN GEDRAG IN HET MILIEU

1. Lot en gedrag in de bodem

1.1. Snelheid waarmee en weg waarlangs afbraak plaatsvindt, met identificatie van de processen die zich afspelen en van eventuele metabolieten en afbraakproducten in ten minste drie bodemsoorten, in passende omstandigheden

1.2. Absorptie en desorptie in ten minste drie bodemsoorten en, indien relevant, absorptie en desorptie van metabolieten en afbraakproducten

1.3. Mobiliteit in ten minste drie bodemsoorten en, indien relevant, mobiliteit van metabolieten en afbraakproducten

1.4. Hoeveelheid en aard van gebonden residuen

2. Lot en gedrag in water

2.1. Snelheid waarmee en weg waarlangs afbraak in aquatische systemen plaatsvindt (voorzover niet bestreken door bijlage IIA, punt 7.6), met inbegrip van de identificatie van metabolieten en afbraakproducten

2.2. Absorptie en desorptie in water (grondsedimenten) en, indien relevant, absorptie en desorptie van metabolieten en afbraakproducten

3. Lot en gedrag in lucht

Indien de werkzame stof in fumigantpreparaten zal worden gebruikt, indien zij wordt verstoven of vluchtig is of indien enige andere informatie erop wijst dat dit relevant is, moeten de snelheid waarmee en de weg waarlangs de stof in de lucht wordt afgebroken, worden bepaald, voorzover niet bestreken door deel VII, punt 5

4. Samenvatting en evaluatie van de punten 1, 2 en 3

XIII. NADER ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

1. Effecten op vogels

1.1. Acute orale toxiciteit - dit hoeft niet plaats te vinden wanneer voor het onderzoek volgens deel VII, punt 1, een vogelsoort is gekozen

1.2. Toxiciteit op korte termijn - voedingsonderzoek van acht dagen op ten minste één vogelsoort (geen kippen)

1.3. Effecten op de reproductie

2. Effecten op aquatische organismen

2.1. Toxiciteit bij langdurige toediening voor een passende vissoort

2.2. Effecten op reproductie en groeisnelheid bij een passende vissoort

2.3. Bioaccumulatie bij een passende vissoort

2.4. Reproductie- en groeisnelheid bij *Daphnia magna*

3. Effecten op andere niet-doelorganismen

3.1. Acute toxiciteit voor honingbijen en andere nuttige geleedpotigen, bijvoorbeeld predatoren. Voor de proef moet een ander organisme worden gekozen dan voor deel VII, punt 1, wordt gebruikt

3.2. Toxiciteit voor regenwormen en andere macro-organismen in de bodem die geen doelsoort zijn

3.3. Effecten op micro-organismen in de bodem die geen doelsoort zijn

3.4. Effecten op andere algemeen verkrijgbare niet-doelorganismen (flora en fauna) die geacht worden risico's te lopen

4. Andere effecten

4.1. Onderzoek naar ademhalingsremming met geactiveerd slib

5. Samenvatting en evaluatie van de punten 1, 2, 3 en 4.

Voetnoten:

(1) Deze gegevens moeten betrekking hebben op de zuivere werkzame stof van de opgegeven specificatie.

(2) Deze gegevens moeten betrekking hebben op de werkzame stof van de opgegeven specificatie.

(*) PB L 20 van 26.1.1980, blz. 43.

Voor vragen en/of opmerkingen over EMIS kunt u mailen naar emis@vito.be

Copyright © [VITO](#) 30/04/1998

Ontwerp [EMIS](#).