

bron :

# Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen

PB L 123 van 24/04/98

---

## BIJLAGE IIIB: AANVULLENDE GEGEVENS OVER BIOCIDEN

---

### CHEMISCHE PRODUCTEN

1. In dossiers over biociden 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, hoeft 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.
3. Informatie mag worden afgeleid van bestaande gegevens, indien een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering wordt gegeven. In het bijzonder moet Richtlijn 88/379/EEG zoveel mogelijk worden toegepast om dierproeven tot een minimum te beperken.

### XI. NADER ONDERZOEK IN VERBAND MET DE VOLKSGEZONDHEID

1. Onderzoek van voedsel en diervoeders
  - 1.1. Wanneer het residu van het biocide gedurende langere tijd op/in diervoeders achterblijft, is voedingsen metabolismeonderzoek bij vee vereist voor een evaluatie van de hoeveelheid residuen in voedsel van dierlijke oorsprong
  - 1.2. Effecten van industriële verwerking en/of thuisbereiding op de aard en de hoeveelheid van residuen van het biocide

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. Waar relevant, alle informatie die vereist is uit hoofde van bijlage IIIA, deel XII
2. Onderzoek naar verdeling en verspreiding in:
  - a. bodem
  - b. water
  - c. lucht

De onder de punten 1 en 2 vermelde eisen inzake onderzoek gelden uitsluitend voor de ecotoxicologisch relevante bestanddelen van het biocide

**XIII. NADER ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK**

1. Effecten op vogels
  - 1.1. Acute orale toxiciteit, indien nog niet verricht overeenkomstig bijlage IIB, deel VII
2. Effecten op aquatische organismen
  - 2.1. In geval van toepassing op, in of bij oppervlaktewateren
    - 2.1.1. Specifiek onderzoek bij vissen en andere aquatische organismen
    - 2.1.2. Gegevens over residuen in vissen voor de werkzame stof, inclusief de toxicologisch relevante metabolieten
    - 2.1.3. Het onderzoek waarnaar wordt verwezen in bijlage IIIA, deel XIII, punten 2.1 tot en met 2.4, kan voor relevante bestanddelen van het biocide worden verlangd
  - 2.2. Indien het biocide in de omgeving van oppervlaktewateren moet worden verstoven, kan een spuitnevelonderzoek worden verlangd om de risico's voor aquatische organismen onder praktijkomstandigheden te kunnen bepalen
3. Effecten op andere niet-doelorganismen

- 3.1. Toxiciteit bij gewervelde landdieren, met uitzondering van vogels
- 3.2. Acute toxiciteit bij honingbijen
- 3.3. Effecten op andere nuttige geleedpotigen dan bijen
- 3.4. Effecten op regenwormen en andere macro-organismen in de bodem die geen doelsoort zijn en geacht worden risico's te lopen
- 3.5. Effecten op micro-organismen in de bodem die geen doelsoort zijn
- 3.6. Effecten op andere algemeen verkrijgbare niet-doelorganismen (flora en fauna) die geacht worden risico's te lopen
- 3.7. Wanneer het biocide de vorm van lokaas of korrels heeft:
  - 3.7.1. gecontroleerde proeven om de risico's voor niet-doelorganismen onder praktijkomstandigheden te kunnen bepalen
  - 3.7.2. studies over de acceptatie door inname van het biocide door niet-doelorganismen die geacht worden risico's te lopen

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

---

Voor vragen en/of opmerkingen over EMIS kunt u mailen naar [emis@vito.be](mailto:emis@vito.be)

Copyright © [VITO](http://www.vito.be) 30/04/1998

Ontwerp [EMIS](http://www.emis.vito.be).