

---

## MINISTERIE VAN MIDDENSTAND EN LANDBOUW

### **8 DECEMBER 1998. - Ministerieel besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik**

#### **Bijlage: Uniforme beginselen voor het evalueren en erkennen van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik**

---

#### INHOUD

##### A. INLEIDING

##### B. EVALUATIE

###### 1. Algemene beginselen

###### 2. Specifieke beginselen

###### 2.1. Werkzaamheid

###### 2.2. Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten

###### 2.3. Effect op te bestrijden gewervelde dieren

###### 2.4. Effect op de gezondheid van mens en dier

###### 2.4.1. Effect van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik zelf

###### 2.4.2. Effect van de residuen

###### 2.5. Milieu-effect

###### 2.5.1. Gedrag en verspreiding in het milieu

###### 2.5.2. Effect op soorten die geen doelsoort zijn

###### 2.6. Analysemethoden

###### 2.7. Fysische en chemische eigenschappen

##### C. BESLUITVORMING

###### 1. Algemene beginselen

###### 2. Specifieke beginselen

###### 2.1. Werkzaamheid

###### 2.2. Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten

###### 2.3. Effect op te bestrijden gewervelde dieren

###### 2.4. Effect op de gezondheid van mens en dier

###### 2.4.1. Effect van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik zelf

###### 2.4.2. Effect van de residuen

###### 2.5. Milieu-effect

###### 2.5.1. Gedrag en verspreiding in het milieu

###### 2.5.2. Effect op soorten die geen doelsoort zijn

## 2.6. Analysemethoden

## 2.7. Fysische en chemische eigenschappen

### A. INLEIDING

1. De in deze bijlage nader uitgewerkte beginselen moeten ervoor zorgen dat bij de evaluatie van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik en bij het nemen van beslissingen betreffende het erkennen van deze middelen, voor zover het om chemische preparaten gaat, de in artikel 10.2°, onder b), c), d) en e) vastgestelde eisen op uniforme wijze worden toegepast om zodoende te komen tot een hoge mate van bescherming voor mens, dier en milieu.

2. Bij het onderzoek van aanvragen en het verlenen van erkenningen, moeten het Erkenningscomité, respectievelijk de Minister :

- a.
  - o - zich ervan vergewissen dat het ingediende dossier uiterlijk op het tijdstip van de voltooiing van de aan de beslissing voorafgaande evaluatie voldoet aan de in bijlage VIII vastgestelde voorschriften, onverminderd in voorkomend geval, het bepaalde in artikel 17,
  - o zich ervan vergewissen dat de medegedeelde gegevens aanvaardbaar zijn qua kwantiteit, kwaliteit, samenhang en betrouwbaarheid en toereikend om het dossier op een deugdelijke wijze te kunnen evalueren,
  - o in voorkomend geval, de door de aanvrager aangevoerde redenen waarom hij bepaalde gegevens niet verstrekt, beoordelen;
- b. rekening houden met de gegevens over de werkzame stof(fen) in het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik die krachtens bijlage VII zijn verstrekt met het oog op opneming van de betrokken werkzame stof in bijlage I van de Richtlijn en met de uitkomsten van de evaluatie van deze informatie, onverminderd in voorkomend geval, het bepaalde in artikel 13, §§ 2 en 3;
- c. rekening houden met andere relevante technische en wetenschappelijke informatie waarover zij redelijkerwijs kunnen beschikken in verband met de werking van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik of de mogelijke schadelijke effecten van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik zelf of de componenten of residuen daarvan.

3. Wanneer in de specifieke beginselen voor de evaluatie wordt verwezen naar krachtens bijlage VII te verstrekken gegevens, moet hieronder worden verstaan : de onder punt 2, b), bedoelde gegevens.

4. Wanneer voldoende gegevens en informatie zijn verstrekt om de evaluatie voor een van de voorgestelde toepassingen te kunnen afronden, wordt de aanvraag onderzocht en wordt voor de voorgestelde toepassing een besluit genomen.

Rekening houdende met de aangevoerde argumenten en met later verstrekte toelichtingen, wijst de Minister de aanvragen af wanneer daarin de begeleidende gegevens ontbreken om de evaluatie tot een goed einde te brengen en om tot een deugdelijk besluit te kunnen komen voor ten minste één van de voorgestelde toepassingen.

5. In de loop van de evaluatie en de besluitvorming werkt het Erkenningscomité, respectievelijk de Minister met de aanvragers samen om eventuele problemen in verband met het dossier snel op te lossen dan wel reeds in het beginstadium vast te stellen welke bijkomende studies eventueel vereist zijn om het dossier zo goed mogelijk te kunnen evalueren, of om wijzigingen aan te brengen in de voorgestelde gebruiksaanwijzing dan wel de aard of de samenstelling van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik te wijzigen zodat volledig aan de eisen van deze bijlage of van dit besluit wordt voldaan.

De Minister moet normaliter uiterlijk zes maanden na de datum waarop hij over een in technisch opzicht compleet dossier beschikt, tot een gemotiveerd besluit komen. Een in technisch opzicht compleet dossier is een dossier dat voldoet aan de voorschriften van bijlage VIII.

6. Aan de in het kader van de evaluatie en de besluitvorming genomen beslissingen moeten, bij voorkeur internationaal erkende (bijvoorbeeld door de EPPO) wetenschappelijke principes en deskundige adviezen ten grondslag liggen.

## **B. EVALUATIE**

### **1. Algemene beginselen**

1. Het Erkenningscomité evalueert de in deel A, punt 2, bedoelde informatie overeenkomstig de stand van wetenschap en techniek; het moet met name :

- a. voor elke toepassing waarvoor een erkenning wordt aangevraagd, een onderzoek doen naar de werkzaamheid en de fytotoxiciteit, en
- b. een onderzoek doen naar de gevaren van elk middel, evalueren hoe ernstig die zijn, en nagaan welke de vermoedelijke risico's zullen zijn voor mens, dier of milieu.

2. Overeenkomstig artikel 10, waarin onder meer is bepaald dat rekening moet worden gehouden met alle normale omstandigheden waaronder het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik kan worden gebruikt, en met de gevolgen van dat gebruik, ziet het Erkenningscomité erop toe dat bij de te verrichten evaluaties van de aanvragen rekening wordt gehouden met de omstandigheden waaronder het middel in de praktijk wordt gebruikt, inzonderheid met het doel van het gebruik, de dosering van het product, de wijze, de frequentie en het tijdstip van de toepassing, alsmede de aard en de samenstelling van het preparaat. Het Erkenningscomité houdt daar waar mogelijk ook rekening met de principes van de geïntegreerde bestrijding.

3. Bij de evaluatie van de ingediende aanvragen houdt het Erkenningscomité rekening met de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (inclusief het klimaat) in de gebieden waar het middel gebruikt zal worden.

4. Bij het interpreteren van de evaluatie-uitkomsten houdt het Erkenningscomité in voorkomend geval rekening met het feit dat de in het kader van de evaluatie verkregen informatie nog onzekerheden kan bevatten, zodat de kans dat schadelijke effecten over het hoofd worden gezien of onderschat worden zo klein mogelijk wordt gehouden. De besluitvorming zal worden doorgelicht met het oog op identificatie van kritische punten of kritische gegevens die, als geen volledige zekerheid bestaat, tot gevolg kunnen hebben dat de risico's verkeerd worden ingeschat.

De eerste evaluatie die wordt verricht moet steunen op de beste gegevens of schattingen die beschikbaar zijn en die de realistische omstandigheden waarin het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik zal worden gebruikt, weergeven.

Daarna volgt een "repeat"-evaluatie, waarbij mogelijke twijfel m.b.t. de kritische gegevens wordt ingebouwd en rekening wordt gehouden met een reeks gebruiksomstandigheden die zich vermoedelijk zullen voordoen, hetgeen een realistisch "worst case"-scenario moet opleveren, dit om na te gaan of de eerste evaluatie significant anders had kunnen uitvallen.

5. Wanneer de in deel B, punt 2, vastgestelde specifieke beginselen voorzien in het gebruik van rekenmodellen voor de evaluatie van een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, moeten deze modellen :

- alle relevante processen zo goed mogelijk incalculeren uitgaande van realistische parameters en veronderstellingen,
- worden geanalyseerd zoals is aangegeven in deel B, punt 1.4,

- deugdelijk worden onderbouwd via metingen die worden uitgevoerd onder passende gebruiksomstandigheden,
- relevant zijn voor de omstandigheden in de gebieden waar het middel zal worden toegepast.

6. Wanneer in de specifieke beginselen gewag wordt gemaakt van metabolieten en afbraak- en reactieproducten, moeten alleen producten in aanmerking worden genomen die relevant zijn voor het beoogde criterium.

## 2. Specifieke beginselen

Voor de evaluatie van de gegevens en de informatie die ter staving van de aanvragen worden overgelegd, past het Erkenningscomité, onverminderd de algemene beginselen van deel C, punt 1, de volgende beginselen toe.

### 2.1. Werkzaamheid

2.1.1. Als de voorgestelde toepassing betrekking heeft op de bestrijding van of de bescherming tegen een organisme, evalueert het Erkenningscomité de mogelijke schadelijkheid van dit organisme onder de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld.

2.1.2. Als de voorgestelde toepassing betrekking heeft op andere effecten dan de bestrijding van of de bescherming tegen een organisme, gaat het Erkenningscomité na of zich onder de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld, aanzienlijke schade, verliezen of ongemakken kunnen voordoen als het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik er niet wordt gebruikt.

2.1.3. Het Erkenningscomité evalueert de gegevens over de werkzaamheid van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik overeenkomstig bijlage VIII, en houdt daarbij rekening met de gewenste bestrijdingsintensiteit of de gewenste omvang van het effect en met relevante proefomstandigheden zoals :

- keuze van het gewas of de cultivar,
- agronomische en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat),
- aanwezigheid en densiteit van het schadelijke organisme,

- ontwikkelingsfase van het gewas en het organisme,
- gebruikte hoeveelheid bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik,
- hoeveelheid toegevoegde hulpstof, indien op het etiket vereist,
- frequentie en tijdstip van de toepassing,
- te gebruiken apparatuur.

2.1.4. Het Erkenningscomité evalueert de werking van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik onder een reeks agronomische, fyto-sanitaire en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat) die zich in de praktijk vermoedelijk zullen voordoen in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld, en met name :

- de intensiteit, de uniformiteit en de persistentie van de beoogde effecten naargelang van de dosering, in vergelijking met een of meer geschikte referentiemiddelen en een onbehandelde controle;
- indien van toepassing, het effect op het rendement of de vermindering van verliezen bij opslag (kwantitatief en/of kwalitatief), in vergelijking met een of meer geschikte referentiemiddelen en een onbehandelde controle.

Als er geen geschikt referentiemiddel bestaat, evalueert het Erkenningscomité de werking van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik om te bepalen of het onder de agronomische, fyto-sanitaire en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld, een consistent en duidelijk aanwijsbaar voordeel oplevert.

2.1.5. Als in de etikettekst wordt voorgeschreven om het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik gemengd met andere bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik en/of met hulpstoffen te gebruiken, verricht het Erkenningscomité de in de punten 2.1.1 tot 2.1.4 bedoelde evaluaties voor de over dat mengsel verstrekte informatie.

Als in de etikettekst wordt aanbevolen om het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik gemengd met andere bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik en/of met hulpstoffen te gebruiken, evalueert het Erkenningscomité de deugdelijkheid van en de gebruiksvoorwaarden voor dat mengsel.

## **2.2. Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten**

2.2.1. Het Erkenningscomité evalueert de nadelige effecten op de behandelde planten of plantaardige producten nadat het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik op de voorgestelde wijze is gebruikt, en, indien van toepassing, maakt het een vergelijking met een of meer geschikte referentiemiddelen, indien deze bestaan, en/of een onbehandelde controle :

- a. Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen :
  - i. de in bijlage VIII bedoelde gegevens over de werkzaamheid;
  - ii. andere relevante informatie over het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, zoals aard van het preparaat, dosering, toepassingsmethode, aantal en tijdstip van de toepassingen;
  - iii. alle relevante informatie over de werkzame stof zoals bedoeld in bijlage VII, met inbegrip van werkingswijze, dampspanning, vluchtigheid en oplosbaarheid in water.
  
- b. Deze evaluatie moet betrekking hebben op :
  - i. de aard, de frequentie, de intensiteit en de duur van de geconstateerde fytotoxische effecten, alsmede de agronomische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) die hierop van invloed zijn;
  - ii. de verschillen tussen de belangrijkste cultivars inzake gevoeligheid voor fytotoxische effecten;
  - iii. het deel van de behandelde planten of de behandelde plantaardige producten waarvoor fytotoxische effecten zijn waargenomen;
  - iv. het nadelig effect op de kwantiteit en/of de kwaliteit van de opbrengst van de behandelde planten of de behandelde plantaardige producten;
  - v. het nadelig effect op behandelde planten of plantaardige producten die voor vermeerdering worden gebruikt, bijvoorbeeld inzake levensvatbaarheid, kiemkracht, scheutvorming, beworteling en vermogen om aan te slaan;
  - vi. het nadelig effect op naburige gewassen indien het om vluchtige producten gaat.

2.2.2. Als uit de beschikbare gegevens blijkt dat de werkzame stof of belangrijke metabolieten en afbraak- en reactieproducten ervan in significante mate in de bodem en/of in of op plantaardige stoffen aanwezig blijven nadat het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik volgens de voorgestelde bepalingen is gebruikt, evalueert het Erkenningscomité de nadelige effecten op

volgende gewassen. Deze evaluatie wordt uitgevoerd zoals aangegeven in punt 2.2.1.

2.2.3. Als in de etikettekst wordt voorgeschreven om het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik gemengd met andere bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik of hulpstoffen te gebruiken, wordt de in punt 2.2.1 beschreven evaluatie voor de over dat mengsel verstrekte informatie verricht.

### **2.3. Effect op te bestrijden gewervelde dieren**

Als de voorgestelde toepassing van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik gericht is op bestrijding van gewervelde dieren, evalueert het Erkenningscomité het mechanisme dat dit effect tot stand brengt en het waargenomen effect op het gedrag en de gezondheid van de dieren van de doelsoort; als het middel bestemd is om het dier van de doelsoort te doden, evalueert het Comité de tijd die daarvoor nodig is en de omstandigheden waaronder de dood intreedt.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen :

- i. alle relevante informatie zoals bedoeld in bijlage VII, en de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van toxicologische onderzoeken en onderzoeken van het metabolisme;
- ii. alle relevante informatie over het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik zoals bedoeld in bijlage VIII, met inbegrip van toxicologische onderzoeken en gegevens over de werkzaamheid.

### **2.4. Effect op de gezondheid van mens en dier**

2.4.1. Effect van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik zelf

2.4.1.1. Het Erkenningscomité evalueert het effect, op de personen die het middel toepassen, van de blootstelling aan de werkzame stof en/of toxicologisch belangrijke verbindingen in het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik dat zich, als de voorgestelde gebruiksaanwijzing wordt gevolgd, vooral wat betreft dosis, wijze van toepassing en klimatologische omstandigheden, naar verwachting zal voordoen. Hiertoe gebruikt het Erkenningscomité bij voorkeur op de realiteit gebaseerde gegevens over de blootstelling en, indien deze niet beschikbaar zijn, een adequaat en beproefd rekenmodel.

- a. Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden



genomen :

- i. de toxicologische onderzoeken en onderzoeken van het metabolisme zoals bedoeld in bijlage VII, en de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van een Acceptable Operator Exposure Level (AOEL, aanvaardbaar niveau van blootstelling van degenen die het middel toepassen). De AOEL is de maximale hoeveelheid werkzame stof waaraan de toediener kan worden blootgesteld zonder dat dit aanleiding geeft tot schadelijke effecten voor diens gezondheid. De AOEL wordt uitgedrukt in mg chemisch middel per kg lichaamsgewicht van de toediener. Voor het bepalen van de AOEL wordt uitgegaan van het waargenomen hoogste " no-effect-level " bij de proeven bij de meest gevoelige geschikte diersoort, of, indien adequate gegevens beschikbaar zijn, bij de mens;
- ii. andere relevante informatie over de werkzame stoffen, zoals de fysische en chemische eigenschappen daarvan;
- iii. de toxicologische onderzoeken zoals bedoeld in bijlage VIII, met inbegrip van onderzoeken inzake opnemings via de huid, indien van toepassing;
- iv. andere relevante informatie zoals bedoeld in bijlage VIII, bijvoorbeeld :
  - samenstelling van het preparaat;
  - aard van het preparaat;
  - grootte, bouw en soort verpakking;
  - toepassingsgebied en aard van gewas of doelsoort;
  - voorschriften voor de toepassing, ook voor het manipuleren van het middel, het mengen ervan en het vullen van de recipiënten;
  - aanbevolen maatregelen om de blootstelling te verminderen;
  - aanbevelingen inzake beschermende kleding;
  - maximale dosering;
  - op het etiket vermelde minimale hoeveelheid voor toepassing in sprayvorm;
  - aantal en tijdstip van de toepassingen.
- v. Deze evaluatie wordt verricht voor elk type van toepassingsmethode en -apparatuur dat voor het gebruik van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik wordt voorgesteld, en voor de verschillende typen en grootten van de te gebruiken recipiënten. Hierbij wordt rekening gehouden met het mengen, het vullen en het toepassen van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik en het reinigen en het routineonderhoud van de apparatuur.

2.4.1.2. Het Erkenningscomité ziet toe op de informatie over de aard en de kenmerken van de voorgestelde verpakking, vooral wat betreft de volgende aspecten :

- het soort verpakking;
- formaat en capaciteit;
- grootte van de opening;
- type sluiting;
- sterkte, lekdichtheid en bestandheid tegen normaal vervoer en normale behandeling;
- bestandheid tegen en geschiktheid voor de inhoud.

2.4.1.3. Het Erkenningscomité ziet toe op de aard en de kenmerken van de voorgestelde beschermende kleding en apparatuur, vooral wat betreft de volgende aspecten :

- of deze artikelen gemakkelijk aan te schaffen zijn en geschikt zijn voor het beoogde gebruik;
- of zij zonder ongemakken kunnen worden gedragen of gebruikt, rekening houdend met de fysieke belasting en de klimatologische omstandigheden.

2.4.1.4. Het Erkenningscomité evalueert de mogelijke blootstelling van andere mensen (omstanders of werkers die na de toepassing van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik worden blootgesteld) of dieren aan de werkzame stof en/of andere toxicologisch belangrijke verbindingen in het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik bij toepassing overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen :

- i. de toxicologische en stofwisselingsonderzoeken inzake de werkzame stof, zoals bedoeld in bijlage VII, en de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van het aanvaardbaar niveau van blootstelling van degenen die het middel toepassen;
- ii. de toxicologische onderzoeken zoals bedoeld in bijlage VIII, met inbegrip van onderzoeken inzake opneming via de huid, indien van toepassing;
- iii. andere relevante informatie over het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig

gebruik zoals bedoeld in bijlage VIII, bijvoorbeeld :

- terugkeertijden, noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen om mensen en dieren te beschermen;
- toepassingsmethode, met name voor bespuitingen;
- maximale dosering;
- maximale hoeveelheid voor toepassing door bespuiting;
- samenstelling van het preparaat;
- residuen die na behandeling op de planten en plantaardige producten achterblijven;
- andere activiteiten waarbij werkers worden blootgesteld.

## 2.4.2. Residuen

2.4.2.1. Het Erkenningscomité evalueert de specifieke toxicologische gegevens bedoeld in bijlage VII, met name :

- de vastgestelde aanvaardbare dagelijkse inname (ADI);
- de geconstateerde afbraak- en reactieproducten en metabolieten in behandelde planten of plantaardige producten;
- het gedrag van de residuen van de werkzame stof en de metabolieten ervan vanaf het tijdstip van toepassing tot de oogst of, bij toepassing na de oogst, tot de uitslag van opgeslagen plantaardige producten.

2.4.2.2. Vóór het Erkenningscomité de bij de gerapporteerde proeven of in producten van dierlijke oorsprong geconstateerde residugehalten evalueert, onderzoekt het de volgende informatie :

- gegevens inzake de voorgestelde goede landbouwtechnische praktijk, waar onder gegevens over de toepassing zoals bedoeld in bijlage VIII, en de voorgestelde wachttijden vóór de oogst voor de beoogde toepassingen of, bij toepassing na de oogst, de voorgestelde wachttijden voor het op de markt brengen of opslagperiodes;
- aard van het preparaat;
- analysemethoden en residubepaling.

2.4.2.3. Het Erkenningscomité evalueert de bij de gerapporteerde proeven geconstateerde residugehalten en houden daarbij rekening met geschikte statistische modellen. Deze evaluatie wordt gemaakt voor elke voorgestelde

toepassing en houdt rekening met de volgende gegevens :

- i. de voorgestelde gebruiksaanwijzing voor het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik;
- ii. de specifieke informatie over residuen in of op behandelde planten, plantaardige producten, levensmiddelen en diervoeders, zoals bedoeld in bijlage VIII en de verdeling van residuen in eetbare en niet-eetbare delen;
- iii. de specifieke informatie over residuen in of op behandelde planten, plantaardige producten, levensmiddelen en diervoeders, zoals bedoeld in bijlage VII en de resultaten van de evaluatie daarvan;
- iv. de realistische mogelijkheden van extrapolatie van de gegevens tussen teelten.

2.4.2.4. Het Erkenningscomité evalueert de residugehalten in producten van dierlijke oorsprong en houdt daarbij rekening met de in bijlage VIII, deel A, punt 8.4 bedoelde informatie, en met de residugehalten afkomstig van andere toepassingen.

2.4.2.5. Het Erkenningscomité evalueert de mogelijke blootstelling van de consumenten via de voeding of anderszins en gebruikt daartoe een geschikt rekenmodel. Bij deze evaluatie zal, in voorkomend geval, rekening worden gehouden met andere informatiebronnen, bijv. gegevens over andere toegelaten bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen doen ontstaan.

2.4.2.6. Het Erkenningscomité evalueert, in voorkomend geval, de mogelijke blootstelling van dieren en houdt daarbij rekening met de residugehalten in behandelde planten of plantaardige producten die voor vervoeding zijn bestemd.

## 2.5. Milieu-effect

### 2.5.1. Gedrag en verspreiding in het milieu

Bij de evaluatie van het gedrag en de verspreiding van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik in het milieu besteedt het Erkenningscomité aandacht aan alle compartimenten van het milieu, inclusief fauna en flora, en in het bijzonder aan de hierna genoemde compartimenten.

#### 2.5.1.1. Het Erkenningscomité evalueert of en in hoeverre het bestrijdingsmiddel

voor landbouwkundig gebruik in de bodem kan terechtkomen als het overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, evalueert het : de afbraaksnelheid en de afbraakroute in de bodem, de beweeglijkheid van het product in de bodem en de verandering van de totale concentratie (extraheerbaar en niet-extraheerbaar (1) van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten die in het betrokken gebied in de bodem kan voorkomen bij toepassing van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen :

- i. specifieke, in bijlage VII bedoelde gegevens over verspreiding en gedrag in de bodem, en de resultaten van de betrokken evaluatie;
- ii. andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals :
  - o moleculaire massa;
  - o oplosbaarheid in water;
  - o verdelingscoëfficiënt octanol/water;
  - o dampspanning;
  - o vervluchtigingspercentage;
  - o dissociatieconstante;
  - o snelheid van fotodegradatie en juiste aard van de afbraakproducten;
  - o hydrolysesnelheid naargelang van de pH en juiste aard van de afbraakproducten;
- iii. alle relevante, in bijlage VIII bedoelde gegevens over het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, inclusief gegevens over de verspreiding en afbraak in de bodem;
- iv. waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen geven.

2.5.1.2. Het Erkenningscomité evalueert of en in hoeverre het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik in het grondwater kan terechtkomen als het overeenkomstig de gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, moet het Comité met behulp van een geschikt en op communautair niveau beproefd rekenmodel, de concentratie evalueren van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten die in het grondwater op de betrokken plaats voorkomen bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

Bij ontstentenis van een op communautair niveau beproefd rekenmodel baseert het

Erkenningscomité zijn evaluatie in het bijzonder op de resultaten van de onderzoeken naar beweeglijkheid en persistentie in de bodem als bedoeld in de bijlagen VII en VIII.

Bij deze evaluatie worden eveneens de volgende gegevens in aanmerking genomen :

- i. specifieke, in bijlage VII bedoelde gegevens over het gedrag in de bodem en in het water, en de resultaten van de betrokken evaluatie;
- ii. andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals :
  - o moleculaire massa;
  - o oplosbaarheid in water;
  - o verdelingscoëfficiënt octanol/water;
  - o dampspanning;
  - o vervluchtigingspercentage;
  - o hydrolysesnelheid naargelang van de pH en juiste aard van de afbraak producten;
  - o dissociatieconstante;
- iii. alle relevante, in bijlage VIII bedoelde gegevens over het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, inclusief gegevens over de verspreiding en afbraak in bodem en in water;
- iv. waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren;
- v. waar dit van toepassing is, gegevens over de afbraak, inzonderheid omzetting en adsorptie in het verzadigde gebied;
- vi. waar dit van toepassing is, gegevens over de wijze waarop in het gebied waar de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik zullen worden toegepast, drinkwater wordt gewonnen en behandeld;
- vii. in voorkomend geval, de bewakingsgegevens afkomstig van het toezicht op de aan- of afwezigheid van de werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten in het grondwater als gevolg van vroeger gebruik van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die die werkzame stof bevatten, of dat dezelfde residuen oplevert; deze bewakingsgegevens moeten op een consequente wetenschappelijke wijze worden geïnterpreteerd.

2.5.1.3. Het Erkenningscomité evalueert of en in hoeverre het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik in het oppervlaktewater kan terechtkomen als het overeenkomstig de gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat moet het Comité, met behulp van een geschikt en op communautair niveau beproefd rekenmodel, een evaluatie maken van de op korte en lange termijn verwachte concentratie van de werkzame stof en van de metaboliëten, afbraak- en reactieproducten die in het oppervlaktewater op de betrokken plaats voorkomen bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

Bij ontstentenis van een op communautair niveau beproefd rekenmodel baseert het Erkenningscomité zijn evaluatie in het bijzonder op de resultaten van de onderzoeken naar beweeglijkheid en persistentie in de bodem alsmede op de gegevens over afspoeling en drift als bedoeld in de bijlagen VII en VIII.

Bij deze evaluatie moeten eveneens de volgende gegevens in aanmerking worden genomen :

- i. de specifieke, in bijlage VII bedoelde gegevens over de situatie en het gedrag in bodem, water en lucht, en de resultaten van de betrokken evaluatie;
- ii. andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals :
  - o moleculaire massa;
  - o oplosbaarheid in water;
  - o verdelingscoëfficiënt octanol/water;
  - o dampspanning;
  - o vervluchtigingspercentage;
  - o hydrolysesnelheid naargelang van de pH en juiste aard van de afbraak producten;
  - o dissociatieconstante;
- iii. alle relevante, in bijlage VIII bedoelde gegevens over het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, inclusief gegevens over de verspreiding en afbraak in bodem en water;
- iv. wijze waarop het middel in het oppervlaktewater kan terechtkomen :
  - o drift;
  - o afspoeling;
  - o " overspray ";
  - o lozing via de afwatering;
  - o uitloging;
  - o atmosferische neerslag;

- v. waar dit van toepassing is, gegevens over ander erkend gebruik, in het betrokken gebied, van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren;
- vi. waar dit van toepassing is, gegevens over de wijze waarop in het gebied waar de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik zullen worden toegepast drinkwater wordt gewonnen en behandeld.

2.5.1.4. Het Erkenningscomité evalueert of en in hoeverre het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik in de lucht kan terechtkomen als het overeenkomstig de gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, moet het Comité, zo nodig, met behulp van een geschikt en beproefd rekenmodel, zo goed mogelijk de concentratie evalueren van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten die in de lucht kunnen voorkomen bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen :

- i. specifieke, in bijlage VII bedoelde gegevens over het gedrag in bodem en water, en de resultaten van de betrokken evaluatie;
- ii. andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals :
  - o dampspanning;
  - o oplosbaarheid in water;
  - o hydrolysesnelheid naargelang van de pH en juiste aard van de afbraak producten;
  - o fotochemische afbraak in water en lucht en juiste aard van de afbraak producten;
  - o verdelingscoëfficiënt octanol/water;
- iii. alle relevante, in bijlage VIII bedoelde gegevens over het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, inclusief gegevens over de verspreiding en afbraak in de lucht.

2.5.1.5. Het Erkenningscomité gaat na of voor vernietiging of decontaminatie van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik en de verpakking daarvan een geschikte methode wordt gevolgd.

2.5.2. Effect op soorten die geen doelsoort zijn.

Bij de berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor toxiciteit houdt het Erkenningscomité rekening met de toxiciteit voor het meest gevoelige relevante



organisme dat bij de proeven gebruikt is.

2.5.2.1. Het Erkenningscomité evalueert of en in hoeverre het mogelijk is dat vogels en andere gewervelde landdieren aan het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik worden blootgesteld als dit overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, moet het Comité evalueren hoeveel risico het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik op korte en lange termijn voor deze dieren, onder meer voor hun voortplanting, kan hebben bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

- a. Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen :
  - i. specifieke gegevens betreffende toxicologische onderzoeken op zoogdieren en de effecten op vogels en andere gewervelde landdieren die geen doelsoort zijn, inclusief effecten op de voortplanting, en andere relevante gegevens over de werkzame stof als bedoeld in bijlage VII, en de resultaten van de betrokken evaluatie;
  - ii. alle relevante, in bijlage VIII bedoelde gegevens over het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, inclusief de gegevens over de effecten op vogels en andere gewervelde landdieren die geen doelsoort zijn;
  - iii. waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren.
  
- b. Deze evaluatie dient te omvatten :
  - i. een evaluatie van het gedrag en de verspreiding, inclusief de persistentie en de bioconcentratie, van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten in de relevante componenten van het milieu bij toepassing van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik;
  - ii. een raming van de blootstelling van de soorten die waarschijnlijk zullen worden blootgesteld tijdens het gebruik van het middel of in de periode waarin residuen aanwezig zijn, waarbij rekening wordt gehouden met alle relevante manieren waarop de dieren worden blootgesteld, zoals ingestie van het middel of van behandeld voedsel, het eten van gewervelde of ongewervelde prooidieren, contact bij " overspray " of met behandelde vegetatie;
  - iii. de berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit, kortetermijntoxiciteit en, waar nodig, lange-termijntoxiciteit. Deze coëfficiënten worden gedefinieerd als het quotiënt van respectievelijk

LD50, LC50 en NOEC voor een werkzame stof en de geschatte blootstelling in mg/kg lichaamsgewicht.

2.5.2.2. Het Erkenningscomité evalueert of het mogelijk is dat aquatische organismen aan het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik worden blootgesteld als dit overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, evalueert het Comité het risico dat aquatische organismen op korte en lange termijn kunnen lopen bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

- a. Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen :
  - i. de specifieke, in bijlage VII bedoelde gegevens inzake de effecten op aquatische organismen, en de resultaten van de betrokken evaluatie;
  - ii. andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals :
    - oplosbaarheid in water;
    - verdelingscoëfficiënt octanol/water;
    - dampspanning;
    - vervluchtigingspercentage;
    - KOC;
    - biodegradatie in het aquatische milieu, en in het bijzonder de onmiddellijke biologische afbreekbaarheid;
    - snelheid van fotodegradatie en juiste aard van de afbraakproducten;
    - hydrolysesnelheid naargelang van de pH en juiste aard van de afbraak producten;
  - iii. relevante, in bijlage VIII bedoelde gegevens over het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, en met name de effecten ervan op aquatische organismen;
  - iv. waar dit van toepassing is, gegevens over het toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren.
  
- b. Deze evaluatie dient te omvatten :
  - i. een evaluatie van het gedrag en de verspreiding van residuen van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten in water, sediment en in vissen;
  - ii. de berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit voor vis en Daphnia. Deze coëfficiënt wordt gedefinieerd als het quotiënt van acute LC50, respectievelijk EC50 en de verwachte korte-termijnconcentratie in het milieu;
  - iii. de berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor remming van de

- groei van algen. Deze coëfficiënt wordt gedefinieerd als het quotiënt van EC50 en de verwachte korte-termijnconcentratie in het milieu;
- iv. de berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor lange-termijntoxiciteit voor vis en Daphnia. Deze coëfficiënt wordt gedefinieerd als het quotiënt van NOEC en de verwachte lange-termijnconcentratie in het milieu;
  - v. waar dit van toepassing is, een evaluatie van de bioconcentratie in vis en de mogelijke blootstelling daardoor van vispredatoren, waaronder de mens;
  - vi. als het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik rechtstreeks op oppervlaktewater moet worden toegepast, een evaluatie van de daardoor teweeggebrachte verandering van de kwaliteit van het oppervlaktewater ten aanzien van bij voorbeeld de pH of het gehalte aan opgeloste zuurstof.

2.5.2.3. Het Erkenningscomité evalueert of en in hoeverre het mogelijk is dat honingbijen aan het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik worden blootgesteld als dit overeenkomstig de gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, moet het Comité het risico evalueren dat de bijen op korte en lange termijn kunnen lopen bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

- a. Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen :
  - i. specifieke, in bijlage VII bedoelde gegevens inzake de toxiciteit voor honingbijen en de resultaten van de betrokken evaluatie;
  - ii. andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals :
    - oplosbaarheid in water;
    - verdelingscoëfficiënt octanol/water;
    - dampspanning;
    - snelheid van fotodegradatie en juiste aard van de afbraakprodukten;
    - werkingswijze (bij voorbeeld regulerend effect op de groei van insecten);
  - iii. alle relevante, in bijlage VIII bedoelde gegevens over het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, inclusief de toxiciteit ervan voor honingbijen;
  - iv. waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren.
- b. Deze evaluatie dient te omvatten :

- i. de berekening van de verhouding tussen de maximaal toe te passen dosis, in gram, van de werkzame stof per hectare en de contact- en orale LD50 in  $\mu$ gmg werkzame stof per honingbij (gevaarscoëfficiënten) en, waar nodig, een evaluatie van de persistentie van residuen op of, waar dit van toepassing is, in de behandelde planten;
- ii. waar dit van toepassing is, een evaluatie van de effecten op de larven van de honingbij, het gedrag van de honingbij, de overlevingskans en de ontwikkeling van de kolonie bij toepassing van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

2.5.2.4. Het Erkenningscomité evalueert of en in hoeverre het mogelijk is dat andere nuttige geleedpotigen dan honingbijen aan het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik worden blootgesteld als dit overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, moet het Comité evalueren welke letale en subletale effecten het bestrijdingsmiddel op deze organismen kan hebben en in hoeverre hun activiteit vermindert bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

Bij deze evaluatie dienen de volgende gegevens in aanmerking te worden genomen :

- i. specifieke, in bijlage VII bedoelde gegevens inzake de toxiciteit voor honingbijen en andere nuttige geleedpotigen, en de resultaten van de betrokken evaluatie;
- ii. andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals :
  - o oplosbaarheid in water;
  - o verdelingscoëfficiënt octanol/water;
  - o dampspanning;
  - o snelheid van fotodegradatie en juiste aard van de afbraakprodukten;
  - o werkingswijze (bij voorbeeld regulerend effect op de groei van insecten);
- iii. alle relevante, in bijlage VIII bedoelde gegevens over het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, zoals :
  - o de effecten op andere nuttige geleedpotigen dan bijen;
  - o de toxiciteit voor honingbijen;
  - o de beschikbare gegevens opgeleverd door een biologische primaire screening;
  - o maximaal toe te passen dosis;
  - o maximum aantal toepassingen en toepassingstijdstip;

- iv. waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren.

2.5.2.5. Het Erkenningscomité beoordeelt of regenwormen en andere bodem-macro-organismen die geen doelsoort zijn aan het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik blootgesteld kunnen worden wanneer de voorgestelde gebruiksaanwijzing wordt toegepast; indien deze mogelijkheid bestaat, moet het Comité nagaan hoe groot het op korte en op lange termijn te verwachten risico bij deze organismen is na toepassing van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing.

- a. Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen :
  - i. de specifieke gegevens in verband met de toxiciteit van de werkzame stof voor regenwormen en andere bodem-macro-organismen zoals aangegeven in bijlage VII en de resultaten van de betreffende evaluatie;
  - ii. andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals :
    - oplosbaarheid in water;
    - verdelingscoëfficiënt octanol/water;
    - $K_d$  voor de adsorptie;
    - dampspanning;
    - hydrolysesnelheid naargelang van de pH en de juiste aard van de afbraakprodukten;
    - snelheid van fotodegradatie en de juiste aard van de afbraakprodukten;
    - DT50 en DT90 voor de afbraak in de bodem;
  - iii. alle relevante gegevens over het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik zoals aangegeven in bijlage VIII, met inbegrip van de effecten op regenwormen en andere bodem-macro-organismen die geen doelsoort zijn;
  - iv. waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren.
- b. Deze evaluatie moet omvatten :
  - i. de letale en de subletale effecten;
  - ii. de te verwachten korte-termijnconcentratie en lange-termijnconcentratie in het milieu;
  - iii. een berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit (gedefinieerd als het quotiënt van LC50 en de te verwachten

beginconcentratie in het milieu) en van de blootstellingscoëfficiënt voor lange-termijntoxiciteit (gedefinieerd als het quotiënt van de NOEC en de te verwachten lange-termijnconcentratie in het milieu);

- iv. waar dit van toepassing is, de bioconcentratie en persistentie van residuen in regenwormen.

2.5.2.6. Indien de in deel B, punt 2.5.1.1 bedoelde evaluatie niet de mogelijkheid uitsluit dat het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik bij toepassing van de gebruiksaanwijzing in de bodem doordringt, moet het Erkenningscomité het effect daarvan op de microbiële activiteit evalueren, zoals het effect op de stikstof- en koolstofmineralisatieprocessen in de bodem na toepassing van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik volgens de gebruiksaanwijzing.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen :

- i. alle relevante gegevens over de werkzame stof, met inbegrip van de specifieke gegevens in verband met de effecten op bodem-micro-organismen die geen doelsoort zijn, zoals aangegeven in bijlage VII, en de resultaten van de betreffende evaluatie;
- ii. alle relevante informatie over het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, zoals aangegeven in bijlage VIII, onder meer de effecten op bodem-micro-organismen die geen doelsoort zijn;
- iii. waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren;
- iv. de beschikbare informatie uit biologisch primair onderzoek.

## 2.6. Analysemethoden

Het Erkenningscomité evalueert de analysemethoden die met het oog op toezicht en controle na goedkeuring van het middel worden voorgesteld ter bepaling van :

2.6.1. wat de analyse van samenstelling betreft :

aard en hoeveelheid van de werkzame stof(fen) in het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik en, indien van toepassing, in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht significante onzuiverheden en hulpstoffen;

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen :

- i. de gegevens over de analysemethoden aangegeven in bijlage VII en de resultaten van de betreffende evaluatie;
- ii. de gegevens over de analysemethoden aangegeven in bijlage VIII en met name :
  - o de specificiteit en de lineariteit van de voorgestelde methoden;
  - o de omvang van de interferenties;
  - o de precisie van de voorgestelde methoden (herhaalbaarheid in hetzelfde laboratorium en reproduceerbaarheid in ander laboratorium);
- iii. de detectie- en de bepalingsgrens van de voorgestelde methoden voor wat betreft de onzuiverheden;

#### 2.6.2. wat de analyse van residuen betreft :

de residuen van de werkzame stof, metabolieten, afbraak- of reactieproducten bij de erkende toepassing van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik voor zover zij uit toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch oogpunt significant zijn.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen :

- i. de gegevens over de analysemethoden aangegeven in bijlage VII en de resultaten van de betreffende evaluatie;
- ii. de gegevens over de analysemethoden aangegeven in bijlage VIII en met name :
  - o de specificiteit van de voorgestelde methoden;
  - o de precisie van de voorgestelde methoden (herhaalbaarheid in hetzelfde laboratorium en reproduceerbaarheid in ander laboratorium);
  - o de opbrengst van de voorgestelde methoden bij adequate concentraties;
- iii. de detectiegrens van de voorgestelde methoden;
- iv. de bepalingsgrens van de voorgestelde methoden.

### 2.7. Fysische en chemische eigenschappen

2.7.1. Het Erkenningscomité evalueert het werkelijk gehalte van de werkzame stof in het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik en de stabiliteit ervan

tijdens de bewaring.

2.7.2. Het Erkenningscomité evalueert de fysische en de chemische eigenschappen van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, en met name :

- indien er een adequate FAO-specificatie bestaat, de fysische en chemische eigenschappen waarnaar in deze specificatie wordt verwezen;
- indien er geen adequate FAO-specificatie bestaat, alle relevante fysische en chemische eigenschappen voor de formulering zoals aangegeven in het " Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products " .

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen :

- i. de gegevens over de fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stof zoals aangegeven in bijlage VII, en de resultaten van de betreffende evaluatie;
- ii. de gegevens over de fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stof zoals aangegeven in bijlage VIII.

2.7.3. Als in de voorgestelde etikettering wordt voorgeschreven of aanbevolen om het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik samen met andere bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik of hulpstoffen als tank-mix te gebruiken, moet het Erkenningscomité de fysische en chemische verenigbaarheid van de middelen in het mengsel evalueren.

## C. **BESLUITVORMING**

### 1. **Algemene beginselen**

1. De Minister legt zo nodig voorwaarden en beperkingen op bij het verlenen van erkenningen. De aard en de mate van stringentie van dergelijke maatregelen moeten zijn afgestemd op de aard en omvang van de voordelen en de risico's die te verwachten zijn.

2. De Minister zorgt ervoor dat bij besluiten tot verlening van erkenningen zo nodig rekening wordt gehouden met de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waar het gebruik van het middel wordt overwogen. Op grond van dergelijke overwegingen kan hij ertoe genoopt worden, specifieke voorwaarden en beperkingen inzake de toepassing van



het middel vast te stellen of zelfs bepaalde gebieden van het nationale grondgebied van de erkenning uit te sluiten.

3. De Minister zorgt ervoor dat, wat dosering en gebruiksfrequentie betreft, zo gering mogelijke hoeveelheden worden erkend om het gewenste effect te bereiken, zelfs wanneer hogere hoeveelheden niet zouden leiden tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu. De erkende hoeveelheden moeten worden gedifferentieerd naargelang van de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de erkenning wordt verleend en op die omstandigheden worden afgestemd. De te gebruiken doses en de gebruiksfrequentie mogen evenwel geen ongewenste effecten veroorzaken, zoals het opbouwen van resistentie.

4. De Minister zorgt ervoor dat de besluiten worden genomen met inachtneming van de beginselen van de geïntegreerde bestrijding wanneer het produkt bestemd is om gebruikt te worden in de situatie waarin dergelijke beginselen worden toegepast.

5. Aangezien de evaluatie gebaseerd is op gegevens betreffende een beperkt aantal representatieve soorten, moet de Minister erop toezien dat de toepassing van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik op lange termijn geen gevolgen heeft voor de rijkdom en de diversiteit van de andere soorten dan de doelsoorten.

6. Alvorens de Minister de erkenning verleent, ziet hij erop toe dat het etiket van het produkt :

- voldoet aan de eisen van hoofdstuk IV van dit besluit;
- de door de gebruiker te nemen voorzorgsmaatregelen vermeldt, ter uitvoering van de EG-voorschriften inzake de bescherming van de werknemers;
- in het bijzonder overeenkomstig de punten 1, 2, 3, 4 en 5, de gebruiksomstandigheden en -beperkingen van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik vermeldt.

In de erkenning worden de gegevens vermeld die voorkomen in artikel 44, 14°, 15° en 16°.

7. Alvorens de Minister de erkenning verleent, ziet hij erop toe dat :

- a. de voorgestelde verpakking voldoet aan de bepalingen van hoofdstuk IV van

dit besluit;

b.

- de methoden voor vernietiging van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik,
- de methoden voor het neutraliseren van de schadelijke werking van het middel bij accidentele verspreiding,
- de methoden voor decontaminatie en vernietiging van de verpakkingen, voldoen aan de desbetreffende voorschriften.

8. Een erkenning mag slechts worden verleend, wanneer aan alle in deel C, punt 2 bedoelde eisen is voldaan. Wanneer echter :

- a. niet volledig aan een of meer in deel C, punten 2.1, 2.2, 2.3 of 2.7, bedoelde specifieke eisen voor het nemen van een besluit is voldaan, mag een erkenning alleen worden verleend als de voordelen van het gebruik van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing zwaarder wegen dan de mogelijke nadelige effecten ervan. De eventuele beperkingen die aan het gebruik van het produkt zijn gesteld vanwege het niet voldoen aan bepaalde bovengenoemde eisen, moeten op het etiket vermeld worden en het niet voldoen aan de eisen van punt 2.7 mag het goede gebruik van het produkt niet in gevaar brengen. Deze voordelen kunnen zijn :
- bevordering van en verenigbaarheid met geïntegreerde bestrijdingsmaatregelen of organisch-biologische landbouwmethoden;
  - het vergemakkelijken van strategieën om de opbouw van resistentie zoveel mogelijk te beperken;
  - de beschikbaarheid van een grotere diversiteit van soorten werkzame stoffen of biochemische werkingsmechanismen voor de toepassing van strategieën om versnelde afbraak in de bodem te vermijden;
  - vermindering van de risico's voor toedieners en consumenten;
  - vermindering van de milieuverontreiniging en van het effect op niet-doelsoorten;
- b. niet volledig aan de in deel C, punt 2.6, bedoelde criteria kan worden voldaan omdat de stand van de wetenschappelijke en technische kennis zulks niet toelaat, wordt een erkenning voor een beperkte duur verleend, indien de ter beoordeling voorgelegde methoden op afdoende wijze aan het doel blijken te beantwoorden. In dit geval wordt aan de aanvrager een termijn gegeven om de analysemethoden die in overeenstemming zijn met bovenbedoelde criteria te ontwikkelen en voor te leggen. De erkenning wordt bij afloop van deze termijn opnieuw bezien;

- c. de reproduceerbaarheid van de voorgestelde analysemethoden als bedoeld in punt 2.6 slechts in twee laboratoria is getest, wordt een erkenning voor één jaar verleend, ten einde de aanvrager in staat te stellen de reproduceerbaarheid van deze methodes volgens erkende normen aan te tonen.

9. Indien een erkenning overeenkomstig de in deze bijlage bepaalde eisen is verleend, kan de Minister, uit hoofde van artikel 29 § 1,

- a. waar mogelijk, bij voorkeur in nauwe samenwerking met de aanvrager, maatregelen aanwijzen om de werking van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik te verbeteren, en/of
- b. waar mogelijk in nauwe samenwerking met de aanvrager, maatregelen aanwijzen om de risico's van blootstelling tijdens en na gebruik van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik verder te verminderen.

De Minister stelt de aanvragers in kennis van de onder a) en b) bedoelde maatregelen en vraagt hen de nodige aanvullende gegevens en inlichtingen te verstrekken om de werkzaamheid van het middel of mogelijke risico's in de gewijzigde gebruiksomstandigheden te preciseren.

## **2. Specifieke beginselen**

De specifieke beginselen zijn van toepassing onverminderd de algemene beginselen van deel C, punt 1.

### **2.1. Werkzaamheid**

2.1.1. Indien het voorgestelde gebruik aanbevelingen bevat in verband met de bestrijding van/of bescherming tegen organismen die op basis van de ervaring en de wetenschappelijke know-how niet schadelijk worden geacht onder de normale agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in de gebieden waar het gebruik van het middel wordt voorgesteld, of wanneer de andere beoogde effecten onder deze omstandigheden niet van enig nut worden geacht, mag voor dat gebruik geen erkenning worden verleend.

2.1.2. Inzake intensiteit, uniformiteit en persistentie van bestrijding, bescherming of andere gewenste effecten moeten soortgelijke resultaten worden bereikt als bij toepassing van geschikte referentiemiddelen. Als er geen geschikt referentiemiddel bestaat, moet worden aangetoond dat het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik een onmiskenbaar voordeel biedt wat betreft intensiteit, uniformiteit en

persistentie van bestrijding, bescherming of andere gewenste effecten onder de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld.

2.1.3. Indien van toepassing, moeten inzake ontwikkeling van het rendement bij gebruik van het middel en inzake vermindering van de verliezen bij opslag, kwantitatief en/of kwalitatief vergelijkbare resultaten worden bereikt als bij het gebruik van geschikte referentiemiddelen. Wanneer geen geschikt referentiemiddel bestaat, moet worden aangetoond dat het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik inzake ontwikkeling van het rendement en vermindering van de verliezen bij opslag, kwantitatief en/of kwalitatief, een onmiskenbaar voordeel biedt onder de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld.

2.1.4. Conclusies betreffende de werkzaamheid van het preparaat moeten gelden voor alle gebieden waarvoor de erkenning is aangevraagd, en moeten opgaan voor alle omstandigheden waarvoor het gebruik wordt voorgesteld, behalve wanneer op het voorgestelde etiket is aangegeven dat het preparaat bestemd is voor gebruik in welbepaalde omstandigheden (bijvoorbeeld minder ernstige plagen, bijzondere bodemtypen, bijzondere teeltoomstandigheden).

2.1.5. Als in de etikettering wordt voorgeschreven om het preparaat samen met andere specifieke bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik of hulpstoffen als tankmix te gebruiken, moet het mengsel het beoogde effect tot stand brengen en aan de in de punten 2.1.1 tot en met 2.1.4 uiteengezette beginselen voldoen.

Als in de etikettering wordt aanbevolen om het preparaat samen met andere specifieke bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik of hulpstoffen als tankmix te gebruiken, aanvaardt de Minister de aanbeveling alleen als zij goed gefundeerd is.

## **2.2. Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige produkten**

2.2.1. Het middel mag geen relevante fytotoxische effecten op behandelde planten of plantaardige produkten hebben, tenzij op het etiket beperkingen ten aanzien van het gebruik zijn vermeld.

2.2.2. Bij toepassing van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik mag de oogst vanwege fytotoxische effecten niet kleiner zijn dan zonder het gebruik van dat middel het geval zou zijn, tenzij de kleinere oogst wordt gecompenseerd door andere voordelen zoals een verbetering van de kwaliteit van de behandelde planten

of plantaardige produkten.

2.2.3. Het middel mag geen onaanvaardbare nadelige effecten op de kwaliteit van de behandelde planten of plantaardige produkten hebben, behalve wanneer de nadelige effecten betrekking hebben op de verwerking en in de voorgestelde etikettering is aangegeven dat het preparaat niet mag worden toegepast op voor verwerking bestemde gewassen.

2.2.4. Het middel mag geen onaanvaardbare nadelige uitwerking hebben op behandelde, voor vermeerdering of voortplanting bestemde planten of plantaardige produkten, zoals bijvoorbeeld op de levensvatbaarheid, kiemkracht, scheutvorming, beworteling en vermogen om aan te slaan, tenzij op het voorgestelde etiket is aangegeven dat het preparaat niet op voor vermeerdering of voortplanting bestemde planten of plantaardige produkten mag worden toegepast.

2.2.5. Het middel mag geen onaanvaardbare uitwerking hebben op volgende gewassen, tenzij op het etiket is aangegeven dat bepaalde gewassen die aangetast zouden kunnen worden niet onmiddellijk na het behandelde gewas geteeld mogen worden.

2.2.6. Het middel mag geen onaanvaardbare effecten hebben op naburige gewassen, tenzij op het etiket is aangegeven dat het preparaat niet mag worden toegepast wanneer bepaalde gevoelige gewassen in de onmiddellijke nabijheid voorkomen.

2.2.7. Wanneer op het etiket wordt voorgeschreven om het preparaat samen met andere bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik of hulpstoffen als tankmix te gebruiken, moet ten aanzien van het mengsel aan de in de punten 2.2.1 tot en met 2.2.6 uiteengezette beginselen worden voldaan.

2.2.8. De voorgestelde instructies voor het reinigen van de toedieningsapparatuur moeten zowel duidelijk als doeltreffend zijn, zodat deze gemakkelijk kunnen worden toegepast en de laatste sporen van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik die later nog schade zouden kunnen veroorzaken worden verwijderd.

### **2.3. Effect op te bestrijden gewervelde dieren**

Voor een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik ter bestrijding van gewervelde dieren wordt slechts een erkenning verleend indien :

- de dood samenvalt met het verlies van het bewustzijn, of

- de dood onmiddellijk intreedt, of
- er een geleidelijke vermindering is van de vitale functies, die niet gepaard gaat met tekenen van kennelijk lijden.

Bij afweermiddelen moet het beoogde effect worden bereikt zonder bij de dieren van de doelsoort onnodig lijden te veroorzaken.

## **2.4. Effect op de gezondheid van mens of dier**

### **2.4.1. Effect van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik zelf**

2.4.1.1. Er mag geen erkenning worden verleend indien de mate van blootstelling van de toediener bij het omgaan met en het toepassen van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing (met name de dosering en de toepassingsmethode) het Acceptable Operator Exposure Level (AOEL) overschrijdt.

Bovendien is de erkenning afhankelijk van de naleving van de vastgestelde grenswaarde voor de werkzame stof en/of de toxicologisch relevante verbindingen(en) van het produkt, overeenkomstig Richtlijn 80/1107/EEG van de Raad van 27 november 1980 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan chemische, fysische en biologische agentia op het werk en overeenkomstig Richtlijn 90/394/EEG van de Raad van 28 juni 1990 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene agentia op het werk.

2.4.1.2. Indien de voorgestelde gebruiksaanwijzing beschermende kleding en apparatuur voorschrijft, mag alleen een erkenning worden verleend indien deze efficiënt zijn en voldoen aan de communautaire bepalingen ter zake, voor de gebruiker gemakkelijk te verkrijgen zijn en indien het mogelijk is ze in de gebruiksomstandigheden van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, met name rekening houdend met de klimatologische omstandigheden, te dragen of te gebruiken.

2.4.1.3. Voor bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die, wegens bijzondere eigenschappen en indien er niet op de juiste wijze mee wordt omgegaan, een groot risico zouden kunnen opleveren, moeten bijzondere beperkingen worden vastgesteld met name ten aanzien van de grootte van de verpakking, het type van de formulering, de distributie en de gebruiksaanwijzing. Bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die als zeer giftig worden aangemerkt, mogen bovendien niet worden erkend voor gebruik door niet-

professionelen.

2.4.1.4. Op de veiligheid gerichte wachttijden en terugkeertijden of andere voorzorgsmaatregelen moeten zodanig zijn dat bij blootstelling van omstanders of toedieners na de toepassing van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, noch de AOEL-waarden die zijn vastgesteld voor de werkzame stof of de toxicologische relevante verbinding(en) in het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, noch de eventuele grenswaarden die voor deze verbindingen zijn vastgesteld volgens de bepalingen van de Europese Gemeenschap bedoeld in punt 2.4.1.1 worden overschreden.

2.4.1.5. Op de veiligheid gerichte wachttijden en terugkeertijden of andere voorzorgsmaatregelen moeten zodanig zijn dat de bestrijdingsmiddelen geen ongunstig effect op dieren kunnen hebben.

2.4.1.6. Op de veiligheid gerichte wachttijden en terugkeertijden of andere voorzorgsmaatregelen die garanderen dat de AOEL-waarden en de grenswaarden niet worden overschreden, moeten realistisch zijn; indien noodzakelijk moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden vastgesteld.

#### 2.4.2. Effect van residuen

2.4.2.1. De erkenningen moeten garanderen dat eventuele residuen afkomstig zijn van de minimale hoeveelheden bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die volgens goede landbouwkundige praktijken noodzakelijk zijn voor een adequate behandeling, op zodanige wijze toegepast (met inbegrip van de wachttijd, opslagperiode of veiligheidstermijn vóór de oogst) dat de residuen bij de oogst, het slachten of na opslag, naargelang van het geval, zo gering mogelijk zijn.

2.4.2.2. Indien er geen communautaire MRL (2) of geen (nationale of communautaire) voorlopige MRL bestaat, wordt, overeenkomstig artikel 10.6°, een voorlopige MRL vastgesteld; de conclusies met betrekking tot de vastgestelde niveaus moeten geldig zijn in alle omstandigheden die het residugehalte in het gewas kunnen beïnvloeden, zoals het toepassingstijdstip, de dosering, de frequentie en de wijze van toepassing.

2.4.2.3. Indien de nieuwe aanwijzingen omtrent het gebruik van een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik niet overeenstemmen met de voorwaarden waaronder voordien een voorlopige (nationale of communautaire) MRL is vastgesteld, verleent de Minister geen erkenning voor het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, tenzij de aanvrager kan bewijzen dat de betrokken MRL niet zal worden overschreden bij de aanbevolen toepassing van het middel of

tenzij, overeenkomstig artikel 10.6° of door de Commissie overeenkomstig artikel 4, lid 1, onder f) van de Richtlijn een nieuwe voorlopige MRL wordt vastgesteld.

2.4.2.4. Wanneer een communautaire MRL bestaat, mag de Minister geen erkenning voor het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik verlenen, tenzij de aanvrager kan bewijzen dat de betrokken MRL niet zal worden overschreden bij de aanbevolen toepassing van het middel, of tenzij volgens de procedures van de desbetreffende communautaire regelgeving een nieuwe communautaire MRL is vastgesteld.

2.4.2.5. In de in de punten 2.4.2.2 en 2.4.2.3 hierboven bedoelde gevallen moet elke aanvraag voor een erkenning vergezeld gaan van een risico-evaluatie waarbij rekening wordt gehouden met de maximale blootstelling van de consumenten binnen het kader van de goede landbouwkundige praktijken.

Rekening houdend met alle geregistreerde gebruikstoepassingen mag de voorgestelde toepassing niet worden erkend indien de best mogelijke schatting van blootstelling van de consument de ADI overschrijdt.

2.4.2.6. Indien de aard van de residuen tijdens de verwerking wordt gewijzigd, kan een afzonderlijke risico-evaluatie, uitgevoerd onder de omstandigheden zoals hierboven onder punt 2.4.2.5 is beschreven, nodig zijn.

2.4.2.7. Indien de behandelde planten of plantaardige produkten bestemd zijn om te worden gevoerd aan dieren, mogen de hierin voorkomende residuen geen nadelige effecten hebben op de gezondheid van de dieren.

## 2.5. Milieu-effect

### 2.5.1. Gedrag en verspreiding in het milieu

2.5.1.1. Er wordt geen erkenning verleend wanneer de werkzame stof en, indien deze toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch significant zijn, de metabolieten, afbraak- of reactieprodukten van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik na toepassing volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing,

- bij veldproeven, in de grond aanwezig blijven gedurende meer dan een jaar (d.w.z. DT90 g 1 jaar en DT50 g 3 maanden) of
- bij laboratoriumproeven, gebonden residuen vormen in hoeveelheden groter dan 70 % van de begindosis na 100 dagen, samen met een mineralisatiesnelheid lager dan 5 % binnen 100 dagen.



Dit is niet van toepassing indien op wetenschappelijk verantwoorde wijze wordt aangetoond dat er, onder relevante veldomstandigheden, in de grond geen accumulatie plaatsvindt tot dusdanige gehalten dat niet aanvaardbare residugehalten in volgende gewassen voorkomen en/of dat zich niet aanvaardbare fytotoxische effecten op de volgende gewassen voordoen en/of dat zich een niet aanvaardbare invloed voordoet op de niet-doelsoorten overeenkomstig de desbetreffende eisen zoals aangegeven in deel C, punten 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 en 2.5.2.

2.5.1.2. Er wordt geen toelating verleend wanneer kan worden verwacht dat, ten gevolge van het gebruik van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik volgens de voorgestelde gebruiksvoorschriften, de concentratie van de werkzame stof of van relevante metaboliëten, afbraak- of reactieproducten de kleinste van de hieronder vermelde concentraties overschrijdt :

- I. de maximaal toelaatbare concentratie die is vastgesteld bij Richtlijn 80/778/EEG van de Raad van 15 juli 1980 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water of
- II. de maximumconcentratie die de Commissie van de Europese Gemeenschappen bij de opneming van de werkzame stof in bijlage I van de Richtlijn op basis van geëigende, in het bijzonder toxicologische gegevens heeft vastgesteld of, indien geen dergelijke concentratie is vastgesteld, de concentratie die overeenkomt met een tiende van de ADI die is vastgesteld bij de opneming van de werkzame stof in bijlage I van de Richtlijn.

Dit is niet van toepassing indien op wetenschappelijk verantwoorde wijze wordt aangetoond dat, onder relevante veldomstandigheden, de kleinste concentratie niet wordt overschreden.

2.5.1.3. Er wordt geen erkenning verleend als, na toepassing van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik volgens de gebruiksaanwijzing, in het oppervlaktewater een concentratie van de werkzame stof of van de metaboliëten, afbraak- of reactieproducten verwacht kan worden :

- die indien het oppervlaktewater in of uit het gebied waar het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik zal worden gebruikt, bestemd is voor onttrekking van drinkwater, de overeenkomstig Richtlijn 75/440/EEG van 16 juni 1975 betreffende de vereiste kwaliteit van het oppervlaktewater dat is bestemd voor productie van drinkwater in de Lid-Staten vastgestelde waarden overschrijdt, of

- die een onaanvaardbaar geacht effect heeft op niet-doelsoorten, met name dieren, overeenkomstig de desbetreffende eisen als vermeld in deel C, punt 2.5.2.

De voorgestelde gebruiksaanwijzing, met inbegrip van de voorschriften voor het schoonmaken van de toepassingsapparatuur, moet zodanig zijn dat het risico van accidentele verontreiniging van oppervlaktewater minimaal wordt gehouden.

2.5.1.4. Er wordt geen erkenning verleend wanneer de in de lucht aanwezige concentratie van de werkzame stof bij de voorgestelde gebruiksomstandigheden zo hoog is dat de AOEL of de grenswaarden voor toedieners, omstanders of arbeiders als aangegeven in deel C, punt 2.4.1, worden overschreden.

2.5.2. Effect op soorten die geen doelsoort zijn

2.5.2.1. Indien de mogelijkheid bestaat dat vogels en andere gewervelde landdieren die geen doelsoort zijn, worden blootgesteld, mag geen vergunning worden verleend indien

- de berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor acute en korte-termijn toxiciteit voor vogels en andere gewervelde landdieren die geen doelsoort zijn, lager is dan 10 op basis van LD50 of de blootstellingscoëfficiënt voor lange- termijntoxiciteit lager is dan 5, tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten voordoen na toepassing van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing;
- de bioconcentratiefactor (BCF betrokken op het vetweefsel) groter is dan 1, tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten - rechtstreekse of indirecte - voordoen na toepassing van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing.

2.5.2.2. Indien de mogelijkheid bestaat dat waterorganismen zullen worden blootgesteld, wordt geen erkenning verleend indien :

- de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit voor vis en Daphnia lager is dan 100 en voor chronische toxiciteit lager dan 10, of
- de blootstellingscoëfficiënt voor algengroeiremming lager is dan 10, of
- de maximale bioconcentratiefactor (BCF) groter is dan 1.000 voor

bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die werkzame stoffen bevatten welke gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn, of groter dan 100 voor die stoffen welke niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn,

tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat er geen onaanvaardbare effecten zijn op de levensvatbaarheid van blootgestelde soorten, rechtstreekse en indirecte (predatoren), na toepassing van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing.

2.5.2.3. Indien de mogelijkheid bestaat dat honingbijen zullen worden blootgesteld, wordt geen erkenning verleend indien het gevaarquotiënt voor orale en contactblootstelling van honingbijen groter is dan 50, tenzij door een adequate risico-evaluatie, duidelijk is aangetoond dat er, onder veldomstandigheden, na toepassing van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing, geen onaanvaardbare effecten zijn op de larven en het gedrag van de honingbij, de overlevingskansen van de kolonie en de ontwikkeling hiervan.

2.5.2.4. Indien de mogelijkheid bestaat dat nuttige geleedpotigen, andere dan honingbijen, zullen worden blootgesteld, wordt geen erkenning verleend voor gebruik, indien meer dan 30 % van de proeforganismen zijn aangetast bij letale of subletale laboratoriumproeven, uitgevoerd bij de maximale voorgestelde toedieningsdosering, tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat er, onder veldomstandigheden, geen onaanvaardbare effecten zijn op deze organismen na toepassing van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing. Wanneer aanspraak wordt gemaakt op selectiviteit van het middel en het middel wordt voorgesteld voor gebruik in het kader van geïntegreerde bestrijding van plagen, moeten de nodige gegevens ter staving worden voorgelegd.

2.5.2.5. Indien de mogelijkheid bestaat dat regenwormen zullen worden blootgesteld, wordt geen erkenning verleend indien de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit voor regenwormen kleiner is dan 10 of de blootstellingscoëfficiënt voor lange-termijntoxiciteit lager is dan 5, tenzij door een adequate risico-evaluatie, duidelijk is aangetoond dat onder veldomstandigheden, na toepassing van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing, regenwormen geen gevaar lopen.

2.5.2.6. Indien de mogelijkheid bestaat dat micro-bodemorganismen die geen doelsoort zijn zullen worden blootgesteld, wordt geen erkenning verleend indien de stikstof- of koolstofmineralisatieprocessen in laboratoriumproeven na 100 dagen voor meer dan 25 % worden aangetast, tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat er, onder veldomstandigheden, geen onaanvaardbare

effecten op de microbiële activiteit zijn na toepassing van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing, rekening houdend met het voortplantingsvermogen van de micro-organismen.

## 2.6. Analysemethoden

De voorgestelde methoden moeten overeenstemmen met de stand van de techniek. Om de erkenning van de analysemethoden die voor de controle en het toezicht na de registratie worden voorgesteld, mogelijk te maken, moet aan de volgende criteria worden beantwoord :

### 2.6.1. Voor de analyse van de samenstelling :

de methode moet geschikt zijn om de werkzame stof(fen) en, zo nodig, de toxicologische of ecotoxicologische significante onzuiverheden en hulp- of vulstoffen te identificeren en het gehalte hiervan te bepalen.

### 2.6.2. Voor de analyse van residuen :

- i. de methode moet het mogelijk maken residuen van toxicologische of ecotoxicologische of ecologische significantie te identificeren en het gehalte ervan te bepalen;
- ii. de gemiddelde opbrengsten moeten tussen 70 % en 110 % liggen met een relatieve standaardafwijking van ten hoogste 20 %;
- iii. voor residuen in levensmiddelen moet de herhaalbaarheid onder de volgende waarden liggen :

Residuniveau	Vershil	Vershil
mg/kg	mg/kg	in %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

Tussenliggende waarden worden vastgesteld door interpolatie via een log-log grafiek;

- iv. voor residuen in levensmiddelen moet de reproduceerbaarheid onder de volgende waarden liggen :

Residuniveau	Vershil	Vershil
mg/kg	mg/kg	in %
0,01	0,01	100
<b>0,1</b>	0,05	50
1	0,25	25
>1		25

Tussenliggende waarden worden vastgesteld door interpolatie via een log-log grafiek;

- v. bij analyse van residuen in behandelde planten, plantaardige produkten, levensmiddelen, diervoeders of produkten van dierlijke oorsprong, moet de gevoeligheid van de voorgestelde methoden, behalve als de vastgestelde of voorgestelde MRL dicht tegen de bepalingsgrens aanligt, voldoen aan de volgende criteria :

Bepalingsgrens in relatie tot de voorgestelde, voorlopige of communautaire MRL :

mg/kg	mg/kg
> 0,5	0,1
0,5	0,05
0,1	0,02
< 0,05	MRL x 0,5

## 2.7. Fysische en chemische eigenschappen

2.7.1. Indien er een adequate FAO-specificatie bestaat, dan moet aan deze specificatie worden voldaan.

2.7.2. Indien er geen adequate FAO-specificatie bestaat, moeten de fysische en chemische eigenschappen voldoen aan het volgende :

### a) Chemische eigenschappen

Het verschil tussen het opgegeven en het werkelijke gehalte aan de werkzame stof van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik mag tijdens de gehele houdbaarheidsperiode de volgende waarden niet overschrijden :

Opgegeven gehalte in g/kg of g/l bij 20 °C	Tolerantie
≤ 25	± 15 % homogene formulering
	± 25 % niet-homogene formulering
> 25 tot 100	±10 %
> 100 tot 250	±6 %
> 250 tot 500	±5 %
> 500	± 25 g/kg of ± 25 g/l

## b) Fysische eigenschappen

Het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik moet voldoen aan de fysische criteria (met inbegrip van de stabiliteit bij het bewaren) die voor het desbetreffende formuleringstype zijn vastgesteld in de " Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products ".

2.7.3. Indien in de voorgestelde etikettering wordt voorgeschreven of aanbevolen om het preparaat tegelijk met andere bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik als een tankmix te gebruiken en/of indien de voorgestelde etikettering aanwijzingen bevat betreffende de verenigbaarheid van het preparaat met andere bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik als een tankmix, moeten deze middelen fysisch en chemisch verenigbaar zijn in de tankmix.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 8 december 1998.

De Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,  
K. PINXTEN

---

## Voetnoten

(1) Niet-extraheerbare residuen in planten en bodem worden gedefinieerd als chemische stoffen die afkomstig zijn van volgens goede landbouwkundige praktijk toegepaste bestrijdingsmiddelen en niet kunnen worden geëxtraheerd met methoden die de chemische aard van deze residuen niet significant veranderen. Deze niet-extraheerbare residuen worden geacht geen fragmenten te omvatten die via stofwisselingsprocessen worden omgezet in natuurlijke producten.

(2) Een communautaire MRL (maximumwaarde voor residuen) is een MRL die is vastgesteld ingevolge Richtlijn 76/895/EEG van de Raad van 23 november 1976 betreffende de vaststelling van de maximale hoeveelheden residuen van bestrijdingsmiddelen in en op groenten en fruit, Richtlijn 86/362/EEG van de Raad van 24 juli 1986 tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van

bestrijdingsmiddelen in en op granen, Richtlijn 86/363/EEG van de Raad van 24 juli 1986 tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in en op levensmiddelen van dierlijke oorsprong, Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, Richtlijn 90/642/EEG van de Raad van 27 november 1990 tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in en op bepaalde producten van plantaardige oorsprong, met inbegrip van groenten en fruit, of Richtlijn 91/132/EEG van de Raad van 4 maart 1991 tot wijziging van Richtlijn 74/63/EEG inzake ongewenste stoffen en producten in diervoeding.

---

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

Copyright © [VITO](http://www.vito.be) 05/03/1999

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