

MINISTÈRE DES CLASSES MOYENNES
ET DE L'AGRICULTURE

F. 99 — 636

[C - 98/16341]

8 DECEMBRE 1998. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole

Le Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises,

Vu le Traité instituant la Communauté économique européenne, signé à Rome le 25 mars 1957 et approuvé par la loi du 2 décembre 1957;

Vu la Directive 91/414/CEE du Conseil des Communautés européennes, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiée par les Directives 93/71/CEE de la Commission des Communautés européennes du 27 juillet 1993, 94/37/CE de la Commission des Communautés européennes du 22 juillet 1994, 94/79/CE de la Commission des Communautés européennes du 21 décembre 1994, 95/35/CE de la Commission des Communautés européennes du 14 juillet 1995, 95/36/CE de la Commission des Communautés européennes du 14 juillet 1995, 96/12/CE de la Commission des Communautés européennes du 8 mars 1996, 96/46/CE de la Commission des Communautés européennes du 16 juillet 1996, 96/68/CE de la Commission des Communautés européennes du 21 octobre 1996 et 97/57/CE du Conseil de l'Union européenne du 22 septembre 1997;

Vu la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage;

Vu l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole, modifié par les arrêtés ministériels des 7 avril 1995, 12 février 1996, 11 avril 1996 et 26 mai 1997;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que la réglementation concernant la conservation, la mise sur le marché et l'utilisation des pesticides à usage agricole doit être adaptée, entre autres pour assurer la transposition en droit national de la directive 97/57/CE, vis-à-vis de laquelle les services de la Commission européenne ont notifié un avis motivé conformément à l'article 169 du traité de la CE;

Vu l'avis du Conseil d'Etat donné le 8 octobre 1998, en application de l'article 84, premier alinéa, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, remplacées par la loi du 4 août 1996,

Arrête :

Article unique. L'annexe IX de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole, modifié par les arrêtés ministériels des 7 avril 1995, 12 février 1996, 11 avril 1996 et 26 mai 1997, est remplacé par le texte en annexe du présent arrêté.

Bruxelles, le 8 décembre 1998.

K. PINXTEN

MINISTERIE VAN MIDDENSTAND
EN LANDBOUW

N. 99 — 636

[C - 98/16341]

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

De Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, ondertekend te Rome op 25 maart 1957 en goedgekeurd door de wet van 2 december 1957;

Gelet op de Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, gewijzigd bij de Richtlijnen 93/71/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 27 juli 1993, 94/37/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1994, 94/79/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1994, 95/35/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 14 juli 1995, 95/36/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 14 juli 1995, 96/12/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 8 maart 1996, 96/46/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 16 juli 1996, 96/68/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 21 oktober 1996 en 97/57/EG van de Raad van de Europese Unie van 22 september 1997;

Gelet op de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 7 april 1995, 12 februari 1996, 11 april 1996 en 26 mei 1997;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door de omstandigheid dat de reglementering inzake het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik dient te worden aangepast o.m. om de omzetting in nationaal recht te verzekeren van de richtlijn 97/57/EG, waarvoor de diensten van de Europese Commissie een met redenen omkleed advies overeenkomstig artikel 169 van het EG-Verdrag hebben betekend;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 8 oktober 1998, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, vervangen door de wet van 4 augustus 1996,

Besluit :

Enig artikel. Bijlage IX van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 7 april 1995, 12 februari 1996, 11 april 1996 en 26 mei 1997, wordt vervangen door de tekst in bijlage bij dit besluit.

Brussel, 8 december 1998.

K. PINXTEN

Annexe

Principes uniformes pour l'évaluation et l'agrément des pesticides à usage agricole

TABLE DES MATIERES

A. INTRODUCTION

B. EVALUATION

1. Principes généraux

2. Principes spécifiques

2.1. Efficacité

2.2. Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux

- 2.3. Impact sur les vertébrés à combattre
- 2.4. Impact sur la santé humaine ou animale
 - 2.4.1. du pesticide à usage agricole
 - 2.4.2. de ses résidus
- 2.5. Incidence sur l'environnement
 - 2.5.1. Sort et diffusion dans l'environnement
 - 2.5.2. Impact sur les espèces non visées
- 2.6. Méthodes d'analyse
- 2.7. Propriétés physiques et chimiques

C. PROCESSUS DECISIONNEL

- 1. Principes généraux
- 2. Principes spécifiques
 - 2.1 Efficacité
 - 2.2. Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux
 - 2.3. Impact sur les vertébrés à combattre
 - 2.4. Impact sur la santé humaine ou animale
 - 2.4.1. du pesticide à usage agricole
 - 2.4.2. de ses résidus
 - 2.5. Incidence sur l'environnement
 - 2.5.1. Sort et diffusion dans l'environnement
 - 2.5.2. Impact sur les espèces non visées
 - 2.6. Méthodes d'analyse
 - 2.7. Propriétés physiques et chimiques

A. INTRODUCTION

1. Les principes énoncés dans la présente annexe ont pour but d'assurer que les évaluations et les décisions relatives à l'agrément des pesticides à usage agricole pour autant qu'il s'agisse de préparations chimiques, se traduisent par l'application des exigences énoncées à l'article 10, 2°, points *b)*, *c)*, *d)* et *e)* et avec toute la rigueur voulue en matière de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

2. Lors de l'évaluation des demandes et l'octroi des agréments, le Comité d'agrément et le Ministre :

a) - s'assurent que le dossier fourni est conforme aux exigences de l'annexe VIII, au plus tard au moment de l'achèvement de l'évaluation préalable à la décision, sans préjudice, le cas échéant, de l'article 17;

- s'assurent que les données fournies sont acceptables en termes de quantité, de qualité, de logique et de fiabilité et suffisantes pour permettre une évaluation appropriée du dossier;

- apprécient, le cas échéant, les éléments avancés par le demandeur pour justifier la non-communication de certaines données;

b) tiennent compte des données de l'annexe VII concernant la substance active contenue dans le pesticide à usage agricole qui ont été communiquées en vue de l'insertion de la substance active en question dans l'annexe I de la Directive, ainsi que des résultats de l'évaluation de ces données, sans préjudice, le cas échéant, de l'article 13, §§ 2 et 3;

c) prennent en considération les autres éléments d'information d'ordre technique ou scientifique dont ils peuvent raisonnablement disposer et qui sont relatifs au rendement du pesticide à usage agricole ou aux effets nuisibles potentiels du pesticide à usage agricole, de ses composantes ou de ses résidus.

3. Toute mention des données de l'annexe VII dans les principes spécifiques relatifs à l'évaluation est réputée se rapporter aux données visées au point 2, *b)*.

4. Lorsque les données et informations communiquées sont suffisantes pour permettre de mener à bien l'évaluation d'une des utilisations proposées, la demande est évaluée et une décision est prise pour ladite utilisation.

Compte tenu des justifications avancées et des éclaircissements fournis ultérieurement, le Ministre rejette les demandes dont les lacunes des données d'accompagnement interdisent toute évaluation complète et toute décision fiable pour au moins une des utilisations proposées.

5. Pendant le processus d'évaluation et de décision, le Comité d'agrément et le Ministre collaborent avec les demandeurs afin de résoudre rapidement toute question relative au dossier, de déterminer d'emblée tout complément d'étude nécessaire en vue de l'évaluation appropriée de celui-ci, de changer quelque projet de condition d'utilisation du pesticide à usage agricole que ce soit ou encore de modifier la nature ou la composition de celui-ci de manière à assurer une conformité parfaite aux exigences de la présente annexe ou du présent arrêté.

Le Ministre arrête normalement une décision motivée dans un délai de six mois à compter de la mise à sa disposition d'un dossier technique complet. Un dossier technique complet est un dossier qui satisfait à toutes les exigences de l'annexe VIII.

6. Les jugements portés au cours du processus d'évaluation et de décision sont fondés sur des principes scientifiques, de préférence reconnus sur le plan international (par exemple, par l'OEPP) et sur les recommandations d'experts.

B. EVALUATION

1. Principes généraux

1. Le Comité d'agrément évalue les informations visées dans la partie A section 2 selon l'état des connaissances scientifiques et techniques; en particulier :

a) il apprécie l'efficacité et la phytotoxicité du pesticide à usage agricole pour chaque utilisation qui fait l'objet d'une demande d'agrément,

b) il identifie et évalue les dangers qu'il présente et apprécie les risques qu'il peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement.

2. Conformément à l'article 10, qui établit notamment qu'il y a lieu de tenir compte de toutes les conditions normales d'utilisation et des conséquences de celle-ci, le Comité d'agrément veille à ce que les évaluations des demandes portent effectivement sur les conditions concrètes d'utilisation proposées, et notamment sur le but de l'utilisation, le dosage du produit, le mode, la fréquence et le moment de son application, ainsi que la nature et la composition de la préparation. Il tient également compte des principes du contrôle intégré chaque fois que celui-ci est possible.

3. Lors de l'évaluation des demandes, le Comité d'agrément tient compte des caractéristiques agronomiques, phytosanitaires, climatiques, y compris environnementales des zones d'utilisation.

4. Dans l'interprétation des résultats de l'évaluation, le Comité d'agrément tient compte, le cas échéant, des éléments d'incertitude présentés par les informations obtenues pendant l'évaluation, de manière à réduire à un minimum le risque d'omission, ou de sous-estimation de l'importance, d'effets nocifs ou néfastes. Dans le cadre du processus de décision, il recherche les données ou points de décision critiques, dont l'élément d'incertitude pourrait entraîner un classement erroné du risque présenté.

La première évaluation effectuée se fonde sur les meilleures données ou estimations disponibles reflétant les conditions réalistes d'utilisation du pesticide à usage agricole.

Elle est suivie d'une nouvelle évaluation, qui tient compte des éléments d'incertitude potentiels des données critiques et d'une série de conditions d'utilisation probables et fournit une approche réaliste du cas le plus défavorable, afin de déterminer si la première évaluation aurait pu être sensiblement différente.

5. Lorsque les principes spécifiques énoncés dans la section 2 prévoient l'emploi de modèles de calcul dans l'évaluation d'un pesticide à usage agricole, ces modèles doivent :

- fournir la meilleure estimation possible de tous les processus pertinents, sur la base d'hypothèses et de paramètres réalistes,
- faire l'objet d'une analyse, conformément au point 1.4,
- être dûment validés, les mesures étant effectuées dans des conditions d'utilisation appropriées,
- se prêter aux conditions observées dans la zone d'utilisation.

6. Lorsque les métabolites et produits de dégradation ou de réaction sont évoqués dans les principes spécifiques, seuls les produits pertinents pour le critère envisagé doivent être pris en considération.

2. Principes spécifiques

Le Comité d'agrément applique les principes suivants dans l'évaluation des données et informations fournies à l'appui des demandes, sans préjudice des principes généraux énoncés dans la section 1.

2.1. Efficacité

2.1.1. Lorsque l'utilisation proposée concerne la lutte ou la protection contre un organisme, le Comité d'agrément étudie la possibilité que ledit organisme soit nuisible dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone de l'utilisation proposée.

2.1.2. Lorsque l'utilisation proposée répond à une finalité autre que la lutte ou la protection contre un organisme, le Comité d'agrément apprécie, compte tenu des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, l'éventualité d'un dommage, d'une perte ou d'un inconvénient majeurs dans la zone de l'utilisation proposée si le pesticide à usage agricole n'y était pas utilisé.

2.1.3. Le Comité d'agrément évalue les données relatives à l'efficacité du pesticide à usage agricole conformément à l'annexe VIII, compte tenu du degré de maîtrise ou de l'ampleur de l'effet recherché ainsi que des conditions expérimentales pertinentes telles que :

- le choix de la culture ou du cultivar,
- les conditions agronomiques, environnementales, y compris climatiques,
- la présence et la densité de l'organisme nuisible,
- le stade de développement de la culture et de l'organisme,
- la quantité de pesticide à usage agricole utilisée,
- la quantité d'adjuvant ajoutée, lorsque cette addition est exigée sur l'étiquette,
- la fréquence et le calendrier des applications,
- le type d'équipement d'application.

2.1.4. Le Comité d'agrément évalue l'action du pesticide à usage agricole dans un éventail de conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, susceptibles de se présenter dans la zone de l'utilisation proposée, et notamment :

- i) l'intensité, l'uniformité et la persistance de l'effet recherché en fonction de la dose par comparaison avec un ou des produits de référence appropriés et avec l'absence de traitement;
- ii) le cas échéant, l'incidence sur le rendement ou la réduction des pertes durant le stockage, en termes quantitatifs et/ou qualitatifs, par comparaison avec un ou des produits de référence appropriés et avec l'absence de traitement.

Lorsqu'il n'existe pas de produit de référence approprié, le Comité d'agrément évalue l'action du pesticide à usage agricole de manière à déterminer si son application présente des avantages durables et bien précis dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone de l'utilisation proposée.

2.1.5. Lorsque l'étiquette du produit exige de l'utiliser en mélange avec d'autres pesticides à usage agricole et/ou des adjuvants, le Comité d'agrément soumet aux évaluations prévues aux points 2.1.1 à 2.1.4 les informations fournies concernant ce mélange.

Lorsque l'étiquette du produit recommande de l'utiliser en mélange avec d'autres pesticides à usage agricole et/ou des adjuvants, le Comité d'agrément apprécie l'opportunité du mélange et de ses conditions d'utilisation.

2.2. Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux.

2.2.1. Le Comité d'agrément évalue l'ampleur des effets néfastes sur la culture traitée après l'application du pesticide à usage agricole selon les conditions d'utilisation proposées en comparaison, le cas échéant, avec un ou des produits de référence appropriés s'il en existe et/ou avec l'absence de traitement :

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

- i) les données relatives à l'efficacité qui sont prévues à l'annexe VIII;
- ii) les autres renseignements pertinents sur le pesticide à usage agricole, tels que la nature de la préparation, le dosage, le mode d'application, le nombre et le calendrier des applications;

iii) tous renseignements pertinents sur la substance active qui sont prévus à l'annexe VII, dont le mode d'action, la tension de vapeur, la volatilité et la solubilité dans l'eau.

b) Cette évaluation porte sur :

i) la nature, la fréquence, l'ampleur et la durée des effets phytotoxiques observés, ainsi que les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, qui les affectent;

ii) les différences de sensibilité aux effets phytotoxiques des principaux cultivars;

iii) la fraction des végétaux ou des produits végétaux traités qui présente des effets phytotoxiques;

iv) l'impact négatif sur le rendement quantitatif et/ou qualitatif des végétaux ou des produits végétaux traités;

v) l'impact négatif sur les végétaux ou produits végétaux traités destinés à la propagation, en termes de viabilité, de germination, d'enracinement et d'implantation;

vi) pour les produits volatils, l'impact négatif sur les cultures limitrophes.

2.2.2. Lorsqu'il ressort des données disponibles que la substance active, des métabolites ou des produits de réaction et de dégradation subsistent en quantités non négligeables dans le sol et/ou dans ou sur les substances végétales après l'application du pesticide à usage agricole selon les conditions d'utilisation proposées, le Comité d'agrément évalue l'ampleur des effets négatifs sur les cultures suivantes. Cette évaluation s'effectue conformément au point 2.2.1.

2.2.3. Lorsque l'étiquette du produit exige d'utiliser celui-ci en mélange avec d'autres pesticides à usage agricole ou des adjuvants, le Comité d'agrément soumet à l'évaluation prévue au point 2.1.1 les informations fournies concernant le mélange.

2.3. Contrôle d'impact sur les vertébrés à combattre

Lorsque l'utilisation proposée du pesticide à usage agricole doit agir sur des vertébrés, le Comité d'agrément évalue le mécanisme qui produit cette action et les effets observés sur le comportement et la santé des animaux cibles; lorsque l'action recherchée est l'élimination de l'animal cible, il évalue le temps nécessaire pour provoquer la mort de l'animal et les conditions dans lesquelles la mort intervient.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

i) tous les renseignements pertinents prévus à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation, y compris les études toxicologiques et de métabolisme;

ii) tous les renseignements pertinents sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, y compris les études toxicologiques et les données relatives à son efficacité.

2.4. Impact sur la santé humaine et animale

2.4.1. Du pesticide à usage agricole

2.4.1.1. Le Comité d'agrément évalue l'exposition de l'opérateur à la substance active et/ou aux éléments toxicologiquement pertinents du pesticide à usage agricole susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées, et notamment le dosage, le mode d'application et les conditions climatiques, en s'appuyant, de préférence, sur des données réalistes relatives à ladite exposition et, si celles-ci ne sont pas disponibles, en se servant d'un modèle de calcul approprié et validé.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

i) les études toxicologiques et de métabolisme prévues à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation, y compris le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO). Le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé sans nuire à sa santé. Il s'exprime en milligrammes de la substance chimique par kilogramme de poids corporel de l'opérateur. Il se fonde sur le niveau le plus élevé auquel aucun effet nocif n'est observé dans les essais chez l'espèce animale adéquate la plus sensible ou, si l'on dispose de données appropriées, chez l'homme lui-même;

ii) les autres renseignements pertinents sur les substances actives, tels que les propriétés physiques et chimiques;

iii) les études toxicologiques prévues à l'annexe VIII, y compris, le cas échéant, les études d'absorption cutanée;

iv) les autres éléments d'information pertinents prévus à l'annexe VIII, tels que :

- la composition de la préparation,
- la nature de la préparation,
- les dimensions, la présentation et le type d'emballage,
- le domaine d'utilisation et nature de la culture ou cible,
- la méthode d'application, y compris la manutention, le chargement et le mélange du produit,
- les mesures de réduction de l'exposition recommandées,
- les vêtements de protection recommandés,
- la dose d'application maximale,
- le volume minimal d'application par pulvérisation indiqué sur l'étiquette,
- le nombre et le calendrier des applications.

b) Cette évaluation s'effectue pour chaque type de méthode et d'équipement d'application proposé pour l'utilisation du pesticide à usage agricole, ainsi que pour les différentes sortes et dimensions de récipients utilisés, compte tenu des opérations de mélange, de chargement et d'application du produit ainsi que du nettoyage et de l'entretien de routine de l'équipement d'application.

2.4.1.2. Le Comité d'agrément examine les informations relatives à la nature et les caractéristiques de l'emballage proposé, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants :

- le type d'emballage,
- ses dimensions et sa capacité,
- la taille de l'ouverture,
- le type de fermeture,
- sa robustesse, son étanchéité et sa résistance aux conditions normales de transport et de manutention,
- sa résistance au contenu et la compatibilité de l'emballage avec celui-ci.

2.4.1.3. Le Comité d'agréation examine la nature et les caractéristiques des équipements et vêtements de protection proposés, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants :

- la disponibilité et le caractère adéquat,
- le confort, compte tenu des contraintes physiques et des conditions climatiques.

2.4.1.4. Le Comité d'agréation évalue la possibilité d'exposition d'autres êtres humains (personnes présentes ou travailleurs exposés après l'application du pesticide à usage agricole) ou animaux à la substance active et/ou aux autres éléments toxiques du pesticide à usage agricole, dans les conditions d'utilisation proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

- i) les études toxicologiques et de métabolisme de la substance active prévues à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation, y compris le niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur;
- ii) les études toxicologiques prévues à l'annexe VIII, y compris les études d'absorption cutanée éventuelles;
- iii) les autres renseignements pertinents sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, tels que :
 - les périodes de réintroduction, périodes d'attente, nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux,
 - la méthode d'application, et notamment la pulvérisation,
 - la dose d'application maximale,
 - le volume maximal d'application par pulvérisation,
 - la composition de la préparation,
 - les reliquats de traitement sur les végétaux et produits végétaux,
 - les autres activités entraînant une exposition des travailleurs.

2.4.2. Des résidus

2.4.2.1. Le Comité d'agréation évalue les données toxicologiques prévues à l'annexe VII, et notamment :

- la détermination d'une dose journalière admissible (DJA),
- l'identification des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans les végétaux ou produits végétaux traités,
- le comportement des résidus de la substance active et de ses métabolites, depuis la date d'application jusqu'à la récolte ou, dans le cas d'utilisation après la récolte, jusqu'à la sortie d'entrepôt des produits végétaux.

2.4.2.2. Avant d'évaluer les teneurs en résidus observées durant les essais relatés ou dans les produits d'origine animale, le Comité d'agréation examine les éléments d'information suivants :

- les données relatives à la bonne pratique agricole proposée, y compris les données concernant l'application prévues à l'annexe VIII et les intervalles à prévoir avant la récolte pour les utilisations proposées ou, dans le cas d'utilisations après la récolte, les périodes de rétention ou d'entreposage,
- la nature de la préparation
- les méthodes d'analyse et la définition des résidus.

2.4.2.3. Le Comité d'agréation évalue, en tenant compte des modèles statistiques adéquats, les teneurs en résidus observées durant les essais relatés. L'évaluation porte sur chaque utilisation proposée et tient compte des éléments suivants :

- i) les conditions d'utilisation proposées pour le pesticide à usage agricole;
- ii) les renseignements spécifiques sur la présence de résidus sur ou dans les végétaux ou produits végétaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, tels que prévus à l'annexe VIII, ainsi que la répartition des résidus entre parties comestibles et non comestibles;
- iii) les renseignements spécifiques sur la présence de résidus sur ou dans les végétaux ou produits végétaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, tels que prévus à l'annexe VII, et les résultats de leur évaluation;
- iv) les possibilités réalistes d'extrapolation des données entre cultures.

2.4.2.4. Le Comité d'agréation évalue les teneurs en résidus observées dans les produits d'origine animale en tenant compte des éléments d'information prévus à l'annexe VIII partie A point 8.4 et des résidus provenant d'autres utilisations.

2.4.2.5. Le Comité d'agréation apprécie le risque d'exposition des consommateurs dans le cadre de leur alimentation et, le cas échéant, leurs autres risques d'exposition, au moyen d'un modèle de calcul approprié. Cette appréciation tient compte, le cas échéant, d'autres sources d'information, telles que les autres utilisations agr ees des pesticides à usage agricole qui contiennent la même substance active ou produisent les mêmes résidus.

2.4.2.6. Le Comité d'agréation apprécie, le cas échéant, le risque d'exposition des animaux, en tenant compte des teneurs en résidus observées dans les végétaux ou produits végétaux traités destinés à leur alimentation.

2.5. Incidence sur l'environnement

2.5.1. Sort et diffusion dans l'environnement

Lors de l'évaluation du sort et de la diffusion du pesticide à usage agricole dans l'environnement, le Comité d'agréation considère tous les éléments de l'environnement, y compris la flore et la faune. En particulier :

2.5.1.1. Le Comité d'agréation apprécie la possibilité que le pesticide à usage agricole atteigne le sol dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, il évalue la vitesse et les voies de dégradation dans le sol, la mobilité dans le sol et l'évolution de la concentration totale (extractible et non extractible (1)) de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans le sol de la zone d'utilisation envisagée après l'application du pesticide à usage agricole selon les conditions proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

- i) les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol qui sont prévus à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que :
 - le poids moléculaire,
 - la solubilité dans l'eau,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,

- le taux de volatilisation,
- la constante de dissociation,
- la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
- le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation;
- iii) tous les éléments d'information sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol;
- iv) le cas échéant, les autres utilisations agréées, dans la zone d'utilisation proposée, de pesticides à usage agricole contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

2.5.1.2. Le Comité d'agrération apprécie la possibilité que le pesticide à usage agricole entre en contact avec les eaux souterraines dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, il évalue, à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé au niveau communautaire, la concentration de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans les eaux souterraines de la zone d'utilisation envisagée après l'application du pesticide à usage agricole selon les conditions proposées.

Aussi longtemps qu'il n'existe pas de modèle de calcul validé au niveau communautaire, le Comité d'agrération appuie particulièrement son évaluation sur les résultats des études de mobilité et de persistance dans le sol, telles que prévues dans les annexes VII et VIII.

Cette évaluation prend également en compte les éléments d'information suivants :

- i) les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol et dans l'eau qui sont prévus à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que :
 - le poids moléculaire,
 - la solubilité dans l'eau,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,
 - le taux de volatilisation,
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 - la constante de dissociation;
- iii) tous les éléments d'information sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol et dans l'eau;
- iv) le cas échéant, les autres utilisations agréées, dans la zone d'utilisation proposée, de pesticides à usage agricole contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;
- v) le cas échéant, les données disponibles relatives à la dégradation, et notamment la transformation et l'adsorption dans la zone saturée;
- vi) le cas échéant, les données relatives aux procédés de captage et de traitement de l'eau potable appliqués dans la zone d'utilisation envisagée;
- vii) le cas échéant, les données issues de la surveillance relatives à la présence ou à l'absence de la substance active ou des métabolites pertinents et des produits de dégradation et de réaction dans les eaux souterraines qui résulte d'une utilisation antérieure de pesticides à usage agricole contenant la substance active ou qui donne lieu aux mêmes résidus; ces données de monitoring sont interprétées de manière scientifique et cohérente.

2.5.1.3. Le Comité d'agrération apprécie la possibilité que le pesticide à usage agricole entre en contact avec les eaux superficielles dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, il évalue, à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé au niveau communautaire, la concentration prévisible à court et à long terme de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans les eaux superficielles de la zone d'utilisation envisagée après l'application du pesticide à usage agricole selon les conditions proposées.

En l'absence de modèle de calcul validé au niveau communautaire, le Comité d'agrération appuie particulièrement son évaluation sur les résultats des études de mobilité et de persistance dans le sol ainsi que les informations sur le ruissellement et l'entraînement, telles que prévues dans les annexes VII et VIII.

Cette évaluation prend également en compte les éléments d'information suivants :

- i) les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol et dans l'eau qui sont prévus à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que :
 - le poids moléculaire,
 - la solubilité dans l'eau,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,
 - le taux de volatilisation,
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 - la constante de dissociation;
- iii) tous les éléments d'information sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol et dans l'eau;
- iv) les voies d'exposition possibles :
 - l'entraînement,
 - le ruissellement,
 - les brumes de pulvérisation,
 - la décharge par les égouts,
 - la lixiviation,
 - le dépôt via l'atmosphère;
- v) le cas échéant, les autres utilisations agréées, dans la zone d'utilisation proposée, de pesticides à usage agricole contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;

vi) le cas échéant, les données relatives aux procédés de captage et de traitement de l'eau potable appliqués dans la zone d'utilisation envisagée.

2.5.1.4. Le Comité d'agrément apprécie la possibilité que le pesticide à usage agricole se dissipe dans l'air dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, il effectue la meilleure évaluation possible, au besoin à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé, de la concentration de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans l'air après l'application du pesticide à usage agricole selon les conditions proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

i) les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol, dans l'eau et dans l'air qui sont prévus à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;

ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que :

- la tension de vapeur,
- la solubilité dans l'eau,
- le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
- la dégradation photochimique dans l'eau et dans l'air et l'identité des produits de dégradation,
- le coefficient de séparation octanol/eau;

iii) tous les éléments d'information sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans l'air.

2.5.1.5. Le Comité d'agrément évalue les procédés de destruction ou de neutralisation du pesticide à usage agricole et de son emballage.

2.5.2. Impact sur les espèces non visées

Lors du calcul des ratios toxicité/exposition, le Comité d'agrément prend en considération la toxicité à l'égard de l'organisme pertinent le plus sensible utilisé dans les essais.

2.5.2.1. Le Comité d'agrément apprécie la possibilité d'exposition des oiseaux et autres vertébrés terrestres au pesticide à usage agricole dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, il évalue l'ampleur du risque à court et à long terme, et notamment pour la reproduction, auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

i) les renseignements spécifiques relatifs aux études toxicologiques consacrées aux mammifères et aux effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés, y compris en matière de reproduction, ainsi que les autres éléments d'information pertinents sur la substance active qui sont prévus à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;

ii) tous les éléments d'information relatifs au pesticide à usage agricole prévus à l'annexe VIII, et notamment ceux relatifs aux effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés;

iii) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de pesticides à usage agricole contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur les éléments suivants :

i) le sort et la diffusion, y compris la persistance et la bioconcentration, de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans les différents éléments de l'environnement après l'application du produit;

ii) l'exposition probable des espèces susceptibles d'être exposées au moment de l'application ou par la présence de résidus, compte tenu de toutes les voies de contamination, telles que l'ingestion du produit ou d'aliments traités, la prédation de vertébrés ou d'invertébrés, le contact avec les brumes de vaporisation ou la végétation traitée;

iii) le calcul du ratio toxicité aiguë, à court terme et, si nécessaire, à long terme/exposition. Ces ratios sont les quotients respectifs de DL50, CL50 ou CSEO exprimées sur la base de la substance active et de l'estimation d'exposition exprimée en mg/kg de poids corporel.

2.5.2.2. Le Comité d'agrément apprécie la possibilité d'exposition des organismes aquatiques au pesticide à usage agricole dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, il évalue l'ampleur du risque à court et à long terme auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

i) les renseignements spécifiques relatifs aux effets sur les organismes aquatiques qui sont prévus à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;

ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active tels que :

- la solubilité dans l'eau,
- le coefficient de séparation octanol/eau,
- la tension de vapeur,
- le taux de volatilisation,
- le KOC,
- la biodégradation dans les systèmes aquatiques, en particulier la biodégradabilité du produit,
- la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
- le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation;

iii) tous les éléments d'information sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, et notamment ceux relatifs aux effets sur les organismes aquatiques;

iv) le cas échéant, les autres utilisations agréées, dans la zone d'utilisation proposée, de pesticides à usage agricole contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur les éléments suivants :

i) le sort et la diffusion des résidus de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans l'eau, dans les sédiments ou dans les poissons;

ii) le calcul du ratio toxicité aiguë/exposition pour le poisson et la daphnie. Ce ratio est le quotient de CL50 ou CE50 aiguë et de l'estimation de la concentration à court terme dans l'environnement;

iii) le calcul du ratio inhibition de croissance/exposition pour les algues. Ce ratio est le quotient de CE50 et de l'estimation de la concentration à court terme dans l'environnement;

iv) le calcul du ratio toxicité à long terme/exposition pour le poisson et la daphnie. Ce ratio est le quotient de CSEO et de l'estimation de la concentration à long terme dans l'environnement;

v) le cas échéant, la bioconcentration dans le poisson et la possibilité d'exposition des prédateurs du poisson, dont l'homme;

vi) en cas d'application directe du pesticide à usage agricole aux eaux superficielles, l'incidence sur l'eau, et notamment sur son pH ou sa teneur en oxygène dissous.

2.5.2.3. Le Comité d'agrément apprécie la possibilité d'exposition des abeilles communes au pesticide à usage agricole dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, il évalue l'ampleur du risque à court et à long terme auquel les abeilles communes pourraient être exposées après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

i) les renseignements spécifiques sur la toxicité pour les abeilles communes qui sont prévus à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;

ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que :

- la solubilité dans l'eau,
- le coefficient de séparation octanol/eau,
- la tension de vapeur,
- la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
- le mode d'action (p. ex. action régulatrice de la croissance des insectes);

iii) tous les éléments d'information sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, et notamment ceux relatifs à la toxicité pour les abeilles communes;

iv) le cas échéant, les autres utilisations agréées, dans la zone d'utilisation proposée, de pesticides à usage agricole contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur les éléments suivants :

i) le ratio entre la dose d'application maximale en grammes de substance active par hectare et la DL50 par voie orale et par contact en µg de substance active par abeille (quotients de danger) et, si nécessaire, la persistance de résidus sur ou dans les végétaux traités;

ii) le cas échéant, les effets sur les larves d'abeilles, sur le comportement des abeilles et sur la survie et le développement de la colonie, après l'utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées.

2.5.2.4. Le Comité d'agrément apprécie la possibilité d'exposition des arthropodes utiles autres que l'abeille commune au pesticide à usage agricole dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, il évalue l'action létale et les effets sublétaux auxquels ces organismes pourraient être exposés, ainsi que la diminution de leur activité, après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

i) les renseignements spécifiques sur la toxicité pour les abeilles communes et autres arthropodes utiles qui sont prévus à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;

ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que :

- la solubilité dans l'eau,
- le coefficient de séparation octanol/eau,
- la tension de vapeur,
- la vitesse de photodégradation et identité des produits de dégradation,
- le mode d'action (p. ex. action régulatrice de la croissance des insectes);

iii) tous les éléments d'information sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, tels que :

- les effets sur les arthropodes utiles autres que les abeilles,
- la toxicité pour les abeilles,
- les données disponibles fournies par un criblage biologique primaire,
- la dose d'application maximale,
- le nombre maximum et le calendrier d'applications;

iv) le cas échéant, les autres utilisations agréées, dans la zone d'utilisation proposée, de pesticides à usage agricole contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

2.5.2.5. Le Comité d'agrément apprécie la possibilité d'exposition des vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés au pesticide à usage agricole dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, il évalue l'ampleur du risque à court et à long terme auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

i) les renseignements spécifiques sur la toxicité de la substance active pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés qui sont prévus à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;

ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que :

- la solubilité dans l'eau,
- le coefficient de séparation octanol/eau,
- le Kd d'adsorption,
- la tension de vapeur,
- le taux d'hydrolyse en fonction du pH et identité des produits de dégradation,
- la vitesse de photodégradation et identité des produits de dégradation,
- les DT50 et DT90 pour la dégradation dans le sol;

iii) tous les éléments d'information sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, et notamment ceux relatifs aux effets sur les vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés;

iv) le cas échéant, les autres utilisations agréées, dans la zone d'utilisation proposée, de pesticides à usage agricole contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur les éléments suivants :

- i) les effets létaux et sublétaux;
- ii) la prévision de concentration à court et à long terme dans l'environnement;
- iii) le calcul du ratio toxicité aiguë/exposition (qui se définit comme le quotient de la CL50 et de la prévision de concentration initiale dans l'environnement) et du ratio toxicité à long terme/exposition (qui se définit comme le quotient de la CSEO et de la prévision de concentration à long terme dans l'environnement);
- iv) le cas échéant, la bioconcentration et la persistance de résidus dans les vers de terre.

2.5.2.6. Lorsque l'évaluation prévue au point 2.5.1.1 n'exclut pas l'éventualité d'un contact entre le pesticide à usage agricole et le sol dans les conditions d'utilisation proposées, le Comité d'agrégation évalue l'impact de ladite utilisation sur l'activité microbienne, et notamment sur le processus de minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

- i) les renseignements spécifiques relatifs à la substance active, y compris les renseignements spécifiques concernant les effets sur les micro-organismes du sol non visés, qui sont prévus à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;
- ii) tous les éléments d'information sur le pesticide à usage agricole qui sont prévus à l'annexe VIII, et notamment ceux relatifs aux effets sur les micro-organismes du sol non visés;
- iii) le cas échéant, les autres utilisations agréées, dans la zone d'utilisation proposée, de pesticides à usage agricole contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;
- iv) les informations disponibles provenant du criblage biologique primaire.

2.6. Méthodes d'analyse

Le Comité d'agrégation évalue les méthodes d'analyse proposées aux fins du suivi et du contrôle postérieurs à l'agrément, en vue de déterminer :

2.6.1. pour l'analyse de la composition :

la nature et la quantité de la ou des substances actives qui entrent dans la composition du pesticide à usage agricole et, si nécessaire, toute impureté et tout coformulant significatif du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

- i) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;
- ii) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe VIII, et notamment :
 - la spécificité et la linéarité des méthodes proposées,
 - l'importance des interférences,
 - la précision des méthodes proposées (répétabilité intralaboratoire et reproductibilité interlaboratoire);
- iii) les limites de détection et de détermination des méthodes proposées en ce qui concerne les impuretés.

2.6.2. pour l'analyse des résidus :

les résidus de la substance active, métabolites et produits de dégradation ou de réaction résultant des utilisations agréées du pesticide à usage agricole qui ont une incidence sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

- i) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;
- ii) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe VIII, et notamment :
 - la spécificité des méthodes proposées,
 - la précision des méthodes proposées (répétabilité intralaboratoire et reproductibilité interlaboratoire),
 - le taux de récupération des méthodes proposées aux concentrations adéquates;
- iii) les limites de détection des méthodes proposées;
- iv) les limites de détermination des méthodes proposées.

2.7. Propriétés physiques et chimiques

2.7.1. Le Comité d'agrégation évalue le contenu réel en substance active du pesticide à usage agricole et sa stabilité pendant le stockage.

2.7.2. Le Comité d'agrégation évalue les propriétés physiques et chimiques du pesticide à usage agricole, et notamment :

- lorsqu'il existe une norme FAO adéquate, les propriétés physiques et chimiques visées dans cette norme;
- lorsqu'il n'existe pas de norme FAO adéquate, toutes les propriétés physiques et chimiques pertinentes pour la formulation, telles qu'elles sont exposées dans le «manuel pour le développement et l'utilisation des normes FAO pour les produits de protection des plantes».

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants :

- i) les données relatives aux propriétés physiques et chimiques de la substance active prévues à l'annexe VII et les résultats de leur évaluation;
- ii) les données relatives aux propriétés physiques et chimiques du pesticide à usage agricole prévues à l'annexe VIII.

2.7.3. Lorsque l'étiquette proposée exige ou recommande d'utiliser le produit en mélange avec d'autres pesticides à usage agricole ou adjuvants, le Comité d'agrégation évalue la compatibilité physique et chimique des produits à mélanger.

C. PROCESSUS DECISIONNEL

1. Principes généraux

1. Si nécessaire, le Ministre assortit les agrégations de conditions ou de restrictions. La nature et la sévérité de ces mesures doivent être déterminées par la nature et l'ampleur des avantages et des risques auxquels on peut s'attendre et y être adaptées.

2. Le Ministre veille à ce que les décisions relatives à l'octroi d'agrément tiennent compte, si nécessaire, des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, des zones d'utilisation envisagées. Ces considérations peuvent les amener à établir des conditions et restrictions d'emploi, voire à exclure certaines zones du territoire national de l'agrément.

3. Le Ministre veille à ce que les doses et les nombres d'application autorisés représentent les valeurs minimales nécessaires pour obtenir l'effet désiré, même lorsque des valeurs supérieures n'entraîneraient pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. Les valeurs agréées doivent être fixées en fonction des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, des zones pour lesquelles une agrément est accordée. Toutefois, les doses à utiliser et le nombre d'applications ne doivent pas produire d'effets indésirables, tel que le développement d'une résistance.

4. Le Ministre veille à ce que les décisions respectent les principes du contrôle intégré lorsque le produit est destiné à être utilisé en situation faisant appel à de tels principes.

5. L'évaluation s'appuyant sur des données relatives à un nombre limité d'espèces représentatives, le Ministre doit veiller à ce que l'application des pesticides à usage agricole n'ait pas de répercussions à long terme sur l'abondance et la diversité des espèces non cibles.

6. Avant de délivrer l'agrément, le Ministre veille à ce que l'étiquette du produit :

- satisfasse aux dispositions du chapitre IV du présent arrêté,
- contienne en outre les données relatives à la protection des utilisateurs exigées par la législation communautaire sur la protection des travailleurs,
- précise en particulier les conditions ou restrictions d'utilisation du pesticide à usage agricole visées aux points 1, 2, 3, 4 ou 5 qui précèdent.

L'agrément mentionne les indications figurant à l'article 44, 14°, 15° et 16°.

7. Avant de délivrer l'agrément, le Ministre :

a) veille à ce que l'emballage proposé soit conforme aux dispositions du chapitre IV du présent arrêté;

b) veille à ce que :

- les procédés de destruction du pesticide à usage agricole,
 - les procédés de neutralisation des effets défavorables du produit en cas de dispersion accidentelle, et
 - les procédés de décontamination et de destruction des emballages
- soient conformes aux dispositions réglementaires pertinentes.

8. La délivrance d'une agrément est subordonnée à la satisfaction de toutes les exigences énoncées dans la section 2. Toutefois :

a) lorsqu'une ou plusieurs exigences spécifiques du processus décisionnel visées aux points 2.1, 2.2, 2.3 ou 2.7 ne sont pas parfaitement remplies, l'agrément n'est accordée que si les avantages offerts par l'utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées l'emportent sur ses effets négatifs possibles. Les limitations éventuelles dans l'utilisation du produit, liées au non-respect de certaines des exigences précitées, doivent être mentionnées sur l'étiquette, et le non-respect des exigences énoncées au point 2.7 ne peut compromettre la bonne utilisation du produit. Ces avantages peuvent :

- favoriser les mesures de contrôle intégré et l'agriculture biologique et être compatible avec elles,
- faciliter l'élaboration de stratégies de minimisation du risque de développement d'une résistance,
- répondre à la nécessité de diversifier davantage les types de substances actives ou modes d'action biochimiques utilisables dans le cadre de stratégies de prévention d'une dégradation accélérée dans le sol,
- réduire le risque couru par les opérateurs et par les consommateurs,
- réduire la contamination de l'environnement et atténuer l'impact sur les espèces non visées;

b) lorsque les limitations des connaissances scientifiques et technologiques actuelles en matière d'analyse ne permettent pas de satisfaire parfaitement aux critères énoncés au point 2.6, une agrément est accordée pour une durée limitée si les méthodes proposées se justifient comme étant adéquates pour les fins visées. Dans ce cas, un délai est notifié au demandeur pour la mise au point et la présentation de méthodes d'analyse qui répondent aux critères susmentionnés. L'agrément est réexaminée à l'expiration du délai accordé au demandeur;

c) lorsque la reproductibilité des méthodes d'analyse proposées visées au point 2.6 a été vérifiée dans deux laboratoires seulement, une agrément est accordée pour une durée de deux ans afin de permettre au demandeur de démontrer la reproductibilité de ces méthodes selon des normes reconnues.

9. Lorsqu'une agrément a été accordée sur la base des exigences énoncées dans la présente annexe, le Ministre peut, en vertu de l'article 29 § 1^{er} :

a) définir, si possible, de préférence en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à améliorer le rendement du pesticide à usage agricole; et/ou

b) définir, si possible, en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à réduire davantage les risques d'exposition après et pendant l'utilisation du pesticide à usage agricole.

Le Ministre informe les demandeurs de toute mesure visée au premier alinéa points a) et b) et les invite à fournir tout complément d'information nécessaire pour définir l'action ou les dangers potentiels du produit dans les nouvelles conditions d'utilisation.

2. Principes spécifiques

Les principes spécifiques s'appliquent sans préjudice des principes généraux énoncés dans la partie C, section 1.

2.1. Efficacité

2.1.1. Lorsque les utilisations proposées comprennent des recommandations de lutte ou de protection contre des organismes qui ne sont pas considérés comme nuisibles sur la base de l'expérience et de l'acquis scientifique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, normales des zones d'utilisation proposées ou que les autres effets recherchés ne sont pas jugés bénéfiques dans lesdites conditions, aucune agrément ne doit être accordée pour les utilisations en cause.

2.1.2. Le contrôle, la protection ou les autres effets recherchés doivent avoir une intensité, une uniformité et une persistance d'action équivalentes à celles offertes par l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du pesticide à usage agricole dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation proposée est assurément bénéfique quant à l'intensité, l'uniformité et la persistance du contrôle, de la protection ou des autres effets recherchés.

2.1.3. Le cas échéant, l'évolution du rendement obtenu lors de l'utilisation du produit et la réduction des pertes durant le stockage doivent être comparables, quantitativement et/ou qualitativement, à celles résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du pesticide à usage agricole dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation proposée est assurément bénéfique, quantitativement et/ou qualitativement, en termes d'évolution du rendement et de réduction des pertes durant le stockage.

2.1.4. Les conclusions relatives à l'efficacité de la préparation doivent être applicables à toutes les zones dans lesquelles elle doit être agréée et valoir pour toutes les conditions d'utilisation proposées, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise que la préparation doit être utilisée dans des conditions spécifiques et limitées (par exemple, infestations légères, types de sols particuliers, conditions de culture particulières).

2.1.5. Lorsque l'étiquette exige d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres pesticides à usage agricole spécifiques ou adjuvants, le mélange doit atteindre l'effet souhaité et répondre aux principes énoncés aux points 2.1.1 à 2.1.4.

Lorsque l'étiquette recommande d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres pesticides à usage agricole spécifiques ou adjuvants, le Ministre n'accepte la recommandation que si elle est bien fondée.

2.2. Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux

2.2.1. Il doit y avoir absence d'effets phytotoxiques pertinents sur les végétaux ou produits végétaux traités, sauf si l'étiquette mentionne des restrictions d'emploi.

2.2.2. Au moment de la récolte, le rendement ne doit pas subir de réduction due aux effets phytotoxiques qui le ramène en deçà du niveau qui pourrait être atteint sans utilisation du pesticide à usage agricole, sauf si la réduction est compensée par d'autres avantages tels qu'une amélioration qualitative des végétaux ou produits végétaux traités.

2.2.3. Il ne doit pas y avoir d'effets négatifs inacceptables sur la qualité des végétaux ou produits végétaux traités, à l'exception des effets négatifs à la transformation lorsque l'étiquette précise que la préparation ne doit pas être appliquée aux cultures destinées à la transformation.

2.2.4. Il ne doit pas y avoir d'effets négatifs inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés pour la multiplication ou la reproduction, et notamment sur la viabilité, la germination, l'enracinement et l'établissement, sauf lorsque l'étiquette précise que la préparation ne doit pas être appliquée aux végétaux ou produits végétaux destinés à la multiplication ou la reproduction.

2.2.5. Il ne doit pas y avoir d'impact inacceptable sur les cultures suivantes, sauf lorsque l'étiquette précise que certains végétaux sont vulnérables au produit et ne doivent pas être cultivés après la culture traitée.

2.2.6. Il ne doit pas y avoir d'impact inacceptable sur les cultures adjacentes, sauf lorsque l'étiquette recommande de ne pas appliquer la préparation lorsque les cultures voisines sont particulièrement vulnérables.

2.2.7. Lorsque l'étiquette exige d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres pesticides à usage agricole ou des adjuvants, le mélange doit répondre aux principes énoncés aux points 2.2.1 à 2.2.6.

2.2.8. Les instructions proposées pour le nettoyage du matériel d'application doivent être claires, efficaces et aisément applicables et garantir l'élimination de tout résidu du pesticide à usage agricole de nature à provoquer ultérieurement des dégâts.

2.3. Impact sur les vertébrés à combattre

Une agréation pour un pesticide à usage agricole destiné à éliminer les vertébrés n'est délivrée que si :

- la mort est synchrone avec l'extinction de la conscience, ou
- la mort intervient de façon immédiate, ou
- il y a réduction graduelle des fonctions vitales non accompagnées de signes de souffrance manifeste.

Dans le cas de produits répulsifs, l'effet recherché doit être obtenu sans que des souffrances inutiles soient infligées aux animaux cibles.

2.4. Impact sur la santé humaine ou animale

2.4.1. Du pesticide à usage agricole

2.4.1.1. Il n'est pas accordé d'agréation si le niveau d'exposition de l'opérateur pendant la manipulation et l'application du pesticide à usage agricole dans les conditions d'utilisation proposées (et notamment le dosage et le mode d'application) dépasse le niveau d'exposition acceptable de l'opérateur (NEAO).

En outre, la délivrance de l'agréation est subordonnée au respect de la valeur limite établie pour la substance active et/ou les composantes toxiques du produit en application de la directive 80/1107/CEE du Conseil, du 27 novembre 1980, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques pendant le travail et de la directive 90/394/CEE du Conseil, du 28 juin 1990, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes au travail.

2.4.1.2. Lorsque les conditions d'utilisation proposées exigent le port d'un vêtement ou équipement de protection, l'agréation n'est accordée que si ces articles sont efficaces et conformes aux dispositions communautaires en la matière, peuvent être obtenus aisément par l'utilisateur et sont utilisables dans les conditions d'application du pesticide à usage agricole, compte tenu notamment des conditions climatiques.

2.4.1.3. Les pesticides à usage agricole qui, à cause de certaines propriétés ou en cas d'erreur de manipulation ou d'utilisation, peuvent présenter des risques élevés doivent faire l'objet de restrictions particulières concernant notamment les dimensions de l'emballage, le type de formulation, la distribution et le mode et les conditions d'emploi. En outre, les pesticides à usage agricole classés comme très toxiques ne peuvent pas être agréés pour une utilisation par des utilisateurs non professionnels.

2.4.1.4. Les périodes d'attente et de réintroduction de sécurité et autres précautions doivent garantir que l'exposition des personnes ou des travailleurs exposés après l'application du pesticide à usage agricole n'excède pas le NAEO établi pour sa substance active ou ses composantes significatives sur le plan toxicologique ni, le cas échéant, les valeurs limites fixées pour lesdites composantes conformément aux dispositions de la Communauté européenne visées au point 2.4.1.1.

2.4.1.5. Les périodes d'attente et de réintroduction de sécurité et autres précautions doivent être définies de manière à ne pas avoir d'incidence négative sur les animaux.

2.4.1.6. Les périodes d'attente et de réintroduction de sécurité et autres précautions visant à assurer le respect des NAEO et valeurs limites doivent être réalistes; des précautions particulières doivent être prises en cas de nécessité.

2.4.2. Des résidus

2.4.2.1. Les agrémentations doivent assurer que les résidus proviennent des quantités de pesticide à usage agricole minimales nécessaires pour un traitement adéquat selon la bonne pratique agricole, dont les modalités d'application (périodes d'attente, périodes de stockage, intervalles avant la récolte) réduisent à un minimum la présence de résidus au moment de la récolte ou de l'abattage ou, le cas échéant, après le stockage.

2.4.2.2. Lorsqu'il n'existe pas de LMR communautaire (2) ou provisoire (nationale ou communautaire), une LMR provisoire est établie conformément à l'article 10.6°; les conclusions relatives aux niveaux fixés doivent être applicables dans toutes les conditions de nature à influencer les niveaux de résidus qui subsistent dans les cultures, telles que le calendrier, la dose, la fréquence et le mode d'application.

2.4.2.3. Lorsqu'il y a divergence entre les conditions d'utilisation nouvelles du pesticide à usage agricole et les conditions dans lesquelles une LMR provisoire a été établie antérieurement au niveau national ou communautaire, le Ministre n'agrée le pesticide à usage agricole que si le demandeur peut établir que son utilisation recommandée n'entraînera aucun dépassement de ladite LMR ou si une nouvelle LMR provisoire est définie conformément à l'article 10.6° ou par la Commission, conformément à l'article 4 paragraphe 1 point f) de Directive.

2.4.2.4. Lorsqu'il existe une LMR communautaire, le Ministre n'agrée le pesticide à usage agricole que si le demandeur peut établir que son utilisation recommandée n'entraînera aucun dépassement de ladite LMR, ou si une nouvelle LMR communautaire a été définie selon les procédures prévues dans la réglementation communautaire pertinente.

2.4.2.5. Dans les cas visés aux points 2.4.2.2 et 2.4.2.3, toute demande d'agrément doit être accompagnée d'une évaluation du risque qui s'appuie sur l'hypothèse d'exposition la plus défavorable des consommateurs, mais fondée sur la bonne pratique agricole.

Compte tenu de toutes les utilisations officielles, l'utilisation proposée ne doit pas être agréée si la meilleure estimation possible de l'exposition des consommateurs est supérieure à la dose journalière admissible (DJA).

2.4.2.6. Lorsque la transformation affecte la nature des résidus, l'établissement d'une évaluation du risque distincte dans les conditions définies au point 2.4.2.5 peut être nécessaire.

2.4.2.7. Lorsque les végétaux ou produits végétaux traités sont destinés à l'alimentation des animaux, les résidus présents ne doivent pas avoir d'impact néfaste sur la santé des animaux.

2.5. Incidence sur l'environnement

2.5.1. Sort et diffusion dans l'environnement

2.5.1.1. Il n'est pas accordé d'agrément lorsque la substance active et, s'ils sont significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental, les métabolites et produits de dégradation ou de réaction résultant de l'utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées :

- lors d'essais au champ, subsistent dans le sol pendant plus d'un an (DT90>1 an et DT50>3 mois), ou
- lors d'essais en laboratoire, forment des résidus non extractibles dans des proportions supérieures à 70 % de la dose initiale après 100 jours et présentent un taux de minéralisation inférieur à 5 % en 100 jours,

à moins qu'il soit établi scientifiquement que, dans les conditions pertinentes de terrain, l'accumulation dans le sol est insuffisante pour provoquer une teneur en résidus inacceptable dans les cultures ultérieures et qu'il ne se produit pas d'effets phytotoxiques inacceptables sur les cultures ultérieures ni d'impact inacceptable sur des espèces non visées, conformément aux exigences définies en la matière aux points 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 et 2.5.2.

2.5.1.2. Il n'est pas accordé d'autorisation lorsque la concentration de la substance active ou des métabolites pertinents et produits de dégradation ou de réaction dans les eaux souterraines risque de dépasser consécutivement à l'utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées, la moins élevée des valeurs limites suivantes:

- i) la concentration maximale admissible fixée par la directive 80/778/CEE du Conseil, du 15 juillet 1980, relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ou
- ii) la concentration maximale établie par la Commission des Communautés européennes lors de l'inclusion de la substance active dans l'annexe I de la Directive, sur la base de données appropriées, notamment toxicologiques ou, lorsque celle-ci n'a pas été établie, la concentration correspondant à un dixième de la DJA établie lors de l'inclusion de la substance active dans l'annexe I de la Directive.

à moins qu'il soit scientifiquement établi que, dans les conditions de terrain pertinentes, la concentration la moins élevée n'est pas dépassée.

2.5.1.3. Il n'est pas accordé d'agrément si, après utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées, la concentration prévisible de la substance active ou des métabolites et produits de dégradation ou de réaction dans les eaux superficielles :

- dépasse, lorsque les eaux superficielles de la zone d'utilisation prévue ou celles provenant de cette zone doivent produire de l'eau potable, les valeurs fixées par la directive 75/440/CEE du Conseil, du 16 juin 1975, concernant la qualité requise des eaux superficielles destinées à la production d'eau alimentaire dans les États membres, ou
- a une incidence jugée inacceptable sur les espèces non visées, et notamment sur les animaux, conformément aux exigences établies en la matière au point 2.5.2.

Les instructions d'emploi proposées pour le pesticide à usage agricole, y compris le mode de nettoyage de l'équipement d'application, doivent réduire à un minimum la probabilité de contamination accidentelle des eaux superficielles.

2.5.1.4. Il n'est pas accordé d'agrément si la concentration de la substance active dans l'atmosphère dans les conditions d'utilisation proposées est telle que le niveau d'exposition acceptable ou les valeurs limites fixées pour les opérateurs, travailleurs ou personnes présentes visés au point 2.4.1 sont dépassés.

2.5.2. Impact sur les espèces non visées

2.5.2.1. Il n'est pas accordé d'agrément en cas d'exposition potentielle d'oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés si :

- le ratio toxicité aiguë et à court terme/exposition pour les oiseaux et vertébrés terrestres non visés est inférieur à 10 sur la base de la LD50 ou le ratio toxicité à long terme/exposition inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement l'absence d'impact inacceptable après utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées,

- l'indice de bioconcentration (IBC, relatif aux tissus gras) est supérieur à 1, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement l'absence d'effets directs ou indirects inacceptables après utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées.

2.5.2.2. Il n'est pas accordé d'agrément en cas d'exposition potentielle des organismes aquatiques si :

- le ratio toxicité/exposition pour les poissons et la daphnie est inférieur à 100 pour l'exposition aiguë et à 10 pour l'exposition à long terme, ou

- le ratio inhibition de la croissance des algues/exposition est inférieur à 10, ou

- l'indice de bioconcentration maximal (IBC) est supérieur à 1000 pour les substances actives facilement biodégradables ou à 100 pour celles qui ne le sont pas, dans les pesticides à usage agricole concernés,

à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur la survie des espèces exposées directement ou indirectement (prédateurs).

2.5.2.3. Il n'est pas accordé d'agrément en cas d'exposition potentielle des abeilles communes si les quotients de danger d'exposition des abeilles par contact ou par voie orale sont supérieurs à 50, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles et la survie et le développement de la colonie.

2.5.2.4. Il n'est pas accordé d'agrément d'utilisation en cas d'exposition potentielle d'arthropodes utiles autres que l'abeille commune si plus de 30 % des organismes cobayes sont affectés lors des tests létaux et sublétaux en laboratoire effectués à la dose d'application maximale proposée, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur les organismes en question. Toute affirmation de sélectivité et toute proposition d'utilisation dans le cadre d'un système intégré de lutte contre les parasites doivent être dûment étayées.

2.5.2.5. Il n'est pas accordé d'agrément en cas d'exposition potentielle des vers de terre si le ratio toxicité aiguë/exposition des vers est inférieur à 10 ou le ratio toxicité à long terme/exposition inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées est inoffensive pour les vers de terre.

2.5.2.6. Il n'est pas accordé d'agrément en cas d'exposition potentielle des micro-organismes du sol non visés si les tests de minéralisation de l'azote ou du carbone effectués en laboratoire révèlent une modification de ces processus de plus de 25 % après 100 jours, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du pesticide à usage agricole dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur l'activité microbienne, compte tenu de la faculté de multiplication des micro-organismes.

2.6. Méthodes d'analyse

Les méthodes proposées doivent correspondre à l'état de la technique. Pour permettre la validation des méthodes d'analyse proposées aux fins du suivi et du contrôle postérieurs à l'agrément, les critères suivants doivent être remplis :

2.6.1 pour l'analyse de la composition :

la méthode doit permettre de déterminer et d'identifier la ou les substances actives et, si nécessaire, toute impureté et tout coformulant significatif du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental;

2.6.2 pour l'analyse des résidus :

i) la méthode doit permettre de déterminer et de confirmer la présence de résidus significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental;

ii) le taux moyen de récupération doit être compris entre 70 % et 110 %, avec un écart type relatif inférieur ou égal à 20 %;

iii) la répétabilité doit être inférieure aux valeurs indiquées ci-après pour les résidus dans les denrées alimentaires :

Teneur en résidus	Différence	Différence
mg/kg	mg/kg	en %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

Les valeurs intermédiaires sont déterminées par interpolation à partir d'une représentation log-logarithmique;

iv) la reproductibilité doit être inférieure aux valeurs indiquées ci-après pour les résidus dans les denrées alimentaires :

Teneur en résidus mg/kg	Différence mg/kg	Différence en %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
>1		25

Les valeurs intermédiaires sont déterminées par interpolation à partir d'une représentation log-logarithmique;

v) en cas d'analyse des résidus présents dans les végétaux, produits végétaux, denrées alimentaires, aliments pour animaux ou produits d'origine animale traités, la sensibilité des méthodes proposées doit satisfaire aux critères suivants, sauf lorsque la teneur maximale en résidus établie ou proposée correspond à la limite de détermination :

Limite de détermination en fonction de la teneur maximale en résidus (LMR) proposée, provisoire ou communautaire :

LMR mg/kg	limite de détermination (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
< 0,05	LMR x 0,5

2.7. Propriétés physiques et chimiques

2.7.1. Lorsqu'il existe une norme FAO appropriée, cette norme doit être respectée.

2.7.2. Lorsqu'il n'existe pas de norme FAO appropriée, les propriétés physiques et chimiques du pesticide à usage agricole doivent satisfaire aux exigences suivantes :

a) Propriétés chimiques

La différence entre le contenu déclaré et le contenu réel de la substance active du pesticide à usage agricole ne doit pas dépasser les tolérances suivantes, et ce pendant toute la durée de conservation du produit :

Contenu déclaré en g/kg ou g/l à 20 °C	Tolérance
jusqu'à 25	± 15 % formulation homogène ± 25 % formulation non homogène
au-dessus de 25 jusqu'à 100	± 10 %
au-dessus de 100 jusqu'à 250	± 6 %
au-dessus de 250 jusqu'à 500	± 5 %
au-dessus de 500	± 25 g/kg ou + 25 g/l

b) Propriétés physiques

Le pesticide à usage agricole doit satisfaire aux critères physiques (dont la stabilité pendant le stockage) définis pour le type de formulation approprié dans le «manuel pour le développement et l'utilisation des normes FAO pour les produits de protection des plantes».

2.7.3. Lorsque l'étiquette proposée exige ou recommande d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres pesticides à usage agricole et/ou adjuvants et contient des indications sur la compatibilité de la préparation avec d'autres pesticides à usage agricole avec lesquels elle est mélangée, ces produits ou adjuvants doivent être physiquement et chimiquement compatibles dans le mélange.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 8 décembre 1998.

Le Ministre des Petites et Moyennes Entreprises et de l'Agriculture,
K. PINXTEN.

Notes

(1) Les résidus non extractibles présents dans les végétaux et dans les sols se définissent comme étant des espèces chimiques provenant de pesticides utilisés selon la bonne pratique agricole, qu'il n'est pas possible d'extraire par des méthodes qui ne modifient pas sensiblement la nature chimique desdits résidus. Ces résidus non extractibles sont réputés exclure tous fragments par transformation métabolique en produits naturels.

(2) On entend par LMR communautaire une LMR établie en application de la directive 76/895/CEE du Conseil, du 23 novembre 1976, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les fruits et légumes, de la directive 86/362/CEE du Conseil, du 24 juillet 1986, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales, de la directive 86/363/CEE du Conseil, du 24 juillet 1986, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les denrées alimentaires d'origine animale, du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales en résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, de la directive 90/642/CEE du Conseil, du 27 novembre 1990, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans certains produits d'origine végétale, dont les fruits et légumes ou de la directive 91/132/CEE du Conseil, du 4 mars 1991, modifiant la directive 74/63/CEE concernant les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux.

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 produkten
 - 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 produkten
 - 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) - 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,

- 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,

- 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 opnemings 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 produkt, 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 produkten 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, fytosanitaire 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 :

- i)* 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;
- ii)* 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, fytosanitaire 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 etiketekst 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 etiketekst 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 milieu-omstandigheden (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 etiketekst 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 gewerfelde dieren

Als de voorgestelde toepassing van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik gericht is op bestrijding van gewerfelde 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.

b) 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 opnemings 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 produkten 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 produkten, 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 produkten, 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 produkten 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 produkten 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 produkt 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 reactieprodukten 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 :

- moleculaire massa;
- oplosbaarheid in water;
- verdelingscoëfficiënt octanol/water;
- dampspanning;
- vervluchtigingspercentage;
- dissociatieconstante;
- snelheid van fotodegradatie en juiste aard van de afbraakprodukten;
- hydrolysesnelheid naargelang van de pH en juiste aard van de afbraak produkten;

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 reactieprodukten 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 :

- moleculaire massa;
- oplosbaarheid in water;
- verdelingscoëfficiënt octanol/water;
- dampspanning;
- vervluchtigingspercentage;
- hydrolysesnelheid naargelang van de pH en juiste aard van de afbraak produkten;
- 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 metabolieten, 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 :

- moleculaire massa;
- oplosbaarheid in water;
- verdelingscoëfficiënt octanol/water;
- dampspanning;
- vervluchtigingspercentage;
- hydrolysesnelheid naargelang van de pH en juiste aard van de afbraak produkten;
- 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 :

- drift;
- afspoeling;
- «overspray»;
- lozing via de afwatering;
- uitloging;
- 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 :

- dampspanning;
- oplosbaarheid in water;
- hydrolysesnelheid naargelang van de pH en juiste aard van de afbraak produkten;
- fotochemische afbraak in water en lucht en juiste aard van de afbraak produkten;
- 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, korte- termijntoxiciteit 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 afbraakproducten;

- werkwijze (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 µg 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 :

- oplosbaarheid in water;
- verdelingscoëfficiënt octanol/water;
- dampspanning;
- snelheid van fotodegradatie en juiste aard van de afbraakprodukten;
- werkwijze (bij voorbeeld regulerend effect op de groei van insecten);

iii) alle relevante, in bijlage VIII bedoelde gegevens over het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, zoals :

- de effecten op andere nuttige geleedpotigen dan bijen;
- de toxiciteit voor honingbijen;
- de beschikbare gegevens opgeleverd door een biologische primaire screening;
- maximaal toe te passen dosis;
- 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;
- Kd 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 :
 - de specificiteit en de lineariteit van de voorgestelde methoden;
 - de omvang van de interferenties;
 - 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, metaboliëten, 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 :
 - de specificiteit van de voorgestelde methoden;
 - de precisie van de voorgestelde methoden (herhaalbaarheid in hetzelfde laboratorium en reproduceerbaarheid in ander laboratorium);
 - 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 teeltomstandigheden).

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 verbinding(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 toxicologisch 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 voorzorgs maatregelen 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 residuegehalte 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 producten bestemd zijn om te worden vervoerd 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 reactieproducten 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 > 1 jaar en DT50 > 3 maanden) of

- bij laboratoriumproeven, gebonden residuen vormen in hoeveelheden groter dan 70 % van de begin dosis 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 residuegehalten 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 gebruiksvorschriften, de concentratie van de werkzame stof of van relevante metabolieten, 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 metabolieten, 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 toediensers, 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 overlevingskans 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 mg/kg	Vershil mg/kg	Vershil in %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

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

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

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

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

v) bij analyse van residuen in behandelde planten, plantaardige producten, levensmiddelen, diervoeders of producten 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

Nota's

(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.