

## IV

(Informatie)

## INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

## EUROPESE COMMISSIE

**Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen <sup>(1)</sup>**

(Voor de EER relevante tekst)

(2013/C 95/01)

Deze mededeling van de Commissie vervult punt 6 van de inleiding van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 die vaststelt dat met het oog op informatieverstrekking en harmonisatie de lijst met testmethoden en de richtsnoeren voor de tenuitvoerlegging van deze verordening gepubliceerd worden in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Deze tabel omvat deze lijst en wordt regelmatig bijgewerkt.

Verwijzing naar deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013	Testmethoden <sup>(1)</sup>	Richtsnoeren <sup>(2)</sup>
1. <b>IDENTITEIT VAN DE WERKZAME STOF</b>	—	WHO/FAO. 2002. Pesticide Specifications. Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides. Series FAO Plant Production and Protection Papers, Rome, 2002 <sup>(3)</sup>  EU Guidance Document on the assessment of the equivalence of technical materials of substances regulated under Regulation (EC) No. 1107/2009 <sup>(4)</sup> (SANCO/10597/2003 rev. 10.1)
2. <b>FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN VAN DE WERKZAME STOF</b>	—	
2.1. Smeltpunt en kookpunt	Method A.1 Melting/Freezing temperature (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).  OECD Test Guideline 102: Melting Point/ Melting Range  Method A.2 Boiling temperature (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).  OECD Test Guideline 103: Boiling point	—

<sup>(1)</sup> PB L 93, 3.4.2013, blz. 1.

Verwijzing naar deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013	Testmethoden <sup>(1)</sup>	Richtsnoeren <sup>(2)</sup>
2.2. Dampspanning, vluchtigheid	Method A.4 Vapour pressure (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure	—
2.3. Voorkomen (fysische toestand, kleur)	—	—
2.4. Spectra (UV/VIS, IR, NMR, MS), molaire extinctie bij relevante golflengten, optische zuiverheid	OECD Test Guideline 101: UV-VIS Absorption Spectra	—
2.5. Oplosbaarheid in water	Method A.6 Water solubility (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 105: Water Solubility	—
2.6. Oplosbaarheid in organische oplosmiddelen	CIPAC Method MT 181: Solubility in organic solvents	—
2.7. Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water	Method A.8 Partition coefficient (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 107: Partition coefficient, shake-flask method  <i>Als de stof oppervlakreactief is (zoals gedefinieerd in methode A.5 Oppervlaktespanning) kan de in methode A.8 vermelde schudfles-methode van toepassing zijn indien uit het verslag duidelijk blijkt dat er zich geen problemen hebben voorgedaan (bijv. fasescheidingen). De in methode A.8 vermelde HPLC-methode is niet van toepassing op oppervlakreactieve stoffen.</i>	—
2.8. Dissociatie in water	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water.	—
2.9. Ontvlambaarheid en zelfverhitting	<u>Ontvlambaarheid:</u> Methods A.10 Flammability (solids), A.11 Flammability (gases), A.12 Flammability (contact with water) (Annex to Regulation (EC) No 440/2008), as appropriate; Test N.1: test method for readily combustible solids (UN RTDG Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev. 5 – Part III, section 33.2.1.4)  <u>Zelfverhitting:</u> Methods A.15 Auto-ignition temperature (liquids and gases), A16 Relative self-ignition temperature for solids, (Annex to Regulation (EC) No 440/2008), as appropriate.  Test N.4: test method for self-heating substances (UN RTDG Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev. 5 – Part III, section 33.3.1.6)	—

Verwijzing naar deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013	Testmethoden <sup>(1)</sup>	Richtsnoeren <sup>(2)</sup>
2.10. Vlampunt	Method A.9 Flash-point (Annex to Regulation (EC) No 440/2008) - only closed cup methods should be used.  Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008 <sup>(3)</sup> (liquids);	—
2.11. Explosiegevaar	Method A.14 Explosive properties (Annex to Regulation (EC) No 440/2008)  United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods (UN RTDG) Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/ Rev. 5 – Part I (Test series), section 11.	—
2.12. Oppervlakte-spanning	Method A.5 Surface tension (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).  OECD Test Guideline 115: Surface tension of aqueous solutions	—
2.13. Oxiderende eigenschappen	Vaste stoffen: Method A.17 Oxidising properties (solids) (Annex to Regulation (EC) No 440/2008)  Vloeistoffen: Method A.21 Oxidising properties (liquids) (Annex to Regulation (EC) No 440/2008)  United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods (UN RTDG) Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev. 4 – Part I (Test series).  Test O.1: Test for oxidizing solids (UN RTDG Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev. 5 – Part III, section 34.4.1)  Test O.2: Test for oxidizing liquids (UN RTDG Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev. 5 – Part III, section 34.4.2)	—
2.14. Overige onderzoek	Testmethoden vermeld in Bijlage I, Deel II bij Verordening (EG) nr. 1272/2008	—
3. <b>VERDERE GEGEVENS OVER DE WERKZAME STOF</b>	Eppo standard series PP1: Efficacy evaluation of plant protection products <sup>(6)</sup>	—
3.1. Toepassing van de werkzame stof	—	—
3.2. Functie	—	—
3.3. Effecten op schadelijke organismen	—	—
3.4. Beoogd toepassingsgebied	—	—

Verwijzing naar deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013	Testmethoden <sup>(1)</sup>	Richtsnoeren <sup>(2)</sup>
3.5. Te bestrijden schadelijke organismen of te beschermen of te behandelen gewassen of producten	—	—
3.6. Werkingsmechanisme	—	—
3.7. Informatie over de (mogelijke) ontwikkeling van resistentie en passende beheersstrategieën	EPPO standard PP 1/213: Resistance risk analysis	—
3.8. Methoden en voorzorgsmaatregelen bij hantering, opslag, vervoer en brand	—	—
3.9. Procedures voor vernietiging of decontaminatie	—	—
3.10. Noodmaatregelen bij ongevallen	—	—
4. <b>ANALYSEMETHODEN</b>	—	<p><u>Technisch materiaal en preparaten:</u></p> <p>EU guidance document on analytical methods for the analysis of technical material and preparation (SANCO/3030/99 rev. 4)</p> <p><u>Residuen:</u></p> <p>EU guidance document on analytical methods for the determination of residues (Post-registration monitoring and control) (SANCO/825/00 rev. 8.1, 2010)</p> <p>EU guidance document for generating and reporting methods of analysis in support of pre-registration data requirements (SANCO/3029/99 rev. 4).</p> <p>OECD (2007). Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods. Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No. 72 and Series on Pesticides No. 39.</p>
5. <b>TOXICOLOGISCH ONDERZOEK EN ONDERZOEK NAAR HET METABOLISME</b>	—	—
5.1. Onderzoek naar absorptie, distributie, metabolisme en excretie bij zoogdieren	—	<p>EU Working Document. Draft Guidance for the Setting and Application of Acceptable Operator Exposure Levels (AOEL's) (SANCO 7531 rev. 10, 10.07.2006)</p> <p>OECD (2010) Guidance for the Derivation of an Acute Reference Dose" OECD Series on testing and assessment, No. 124, 08-Jun-2010</p>

Verwijzing naar deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013	Testmethoden <sup>(1)</sup>	Richtsnoeren <sup>(2)</sup>
5.1.1. Absorptie, distributie, metabolisme en excretie na blootstelling via de orale route	Method B.36 Toxicokinetics (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 417: Toxicokinetics	—
5.1.2. Absorptie, distributie, metabolisme en excretie na blootstelling via andere routes	Method B.36 Toxicokinetics (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 417: Toxicokinetics	—
5.2. Acute toxiciteit	—	—
5.2.1. Mond	Method B.1 bis Acute oral toxicity - fixed dose procedure (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). Method B.1 tris Acute oral toxicity - Acute toxic class method (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 420: Acute oral toxicity: fixed dose procedure OECD Test Guideline 423: Acute oral toxicity: acute toxic class method OECD Test Guideline 425: Acute oral toxicity: up-and-down procedure OECD Test Guideline No 401: Acute oral toxicity (only acceptable, if performed before December 2002)	—
5.2.2. Huid	Method B.3 Acute toxicity (dermal) (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity	—
5.2.3. Inhalatie	Method B.2 Acute toxicity (inhalation) (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity OECD Test Guideline 436: Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method	—
5.2.4. Huidirritatie	Method B.4 Acute toxicity: dermal irritation/corrosion (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). Method B.40 <i>In vitro</i> skin corrosion: transcutaneous electrical resistance test (TER) (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). Method B.40 bis <i>In vitro</i> skin corrosion: human skin model test (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Test Guideline 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion OECD Test Guideline 431: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: Human Skin Model Test	—

Verwijzing naar deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013	Testmethoden <sup>(1)</sup>	Richtsnoeren <sup>(2)</sup>
	<p>OECD Test Guideline 430: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test</p> <p>OECD Test Guideline 435: <i>In vitro</i> Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion</p> <p>OECD Test Guideline 439: <i>In vitro</i> Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method</p> <p>Method B.46 <i>In vitro</i> skin irritation: reconstructed human epidermis model test (Annex III of Regulation (EC) No 761/2009 <sup>(7)</sup>).</p>	
5.2.5. Oogirritatie	<p>Method B.5 Acute toxicity: eye irritation/corrosion (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 405: Acute eye irritation/corrosion</p> <p>OECD Test Guideline 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants</p> <p>OECD Test Guideline 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants</p> <p>Method B.47 Bovine corneal opacity and permeability test method for identifying ocular corrosives and severe irritants (Annex of Regulation (EC) No 1152/2010 <sup>(8)</sup>)</p> <p>Method B.48 Isolated chicken eye test method for identifying ocular corrosives and severe irritants (Annex of Regulation (EC) No 1152/2010)</p>	—
5.2.6. Sensibilisering van de huid	<p>Method B.42 Skin sensitisation: Local lymph node assay (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.6 Skin sensitisation (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 429: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay</p> <p>OECD Test Guideline 406: Skin sensitisation</p> <p>OECD Test Guideline 442A: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: DA</p> <p>OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: BrDU-ELISA</p>	—
5.2.7. Fototoxiciteit	<p>Method B.41 <i>In vitro</i> 3T3 NRU phototoxicity test (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p>	—

Verwijzing naar deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013	Testmethoden <sup>(1)</sup>	Richtsnoeren <sup>(2)</sup>
	<p>OECD Test Guideline 432: <i>In vitro</i> 3T3 NRU Phototoxicity Test</p> <p>OECD Test Guideline 101: UV-VIS Absorption Spectra</p>	
5.3. Toxiciteit na kortdurende blootstelling	—	—
5.3.1. Studie over 28 dagen bij orale toediening	<p>Method B.7 Repeated dose (28 days) toxicity (oral) (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 407: Repeated dose 28-day oral toxicity study in rodents</p>	—
5.3.2. Studie over 90 dagen bij orale toediening	<p>Method B.26 Sub-chronic oral toxicity test. Repeated dose 90-day oral toxicity study in rodents (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.27 Sub-chronic oral toxicity test. Repeated dose 90-day oral toxicity study in non-rodents (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 408: Repeated dose 90-day oral toxicity study in rodents</p> <p>OECD Test Guideline 409: Repeated dose 90-day oral toxicity study in non-rodents</p>	—
5.3.3. Overige toedieningsroutes	<p>Method B8 Repeated dose (28 days) toxicity (inhalation) (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.9 Repeated dose (28 days) toxicity (dermal) (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.28 Sub-chronic dermal toxicity test: 90-day repeated dermal dose study using rodent species (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.29 Sub-chronic inhalation toxicity study 90-day repeated inhalation dose study using rodent species (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 410: Repeated dose dermal toxicity: 21/28-day study.</p> <p>OECD Test Guideline 411: Subchronic dermal toxicity: 90-day study.</p> <p>OECD Test Guideline 412: Subacute inhalation toxicity: 28-day study.</p> <p>OECD Test Guideline 413: Subchronic inhalation toxicity: 90-day study.</p>	—
5.4. Genotoxiciteitsproeven	—	—

Verwijzing naar deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013	Testmethoden <sup>(1)</sup>	Richtsnoeren <sup>(2)</sup>
5.4.1. Onderzoek in vitro	<p>Method B.13/14 Mutagenicity - reverse mutation test using bacteria (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.10 Mutagenicity - <i>In vitro</i> mammalian chromosome aberration test (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.17 - Mutagenicity - <i>In vitro</i> mammalian cell gene mutation test (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). - For this test mouse lymphoma assay is recommended.</p> <p>OECD Test Guideline 471: Bacterial Reverse Mutation Test</p> <p>OECD Test Guideline 473: <i>In vitro</i> Mammalian Chromosome Aberration Test</p> <p>OECD Test Guideline 476: <i>In vitro</i> Mammalian Cell Gene Mutation Test - For this test mouse lymphoma assay is recommended.</p> <p>OECD Test Guideline 487. <i>In vitro</i> Mammalian Cell Micronucleus Test.</p> <p><i>In vitro</i> Comet assay could be used when justified.</p>	—
5.4.2. Onderzoek in vivo bij somatische cellen	<p>Method B.12 - Mutagenicity - <i>In vivo</i> mammalian erythrocyte micronucleus test (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.11 - Mutagenicity - <i>In vivo</i> mammalian bone-marrow chromosome aberration test (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 474: Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test</p> <p>OECD Test Guideline 475: Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test</p> <p>OECD Test Guideline 486: Unscheduled DNA synthesis (UDS) - Test with mammalian liver cells <i>in vivo</i>.</p> <p>OECD Test Guideline 488: Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays</p> <p>Method B.39 Unscheduled DNA synthesis (UDS) - Test with mammalian liver cells <i>in vivo</i> (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p><i>In vivo</i> Comet assay could be used when justified and considering EFSA (2012). Minimum Criteria for the acceptance of <i>in vivo</i> alkaline Comet Assay Reports. EFSA Journal 2012;10(11):2977</p>	



Verwijzing naar deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013	Testmethoden <sup>(1)</sup>	Richtsoeren <sup>(2)</sup>
5.4.3. Onderzoek in vivo bij kiemcellen	<p>Method B.23 Mammalian spermatogonial chromosome aberration test (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 483: Mammalian Spermatogonial Chromosome Aberration Test.</p> <p>OECD Test Guideline 488: Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays.</p>	—
5.5. Toxiciteit bij langdurige blootstelling en carcinogeniciteit	<p>Method B.30 Chronic toxicity test (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.32 Carcinogenicity test (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.33 Combined chronic toxicity/carcinogenicity test (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 451: Carcinogenicity Studies.</p> <p>OECD Test Guideline 452: Chronic Toxicity Studies.</p> <p>OECD Test Guideline 453: Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies.</p>	—
5.6. Voortplantingstoxiciteit		—
5.6.1. Generatie-onderzoek	<p>Method B.35 Two-generation reproduction toxicity study (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 416: Two-Generation Reproduction Toxicity.</p> <p>OECD Test Guideline 443: Extended One-generation Reproduction Toxicity.</p>	—
5.6.2. Onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit	<p>Method B.31 Prenatal developmental toxicity study (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 414: Prenatal developmental toxicity study.</p> <p>OECD Test Guideline 426: Developmental neurotoxicity study.</p>	—
5.7. Onderzoek naar neurotoxiciteit		—
5.7.1. Onderzoek naar neurotoxiciteit bij knaagdieren	<p>Method B.43 Neurotoxicity study in rodents (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 424: Neurotoxicity study in rodents.</p>	—

Verwijzing naar deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013	Testmethoden <sup>(1)</sup>	Richtsnoeren <sup>(2)</sup>
5.7.2. Onderzoek naar vertraagd intredende polyneuropathie	<p>Method B.37 Delayed neurotoxicity of organophosphorus substances after acute exposure (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.38 Delayed neurotoxicity of organophosphorus substances 28-day repeated dose study (Annex to Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 418: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances Following Acute Exposure.</p> <p>OECD Test Guideline 419: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances: 28-day Repeated Dose Study.</p>	—
5.8. Overig toxicologisch onderzoek	—	—
5.8.1. Onderzoek naar toxiciteit van metabolieten		EU Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC (SANCO/221/2000 – rev.10. final)
5.8.2. Aanvullend onderzoek naar de werkzame stof	—	OECD (2010) Guidance for conducting a single exposure toxicity study. IN: OECD (2010) Guidance for the Derivation of an Acute Reference Dose” OECD Series on testing and assessment, No. 124, 08-Jun-2010
5.8.3. Hormoonontregelende eigenschappen	<p>OECD Test Guideline 456: H295R Steroidogenesis Assay</p> <p>OECD Test Guideline 441: Hershberger Bioassay in Rats, A Short-term Screening Assay for (Anti)Androgenic Properties</p> <p>OECD Test Guideline 455: Stably Transfected Human Estrogen Receptor-alpha Transcriptional Activation Assay for Detection of Estrogenic Agonist-Activity of Chemicals</p> <p>OECD Test Guideline 440: Uterotrophic Bioassay in Rodents A short-term screening test for oestrogenic properties</p> <p>OCSPP Guideline 890.1500: Pubertal Development and Thyroid Function in Intact Juvenile/Peripubertal Male Rats Assay</p> <p>OCSPP Guideline 890.1450: Pubertal Development and Thyroid Function in Intact Juvenile/Peripubertal Female Rats Assay</p> <p>U.S. Environmental Protection Agency (2007): 15-Day Intact Adult Male Rat Assay</p>	—
5.9. Medische gegevens	—	—

Verwijzing naar deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013	Testmethoden <sup>(1)</sup>	Richt snoeren <sup>(2)</sup>
6. <b>RESIDUEN IN OF OP BEHANDELDE PRODUCTEN, LEVENSMIDDELEN EN DIERVOEDERS</b>		OECD (2009). Guidance Document on Overview of Residue Chemistry Studies (as revised in 2009). Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No. 64 and Series on Pesticides No. 32.
6.1 Stabiliteit van residuen bij opslag	OECD Test Guideline 506: Stability of pesticide residues in stored commodities	—
6.2 Metabolisme, verdeling en uitdrukkingvorm van residuen	—	—
6.2.1. Planten	OECD Test Guideline 501: Metabolism in crops	—
6.2.2. Pluimvee	OECD Test Guideline 503: Metabolism in livestock	—
6.2.3. Melkproducerende herkauwers	OECD Test Guideline 503: Metabolism in livestock	—
6.2.4. Varkens	OECD Test Guideline 503: Metabolism in livestock	—
6.2.5. Vissen	—	—
6.3. Proeven om de omvang van residuen te bepalen bij planten	OECD Test Guideline 509: Crop field trials	OECD (2011) Guidance Document on Crop Field Trials (Series on Testing and Assessment No. 164 and Series on Pesticides No. 66)
6.4. Onderzoek naar vervoeding	—	—
6.4.1. Pluimvee	OECD Test Guideline 505: Residues in livestock.	—
6.4.2. Herkauwers	OECD Test Guideline 505: Residues in livestock.	—
6.4.3. Varkens	OECD Test Guideline 505: Residues in livestock.	—
6.4.4. Vissen	—	—
6.5. Effecten van verwerking	—	—
6.5.1. Aard van het residu	OECD Test Guideline 507: Nature of the pesticide residues in processed commodities – High temperature hydrolysis.	—
6.5.2. Verdeling van het residu over de oneetbare schil en het vruchtvlees	OECD Test Guideline 508: Magnitude of the pesticide residues in processed commodities. OECD Test Guideline 509: Crop field trials.	—
6.5.3. Omvang van residuen in verwerkte producten	OECD Test Guideline 508: Magnitude of the pesticide residues in processed commodities.	OECD (2008). Guidance document on magnitude of pesticide residues in processed commodities. Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No. 96.
6.6. Residuen in wisselgewassen	—	—

Verwijzing naar deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013	Testmethoden <sup>(1)</sup>	Richt snoeren <sup>(2)</sup>
6.6.1. Metabolisme in wisselgewassen	OECD Test Guideline 502: Metabolism in rotational crops.	—
6.6.2. Omvang van residuen in wisselgewassen	OECD Test Guideline 504: Residues in rotational crops (limited field studies). OECD Test Guideline 509: Crop field trials.	—
6.7. Voorgestelde residudefinities en maximumresidugehalten	—	—
6.7.1. Voorgestelde residudefinities	—	OECD (2009). Guidance Document on the Definition of Residues. Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No. 63 and Series on Pesticides No. 31
6.7.2. Voorgestelde maximumresidugehalten (MRL's) en verantwoording voor de aanvaardbaarheid van deze gehalten	—	EU guidance document "Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs" (SANCO 7525/VI/95 rev. 9, March 2011).  OECD MRL calculator (2011)
6.7.3. Voorgestelde maximumresidugehalten (MRL's) en verantwoording voor de aanvaardbaarheid van de voorgestelde gehalten voor ingevoerde producten (invoertolerantie)	—	EU guidance document "Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs" (SANCO 7525/VI/95 rev. 9, March 2011).  OECD MRL calculator (2011)
6.8. Voorgestelde veiligheidsintervallen	—	EU guidance document "Calculation of Maximum Residue Levels and Safety Intervals e.g. Pre-harvest Intervals" (SANCO 7039/VI/95, 22/7/1997)
6.9. Schatting van de potentiële en werkelijke blootstelling via de voeding of via andere bronnen	—	EFSA calculation model Pesticide Residue Intake Model "PRIMO" - revision 2 <sup>(9)</sup>
6.10. Overige onderzoek	—	—
6.10.1. Residugehalte in pollen en bijenproducten	—	—
<b>7. LOTGEVALLEN EN GEDRAG IN HET MILIEU</b>	—	—
7.1. Lotgevallen en gedrag in de bodem	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil.  ISO 10381-6:2009 Soil quality. Sampling. Guidance on the collection, handling and storage of soil under aerobic conditions for the assessment of microbiological processes, biomass and diversity in the laboratory	—
7.1.1. Afbraakroute in de bodem	—	—

Verwijzing naar deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013	Testmethoden <sup>(1)</sup>	Richt snoeren <sup>(2)</sup>
7.1.1.1. Aerobe afbraak	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil.	—
7.1.1.2. Anaerobe afbraak	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil.	—
7.1.1.3. Fotolyse in de bodem	—	SETAC 1995 – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides
7.1.2. Afbraaksnelheid in de bodem	—	EFSA (2010). EFSA Panel on Plant Protection Products; Guidance for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT <sub>50</sub> values of plant protection products in soil. EFSA Journal 2010;8(12):1936.
7.1.2.1. Laboratoriumonderzoek	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil.	FOCUS Ground Water FOCUS Degradation Kinetics EFSA (2007). Scientific Opinion on a request from EFSA related to the default Q10 value used to describe the temperature effect on transformation rates of pesticides in soil. The EFSA Journal (2007) 622, 1-32.
7.1.2.2. Veldonderzoek	US EPA OCSPP 835.6100: Terrestrial field dissipation	FOCUS Ground Water FOCUS Degradation Kinetics FOCUS soil persistence models <u>Technische aspecten voor de bepaling van de afbraaksnelheid in de bodem tijdens veldonderzoek zijn terug te vinden in:</u> Regulatory Directive DIR2006-01: Harmonization of Guidance for Terrestrial Field Studies of Pesticide Dissipation under the North American Free Trade Agreement. Pest Management Regulatory Agency (PMRA). Health Canada <sup>(10)</sup>
7.1.3. Adsorptie en desorptie in de bodem	—	—
7.1.3.1. Adsorptie en desorptie	OECD Test Guideline 106: Adsorption - Desorption Using a Batch Equilibrium Method OECD Test Guideline 121: Estimation of the Adsorption Coefficient (K <sub>oc</sub> ) on Soil and on Sewage Sludge using High Performance Liquid Chromatography (HPLC) OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil.	FOCUS Ground Water European Commission. Scientific Committee on plants SCP/KOC/002-Final. Opinion of the Scientific Committee on Plants on methods for the determination of the organic carbon adsorption coefficient (K <sub>oc</sub> ) for a plant protection product active substance in the context of Council Directive 91/414/EEC (18 July 2002) <sup>(11)</sup>
7.1.3.2. Verouderde sorptie	—	FOCUS Ground Water
7.1.4. Mobiliteit in de bodem	—	—

Verwijzing naar deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013	Testmethoden (1)	Richtsnoeren (2)
7.1.4.1. Onderzoek naar uitspoeling uit kolommen	OECD Test Guideline 312: Leaching in Soil Columns	—
7.1.4.2. Lysimeteronderzoek	OECD Guidance Document 22: Guidance Document for the Performance Of Out-door Monolith Lysimeter Studies	FOCUS Ground Water
7.1.4.3. Veldonderzoek naar uitspoeling	—	FOCUS Ground Water
7.2. Gedrag en lotgevallen in water en sediment	—	—
7.2.1. Afbraakroute en -snelheid in aquatische systemen (chemische en fotochemische afbraak)	—	—
7.2.1.1. Hydrolytische afbraak	OECD Test Guideline 111: Hydrolysis as a Function of pH	—
7.2.1.2. Directe fotochemische afbraak	OECD Test Guideline 316: Photo-transformation of Chemicals in Water - Direct Photolysis	—
7.2.1.3. Indirecte fotochemische afbraak	—	—
7.2.2. Biologische-afbraakroute en -snelheid in aquatische systemen	—	—
7.2.2.1. "Gemakkelijk biologisch afbreekbaar"	Method C.4 Determination of "ready" biodegradability (Annex to Regulation (EC) No 440/2008). OECD Guideline Test 301: Ready Biodegradability (301 A - F)	—
7.2.2.2. Aerobe mineralisatie in oppervlaktewater	OECD Test Guideline 309: Aerobic Mineralisation in Surface Water - Simulation Biodegradation Test	ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R 11: PBT Assessment
7.2.2.3. Water/sedimentstudie	OECD Test Guideline 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems	FOCUS Surface Water FOCUS Degradation Kinetics
7.2.2.4. Bestraald water/sedimentstudie	OECD Test Guideline 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems	—
7.2.3. Afbraak in de verzadigde zone	—	—
7.3. Lotgevallen en gedrag in lucht	—	FOCUS Air
7.3.1. Afbraakroute en -snelheid in lucht	—	—
7.3.2. Verspreiding via de lucht	—	—
7.3.3. Lokale en globale effecten	—	—

Verwijzing naar deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013	Testmethoden <sup>(1)</sup>	Richt snoeren <sup>(2)</sup>
7.4. Definitie van het residu	—	—
7.4.1. Definitie van het residu voor risicobeoordeling	—	—
7.4.2. Definitie van het residu voor toezicht	—	—
7.5. Monitoringgegevens	—	—
8. <b>ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK</b>	—	OECD series of testing and assessment Number 54. "Current approaches in the statistical analysis of ecotoxicity data: a guidance to application"
8.1. Effecten op vogels en andere gewervelde landdieren	—	EFSA (2009) Guidance of EFSA - Risk assessment for birds and mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438.
8.1.1. Effecten op vogels	—	—
8.1.1.1. Acute orale toxiciteit voor zoogdieren	OECD Test Guideline No 223: Avian acute oral toxicity study of US EPA OCSPP 850.2100: Avian oral toxicity test	—
8.1.1.2. Toxiciteit voor vogels op korte termijn; dieetonderzoek	OECD Test Guideline 205: Avian Dietary Toxicity Test of US EPA OCSPP 850.2200: Avian dietary toxicity test.	—
8.1.1.3. Subchronische en voortplantingstoxiciteit bij vogels	OECD Test Guideline 206: Avian Reproduction Test of US EPA OCSPP 850.2300: Avian Reproduction Test	—
8.1.2. Effecten op andere gewervelde landdieren dan vogels	—	—
8.1.2.1. Acute orale toxiciteit voor zoogdieren	—	—
8.1.2.2. Langetermijn- en voortplantingstoxiciteit voor zoogdieren	—	—
8.1.3. Bioconcentratie van de werkzame stof in prooidieren van vogels en zoogdieren	—	—
8.1.4. Effecten op gewervelde in het wild levende landdieren (vogels, zoogdieren, reptielen en amfibieën)	OECD Test Guideline 231: Amphibian Metamorphosis Assay	—

Verwijzing naar deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013	Testmethoden <sup>(1)</sup>	Richtsnoeren <sup>(2)</sup>
8.1.5. Hormoonontregelende eigenschappen	—	Workshop report on OECD countries activities regarding testing, assessment and management of endocrine disrupters. Series on testing and assessment No 118. 18 January 2010.
8.2. Effecten op in het water levende organismen	—	EU Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology (SANCO/3268/2001 rev.4)  OECD (2000). Guidance document on aquatic toxicity testing of difficult substances and mixtures. OECD series on testing and assessment Number 23.
8.2.1. Acute toxiciteit voor vissen	OECD Test Guideline 203: Fish, Acute Toxicity Test <sup>(12)</sup>	OECD. Series on testing and assessment No 126. Short guidance on the threshold approach for acute fish toxicity. ENV/JM/MONO(2010)17
8.2.2. Langetermijn- en chronische toxiciteit voor vissen	—	—
8.2.2.1. Toxiciteitsproef bij vissen in een vroege levensfase	OECD Test Guideline 210: Fish, Early-Life Stage Toxicity Test	—
8.2.2.2. Proef inzake de invloed op de volledige levenscyclus van vissen	US EPA protocol OCSPP 850.1500 Fish life cycle toxicity.	—
8.2.2.3. Bioconcentratie bij vissen	—	—
8.2.3. Hormoonontregelende eigenschappen	OECD Test Guideline 229: Fish Short Term Reproduction Assay  OECD Test Guideline 230: 21-day Fish Assay: A Short-Term Screening for Oestrogenic and Androgenic Activity, and Aromatase Inhibition  OECD Test Guideline 231: Amphibian Metamorphosis Assay  OECD Test Guideline 234 Fish Sexual Development Test	Workshop report on OECD countries activities regarding testing, assessment and management of endocrine disrupters. Series on testing and assessment No 118. 18 January 2010.
8.2.4. Acute toxiciteit voor ongewervelde waterdieren	—	EU Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology (SANCO/3268/2001 rev.4)
8.2.4.1. Acute toxiciteit voor <i>Daphnia magna</i>	OECD Test Guideline 202: <i>Daphnia</i> sp. Acute Immobilisation Test	—
8.2.4.2. Acute toxiciteit voor een andere soort ongewervelde waterdieren	US EPA OCSPP 850.1035 Mysid Acute Toxicity Test	—
8.2.5. Langetermijn- en chronische toxiciteit voor ongewervelde waterdieren	—	—
8.2.5.1. Reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit voor <i>Daphnia magna</i>	OECD Test Guideline 211: <i>Daphnia magna</i> Reproduction Test	—



Verwijzing naar deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013	Testmethoden <sup>(1)</sup>	Richtsnoeren <sup>(2)</sup>
8.2.5.2. Reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit voor een andere soort ongewervelde waterdieren	US EPA OCSPP 850.1350 Mysid Chronic Toxicity Test	—
8.2.5.3. Ontwikkeling en tot wasdom komen van <i>Chironomus riparius</i>	OECD Test Guideline 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water [In het algemeen worden de blootstellingsroutes die typisch zijn voor gewasbeschermingsmiddelen beter afgedekt door een "spiked water"-stelsel (d.w.z. OECD 219)]	—
8.2.5.4. Sedimentorganismen	OECD Test Guideline 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment	—
8.2.6. Effecten op groei van algen	—	—
8.2.6.1. Effecten op de groei van groene algen	OECD Test Guideline 201: Algae growth inhibition test	—
8.2.6.2. Effecten op de groei van een andere algensoort	OECD Test Guideline 201: Algae growth inhibition test.	—
8.2.7. Effecten op aquatische macrofyten	<p>OECD Test Guideline 221: <i>Lemna sp.</i> Growth Inhibition Test</p> <p>ASTM E1913-04: Standard Guide for Conducting Static, Axenic, 14-Day Phytotoxicity Tests in Test Tubes with the Submersed Aquatic Macrophyte, <i>Myriophyllum sibiricum</i> Komarov</p> <p>Development of a proposed test method for the rooted aquatic macrophyte <i>Myriophyllum sp.</i> In: Maltby L, Arnold D, Arts G, et al (2010). Aquatic Macrophyte Risk Assessment for pesticides (AMRAP). SETAC Press &amp; CRC Press, Taylor &amp; Francis Group, Boca Raton, London, New York, p. 46-56.</p>	
8.2.8. Aanvullende proeven op in het water levende organismen	—	EU Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology (SANCO/3268/2001 rev.4)
8.3. Effecten op geleedpotigen	—	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
8.3.1. Effecten op bijen	—	EPPO Standard PP 3/10 (3) Environmental risk assessment scheme for plant protection products. Chapter 10: honeybees.
8.3.1.1. Acute toxiciteit voor bijen	—	
8.3.1.1.1. Acute orale toxiciteit	<p>EPPO Standard PP1/170 (4): Test methods for evaluating the side-effects of plant protection products on honeybees.</p> <p>OECD Test Guideline 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test</p>	

Verwijzing naar deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013	Testmethoden <sup>(1)</sup>	Richtsnoeren <sup>(2)</sup>
8.3.1.1.2. Acute contacttoxiciteit	EPPO Standard PP1/170 (4): Test methods for evaluating the side-effects of plant protection products on honeybees.  OECD Test Guideline 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test	
8.3.1.2. Chronische toxiciteit voor bijen	Aupinel et al (2007): A new larval in vitro rearing method to test effects of pesticides on honey bee brood. <i>Redia</i> XC: 87-90  Oomen PA, de Ruijter A and van der Steen J, 1992. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth - regulating insecticides. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 22, 613-616.	
8.3.1.3. Effecten op de ontwikkeling en andere levensstadia van honingbijen	Aupinel et al (2007): A new larval in vitro rearing method to test effects of pesticides on honey bee brood. <i>Redia</i> XC: 87-90	
8.3.1.4. Subletale effecten	Oomen PA, de Ruijter A and van der Steen J, 1992. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth - regulating insecticides. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 22, 613-616.	
8.3.2. Effecten op andere geleedpotigen van niet-doelsoorten dan bijen		Candolfi et al (2001). Guidance Document on Regulatory Testing and Risk Assessment Procedures for Plant Protection Products With Non-Target Arthropods: From the Escort 2 Workshop (European Standard Characteristics of Non-Target Arthropod Regulatory Testing). SETAC press, pp 46. ISBN 1-880611-52-x.
8.3.2.1. Effecten op <i>Aphidius rhopalosiphi</i>	M.P. Candolfi, S. Blümel, R. Forster et al. (2000): Guidelines to evaluate side-effects of plant protection products to non-target arthropods. IOBC, BART and EPPO Joint Initiative. ISBN: 92-9067-129-7.	
8.3.2.2. Effecten op <i>Typhlodromus pyri</i>	M.P. Candolfi, S. Blümel, R. Forster et al. (2000): Guidelines to evaluate side-effects of plant protection products to non-target arthropods. IOBC, BART and EPPO Joint Initiative. ISBN: 92-9067-129-7	
8.4. Effecten op meso- en macrofauna uit niet-doelsoorten in de bodem	—	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
8.4.1. Regenworm - subletale effecten	OECD Test Guideline 222: Earthworm Reproduction Test ( <i>Eisenia fetida</i> / <i>Eisenia andrei</i> )	
8.4.2. Effecten op meso- en macrofauna uit niet-doelsoorten in de bodem (behalve regenwormen)	—	

Verwijzing naar deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013	Testmethoden <sup>(1)</sup>	Richt snoeren <sup>(2)</sup>
8.4.2.1. Proeven op soortniveau	<p><u>Voor Collembola:</u></p> <p>OECD Test Guideline 232: Collembolan Reproduction Test in Soil</p> <p><u>Voor roofmijten:</u></p> <p>OECD Test Guideline 226: Predatory mite (<i>Hypoaspis (Geolaelaps) aculeifer</i>) reproduction test in soil</p>	
8.5. Effecten op de stikstofbinding in de bodem	OECD Test Guideline 216: Soil Microorganisms: Nitrogen Transformation Test	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
8.6. Effecten op hogere landplanten uit niet-doelsoorten	—	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
8.6.1. Samenvatting van de screeningsgegevens	—	—
8.6.2. Proeven op planten uit niet-doelsoorten	<p><u>Het tot wasdom komen van zaailingen en de groei ervan:</u></p> <p>OECD Test Guideline 208: Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test</p> <p><u>Groei krachtproeven op landplanten:</u></p> <p>OECD Test Guideline 227: Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test</p>	—
8.7. Effecten op andere op het land levende organismen (flora en fauna)	—	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
8.8. Effecten op biologische methoden voor de zuivering van afvalwater	OECD Test Guideline 209: Activated Sludge, Respiration Inhibition Test	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
9. <b>GEGEVENS UIT DE LITERATUUR</b>		EFSA (2011). Guidance of EFSA - Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009. EFSA Journal 2011; 9(2):209
10. <b>INDELING EN ETIKETTERING</b>		ECHA Guidance on the application of the CLP criteria. Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures.

<sup>(1)</sup> Met uitzondering van de in Verordening (EG) nr. 440/2008 (PB L 142, 31.5.2008, blz. 1) bedoelde methoden zijn de meeste vermelde testmethoden enkel beschikbaar in het Engels (sommige ook in het Frans). Gedetailleerde informatie over de testmethoden:

- CIPAC <http://www.cipac.org/>
- ASTM <http://www.astm.org/Standard/index.shtml>
- ISO [http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue\\_ics.htm](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics.htm)
- OECD <http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/testingofchemicals/>
- EPPO <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>
- US EPA OCSPP <http://www.epa.gov/ocspp/pubs/firs/home/testmeth.htm>

<sup>(2)</sup> De meeste vermelde richtsnoeren zijn enkel beschikbaar in het Engels. Gedetailleerde informatie over de richtsnoeren:

- Europese Commissie:
  - [http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances/guideline\\_documents\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guideline_documents_en.htm)
  - [http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance\\_documents/mrls\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/mrls_en.htm)
- OECD <http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/testingofchemicals/>
- EPPO: <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>
- ECHA: <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>
- FOCUS: <http://focus.jrc.ec.europa.eu/index.html>

- 
- (3) [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/PestSpecsManual2010.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/PestSpecsManual2010.pdf)
- (4) PB L 309, 24.11.2009, blz. 1.
- (5) PB L 353, 31.12.2008, blz. 1.
- (6) EPPO-normen zijn beschikbaar op <http://pp1.eppo.int/> - EPPO-normen van de PP1-reeksen beschrijven hoe de werkzaamheid van gewasbeschermingsmiddelen wordt geëvalueerd. De reeksen bevatten algemene normen en specifieke normen. Specifieke normen moeten samen met de relevante algemene normen worden gebruikt en vice versa.
- (7) PB L 220, 24.8.2009, blz. 1.
- (8) PB L 324, 9.12.2010, blz. 13.
- (9) <http://www.efsa.europa.eu/en/mrls/mrlteam.htm>
- (10) [http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/\\_pol-guide/dir2006-01/index-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/_pol-guide/dir2006-01/index-eng.php)
- (11) [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scp/outcome\\_ppp\\_en.html](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scp/outcome_ppp_en.html)
- (12) Vooraleer de herziene richtsnoer wordt vastgelegd, moet het aantal dieren in de limiettesten en de belangrijkste testen zo veel mogelijk worden beperkt.
-