

Art. 10. Les allocations périodiques visées à l'article 6 et les primes visées à l'article 9 sont financées par Belgacom et payées par le fonds de pension établi en vertu de l'article 59/6 de la loi du 21 mars 1991 portant réforme de certaines entreprises publiques économiques, sans préjudice de l'obligation de Belgacom de couvrir les engagements additionnels qui découlent pour le fonds de pension de l'application de l'article 8.

Le Roi prend les mesures nécessaires afin d'assurer que les allocations périodiques et primes visées à l'alinéa 1er fassent l'objet d'un plan de financement séparé, sans que cela ne porte préjudice au plan de financement des obligations de pension.

Art. 11. § 1^{er}. A l'article 5 de l'arrêté royal du 3 avril 1997 portant des mesures relatives au transfert de certains membres du personnel statutaire de Belgacom à l'autorité fédérale en application de l'article 3, § 1^{er}, 6°, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne, sont apportées les modifications suivantes :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots "système de départ anticipé" sont remplacés par les mots régime de congé préalable à la retraite ou de pension immédiate conformément à l'article 9, § 2, de l'arrêté royal du 18 juin 1997 portant création d'un régime temporaire de congé préalable à la retraite pour certains membres du personnel statutaire de la société anonyme de droit public Belgacom, pris en application de l'article 3, § 1^{er}, 6°, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne";

2° l'alinéa 2 est complété comme suit :

"et, pour ce qui concerne le personnel transféré du "Service Radio maritime", du Ministre qui a la défense nationale dans ses attributions";

3° l'alinéa 3 est supprimé.

§ 2. Pour l'application du présent arrêté aux membres du personnel statutaire visés à l'article 5 de l'arrêté royal du 3 avril 1997 précité, la période du 1^{er} juillet 1997 au 1^{er} janvier 1999 visée aux articles 2 et 9, § 2, est remplacée par la période du 1^{er} avril 1998 au 31 mars 1999.

Le Roi fixe les règles spécifiques pour l'application du présent paragraphe.

Art. 12. Le présent arrêté produit ses effets le 30 avril 1997.

Art. 13. Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Economie et des Télécommunications, Notre Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances et du Commerce extérieur et Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 juin 1997.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Economie
et des Télécommunications,
E. DI RUPO

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances
et du Commerce extérieur,
Ph. MAYSTADT

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

Art. 10. De periodieke toelagen bedoeld in artikel 6 en de premies bedoeld in artikel 9 worden gefinancierd door Belgacom en uitbetaald door het pensioenfonds opgericht krachtens artikel 59/6 van de wet van 21 maart 1991 betreffende de hervorming van sommige economische overheidsbedrijven, onverminderd de verplichting van Belgacom om de bijkomende verplichtingen te dekken die voor het pensioenfonds voortvloeien uit de toepassing van artikel 8.

De Koning neemt de nodige maatregelen ten einde te verzekeren dat de periodieke toelagen en premies bedoeld in het eerste lid het voorwerp uitmaken van een afzonderlijk financieringsplan, zonder dat dit afbreuk doet aan het financieringsplan van de pensioenverplichtingen.

Art. 11. § 1. In artikel 5 van het koninklijk besluit van 3 april 1997 houdende maatregelen betreffende de overdracht van sommige personeelsleden van Belgacom aan de federale overheid met toepassing van artikel 3, § 1, 6°, van de wet van 26 juli 1996 betreffende het realiseren van de budgettaire voorwaarden van de deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden "stelsel van vervroegd pensioen" vervangen door de woorden "stelsel van verlof voorafgaand aan de pensionering of van onmiddellijk pensioen overeenkomstig artikel 9, § 2, van het koninklijk besluit van 18 juni 1997 tot invoering van een tijdelijke regeling van verlof voorafgaand aan de pensionering voor bepaalde statutaire personeelsleden van de naamloze vennootschap van publiek recht Belgacom, genomen met toepassing van artikel 3, § 1, 6°, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie";

2° het tweede lid wordt aangevuld als volgt :

"en, wat het personeel overgedragen van de "Radio Maritieme Dienst" betreft, van de Minister die bevoegd is voor landsverdediging";

3° het derde lid wordt opgeheven.

§ 2. Voor de toepassing van dit besluit op de statutaire personeelsleden bedoeld in artikel 5 van het voornoemd besluit van 3 april 1997, wordt de periode van 1 juli 1997 tot 1 januari 1999 bedoeld in artikel 2 en 9, § 2, vervangen door de periode van 1 april 1998 tot 31 maart 1999.

De Koning bepaalt de bijzondere regels voor de toepassing van deze paragraaf.

Art. 12. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 30 april 1997.

Art. 13. Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Economie en Telecommunicatie, Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën en Buitenlandse Handel en Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 juni 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Economie
en Telecommunicatie,
E. DI RUPO

De Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën
en Buitenlandse Handel,
Ph. MAYSTADT

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

MINISTERE DES CLASSES MOYENNES ET DE L'AGRICULTURE

F. 97 — 1636

[C — 97/16139]

26 MAI 1997. — 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;

MINISTERIE VAN MIDDENSTAND EN LANDBOUW

N. 97 — 1636

[C — 97/16139]

26 MEI 1997. — 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;

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 et 96/68/CE de la Commission des Communautés européennes du 21 octobre 1996;

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 et 11 avril 1996;

Vu la concertation avec les gouvernements des Régions;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant que les nouvelles dispositions au sujet de la composition d'un dossier pour une demande d'agrément, résultant des Directives 96/12/CE, 96/46/CE et 96/68/CE modifiant la Directive 91/414/CEE, doivent être établies sans retard, afin de permettre aux demandeurs de les utiliser dans la préparation de leurs dossiers,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe VII 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, modifiée par les arrêtés ministériels des 7 avril 1995, 12 février 1996 et 11 avril 1996, sont apportées les modifications suivantes :

1° le point 4 de la partie A est remplacé par le texte en annexe I du présent arrêté;

2° le point 6 de la partie A est remplacé par le texte en annexe II du présent arrêté;

3° le point 8 de la partie A est remplacé par le texte en annexe III du présent arrêté.

Art. 2. A l'annexe VIII du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° le point 5 de la partie A est remplacé par le texte en annexe IV du présent arrêté;

2° au point 7, l'alinéa suivant est inséré après les mots « 7.2. Données relatives à l'exposition » :

« Pour la mesure de l'exposition à un pesticide à usage agricole dans l'air que respirent les opérateurs, les personnes présentes ou les travailleurs, les exigences relatives aux méthodes de mesure décrites à l'annexe II bis 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 doivent être prises en considération. »;

3° le point 8 de la partie A est remplacé par le texte en annexe V du présent arrêté;

4° les points 10 et 11 de la partie A sont remplacés par le texte en annexe VI du présent arrêté.

Bruxelles, le 26 mai 1997.

K. PINXTEN

Annexe I

4. Méthodes d'analyse

Introduction

Les dispositions du présent point s'appliquent exclusivement aux méthodes d'analyse requises pour le contrôle et le suivi postérieurs à l'agrément.

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 en 96/68/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 21 oktober 1996;

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 en 11 april 1996;

Gelet op het overleg met de Gewestregeringen;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989, 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de nieuwe bepalingen inzake de samenstelling van een dossier voor een aanvraag tot erkenning, zoals deze volgen uit de Richtlijnen 96/12/EG, 96/46/EG en 96/68/EG tot wijziging van de Richtlijn 91/414/EEG, onverwijld dienen te worden vastgesteld, zodat de aanvragers daarmee rekening kunnen houden bij het samenstellen van hun dossiers,

Besluit :

Artikel 1. In bijlage VII 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 en 11 april 1996, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° punt 4 van deel A wordt vervangen door de tekst in bijlage I bij dit besluit;

2° punt 6 van deel A wordt vervangen door de tekst in bijlage II bij dit besluit;

3° punt 8 van deel A wordt vervangen door de tekst in bijlage III bij dit besluit.

Art. 2. In bijlage VIII van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° punt 5 van deel A wordt vervangen door de tekst in bijlage IV bij dit besluit;

2° in punt 7 wordt na de woorden « 7.2. Gegevens inzake blootstelling » het volgende lid ingevoerd :

« Wanneer de blootstelling aan een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik in de lucht wordt gemeten binnen het adembereik van toepassers, omstanders of werknemers, moet rekening worden gehouden met de eisen inzake de meetmethoden als beschreven in de bijlage bij 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. »;

3° punt 8 van deel A wordt vervangen door de tekst in bijlage V bij dit besluit;

4° de punten 10 en 11 van deel A worden vervangen door de tekst in bijlage VI bij dit besluit.

Brussel, 26 mei 1997.

K. PINXTEN

Bijlage I

4. Analysemethoden

Inleiding

Dit hoofdstuk heeft uitsluitend betrekking op de analysemethoden die vereist zijn voor controle na de erkenning en voor monitoringdoel-einden.

Pour les méthodes d'analyse utilisées pour la production des données requises par le présent arrêté ou à d'autres fins, le demandeur est tenu de fournir une justification de la méthode utilisée; si nécessaire, des directives spécifiques seront mises au point pour de telles méthodes sur la base des mêmes normes que celles requises pour les méthodes de contrôle et de suivi postérieurs à l'agrégation.

La description des méthodes d'analyse doit être fournie et contenir toutes les données utiles concernant l'équipement, les matériels et les conditions d'application.

Ces méthodes doivent, autant que possible, suivre l'approche la plus simple, être peu onéreuses et faire appel à des équipements courants.

Les définitions suivantes s'appliquent aux fins du présent chapitre.

Impuretés :	tout composant autre que la substance active pure, comprise dans la substance active technique (y compris les isomères non actifs) provenant du processus de fabrication ou de la dégradation survenue durant le stockage.
Impuretés caractéristiques :	impuretés posant des problèmes d'ordre toxicologique et/ou écotoxicologique ou environnemental.
Impuretés significatives :	impuretés représentant une quantité dans la substance active technique égale ou supérieure à 1 g/kg.
Métabolites :	métabolites, y compris les produits résultant de la dégradation ou de la réaction de la substance active.
Métabolites caractéristiques :	métabolites posant des problèmes d'ordre toxicologique et/ou écotoxicologique ou environnemental.

A la demande, les échantillons suivants doivent être fournis :

- i) des étalons pour analyse de la substance active pure;
- ii) des échantillons de la substance active technique;
- iii) des étalons pour l'analyse des métabolites caractéristiques et de tous les autres composants compris dans la définition de résidu;
- iv) si disponibles, des échantillons des substances de référence des impuretés caractéristiques.

4.1. Méthodes d'analyse de la substance active technique

Les définitions ci-après sont applicables à la présente section.

i) Spécificité

La spécificité est la capacité de la méthode de discerner la substance recherchée des autres substances.

ii) Linéarité

La linéarité est la capacité de la méthode, dans une plage donnée, de fournir une corrélation linéaire acceptable entre les résultats et la concentration d'analyte dans l'échantillon.

iii) Exactitude

L'exactitude est la mesure dans laquelle la valeur obtenue pour l'analyte dans un échantillon correspond à la valeur de référence reconnue (cf par ex. ISO 5725).

iv) Précision

La précision est le degré de concordance des résultats de tests indépendants pratiqués dans les conditions prescrites.

La répétabilité : la précision obtenue dans des conditions répétables, c'est-à-dire des conditions dans lesquelles les résultats de tests indépendants sont obtenus par l'application de la même méthode à un matériel d'essai identique, dans un même laboratoire et par un même opérateur utilisant un même équipement à de brefs intervalles de temps.

La reproductibilité n'est pas requise pour la substance active technique (pour la définition de la reproductibilité, voir ISO 5725).

4.1.1. Il y a lieu de présenter, et de décrire dans leur intégralité, les méthodes qui permettent de déterminer la substance active pure présente dans la substance active technique conformément au dossier présenté aux fins d'inclusion de la substance à l'annexe I de la Directive. L'applicabilité des méthodes actuelles de la CIPAC doit être signalée.

Voor analysemethoden die worden gebruikt voor het verkrijgen van de op grond van dit besluit te verstrekken gegevens of voor andere doeleinden moet de aanvrager de toegepaste methode verantwoorden; zo nodig zullen voor dergelijke methoden specifieke richtsnoeren worden vastgesteld op basis van de eisen die gelden voor de methoden die worden toegepast voor controle na de toelating en voor monitoringdoeleinden.

In de beschrijving van de toegepaste methoden moeten nadere bijzonderheden worden gegeven van de apparatuur, de materialen en de omstandigheden.

Voor zover mogelijk dienen bij deze methoden de volgende uitgangspunten te gelden : een zo eenvoudig mogelijke aanpak, zo laag mogelijke kosten en het gebruik van algemeen beschikbare uitrusting en apparatuur.

In dit hoofdstuk wordt verstaan onder :

Onzuiverheden :	andere bij de bereiding of door afbraak bij de opslag in de technische werkzame stof verkregen componenten dan de zuivere werkzame stof (inclusief niet-werkzame isomeren);
Relevante onzuiverheden :	onzuiverheden die van belang zijn in toxicologisch en/of ecotoxicologisch of milieuopzicht;
Significante onzuiverheden :	onzuiverheden waarvan het gehalte in de technische werkzame stof > 1 g/kg;
Metaboliëten :	metaboliëten omvatten stoffen verkregen door afbraak of reactie van de werkzame stof;
Relevante metaboliëten :	metaboliëten die van belang zijn in toxicologisch en/of ecotoxicologisch of milieuopzicht.

Op verzoek moeten de volgende monsters ter beschikking worden gesteld :

- i) standaardmonsters van de zuivere werkzame stof;
- ii) monsters van de technische werkzame stof;
- iii) standaardmonsters van relevante metaboliëten en alle andere componenten die begrepen zijn in de residudefinitie;
- iv) indien beschikbaar, monsters van referentiestoffen voor de relevante onzuiverheden.

4.1. Methoden voor de analyse van de technische werkzame stof.

Binnen deze context gelden de volgende definities :

i) Specificiteit

Onder specificiteit wordt verstaan de eigenschap van een methode om onderscheid te maken tussen de te meten stof en andere stoffen.

ii) Lineariteit

Onder lineariteit wordt verstaan de eigenschap van de methode om binnen een bepaald bereik een aanvaardbare lineaire correlatie te verkrijgen tussen de resultaten en de concentratie van de stof in monsters.

iii) Nauwkeurigheid

Onder de nauwkeurigheid van een methode wordt verstaan de mate van overeenstemming tussen de waarde die voor een stof in een monster is verkregen en de aangenomen referentiewaarde (zie b.v. ISO 5725)

iv) Precisie

Onder precisie wordt verstaan de mate van overeenstemming tussen de onder vastgelegde omstandigheden verkregen resultaten van onafhankelijk van elkaar verrichte analyses.

Herhaalbaarheid : Precisie onder herhaalbaarheidsomstandigheden, d.w.z. omstandigheden waaronder in hetzelfde laboratorium door dezelfde analist met dezelfde apparatuur volgens dezelfde methode bij identiek analysemateriaal resultaten worden verkregen van met een korte tussentijd onafhankelijk van elkaar verrichte analyses.

Reproduceerbaarheid is niet vereist voor de technische werkzame stof (voor de definitie van reproduceerbaarheid zie ISO 5725).

4.1.1. Er dienen uitputtend beschreven methoden te worden overgelegd voor de bepaling van het gehalte van de zuivere werkzame stof in de technische werkzame stof zoals gespecificeerd in het dossier dat is ingediend met het oog op opneming in bijlage I van de Richtlijn. De toepasbaarheid van bestaande CIPACmethoden dient te worden gerapporteerd.

4.1.2. Il convient également de présenter des méthodes qui permettent de doser, dans la substance active technique les impuretés et les additifs (les stabilisants, par exemple) significatifs et/ou caractéristiques.

4.1.3. Spécificité, linéarité, exactitude et répétabilité

4.1.3.1. La spécificité des méthodes présentées doit être démontrée et consignée. Il y a lieu, en outre, de déterminer l'ampleur de l'interférence des autres substances (isomères, impuretés, additifs) présentes dans la substance active technique.

Les interférences d'autres composantes peuvent être considérées comme des erreurs systématiques dans l'évaluation de l'exactitude des méthodes proposées pour le dosage de la substance active pure dans la substance active technique; néanmoins, une explication doit être donnée pour toute interférence contribuant pour plus de 3 % de la quantité totale dosée.

Le degré de l'interférence doit être déterminé également pour les méthodes de détermination des impuretés.

4.1.3.2. La linéarité des méthodes proposées dans une plage appropriée doit être déterminée et consignée. Pour le dosage de la substance pure, la plage d'étalonnage doit dépasser (d'au moins 20 %) la teneur nominale la plus élevée et la plus basse de la substance recherchée dans les solutions à analyser en cause. Pour l'étalonnage, on doit effectuer une double mesure d'au moins trois concentrations différentes ou une mesure simple de cinq concentrations. Les procès-verbaux doivent contenir l'équation de la courbe d'étalonnage et le coefficient de corrélation ainsi que des documents relatifs à l'analyse, représentatifs et dûment étiquetés, par exemple des chromatogrammes.

4.1.3.3. Le critère d'exactitude est requis pour le dosage de la substance pure et des impuretés significatives et/ou importantes dans la substance active technique.

4.1.3.4. Au moins cinq dosages sont normalement requis pour la répétabilité du dosage de la substance active pure. L'écart type relatif (% ETR) doit être mentionné. Les valeurs aberrantes observées par une méthode appropriée (le test de Dixon ou de Grubbs, par exemple) peuvent être négligées, mais leur écart doit toujours être signalé et leur apparition doit faire l'objet d'une tentative d'explication.

4.2. Méthodes de détection des résidus.

Ces méthodes doivent permettre de détecter la substance active et/ou les métabolites caractéristiques. Pour chaque méthode et pour chaque matière représentative, il y a lieu de déterminer expérimentalement et de consigner la spécificité, la précision, la possibilité de récupération et la limite de détermination.

En principe, les méthodes proposées doivent permettre la détection de multiples résidus; une méthode multirésidus standard doit faire l'objet d'une évaluation et d'un rapport pour voir si elle convient. Lorsque ces méthodes ne sont pas des méthodes multirésidus ou sont incompatibles avec celles-ci, une méthode de remplacement doit être proposée. Si cette exigence aboutit à la proposition d'un nombre de méthodes excessif pour des composés particuliers, une méthode globale permettant l'analyse d'une fraction commune peut être acceptable.

Les définitions ci-après sont applicables au présent chapitre :

i) Spécificité

La spécificité est la capacité d'une méthode de discerner la substance recherchée à mesurer des autres substances.

ii) Précision

La précision est le degré de concordance des résultats de tests indépendants obtenus dans des conditions déterminées.

La répétabilité est la précision obtenue dans des conditions répétées, c'est-à-dire des conditions dans lesquelles les résultats de tests indépendants sont obtenus par l'application d'une même méthode à un matériel d'essai identique, dans un même laboratoire et par un même opérateur utilisant un même équipement à de brefs intervalles de temps.

Reproductibilité : étant donné que la définition de la reproductibilité dans les publications pertinentes (par exemple dans ISO 5725) n'est généralement pas praticable pour des méthodes d'analyse de résidu, la reproductibilité dans le contexte de la présente Directive se définit comme une validation de la répétabilité de la récupération de matières

4.1.2. Ook dienen er methoden te worden overgelegd voor de bepaling van significante en /of relevante onzuiverheden en additieven (b.v. stabilisatoren) in de technische werkzame stof.

4.1.3. Specificiteit, lineariteit, nauwkeurigheid en herhaalbaarheid.

4.1.3.1. De specificiteit van de voorgestelde methoden dient te worden aangetoond en gerapporteerd. Bovendien moet worden bepaald in hoeverre de onderzoekresultaten worden gestoord door andere stoffen die in de technische werkzame stof aanwezig zijn (b.v. isomeren, onzuiverheden of additieven).

Hoewel storingen door andere componenten bij de vaststelling van de nauwkeurigheid van de methoden die zijn voorgesteld voor het bepalen van zuivere werkzame stof in de technische werkzame stof, als systematische afwijkingen kunnen worden aangemerkt, moet een verklaring worden gegeven telkens wanneer de storende componenten meer dan $\pm 3\%$ van het totale bepaalde gehalte uitmaken.

Bij methoden voor het bepalen van onzuiverheden dient eveneens te worden aangetoond in welke mate de resultaten door andere componenten worden gestoord.

4.1.3.2. De lineariteit van de voorgestelde methoden dient over een geschikt traject te worden bepaald en gerapporteerd. Voor het bepalen van de zuivere werkzame stof dient het kalibratietraject zich (ten minste 20 %) verder uit te strekken dan het hoogste en het laagste nominale gehalte van de stof in de desbetreffende analyseoplossingen. De kalibratie dient in duplo te worden uitgevoerd met drie of meer concentraties. Ook enkelvoudige metingen, mits verricht met vijf concentraties, zijn toegestaan. In de overgelegde rapporten moeten ook de wiskundige vergelijking van de kalibratielijn en de correlatiecoëfficiënt zijn vermeld; ook moeten bij de rapporten representatieve en deugdelijk gelabelde analysedocumenten (b.v. chromatogrammen) zijn gevoegd.

4.1.3.3. Nauwkeurigheid is vereist bij methoden voor de bepaling van de zuivere werkzame stof en/of relevante onzuiverheden in de technische werkzame stof.

4.1.3.4. Om te voldoen aan het criterium van de herhaalbaarheid voor het bepalen van de zuivere werkzame stof dienen in principe ten minste vijf bepalingen te worden gedaan. De relatieve standaardafwijking (% RSD) moet worden gerapporteerd. Uitbijters die volgens een geschikte methode (b.v. Dixon- of Grubbs-test) zijn vastgesteld, kunnen buiten beschouwing worden gelaten. Die moet dan wel duidelijk worden vermeld. Tevens moet worden getracht een verklaring te geven voor het voorkomen van afzonderlijke uitbijters.

4.2. Methoden voor de bepaling van residuen.

De methoden moeten geschikt zijn om de werkzame stof en/of relevante metaboliëten te kunnen bepalen. Voor elke methode en elke relevante en representatieve matrix dienen specificiteit, precisie, terugvinding en bepalingsgrens proefondervindelijk te worden bepaald en gerapporteerd.

In principe moeten multiresidumethoden worden voorgesteld; er dient een voor residubepaling geschikte standaard-multiresidumethode te worden vastgesteld en gerapporteerd. Indien de voorgestelde residumethoden geen multiresidumethoden zijn of niet met dergelijke methoden verenigbaar zijn, moet een alternatieve methode worden voorgesteld. Indien deze eis tot een te groot aantal afzonderlijke methoden leidt, dan kan één globale methode ter bepaling van een gemeenschappelijke fractie worden toegestaan.

Binnen dit hoofdstuk gelden de volgende definities :

i) Specificiteit

Onder specificiteit wordt verstaan de eigenschap van een methode om onderscheid te maken tussen de te meten stof en andere stoffen.

ii) Precisie

Onder precisie wordt verstaan de mate van overeenstemming tussen de onder vastgelegde omstandigheden verkregen resultaten van onafhankelijk van elkaar verrichte analyses.

Herhaalbaarheid : Precisie onder herhaalbaarheidsomstandigheden, d.z.w. omstandigheden waaronder in hetzelfde laboratorium door dezelfde analist met dezelfde apparatuur volgens dezelfde methode bij identiek analysemateriaal resultaten worden verkregen van met een korte tussentijd onafhankelijk van elkaar verrichte analyses.

Reproduceerbaarheid : Aangezien de in relevante publicaties (b.v. in ISO 5725) gegeven definitie van reproduceerbaarheid over het algemeen niet bruikbaar is voor residumethoden, wordt in deze richtlijn onder reproduceerbaarheid verstaan een validatie van herhaalbaarheid van terugvinding, bij representatieve matrices en representatieve

représentatives et à des niveaux de concentration représentatifs par au moins un laboratoire qui est indépendant de celui qui a initialement validé l'étude (ce laboratoire indépendant peut être dans la même firme) (validation de laboratoires indépendants).

iii) Récupération

Le pourcentage de la quantité de substance active ou de métabolite caractéristique ajouté initialement à un échantillon de la matrice appropriée, qui ne contient aucun niveau détectable de la substance recherchée.

iv) Limite de détermination

La limite de détermination (souvent appelée limite de quantification) est la plus faible concentration testée à laquelle on obtient une récupération moyenne acceptable (normalement 70 à 110 % avec un écart type relatif de préférence $\leq 20\%$; dans certains cas justifiés, des taux moyens de récupération inférieurs ou supérieurs ainsi que des écarts types relatifs supérieurs peuvent être acceptables).

4.2.1. Résidus dans et/ou sur des végétaux, produits végétaux, denrées alimentaires (d'origine végétale et animale), aliments pour animaux.

Les méthodes proposées doivent convenir pour le dosage de tous les composants compris dans la définition du résidu proposée conformément aux dispositions des points 6.1 et 6.2, en vue de permettre aux Etats membres de déterminer la conformité avec les limites maximales de résidus établies ou de déterminer le niveau de résidu présent sur la plante et auquel le travailleur peut être exposé par contact direct.

La spécificité des méthodes doit permettre le dosage de tous les composants compris dans la définition du résidu et/ou des métabolites pertinents; une technique supplémentaire de confirmation doit être appliquée, si appropriée.

La répétabilité doit être déterminée et mentionnée. A cet effet des, échantillons identiques pour analyse peuvent être préparés à partir d'un même échantillon traité sur le terrain et contenant des résidus. Alternativement, les échantillons d'essai peuvent être préparés à partir d'un échantillon commun non traité dont les aliquotes ont été enrichis au(x) niveau(x) requis.

Les résultats d'une validation de laboratoire indépendant doivent être mentionnés.

La limite de détermination ainsi que la récupération individuelle et moyenne doivent être déterminées et consignées. L'écart type relatif global et l'écart type relatif pour chaque niveau de supplémentation doivent être mentionnés.

4.2.2. Résidus présents dans le sol.

Il y a lieu de proposer des méthodes d'analyse du sol permettant de déterminer les précurseur et/ou les métabolites importants.

La spécificité des méthodes doit permettre la détermination du précurseur et/ou des métabolites importants à l'aide d'une technique de confirmation supplémentaire, si appropriés.

La répétabilité, la récupération et la limite de détermination, y compris la récupération individuelle et la récupération moyenne doivent être déterminées et mentionnées. L'écart type relatif global ainsi que l'écart type relatif pour chaque niveau de supplémentation doivent être déterminés expérimentalement et consignés.

La limite de détermination proposée ne doit pas dépasser une concentration qui a un impact inacceptable pour les organismes non ciblés ou à cause des effets phytotoxiques. Normalement la limite de détermination proposée ne devrait pas dépasser 0,05 mg/kg.

4.2.3. Résidus présents dans l'eau (y compris l'eau potable, l'eau souterraine et l'eau de surface).

Il y a lieu de proposer des méthodes d'analyse de l'eau permettant de déterminer le précurseur et/ou les métabolites caractéristiques.

La spécificité des méthodes doit permettre la détermination du précurseur et/ou métabolites importants à l'aide d'une technique de confirmation supplémentaire, si approprié.

La répétabilité, la récupération et la limite de détermination, y compris la récupération individuelle et la récupération moyenne, doivent être déterminées et mentionnées. L'écart type relatif global ainsi que l'écart type relatif doivent être déterminés expérimentalement et mentionnés pour chaque degré de supplémentation.

Pour l'eau potable, la limite de détermination proposée ne doit pas dépasser 0,1 µg/l. Pour l'eau de surface, elle ne doit pas dépasser une concentration qui a un impact inacceptable pour les organismes non ciblés conformément à l'annexe IX.

gehalten, door ten minste één laboratorium dat onafhankelijk is van het laboratorium dat het onderzoek aanvankelijk heeft gevalideerd (dit onafhankelijke laboratorium mag wel deel uitmaken van dezelfde onderneming) (validatie door een onafhankelijk laboratorium).

iii) Terugvinding

Het percentage van de hoeveelheid werkzame stof of relevante metaboliet, die oorspronkelijk is toegevoegd aan een monster van de geschikte matrix die zelf geen detecteerbare hoeveelheid van de te meten stof bevat.

iv) Bepalingsgrens

Onder bepalingsgrens wordt verstaan de laagste onderzochte concentratie waarbij een aanvaardbare gemiddelde terugvinding wordt verkregen (normaliter 70-110 % met een relatieve standaardafwijking van, bij voorkeur, ten hoogste 20 %; in bepaalde gevallen waarin daar aanleiding toe bestaat, kunnen eventueel zowel hogere of lagere gemiddelde terugvindingspercentages als hogere relatieve standaardafwijkingen worden aanvaard).

4.2.1. Residuen in en/of op planten, plantaardige producten, levensmiddelen (van plantaardige of dierlijke oorsprong) en diervoeders.

De overgelegde methoden moeten geschikt zijn voor de bepaling van alle componenten die begrepen zijn in de residudefinitie zoals ingediend overeenkomstig het bepaalde in punt 6.1 en punt 6.2 teneinde de op de plant aanwezige residuen te kunnen bepalen en de Lid-Staten in staat te stellen na te gaan of de vastgestelde MRL's (maximumwaarden voor residuen) niet worden overschreden en aan welk gehalte de werkers door direct contact kunnen worden blootgesteld.

De specificiteit van de methode moet zodanig zijn dat alle componenten die begrepen zijn in de residudefinitie, kunnen worden bepaald, zo nodig via de toepassing van een extra bevestigingsmethode.

De herhaalbaarheid moet worden bepaald en gerapporteerd. Hiertoe kunnen uit één monster van op het veld behandeld materiaal met ingesloten residuen voor replicatieonderzoek bestemde analyseporties worden bereid. Een andere mogelijkheid is om uit één monster van onbehandeld materiaal voor replicatieonderzoek bestemde analyseporties te bereiden met deelmonsters die tot het(de) vereiste niveau(s) zijn opgewerkt.

De uitkomsten van een validatie door een onafhankelijk laboratorium moeten worden gerapporteerd.

De bepalingsgrens, inclusief de individuele en de gemiddelde terugvinding, moeten worden bepaald en gerapporteerd. Zowel de totale relatieve standaardafwijking als de relatieve standaardafwijking voor elk opwerkingsniveau moet proefondervindelijk worden bepaald en gerapporteerd.

4.2.2. Residuen in de bodem.

Er dienen methoden te worden overgelegd voor de analyse van de bodem op uitgangsverbindingen en/of relevante metabolieten.

De specificiteit van de methoden moet zodanig zijn dat de uitgangsverbinding en/of relevante metabolieten kunnen worden bepaald, zo nodig via de toepassing van een extra bevestigingsmethode.

De herhaalbaarheid, terugvinding en bepalingsgrens, inclusief de individuele en de gemiddelde terugvinding, moeten worden bepaald en gerapporteerd. Zowel de totale relatieve standaardafwijking als de voor elke opwerkingswaarde verkregen relatieve standaardafwijking moet proefondervindelijk worden bepaald en gerapporteerd.

De voorgestelde bepalingsgrens mag niet hoger zijn dan een concentratie die gevaar oplevert wanneer niet-doelsoorten daaraan worden blootgesteld, of die fytotoxische effecten heeft. Normaliter mag de voorgestelde bepalingsgrens niet hoger zijn dan 0,05 mg/kg.

4.2.3. Residuen in water (inclusief drinkwater, grondwater en oppervlaktewater).

Er dienen methoden te worden overgelegd voor de analyse van water op uitgangsverbindingen en/of relevante metabolieten.

De specificiteit van de methoden moet zodanig zijn dat de uitgangsverbinding en/of relevante metabolieten kunnen worden bepaald, zo nodig via de toepassing van een extra bevestigingsmethode.

De herhaalbaarheid, terugvinding en bepalingsgrens, inclusief de individuele en de gemiddelde terugvinding, moeten worden bepaald en gerapporteerd. Zowel de totale relatieve standaardafwijking als de voor elk opwerkingsniveau verkregen relatieve standaardafwijking moet proefondervindelijk worden bepaald en gerapporteerd.

Voor drinkwater mag de voorgestelde bepalingsgrens niet hoger zijn dan 0,1 µg/l. Voor oppervlaktewater mag de voorgestelde bepalingsgrens niet hoger zijn dan de concentratie waarvan het effect op niet-doelsoorten volgens het bepaalde in bijlage IX onaanvaardbaar wordt geacht.

4.2.4. Résidus présents dans l'air.

Il y a lieu de proposer des méthodes de détermination de la substance active et/ou des métabolites caractéristiques présents dans l'air pendant ou peu de temps après l'application sauf si on peut justifier que l'exposition des opérateurs travailleurs ou spectateurs est peu probable.

La spécificité des méthodes doit permettre la détermination du précurseur et/ou des métabolites caractéristiques à l'aide d'une technique de confirmation supplémentaire si approprié.

La répétabilité, la récupération et la limite de détermination, y compris la récupération individuelle et la récupération moyenne, doivent être déterminées et mentionnées. L'écart type relatif global ainsi que l'écart type relatif doivent être déterminés expérimentalement et mentionnés pour chaque degré de supplémentation.

La limite de détermination proposée doit tenir compte de valeurs limites pertinentes pour la santé ou de degrés d'exposition caractéristiques.

4.2.5. Résidus présents dans les liquides et tissus organiques.

Il y a lieu de proposer des méthodes d'analyse appropriées lorsqu'une substance active est classée comme toxique ou hautement toxique.

La spécificité des méthodes doit permettre la détermination du précurseur et/ou des métabolites importants à l'aide d'une technique de confirmation, si approprié.

La répétabilité, la récupération et la limite de détermination, y compris la récupération individuelle et la récupération moyenne, doivent être déterminées et mentionnées. L'écart type relatif global ainsi que l'écart type relatif doivent être déterminés expérimentalement et consignés pour chaque degré de supplémentation.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 26 mai 1997.

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

Annexe II

6. Résidus dans ou sur les produits traités,
les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Introduction

i) Les informations fournies, considérées avec celles données pour une ou plusieurs préparations contenant la substance active, doivent être suffisantes pour permettre une évaluation des risques pour l'homme provenant des résidus de la substance active et des métabolites pertinents, produits de dégradation et de réaction restant dans l'aliment. En outre, les informations fournies doivent être suffisantes pour :

- permettre d'arrêter une décision relative à la possibilité d'inclusion de la substance active dans l'annexe I de la Directive;
- préciser les conditions appropriées ou restrictions à prévoir pour toute inclusion dans l'annexe I de la Directive.

ii) Une description détaillée (spécification) de la substance utilisée, visée au point 1.11 doit être fournie.

iii) Les études devraient être effectuées conformément aux instructions disponibles pour les procédures d'analyse réglementaires des résidus phytopharmaceutiques contenus dans les denrées alimentaires.

iv) Le cas échéant, les données sont analysées à l'aide de méthodes statistiques appropriées. Donner des informations complètes sur l'analyse statistique.

v) Stabilité des résidus pendant le stockage

Il peut être nécessaire d'effectuer des études sur la stabilité des résidus pendant le stockage. Sauf si un composé est réputé par ailleurs volatil ou instable, les données ne sont pas requises pour les échantillons extraits et analysés dans les trente jours à compter du prélèvement des échantillons (six mois s'il s'agit d'une substance radiomarquée), pourvu que ceux-ci soient généralement congelés dans les vingt-quatre heures suivant le prélèvement des échantillons.

Des études au moyen de substances non radiomarquées doivent être effectuées avec des substrats représentatifs et, de préférence, sur des échantillons provenant de cultures ou d'animaux traités contenant des résidus. En cas d'impossibilité, en revanche, des fractions aliquotes d'échantillons de contrôle préparés devraient être additionnées d'une quantité connue de substance avant d'être entreposées dans des conditions de stockage normales.

4.2.4. Residuen in de lucht.

Er dienen methoden voor de bepaling, tijdens of kort na de toepassing, van de werkzame stof en/of relevante metabolieten in de lucht te worden overgelegd, tenzij kan worden aangetoond dat toepassers, werknemers of omstanders daar naar alle waarschijnlijkheid niet aan worden blootgesteld.

De specificiteit van de methoden moet van dien aard zijn dat de uitgangsverbinding en/of relevante metabolieten kunnen worden bepaald, zo nodig via de toepassing van een extra bevestigingsmethode.

De herhaalbaarheid, terugvinding en bepalingsgrens, inclusief de individuele en de gemiddelde terugvinding, moeten worden bepaald en gerapporteerd. Zowel de totale relatieve standaardafwijking als de voor elke opwerkingswaarde verkregen relatieve standaardafwijking moet proefondervindelijk worden bepaald en gerapporteerd.

De voorgestelde bepalingsgrens moet rekening houden met de relevante gezondheidskundige drempelwaarden of de relevante blootstellingsniveaus.

4.2.5. Residuen in lichaamsvloeistoffen en -weefsels.

Indien de betreffende werkzame stof bekend staat als toxisch of zeer toxisch en ook als zodanig is ingedeeld, dienen er geschikte analysemethoden te worden overgelegd.

De specificiteit van de methoden moet zodanig zijn dat de uitgangsverbinding en/of relevante metabolieten kunnen worden bepaald, zo nodig via de toepassing van een extra bevestigingsmethode.

De herhaalbaarheid, terugvinding en bepalingsgrens, inclusief de individuele en de gemiddelde terugvinding, moeten worden bepaald en gerapporteerd. Zowel de totale relatieve standaardafwijking als de voor elk opwerkingsniveau verkregen relatieve standaardafwijking moet proefondervindelijk worden bepaald en gerapporteerd.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 26 mei 1997.

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

Bijlage II

6. Residuen in of op behandelde producten,
levensmiddelen en diervoeders

Inleiding.

i) De overgelegde gegevens dienen, tezamen met de gegevens over een of meer preparaten die de werkzame stof bevatten, toereikend te zijn om een beoordeling mogelijk te maken van de gevaren voor de mens als gevolg van residuen van de werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten in levensmiddelen. Bovendien moeten de verstrekte gegevens toereikend zijn om :

- te kunnen beslissen of de werkzame stof al dan niet in bijlage I van de Richtlijn kan worden opgenomen;
- toepasselijke voorwaarden of beperkingen te kunnen stellen aan elke opneming in bijlage I van de Richtlijn.

ii) Er moet een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal, als bedoeld in punt 1.11, worden gegeven.

iii) De studies moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de richtsnoeren inzake voorgeschreven testprocedures voor residuen van gewasbeschermingsmiddelen in levensmiddelen.

iv) Indien relevant, moeten de gegevens worden geanalyseerd het behulp van geschikte statistische methoden. Alle details van de statistische analyse dienen te worden vermeld.

v) Stabiliteit van residuen tijdens de opslag.

Het kan nodig zijn om onderzoek te verrichten naar de stabiliteit van residuen tijdens de opslag. De verstrekte monsters worden over het algemeen binnen 24 uur na de monsterneming ingevroren en als niet uit ander onderzoek is gebleken dat een verbinding vluchtig of onstabiel is, zijn normaliter geen gegevens vereist voor monsters die binnen 30 dagen (voor radioactief gemerkt materiaal zes maanden) na de monsterneming zijn geëxtraheerd en geanalyseerd.

Onderzoek met materiaal dat niet radioactief is gemerkt, dient te worden verricht met representatieve substraten en bij voorkeur met monsters van behandelde gewassen of van dieren die residuen bevatten. Indien dit niet mogelijk is, dienen fracties van geprepareerde controlemonsters te worden behandeld met een bekende hoeveelheid chemische stof, waarna deze fracties onder normale opslagcondities moeten worden bewaard.

Si la dégradation au cours du stockage est significative (plus de 30 %), il peut être nécessaire de modifier les conditions de stockage ou de ne pas stocker les échantillons avant analyse et de répéter les études dans lesquelles les conditions de stockage n'étaient pas satisfaisantes.

Il convient de présenter des informations détaillées sur la préparation de l'échantillon et les conditions de stockage (température et durée) des échantillons et extraits. Les données concernant la stabilité au stockage sur la base d'extraits d'échantillons devront aussi être exigées sauf si les échantillons sont analysés dans un délai de vingt-quatre heures après leur extraction.

6.1. Métabolisme, distribution et expression du résidu dans les végétaux.

But des essais

Les objectifs de ces études sont les suivants :

- permettre une estimation des résidus finaux totaux dans la fraction pertinente des produits de la récolte qui ont été traités selon le programme prévu;
- identifier les composants principaux du résidu final total;
- indiquer la distribution des résidus entre les fractions pertinentes du produit de la récolte;
- quantifier les composants principaux du résidu et établir l'efficacité des méthodes d'extraction de ces composants;
- fixer la définition et l'expression d'un résidu.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Ces études doivent toujours être effectuées sauf s'il est possible de prouver qu'aucun résidu ne reste sur les végétaux/produits végétaux utilisés comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux.

Conditions des essais

Les études de métabolisme doivent porter sur des cultures ou catégories de culture dans lesquelles seraient utilisés des produits contenant la substance active.

Si l'on considère une vaste gamme d'utilisations sur diverses catégories de cultures ou dans la catégorie des fruits, il convient d'effectuer des études sur au moins trois cultures sauf s'il peut être justifié qu'un métabolisme différent est peu probable. Dans les cas où l'utilisation est prévue sur diverses catégories de cultures, les études doivent être représentatives des catégories visées. A cet effet, les cultures peuvent être considérées comme appartenant à une des cinq catégories suivantes : légumes racines, légumes feuillus, fruits, légumineuses et oléagineux, céréales. Si des études existent pour les cultures appartenant à trois de ces catégories et que les résultats démontrent que le mode de dégradation est similaire pour l'ensemble de ces trois catégories, il est peu probable que des études complémentaires soient nécessaires, sauf si l'on peut s'attendre à un métabolisme différent. Les études du métabolisme doivent aussi prendre en compte les diverses propriétés de la substance active et la méthode d'application prévue.

Evaluation des résultats des diverses études à donner au sujet du point et de la voie d'absorption (par exemple par les feuilles ou les racines) et de la distribution des résidus entre les parties caractéristiques de la culture au moment de la récolte (l'accent étant placé en particulier sur les parties pouvant être utilisées pour l'alimentation humaine ou animale). Si la substance active ou les métabolites pertinents ne sont pas absorbés par la culture, en donner l'explication. Les informations sur le mode d'action et les propriétés physico-chimiques de la substance active peuvent être utilisées pour interpréter les données des essais.

6.2. Métabolisme, distribution et expression des résidus dans les animaux d'élevage.

But des essais

Les objectifs de ces études sont les suivants :

- identifier les principaux composants du résidu final total dans les produits animaux comestibles;
- chiffrer le taux de dégradation et d'excrétion du résidu total dans certains produits animaux (lait ou oeufs) et excréments animales;
- indiquer la distribution des résidus entre les produits animaux comestibles pertinents;
- quantifier les principaux composants du résidu et démontrer l'efficacité des méthodes d'extraction de ces composants;

Indien de afbraak tijdens de opslag significant is (meer dan 30 %), is het wellicht noodzakelijk de opslagcondities te wijzigen of de monsters te analyseren zonder ze eerst op te slaan, en onderzoek waarbij de opslagcondities niet bevredigend waren, te herhalen.

Er dient gedetailleerde informatie te worden verstrekt met betrekking tot het prepareren van de monsters en ten aanzien van de opslagcondities (temperatuur en opslagduur) voor monsters en extracten. Gegevens over de stabiliteit bij opslag, waarbij gebruik wordt gemaakt van extracten van monsters, zijn eveneens vereist tenzij de monsters binnen 24 uur na het extraheren geanalyseerd worden.

6.1. Metabolisme, verdeling en uitdrukingsvorm van residuen bij planten.

Doel van de proeven

De doelstellingen van deze onderzoeken zijn :

- het maken van een schatting van de totale hoeveelheid overblijvende residuen in het relevante deel van de gewassen bij de oogst, nadat de gewassen behandeld zijn zoals is voorgesteld;
- de identificatie van de belangrijkste bestanddelen van de totale hoeveelheid overblijvende residuen;
- het bepalen van de verdeling van residuen over de relevante delen van gewassen;
- het kwantificeren van de belangrijkste bestanddelen van de residuen en het bepalen van de doelmatigheid van de procedures voor het extraheren van deze bestanddelen;
- het vastleggen van de definitie en de uitdrukingsvorm van een residu.

Gevalen waarin proeven vereist zijn

De onderzoeken dienen altijd te worden verricht, tenzij kan worden aangetoond dat er geen residuen achterblijven op plantaardige producten die als levensmiddel of diervoeder worden gebruikt.

Proefomstandigheden

Wanneer onderzoek wordt verricht naar métabolisme, dient daarbij gebruik te worden gemaakt van gewassen of categorieën van gewassen die normaliter zullen worden behandeld met middelen die de betrokken werkzame stof bevatten.

Indien het middel voor een groot aantal toepassingen of verschillende categorieën van gewassen of binnen de categorie fruit bestemd is, moet onderzoek worden verricht bij ten minste drie gewassen, tenzij kan worden aangetoond dat er weinig kans bestaat dat een andere stofwisseling zal plaatsvinden. Indien het middel zal worden toegepast op verschillende categorieën van gewassen, moet het onderzoek representatief zijn voor de betrokken categorieën. Hiertoe kunnen de gewassen in vijf categorieën worden ingedeeld : wortelgroenten, bladgroenten, fruit, peulvruchten en oliehoudende zaden, granen. Indien gewassen uit drie verschillende categorieën onderzocht zijn en de resultaten erop wijzen dat het afbraakverloop steeds hetzelfde is, dan is in de meeste gevallen geen verder onderzoek meer nodig, tenzij kan worden verwacht dat een andere stofwisseling zal plaatsvinden. Bij het onderzoek naar métabolisme dient wel rekening te worden gehouden met de verschillende eigenschappen van de werkzame stof en met de beoogde toepassingsmethode.

Er dient een evaluatie van de resultaten van de verschillende onderzoeken te worden overgelegd met betrekking tot de opname en de opnameroute (bijv. via bladeren of wortels), en met betrekking tot de verdeling van residuen over de relevante delen van het gewas op het ogenblik van de oogst (met bijzondere aandacht voor de delen die als voedsel dienen voor mens of dier). Indien de werkzame stof of de betreffende metaboliëten niet door de gewassen worden opgenomen, moet dit worden verklaard. Informatie over het werkingsmechanisme en de fysisch-chemische eigenschappen van de werkzame stof kan nuttig zijn bij het beoordelen van de gegevens die de proeven hebben opgeleverd.

6.2. Metabolisme, verdeling en uitdrukingsvorm van residuen bij landbouwhuisdieren.

Doel van de proeven

De doelstellingen van deze onderzoeken zijn :

- het bepalen van de belangrijkste bestanddelen van de totale hoeveelheid overblijvend residu in eetbare dierlijke producten;
- het bepalen van de afbraak- en excretiesnelheid van de totale hoeveelheid residu in bepaalde dierlijke producten (melk of eieren) en uitscheidingsproducten;
- het bepalen van de verdeling van residuen over de relevante eetbare dierlijke producten;
- het kwantificeren van de belangrijkste bestanddelen van het residu en het aantonen van de doelmatigheid van de procedures voor het extraheren van deze bestanddelen;

- établir des données pouvant servir à la prise d'une décision sur la nécessité d'effectuer des études sur l'alimentation animale conformément au point 6.4;

- prendre une décision quant à la définition et l'expression d'un résidu.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études du métabolisme sur des animaux, tels que les ruminants en lactation (par exemple la chèvre ou la vache) ou la volaille en période de ponte, ne sont requises que si l'utilisation du pesticide peut aboutir à la constitution de taux de résidus significatifs dans les aliments pour animaux ($\geq 0,1$ mg/kg de la ration fourragère totale ingérée, sauf cas spéciaux concernant par exemple des substances actives accumulables). S'il apparaît que les voies du métabolisme diffèrent dans des proportions significatives chez le rat par rapport aux ruminants, une étude sur le porc doit être effectuée sauf si l'on prévoit que l'absorption par les porcs ne sera pas significative.

6.3. Essais relatifs aux résidus.

But des essais

Les objectifs de ces études sont les suivants :

- quantifier les concentrations de résidus maximales probables contenues dans les cultures traitées, au moment de la récolte ou de la sortie du stock conformément aux bonnes pratiques agricoles proposées

et

- déterminer, le cas échéant, le rythme de diminution des dépôts du produit.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Ces études doivent toujours être effectuées lorsque le produit doit être appliqué sur des végétaux/produits végétaux utilisés comme denrées alimentaires ou aliments pour les animaux ou lorsque les résidus contenus dans le sol ou dans d'autres substrats peuvent être absorbés par ces végétaux, sauf s'il est possible de pratiquer une extrapolation à partir de données adéquates sur une autre culture.

Les données d'essais relatifs aux résidus seront proposées dans le dossier de l'annexe VII pour les utilisations de produits pour lesquels l'agrément est demandée à la date d'introduction d'un dossier d'insertion de la substance active dans l'annexe I de la Directive.

Conditions des essais

Les essais contrôlés devraient correspondre aux bonnes pratiques agricoles limites proposées. Les conditions d'essai doivent prendre en considération les concentrations de résidus maximales pouvant raisonnablement se présenter (par exemple, nombre maximal d'applications proposé, utilisation de la dose maximale prévue, délais minimaux avant la récolte, pour les périodes de rétention ou de stockage), mais restant représentatives des conditions réalistes les plus défavorables dans lesquelles la substance active serait utilisée.

Il faut produire et présenter un nombre suffisant de données pour confirmer que les schémas sont valables pour les régions et l'éventail des conditions susceptibles d'être rencontrées dans les régions dans lesquelles l'utilisation du produit est recommandée.

Pour la fixation du programme d'essais contrôlés il faudrait normalement prendre en considération des facteurs comme les différences climatiques entre zones de production, les différences dans les méthodes de production (par exemple, utilisation en plein air ou utilisation en serre), les époques de production, les types de formulation, etc.

En général, pour un ensemble comparable de conditions, les essais devraient être effectués sur au moins deux périodes de végétation. Toutes les dérogations devraient être pleinement justifiées.

Le nombre exact d'essais nécessaires peut difficilement être fixé sans évaluation préliminaire des résultats d'essai. Les exigences minimales quant aux données minimales s'appliquent exclusivement si la comparabilité peut être établie entre zones de production, par ex. en ce qui concerne le climat, les méthodes de production et les périodes de végétation, etc. Dans l'hypothèse où toutes les autres variables (climat, etc.) sont comparables, un minimum de huit essais représentatifs de la zone de production proposée est exigé pour les grandes cultures. Pour les cultures d'importance mineure, il est normalement exigé quatre essais représentatifs de la zone de production proposée.

Etant donné le degré d'homogénéité intrinsèquement supérieur pour les résidus obtenus avec des traitements postérieurs à la récolte ou sur des cultures protégées, les essais relatifs à une saison de production peuvent être acceptés. Pour les traitements postérieurs à la récolte, on exige en principe, au moins quatre essais effectués de préférence en

- het verkrijgen van gegevens op basis waarvan kan worden besloten of het in punt 6.4 bedoelde onderzoek naar vervoeding nodig is;

- het vastleggen van de definitie en de uitdrukingsvorm van een residu.

Gevalen waarin proeven vereist zijn

Onderzoek naar het metabolisme bij dieren, zoals melkproducerende herkauwers (bijv. geiten en koeien) of leghennen, is alleen vereist wanneer het gebruik van middelen kan leiden tot significante hoeveelheden residuen in veevoeder ($> 0,1$ mg/kg van de totale hoeveelheid voer per dier, met uitzondering van speciale gevallen, bijv. werkzame stoffen die zich ophopen). Indien duidelijk wordt dat de stofwisselingsroutes bij herkauwers in belangrijke mate afwijken ten opzichte van die bij ratten, dan moet ook een onderzoek worden gedaan bij varkens, tenzij de verwachte opneming door varkens niet significant is.

6.3. Residuproeven.

Doel van de proeven

De doelstellingen van deze onderzoeken zijn :

- het bepalen van de naar verwachting hoogste residugehalten in behandelde gewassen die volgens de voorgestelde goede landbouwpraktijk (GAP) zijn behandeld bij de oogst of bij het uithalen uit de opslagplaats,

en

- het bepalen, voor zover relevant, van de snelheid waarmee de hoeveelheid achtergebleven residuen van het middel vermindert.

Gevalen waarin proeven vereist zijn

Deze onderzoeken moeten altijd worden uitgevoerd wanneer het middel wordt toegepast op planten of plantaardige producten die voor menselijke consumptie of vervoeding worden gebruikt, of wanneer dergelijke planten residuen kunnen opnemen uit de bodem of uit andere substraten, tenzij extrapolatie op basis van geschikte gegevens over een ander gewas mogelijk is.

Gegevens over residuproeven moeten worden opgenomen in het bijlage VII-dossier voor die toepassingen van middelen waarvoor erkenning is aangevraagd op het moment waarop een dossier voor opneming van de werkzame stof in bijlage I van de Richtlijn wordt aangeboden.

Proefomstandigheden

Er dienen proeven onder toezicht te worden uitgevoerd overeenkomstig de voorgestelde kritische goede landbouwpraktijk. Ten aanzien van de proefomstandigheden geldt dat rekening moet worden gehouden met de hoogste residugehalten die redelijkerwijs mogelijk zijn (bijv. maximumaantal voorgestelde toepassingen, gebruik van de maximaal voorziene hoeveelheid, kortste wachtermijnen tot de oogst, wachttijden na de toepassing of opslagperioden), maar die nog wel representatief zijn voor de meest ongunstige realistische omstandigheden waaronder de werkzame stof zou kunnen worden toegepast.

Er moeten voldoende gegevens zijn verkregen en overgelegd ter staving dat de vastgestelde patronen valabel zijn voor de gebieden en de reeks van omstandigheden die zich naar alle waarschijnlijkheid in de gebieden kunnen voordoen waar toepassing aanbevolen is.

Bij het opstellen van een programma voor proeven onder toezicht dient normaliter rekening te worden gehouden met factoren zoals klimatologische verschillen tussen de diverse productiegebieden, verschillen qua produktiemethode (bijv. op de koude grond of onder glas), produktie seizoenen, type van de formuleringen, enz.

Voor een vergelijkbare reeks omstandigheden is het in het algemeen nodig de proeven gedurende minimaal twee groeiseizoenen uit te voeren. Alle uitzonderingen moeten volledig ten genoegen van de bevoegde instantie worden gerechtvaardigd.

Het exacte aantal proeven dat nodig is, valt moeilijk te bepalen wanneer er nog geen eerste evaluatie van de proefresultaten heeft plaatsgevonden. Minimumeisen met betrekking tot gegevens gelden alleen wanneer vergelijkbaarheid kan worden vastgesteld tussen produktiegebieden, bijv. ten aanzien van het klimaat, produktiemethoden, groeiseizoenen, enz. Wanneer uitgegaan wordt van een situatie waarin alle overige variabelen (klimaat e.d.) vergelijkbaar zijn, dan zijn voor de belangrijke gewassen minimaal acht proeven noodzakelijk die representatief zijn voor het voorgestelde produktiegebied. Voor minder belangrijke gewassen zijn doorgaans vier proeven voldoende.

Vanwege de inherent grotere homogeniteit van de residuen in producten die na de oogst zijn behandeld of waar het een beschutte teelt betreft, zijn proeven uit één groeiseizoen acceptabel. In het geval van behandeling na de oogst zijn in principe minimaal vier proeven vereist, die bij voorkeur op verschillende locaties met verschillende

différents endroits sur diverses variétés. Une série d'essais doit être réalisée pour chaque méthode d'application et type de stockage à moins qu'il soit possible d'identifier clairement la situation la plus défavorable quant aux résidus.

Le nombre d'études réalisées par période de végétation peut être réduit s'il peut être démontré que les niveaux de résidus dans les végétaux/produits végétaux seront inférieurs à la limite de détermination.

Si une partie significative de la culture comestible existe au moment de l'application, la moitié des essais contrôlés concernant les résidus relatés devrait inclure des données destinées à mettre en évidence l'effet du facteur temps sur la concentration de résidus présents (courbes de dégradation des résidus), sauf s'il peut être démontré que la culture comestible n'est pas touchée par l'application du produit dans les conditions d'utilisation proposées.

6.4. Etudes sur l'alimentation des animaux.

But des essais

L'objectif de ces études est de déterminer le taux de résidus contenus dans les produits animaux et provenant des résidus contenus dans les aliments pour animaux ou cultures fourragères.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études relatives à l'alimentation des animaux ne sont requises que :

- si des concentrations significatives de résidus ($\geq 0,1$ mg/kg de la ration fourragère totale distribuée, sauf cas particuliers comme celui des substances actives qui s'accumulent) se trouvent dans les végétaux ou parties de végétaux (par exemple déchets) utilisées pour l'alimentation animale

et

- si les études du métabolisme indiquent que des concentrations significatives de résidus (0,01 mg/kg ou une concentration supérieure à la limite de détermination, si celle-ci était supérieure à 0,01 mg/kg) peuvent se présenter dans tout tissu animal comestible, compte tenu des concentrations de résidus présentes dans les aliments potentiels pour animaux obtenues à la suite de l'administration unique d'une dose normale du produit.

Le cas échéant, des études distinctes, relatives à l'alimentation des animaux pour les ruminants en lactation et/ou la volaille en période de ponte devraient être présentées. S'il ressort des études du métabolisme présentées conformément aux dispositions du point 6.2 que les voies métaboliques diffèrent dans des proportions significatives pour le porc comparativement aux ruminants, une étude sur l'alimentation des porcs doit être effectuée, sauf si l'on prévoit que l'absorption par les porcs ne sera pas significative.

Conditions des essais

En général, l'aliment est administré selon trois dosages (concentration de résidus prévue, concentration trois à cinq fois supérieure et dix fois supérieure à la concentration prévue). La dose unique est calculée sur la base d'une ration fourragère théorique.

6.5. Effets de la transformation industrielle et/ou des préparations domestiques

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La décision quant à la nécessité d'effectuer des études relatives à la transformation dépend :

- de la place prise par un produit transformé dans la ration alimentaire ou fourragère;
- de la concentration des résidus dans le végétal ou produit végétal à transformer;
- des propriétés physico-chimiques de la substance active ou des métabolites en cause

et

- de la possibilité que des produits de dégradation toxicologiquement significatifs puissent être découverts après la transformation des végétaux ou du produit végétal.

Des études relatives à la transformation ne sont normalement pas nécessaires si aucun résidu significatif ou décelable par analyse ne se présente dans le végétal ou le produit végétal à transformer, ou si la dose journalière théorique maximale est inférieure à 10 % de la dose journalière acceptable. En outre, des études relatives à la transformation ne sont normalement pas nécessaires pour les végétaux ou produits végétaux essentiellement consommés crus, à l'exception de ceux

cultivars dienes te worden uitgevoerd. Verder dient voor elke toepassingsmethode en elke opslagvorm een reeks proeven te worden gedaan, tenzij duidelijk kan worden aangegeven wanneer de zogenaamde « worst case » -situatie zich voordoet.

Het aantal onderzoeken dat per groeiseizoen moet worden verricht, kan worden verminderd als wordt aangetoond dat de residugehalten in planten/plantaardige producten beneden de bepalingsgrens zullen liggen.

Wanneer op het ogenblik van de toepassing een significant deel van het voor consumptie geschikte gewas(deel) reeds aanwezig is, moet de helft van de onder toezicht uitgevoerde en gerapporteerde proeven gegevens omvatten die aangeven hoe het residugehalte zich na verloop van tijd ontwikkelt (onderzoek naar de afbraak van residuen), tenzij kan worden aangetoond dat de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel geen gevolgen heeft voor het voor consumptie geschikte gewas(deel) als de voorgestelde toepassingscondities in acht worden genomen.

6.4. Onderzoek naar vervoeding bij landbouwhuisdieren.

Doel van de proeven

Deze onderzoeken hebben tot doel de hoeveelheid residu te bepalen die producten van dierlijke oorsprong bevatten ten gevolge de aanwezigheid van residuen in diervoeders of voedergrassen.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Onderzoeken naar vervoeding zijn alleen vereist :

- indien significante hoeveelheden residuen ($\geq 0,1$ mg/kg van de totale hoeveelheid ontvangen voer, behalve bijzondere gevallen, zoals werkzame stoffen die zich ophopen) voorkomen in gewassen of in delen daarvan (bijv. snoeisels, afval) die als diervoeder worden gebruikt,

en

- indien stofwisselingsonderzoeken aangeven dat significante hoeveelheden residuen (0,01 mg/kg of boven de bepalingsgrens indien deze hoger zou zijn dan 0,01 mg/kg) kunnen voorkomen in eetbaar dierlijk weefsel, rekening houdend met de residugehalten die in potentieel diervoeder worden verkregen bij eenmaal de normale dosering van het middel.

Zo nodig moeten voor melkproducerende herkauwers en/of leghennen aparte onderzoeken naar vervoeding worden overgelegd. Indien uit de overeenkomstig het bepaalde in punt 6.2. overgelegde stofwisselingsonderzoeken blijkt dat de stofwisselingsroutes bij varkens in significante mate afwijken ten opzichte van die bij herkauwers, dan moet ook een onderzoek worden gedaan naar het vervoederen aan varkens, tenzij de verwachte opnemings door varkens niet significant is.

Proefomstandigheden

In het algemeen wordt het voer in drie doseringen toegediend (verwacht residugehalte, drie tot vijf keer, en tien keer het verwachte residugehalte). Bij vaststelling van « eenmaal de normale dosering » moet een theoretisch voederrantsoen worden samengesteld.

6.5. Gevolgen van industriële verwerking en/of huishoudelijke bereidingen

Gevallen waarin de proef is vereist

Het besluit of het wel dan niet nodig is onderzoek te doen naar de verwerking, is afhankelijk van :

- het belang van het verwerkte product voor de voeding van mens of dier;
- het gehalte aan residuen in de te verwerken plant of het te verwerken plantaardige product;
- de fysisch-chemische eigenschappen van de werkzame stof of van relevante metabolieten,

en

- de kans dat na verwerking van de plant of het plantaardige product toxicologisch significante afbraakproducten worden aangetroffen.

Er behoeven doorgaans geen onderzoeken naar de verwerking te worden uitgevoerd wanneer er geen significante of door analyse te bepalen residuen in het voor verwerking bestemde gewas of plantaardige product voorkomen of wanneer de totale theoretische maximale dagelijkse inname (TMDI) minder bedraagt dan 10 % van de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI). Bovendien is onderzoek naar de verwerking doorgaans niet vereist voor planten of plantaardige

comprenant une fraction non comestible (par exemple agrumes, bananes, kiwis) où des données relatives à la distribution entre la peau et la pulpe peuvent être requises.

L'expression « résidu significatif » s'applique généralement à des concentrations supérieures à 0,1 mg/kg. Si le pesticide en cause se caractérise par une toxicité aiguë élevée et/ou une faible dose journalière acceptable, envisager d'effectuer des études relatives à la transformation pour des résidus décelables d'une concentration inférieure à 0,1 mg/kg.

Des études relatives aux effets sur la nature du résidu ne sont normalement pas requises si on n'applique normalement que des opérations physiques simples n'impliquant pas de changement de la température du végétal ou du produit végétal, comme le lavage, l'épluchage ou le pressage.

6.5.1. Effets sur la nature des résidus.

But des essais

L'objectif des présentes études est de déterminer si la présence de résidus dans les produits crus entraîne ou non la formation de produits de dégradation ou de réaction pendant la transformation, ce qui peut nécessiter une évaluation séparée du risque.

Conditions de l'essai

En fonction de la concentration et de la nature chimique du résidu contenu dans le produit cru, diverses conditions d'hydrolyse (simulant les opérations de transformation caractéristiques) représentatives doivent être examinées, le cas échéant. Il se peut aussi qu'il faille analyser les effets de processus autres que l'hydrolyse, lorsque les propriétés de la substance active ou des métabolites laissent supposer la présence de produits de dégradation toxicologiquement significatifs à la suite de ces processus. Les études sont normalement conduites avec une substance active radiomarquée.

6.5.2. Effets sur les concentrations de résidus.

But des essais

Les principaux objectifs des présentes études sont les suivants :

- déterminer la distribution quantitative des résidus dans les divers produits intermédiaires et finis et estimer les facteurs de transfert;

- permettre une estimation plus réaliste de l'ingestion de résidus par la ration alimentaire ou fourragère.

Conditions des essais

Les études relatives à la transformation doivent être représentatives des méthodes de transformation domestiques et/ou véritablement industrielles.

Dans le premier cas, il est habituellement nécessaire d'effectuer seulement un ensemble fondamental d'« études de bilan », représentatives des procédés communs applicables à des végétaux ou produits végétaux présentant des concentrations significatives de résidus. Le choix de ces procédés représentatifs doit être justifié. La technologie à appliquer dans les études relatives à la transformation devrait toujours correspondre aussi étroitement que possible aux conditions réelles normalement rencontrées. Il convient d'établir un bilan analysant sous l'angle de leur masse, les résidus contenus dans tous les produits intermédiaires et finis. L'établissement d'un tel bilan permet aussi de reconnaître toutes concentrations ou réductions des résidus dans les produits particuliers et de déterminer aussi les facteurs de transfert correspondants.

Si les produits végétaux transformés prennent une place importante dans la ration, et si l'« étude de bilan » indique qu'il pourrait se produire un transfert significatif de résidus dans le produit transformé, trois « études de suivi » doivent être effectuées en vue de déterminer la concentration des résidus ou les facteurs de dilution.

6.6. Résidus contenus dans les cultures suivantes.

But de l'essai

L'objectif des présentes études est de permettre une évaluation des résidus pouvant être contenus dans les cultures suivantes.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Si des données obtenues conformément à l'annexe VII point 7.1 ou à l'annexe VIII point 9.1 démontrent que des concentrations significatives de résidus (supérieures à 10 % de la quantité de substance active appliquée représentant le total de la substance active non modifiée et de ses principaux métabolites ou produits de dégradation) demeurent dans le sol ou les produits végétaux, tels que la paille ou les matières organiques jusqu'à l'époque des semis ou de la plantation des cultures suivantes, et pourraient faire que la concentration de résidus soit supérieure à la limite de détermination dans les cultures suivantes au moment de la récolte, il convient d'examiner la situation quant aux résidus. Ceci comprend l'analyse de la nature du résidu contenu dans les cultures suivantes et suppose au moins une estimation théorique du

produits die meestal rauw worden gegeten, behalve wanneer deze voor een deel uit oneetbare gedeelten bestaan zoals citrusvruchten, bananen of kiwi's, waarvoor gegevens over de verdeling van het residu over de schil en het vruchtvlies kunnen zijn vereist.

Onder « significante hoeveelheden residuen » worden doorgaans hoeveelheden van meer dan 0,1 mg/kg verstaan. Indien het betreffende middel een hoge acute toxiciteit en/of een lage ADI bezit, moet worden overwogen onderzoek naar de verwerking te doen voor aantoonbare residuen beneden 0,1 mg/kg.

Onderzoek naar het effect op de aard van het residu is doorgaans niet vereist als het enkel gaat om eenvoudige fysische behandelingen zoals wassen, afsnijden van plantedelen of persen, waarbij er geen wijziging optreedt in de temperatuur van de plant of het plantaardige product.

6.5.1. Effect op de chemische aard van het residu.

Doel van de proeven

Aan de hand van deze onderzoeken moet worden aangetoond of er tijdens de verwerking van de grondstoffen sprake is van het ontstaan van afbraak- of reactieproducten van residuen, waardoor een afzonderlijke risicobeoordeling noodzakelijk kan worden.

Proefomstandigheden

Afhankelijk van het residugehalte en de chemische aard van het residu in de grondstof dient zo nodig een reeks van representatieve hydrolysesituaties (een simulatie van de toepasselijke verwerkingssituaties) te worden onderzocht. Het kan eventueel nodig zijn om het effect van andere processen dan hydrolyse te onderzoeken als de eigenschappen van de werkzame stof of de metabolieten erop duiden dat ten gevolge van de processen toxicologisch significante afbraakproducten kunnen voorkomen. De onderzoeken worden gewoonlijk uitgevoerd met een radioactief gemerkte vorm van de werkzame stof.

6.5.2. Effect op de residugehalten.

Doel van de proeven

De belangrijkste doelstellingen van deze onderzoeken zijn :

- het bepalen van de kwantitatieve verdeling van residuen in de diverse tussen- en eindproducten, alsmede het schatten van overdrachtsfactoren;

- het mogelijk maken van een meer realistische schatting van de inname van residuen via de voeding.

Proefomstandigheden

Bij verwerkingsonderzoeken moet worden gekeken naar huishoudelijke bereiding en/of feitelijke industriële processen.

In eerste instantie is het gewoonlijk alleen nodig een basispakket van « balansonderzoeken » te doen die representatief zijn voor de gebruikelijke processen die relevant zijn voor de planten of plantaardige producten die significante hoeveelheden residuen bevatten. De gemaakte keuze moet worden verantwoord. De bij onderzoeken naar de verwerking te gebruiken technologie dient de werkelijke omstandigheden uit de normale praktijk zo dicht mogelijk te benaderen. Verder dient een balans te worden opgesteld waarin de gegevens over de massabalans van residuen in alle tussen- en eindproducten worden onderzocht. Bij het opstellen van een dergelijke balans kunnen concentraties of reducties in residuen in afzonderlijke producten worden onderkend en kunnen eveneens de overeenkomstige overdrachtsfactoren worden bepaald.

Wanneer de verwerkte plantaardige producten een belangrijke rol spelen als voedsel en het « balansonderzoek » aangeeft dat er een significante overdracht van residuen naar verwerkte producten kan plaatsvinden, dan moeten er drie follow-up onderzoeken worden gedaan om de residuconcentratie- of residuverdunningsfactoren te bepalen.

6.6. Residuen in volggewassen.

Doel van de proeven

Met deze onderzoeken wordt beoogd een evaluatie mogelijk te maken van eventuele residugehalten in volggewassen.

Gevalen waarin proeven vereist zijn

Indien uit de gegevens die overeenkomstig bijlage VII, punt 7.1., of bijlage VIII, punt 9.1., zijn verkregen, blijkt dat significante residuen (> 10 % van de toegepaste werkzame stof als de som van onveranderde werkzame stof en de relevante metabolieten of afbraakproducten daarvan) in de bodem of in plantaardige materialen (bijv. stro of organisch materiaal) achterblijven tot het ogenblik dat eventuele volggewassen worden ingezaaid of aangeplant, waardoor de volggewassen bij de oogst residuen kunnen bevatten waarvan het gehalte boven de bepalingsgrens komt te liggen, dan dient te worden nagegaan hoe de residusituatie is. Dit houdt in dat aandacht moet worden gegeven aan de aard van het residu in de volggewassen en omvat ten minste een theoretische schatting van de gehalten aan deze residuen.

niveau de ces résidus. Si la probabilité de présence de résidus dans les récoltes suivantes ne peut pas être exclue, des études du métabolisme et de la distribution devraient être effectuées et suivies, si nécessaire, d'essais en champs.

Conditions de l'essai

Si une estimation théorique des résidus contenus dans les cultures suivantes est effectuée, donner des détails complets ainsi qu'une justification.

Si des études de métabolisme et de distribution ainsi que des essais en champs sont nécessaires, il convient de les effectuer sur des cultures représentatives choisies comme représentant une pratique agricole normale.

6.7. Limites maximales de résidus proposées et définition d'un résidu.

Les limites maximales de résidus proposées doivent être totalement justifiées notamment par la production, le cas échéant, des données complètes relatives à l'analyse statistique appliquée.

Pour juger des composés à inclure dans la définition d'un résidu, il convient de tenir compte de l'importance toxicologique des composés, des quantités pouvant être présentes et de l'applicabilité des méthodes d'analyse proposées pour le contrôle après agrégation et à des fins de suivi.

6.8. Propositions relatives aux délais d'attente avant récolte pour les utilisations envisagées, ou aux délais de rétention ou de stockage en cas d'utilisations postérieures à la récolte.

Les propositions doivent être entièrement justifiées.

6.9. Estimation de l'exposition potentielle ou réelle imputable au régime alimentaire ou à d'autres causes.

Il convient d'établir de manière réaliste la prévision de l'ingestion par le régime alimentaire ou fourrager, ce qui peut se faire de manière progressive et aboutir à une prévision de plus en plus réaliste de l'ingestion. Prendre éventuellement en considération d'autres sources d'exposition tels que les résidus de la même substance active résultant de l'usage de médicaments, notamment vétérinaires.

6.10. Résumé et évaluation du comportement des résidus.

Un résumé et une évaluation de toutes les données exposées dans la présente section doivent être effectués conformément aux lignes directrices établies par le Comité d'agrégation au sujet du format de tels résumés et évaluations. Le document doit comprendre une estimation détaillée et critique de ces données dans le contexte des lignes directrices et critères importants pour l'évaluation et la prise de décision, une importance particulière étant accordée aux risques éventuels ou réels pour l'homme et les animaux et à l'importance, la qualité et la fiabilité de la base de données ainsi qu'à l'importance toxicologique de tout métabolite rencontré chez les animaux autres que les mammifères.

Un diagramme schématique doit être établi pour le trajet métabolique dans les végétaux et animaux avec une brève explication de la distribution et des modifications chimiques en cause.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 26 mai 1997.

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

K. PINXTEN

Annexe III

8. Études écotoxicologiques

Introduction

i) Les informations fournies, jointes à celles qui concernent une ou plusieurs préparations contenant la substance active, doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer l'impact sur les espèces non cibles (flore et faune) dont l'exposition à la substance active, à ses métabolites et à ses produits de dégradation et de réaction peut être dangereuse, lorsque ces produits ont une importance pour l'environnement. L'impact peut être dû à une exposition unique ou prolongée et peut être réversible ou irréversible.

Als niet kan worden uitgesloten dat in de volggewassen naar alle waarschijnlijkheid residuen zullen voorkomen, moeten stofwisselings- en verdelingsonderzoeken worden uitgevoerd, zo nodig gevolgd door veldproeven.

Proefomstandigheden

Als een theoretische schatting van de residuen in de volggewassen wordt gemaakt, moeten gedetailleerde gegevens worden verstrekt en moet dit worden verantwoord.

Er dienen onderzoeken naar stofwisseling en verdeling, en zo nodig veldproeven te worden verricht met gewassen die representatief zijn voor de normale landbouwpraktijk.

6.7. Voorgestelde maximumresidugehalten (MRL's) en residudefinitie.

Een volledige verantwoording van de voorgestelde maximumwaarden is vereist, met inbegrip van - voor zover relevant - alle gegevens over de gehanteerde statistische analyse.

Wanneer bepaald wordt welke verbindingen in de residudefinitie moeten worden opgenomen, moet rekening gehouden worden met het toxicologisch belang van de verbindingen, met de waarschijnlijk aanwezig hoeveelheden en de bruikbaarheid van de analytische methoden die worden voorgesteld voor controle na de erkenning en voor monitoringdoeleinden.

6.8. Voorgestelde wachtermijnen tot de oogst voor voorziene toepassingen, of wachttijden of opslagperioden in het geval van toepassingen na de oogst.

Een volledige verantwoording van de voorstellen is vereist.

6.9. Schatting van de potentiële en de werkelijke blootstelling via de voeding of anderszins.

Er dient aandacht te worden geschonken aan de berekening van een realistische schatting van de inname via de voeding. Dit kan stapsgewijs geschieden, zodat de schattingen steeds realistischer worden. Waar relevant, moet rekening worden gehouden met andere vormen van blootstelling zoals residuen afkomstig van geneesmiddelen of diergeneesmiddelen.

6.10. Samenvatting en evaluatie van het residugedrag.

Het samenvatten en evalueren van alle gegevens die in dit hoofdstuk zijn genoemd, dient te geschieden overeenkomstig het richtsnoer dat daartoe is opgesteld door het Erkenningscomité. Tot deze werkzaamheden behoort een uitvoerige en kritische beoordeling van die gegevens in de context van relevante criteria en richtsnoeren voor evaluatie en besluitvorming. Daarbij dient vooral aandacht te worden geschonken aan de risico's die zich voor mens en dier (kunnen) voordoen, alsmede aan de omvang, kwaliteit en betrouwbaarheid van het gegevensbestand. Er dient met name aandacht te worden besteed aan het toxicologisch belang van metabolieten bij niet-zoogdieren.

De metabolische route in planten en dieren moet schematisch worden weergegeven, vergezeld van een korte toelichting op de verdeling en de chemische veranderingen die zich daarbij voordoen.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 26 mei 1997.

De Minister van Landbouw
en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,

K. PINXTEN

Bijlage III

8. Milieutoxicologisch onderzoek

Inleiding

i) De overgelegde gegevens moeten, samen met die voor een of meer preparaten die de werkzame stof bevatten, voldoende zijn voor een evaluatie van het effect op niet-doelsoorten (flora en fauna) die waarschijnlijk gevaar lopen bij blootstelling aan de werkzame stof, zijn metabolieten, afbraak- en reactieproducten voor zover deze invloed hebben op het milieu. De effecten kunnen het gevolg zijn van eenmalige, langdurige of herhaalde blootstelling en kunnen reversibel of irreversibel zijn.

ii) En particulier, les informations fournies sur la substance active, jointes aux autres informations pertinentes et aux informations relatives à une ou plusieurs préparations contenant cette substance active, doivent être suffisantes pour :

- décider si la substance active peut ou non être incluse dans l'annexe I de la Directive;
- spécifier les conditions ou restrictions appropriées devant accompagner toute inclusion dans l'annexe I de la Directive;
- permettre une évaluation des risques à court aussi bien qu'à long terme pour les espèces non cibles (populations, communautés et processus, selon le cas);
- classer la substance active en fonction du danger;
- préciser les précautions à prendre pour protéger les espèces non cibles;
- définir les symboles des dangers, les indications du danger et les phrases relatives à la nature des risques ainsi qu'aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement à faire figurer sur les emballages (conteneurs).

iii) Il est nécessaire de faire état de tous les effets potentiellement néfastes constatés au cours des investigations écotoxicologiques de routine et de réaliser et rapporter, si les autorités compétentes le demandent, les études supplémentaires qui se révéleraient nécessaires pour déceler les éventuels mécanismes en cause et évaluer la signification de ces effets. Il est indispensable de rapporter toutes les données et les informations biologiques disponibles concourant à l'évaluation du profil écotoxicologique de la substance active.

ii) Les informations sur le sort et le comportement dans l'environnement, établies et présentées conformément aux points 7.1 à 7.4 et sur les niveaux des résidus dans les végétaux établis et présentés conformément au point 6, sont essentielles pour l'évaluation de l'impact sur les espèces non cibles, car, associées aux renseignements sur la nature de la préparation et son mode d'emploi, elles définissent la nature et l'ampleur de l'exposition potentielle. Les études et les informations toxicocinétiques et toxicologiques présentées conformément aux points 5.1 et 5.8 fournissent des données essentielles sur la toxicité pour les vertébrés et les mécanismes en cause.

v) S'il y a lieu, des essais devraient être mis au point et les données obtenues devraient être analysées à l'aide de méthodes statistiques appropriées. Tous les détails de l'analyse statistique sont à noter (par exemple, toutes les estimations doivent être délimitées par un intervalle de confiance, il vaut mieux indiquer des valeurs « p » exactes au lieu de préciser qu'une valeur est significative/non significative).

Substance d'essai

vi) Il est indispensable de fournir une description détaillée (spécification) du produit utilisé, conformément aux dispositions du point 1.11. Lorsque les essais sont effectués au moyen de la substance active, le produit utilisé devrait répondre aux spécifications qui seront retenues dans la fabrication des préparations à autoriser, sauf en cas d'utilisation de produit marqué.

vii) Lorsque les études sont réalisées sur la substance active produite en laboratoire ou dans une unité de production pilote, elles devront être répétées sur la substance active fabriquée, à moins qu'il puisse être prouvé que la substance d'essai utilisée est essentiellement la même aux fins des essais et de l'évaluation du comportement écotoxicologique. En cas de doute, il y a lieu de présenter des études de recoupement appropriées permettant de trancher quant à l'éventuelle nécessité de répéter les études.

viii) Dans le cas d'études prévoyant une administration prolongée pendant une certaine période, cette administration devrait être effectuée, de préférence, au moyen d'un seul lot de substance active, si la stabilité de celle-ci le permet.

Si une étude comporte l'utilisation de doses différentes, la relation entre dose et effet néfaste doit être notée.

ix) Dans toutes les études d'alimentation, il y a lieu d'indiquer la dose moyenne administrée, voire, si possible, la dose en mg/kg de poids corporel. Lorsque l'administration s'effectue par les rations alimentaires, le composé d'essai doit y être distribué uniformément.

x) Des études séparées sur les métabolites, les produits de dégradation ou de réaction peuvent s'imposer lorsque ces composés peuvent présenter un risque non négligeable pour les organismes non cibles et

ii) De overgelegde gegevens over de werkzame stof moeten, samen met andere relevante gegevens en met gegevens over een of meer preparaten die deze werkzame stof bevatten, vooral voldoende zijn om :

- te beslissen of de werkzame stof in bijlage I van de Richtlijn kan worden opgenomen of niet;
- de voorwaarden of beperkingen te specificeren die moeten worden toegevoegd bij opname in bijlage I van de Richtlijn;
- evaluatie mogelijk te maken van de risico's op korte en lange termijn voor niet-doelsoorten, dan wel populaties, gemeenschappen of processen waartegen de werkzame stof niet gericht is;
- de werkzame stof in een bepaalde gevarenklasse in te delen;
- de voorzorgen voor de bescherming van niet-doelsoorten te specificeren, en
- de op de verpakking te vermelden en aan te brengen gevaarsymbolen, relevante vermeldingen omtrent het gevaar en relevante standdaardzinnen met betrekking tot de gevaren voor en de bescherming van het milieu te specificeren.

iii) Alle potentieel ongunstige effecten die tijdens routinematig milieutoxicologisch onderzoek worden vastgesteld, moeten worden gerapporteerd. Tevens moeten, wanneer de bevoegde autoriteiten dat vereisen, alle aanvullende studies worden uitgevoerd en in verslag worden vastgelegd die nodig kunnen zijn om de waarschijnlijke werkingsmechanismen van de stoffen te onderzoeken en het belang van deze effecten te evalueren. Alle beschikbare biologische gegevens en andere gegevens die van belang zijn voor het vaststellen van het milieutoxicologische profiel van de werkzame stof moeten worden gerapporteerd.

iv) De gegevens over de lotgevallen en het gedrag van de stof in het milieu, die overeenkomstig de punten 7.1 tot en met 7.4 zijn verkregen en gerapporteerd, en de gegevens over de residugehalten in planten, die overeenkomstig punt 6 zijn verkregen en gerapporteerd, zijn essentieel voor de evaluatie van het effect op niet-doelsoorten, aangezien zij samen met de gegevens over de aard van het preparaat en de wijze van gebruik een beeld geven van de aard en mate van potentiële blootstelling. De toxicokinetische en toxicologische studies en gegevens die zijn ingediend volgens punten 5.1 tot en met 5.8, verschaffen essentiële informatie over de toxiciteit voor gewervelde dieren en de mechanismen die daarbij betrokken zijn.

v) Indien relevant moeten proeven opgezet en gegevens worden geanalyseerd met gebruikmaking van adequate statistische methoden. Alle details van de statistische analyse dienen te worden vermeld (zo moeten bij voorbeeld alle gemeten waarden worden gegeven met betrouwbaarheidsintervallen; de exacte p-waarden moeten worden gegeven; er kan niet worden volstaan met de vermelding significant/niet-significant).

Te onderzoeken stof

vi) Er moet een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal, zoals bedoeld in punt 1.11, worden gegeven. In proeven met de werkzame stof moet worden gewerkt met materiaal met dezelfde specificaties als de stof die zal worden gebruikt bij de industriële productie van de toe te laten preparaten, behalve wanneer radioactief gemerkt materiaal worden gebruikt.

vii) Als er studies worden gedaan met werkzame stof die is bereid in het laboratorium of in een proeffabriek, dan moeten voor de milieutoxicologische proeven en evaluatie die studies worden herhaald met de fabrieksmatig bereide werkzame stof, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat de testmaterialen in essentie dezelfde zijn. In geval van twijfel dienen adequate ondersteunende studies te worden overgelegd als basis voor een beslissing over de noodzaak van herhaling van de studies.

viii) Bij studies waarin de betreffende stof gedurende een langere periode wordt gebruikt moet bij voorkeur - als de stabiliteit dat toelaat - worden gewerkt met een en dezelfde charge (batch) van de werkzame stof.

Wanneer in een studie verschillende doseringen van een stof worden gebruikt, dient informatie te worden gegeven over de relatie tussen dosis en ongewenste effecten.

ix) Bij alle voedingsstudies moet de gemiddelde toegediende dosis worden vermeld, zo mogelijk ook de dosis in mg/kg lichaamsgewicht. Wanneer de stof met de voeding wordt toegediend, moet de onderzochte verbinding homogeen door het voedsel verdeeld zijn.

x) Het kan nodig zijn afzonderlijke studies te doen naar metabolieten, afbraak- of reactieproducten, wanneer deze producten een relevant risico voor niet-doelorganismen kunnen opleveren en de effecten ervan

que les résultats des études portant sur la substance active ne permettent pas d'évaluer leurs effets. Avant de procéder à ces études, il convient de tenir compte des informations résultant des points 5, 6 et 7.

Organismes d'essais

xi) Pour faciliter l'évaluation de la signification des résultats obtenus, y compris l'estimation de la toxicité intrinsèque et des facteurs influençant la toxicité, il faudrait utiliser, dans la mesure du possible, des individus appartenant à la même souche ou à la même origine certifiée de l'espèce faisant l'objet des différents essais de toxicité.

8.1. Effets sur les oiseaux

8.1.1. Toxicité orale aiguë

Objet de l'essai

Dans la mesure du possible, l'essai devrait permettre d'établir les valeurs de la DL 50, la dose seuil létale, les temps de réponse et de récupération et le NSEO, et doit faire état des observations pathologiques significatives à l'autopsie.

Circonstances où l'essai est requis

Il est indispensable de rechercher les effets éventuels de la substance active sur les oiseaux, sauf dans les cas où la substance active est destinée exclusivement à l'incorporation dans des préparations à utiliser uniquement dans des espaces clos (tels que des serres ou des entrepôts de denrées alimentaires).

Conditions de l'essai

La toxicité orale aiguë de la substance active pour une espèce de caille (japonaise) (*Coturnix coturnix japonica*) ou colin de Virginie (*Colinus virginianus*) ou pour le canard colvert (*Anas platyrhynchos*) doit être déterminée. La dose maximale utilisée dans les essais ne dépassera pas 2000 mg/kg de poids corporel.

Lignes directrices

SETAC.- Procédures d'évaluation du comportement environnemental et de l'écotoxicité des pesticides (1)

8.1.2. Toxicité alimentaire à court terme

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la toxicité alimentaire à court terme (la CL 50, la plus faible concentration létale, si possible la concentration sans effet observé - CSEO -, les temps de réponse et de récupération) et faire état des observations pathologiques significatives à l'autopsie.

Circonstances où l'essai est requis

La toxicité alimentaire (cinq jours) de la substance active pour les oiseaux doit toujours être testée sur une espèce, sauf lorsqu'il est fait état d'une étude réalisée selon les dispositions du point 8.1.3. Lorsque le NSEO oral aigu est ≤ 500 mg/kg de poids corporel ou lorsque la CSEO à court terme est < 500 mg/kg d'aliment, l'essai doit être répété sur une deuxième espèce.

Conditions de l'essai

La première espèce étudiée doit être la caille ou le canard colvert. Si une deuxième espèce doit être testée, elle ne doit pas être apparentée à la première.

Lignes directrices

L'essai doit être réalisé en conformité avec la méthode 205 de l'OCDE.

8.1.3. Toxicité subchronique et reproduction

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la toxicité subchronique de la substance active pour les oiseaux ainsi que la toxicité pour leur reproduction.

Circonstances où l'essai est requis

Il est obligatoire de déterminer la toxicité subchronique ou de reproduction de la substance active pour les oiseaux, sauf s'il est prouvé que l'exposition continue ou répétée des adultes ou l'exposition des sites de nidification pendant la période de reproduction est improbable.

niet kunnen worden geëvalueerd uit de beschikbare studies met de werkzame stof. Voordat dergelijke studies worden uitgevoerd, moet rekening worden gehouden met de informatie in de punten 5, 6 en 7.

Te onderzoeken organismen

xi) om de significantie van de testresultaten beter te kunnen evalueren, waaronder ook de schatting van de intrinsieke toxiciteit en de factoren die de toxiciteit beïnvloeden, moeten bij de verschillende toxiciteitsproeven, waar mogelijk, exemplaren van dezelfde stam of van dezelfde gedocumenteerde herkomst van de betrokken soort worden gebruikt.

8.1. Effecten op vogels

8.1.1. Acute orale toxiciteit

Doel van de proef

De proef moet, indien mogelijk, LD₅₀-waarden, de letale drempeldosis, het verloop in de tijd van de respons en het herstel, en de NOEL-waarde opleveren. Ook relevante informatie over macroscopische pathologie moet worden vermeld.

Gevallen waarin de proef vereist is

De mogelijke effecten van de werkzame stof op vogels moet worden onderzocht, behalve wanneer deze stof alleen is bedoeld voor verwerking in preparaten die uitsluitend in besloten ruimten worden toegepast (bij voorbeeld in kassen of bij de opslag van voedsel).

Proefomstandigheden

De acute orale toxiciteit van de werkzame stof voor een kwartelsoort (Japanse kwartel - *Coturnix coturnix japonica* of Bobwhite - *Colinus virginianus*) of voor wilde eenden (*Anas platyrhynchos*) moet worden bepaald. De hoogste in proeven gebruikte dosis hoeft niet groter te zijn dan 2.000 mg/kg lichaamsgewicht.

Richtsnoer voor de proef

SETAC.- Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides (1).

8.1.2. Toxiciteit op korte termijn; dieetonderzoek

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de toxiciteit op korte termijn via de voeding (LC₅₀-waarden, de laagste letale concentratie (LLC), indien mogelijk de « niet-waarneembaar-effectconcentraties » (no observed effect concentration - NOEC), en het verloop in de tijd van de respons en het herstel). Ook relevante informatie over macroscopische pathologie moet worden vermeld.

Gevallen waarin de proef vereist is

De toxiciteit voor vogels na toediening van de werkzame stof via het voer gedurende een periode van vijf dagen moet altijd op één soort worden onderzocht, behalve wanneer een studie wordt gerapporteerd overeenkomstig punt 8.1.3. Als de acute orale NOEL ≤ 500 mg/kg lichaamsgewicht of de NOEC op korte termijn < 500 mg/kg voer is, moet de proef met een tweede soort worden herhaald.

Proefomstandigheden

De eerste studie moet worden uitgevoerd met een kwartelsoort of een wilde eend. Als studie met een tweede soort nodig is, mag deze niet verwant zijn aan de eerste soort.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens OECD Method 205.

8.1.3. Subchronische toxiciteit en reproductietoxiciteit.

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de subchronische toxiciteit en reproductietoxiciteit van de werkzame stof voor vogels.

Gevallen waarin de proef vereist is

De subchronische toxiciteit en de reproductietoxiciteit van de werkzame stof voor vogels moeten worden onderzocht, tenzij aanneemelijk kan worden gemaakt dat continue of herhaalde blootstelling van volwassen dieren of blootstelling van nestelplaatsen tijdens het broedseizoen onwaarschijnlijk is.

(1) Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9.

(1) Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9.

Lignes directrices

L'essai doit être réalisé en conformité avec la méthode 206 de l'OCDE.

8.2. Effets sur les organismes aquatiques

Les données des essais visés aux points 8.2.1, 8.2.4 et 8.2.6 doivent être soumises pour toutes les substances actives, même s'il n'est pas attendu que les produits qui la contiennent puissent atteindre les eaux de surface dans les conditions d'emploi proposées. Ces données sont requises en vertu des dispositions de l'annexe VI de la Directive 67/548/CEE pour le classement de la substance active.

Les données rapportées doivent être étayées par des données analytiques sur les concentrations de la substance d'essai dans les milieux d'essai.

8.2.1. Toxicité aiguë pour les poissons

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la toxicité aiguë (CL 50) et exposer les détails des effets observés.

Circonstances où l'essai est requis

L'essai doit toujours être réalisé.

Conditions de l'essai

La toxicité aiguë de la substance active doit être déterminée pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) et pour une espèce de poisson des eaux chaudes. Lorsque des essais doivent être effectués sur les métabolites, les produits de dégradation ou de réaction, l'espèce retenue sera la plus sensible des deux espèces dans l'essai d'exposition à la substance active.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué conformément à l'annexe de la Directive 92/69/CEE de la Commission portant dix-septième adaptation au progrès technique de la Directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives au classement, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses, méthode C1.

8.2.2. Toxicité chronique pour les poissons

Circonstances où l'essai est requis

Une étude de toxicité chronique doit toujours être effectuée, sauf s'il est prouvé que l'exposition continue ou répétée des poissons est improbable ou que l'on dispose d'une étude adéquate de microcosme ou de mésocosme.

Un jugement d'expert est nécessaire pour décider des essais à effectuer. En particulier, lorsqu'il s'agit d'une substance active à risques (liés à sa toxicité pour le poisson ou à son exposition potentielle), le demandeur doit soumettre le type d'essai à effectuer à l'agrément des autorités compétentes.

Un essai de toxicité pour les poissons dans les premières phases de la vie peut être approprié lorsque le FBC est compris entre 100 et 1 000 ou que la CL 50 de la substance active est < 0,1 mg/l.

Un essai du cycle biologique des poissons peut être approprié :

- lorsque le facteur de bioconcentration est supérieur à 1 000, et que l'élimination de la substance active au cours d'une phase d'épuration de 14 jours est inférieure à 95 % ou

- que la substance est stable dans l'eau ou dans le sédiment (DT₉₀ > 100 jours).

Les poissons juvéniles ne doivent pas faire l'objet d'un essai de toxicité chronique lorsqu'un essai de toxicité sur les premières phases de la vie ou qu'un essai sur le cycle biologique a été effectué; de même, il n'est pas nécessaire de procéder à un essai de toxicité sur les premières phases de la vie lorsqu'un essai sur le cycle biologique a été effectué.

8.2.2.1. Essai de toxicité chronique pour les poissons juvéniles

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir les effets sur la croissance, le niveau seuil des effets létaux ou des effets observés, la CSEO et les détails des effets observés.

Conditions de l'essai

L'essai doit être pratiqué sur la truite arc-en-ciel juvénile, après une exposition de 28 jours à la substance active. Il doit fournir des informations sur les effets sur la croissance et le comportement.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens OECD Method 206.

8.2. Effecten of aquatische organismen

De gegevens uit de in de punten 8.2.1, 8.2.4 en 8.2.6 beschreven proeven moeten worden overgelegd voor alle werkzame stoffen, zelfs als niet te verwachten is dat gewasbeschermingsmiddelen die de betrokken werkzame stof bevatten onder de geadviseerde toepassing-omstandigheden in oppervlaktewateren kunnen geraken. Deze gegevens zijn op grond van bijlage II bij Richtlijn 67/548/EEG vereist met het oog op de indeling van de werkzame stof.

Ter ondersteuning van de verkregen resultaten moeten analytische gegevens met betrekking tot concentraties geteste stof in de testmedia worden overgelegd.

8.2.1. Acute toxiciteit voor vissen

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de acute toxiciteit (LC₅₀) en over details van de waargenomen effecten.

Gevallen waarin de proef vereist is

De proef moet altijd worden uitgevoerd.

Proefomstandigheden

De acute toxiciteit van de werkzame stof moet worden bepaald voor de regenboogforel (*Oncorhynchus mykiss*) en voor een warmwatervissoort. Voor proeven met metabolieten, afbraak- of reactieproducten moet van de bedoelde vissoorten die soort worden gebruikt die het meest gevoelig is gebleken voor de werkzame stof.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens methode C.1 in de bijlage bij Richtlijn 92/69/EEG van de Commissie van 31 juli 1992 houdende zeventiende aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen.

8.2.2. Chronische toxiciteit voor vissen.

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moet een studie naar de chronische toxiciteit worden uitgevoerd, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat continue of herhaalde blootstelling van vissen onwaarschijnlijk is, of tenzij er een geschikte microkosmos- of mesokosmosstudie beschikbaar is.

Het advies van deskundigen is nodig bij het beslissen welke test moet worden uitgevoerd. Vooral waar het gaat om werkzame stoffen met indicaties van extra bezorgdheid (met betrekking tot de potentiële blootstelling of tot de toxiciteit van de werkzame stof voor vissen) dient de aanvrager met de bevoegde instanties overeen te komen welke test moet worden uitgevoerd.

Het testen van de toxiciteit voor vissen in een vroege levensfase kan geschikt zijn bij een BCF tussen 100 en 1.000, of wanneer de EC₅₀ van de werkzame stof < 0,1 mg/l is.

Een test naar de invloed op de levenscyclus van vissen kan geschikt zijn wanneer

- de bioconcentratiefactor meer dan 1 000 bedraagt en de eliminatie van de werkzame stof tijdens een zuiveringsfase van 14 dagen minder dan 95 % bedraagt, of

- de stof stabiel is in water of sediment (DT₉₀ > 100 dagen).

Er hoeft niet getest te worden op de chronische toxiciteit bij jonge vissen wanneer er al is getest op de toxiciteit voor vissen in een vroege levensfase of wanneer een test naar de invloed op de levenscyclus van vissen is gedaan. Evenmin is een test op de toxiciteit voor vissen in een vroege levensfase nodig als de invloed op de levenscyclus van vissen is getest.

8.2.2.1. Chronische toxiciteit voor jonge vissen

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over effecten op de groei, de drempelwaarde voor letale en voor waargenomen effecten, de NOEC en details van de waargenomen effecten.

Proefomstandigheden

De proef moet worden uitgevoerd op jonge regenboogforellen, nadat deze gedurende 28 dagen aan de werkzame stof zijn blootgesteld. De proef moet gegevens opleveren over de effecten op groei en gedrag.

8.2.2.2. Essai de toxicité pour les poissons dans les premières phases de la vie

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir les effets sur la croissance, le niveau seuil des effets létaux et des effets observés, la CSEO et les détails des effets observés.

Directives

L'essai doit être effectué en conformité avec la méthode 210 de l'OCDE.

8.2.2.3. Essai sur le cycle biologique des poissons

Objet de l'essai

L'essai permettra d'établir les effets sur la reproduction des générations parentales et sur la viabilité des générations de descendants.

Conditions de l'essai

Le demandeur doit solliciter au préalable l'agrément des autorités compétentes sur la nature et les conditions de l'essai à effectuer.

8.2.3. Bioconcentration chez le poisson

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir les facteurs de la bioconcentration à l'équilibre (FBC), les constantes des taux d'accumulation et des taux d'élimination, calculés pour chaque substance d'essai, ainsi que les limites de confiance correspondantes.

Circonstances où l'essai est requis

Le potentiel de bioconcentration des substances actives, des métabolites et des produits de dégradation ou de réaction, susceptibles de se déposer dans les tissus adipeux (tel que le $\log POE \geq 3$ - voir point 2.8 ou d'autres indications relatives à la bioconcentration), doivent être déterminés et rapportés, à moins qu'il ne soit prouvé qu'une exposition entraînant une bioconcentration est improbable.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué en conformité avec la méthode 305 E de l'OCDE.

8.2.4. Toxicité aiguë pour les invertébrés aquatiques

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la toxicité aiguë à 24 et 48 heures de la substance active, exprimée sous forme de concentration médiane effective (CE 50) provoquant l'immobilisation et, si possible, la concentration la plus élevée ne provoquant pas d'immobilisation.

Circonstances où l'essai est requis

La toxicité aiguë doit toujours être déterminée pour *Daphnia* (de préférence, *Daphnia magna*). Lorsque des produits contenant la substance active doivent être utilisés directement dans ou sur des eaux de surface, des données additionnelles doivent être communiquées au sujet d'au moins une espèce représentative de chacun des groupes suivants : insectes aquatiques, crustacés aquatiques (d'une espèce non apparentée à *Daphnia*) et mollusques aquatiques.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué en conformité avec la Directive 92/69/CEE, méthode C 2.

8.2.5. Toxicité chronique pour les invertébrés aquatiques

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir, si possible, les valeurs de la CE 50 concernant des effets tels que l'immobilisation et la reproduction ainsi que la concentration la plus élevée n'ayant aucun effet sur la mortalité ou la reproduction (CSEO) et les détails des effets observés.

Circonstances où l'essai est requis

L'essai sur *Daphnia* et sur au moins une espèce représentative d'insecte aquatique et une espèce de mollusque gastéropode aquatique est obligatoire à moins qu'il ne soit prouvé qu'une exposition continue ou répétée est improbable.

Conditions de l'essai

L'essai sur *Daphnia* doit avoir une durée de 21 jours.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué en conformité avec la méthode 202 partie II de l'OCDE.

8.2.2.2. Toxiciteit voor vissen in een vroege levensfase

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over effecten op ontwikkeling, groei en gedrag, de NOEC-waarde en details van de waargenomen effecten op vissen in vroege levensfasen.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens OECD Method 210.

8.2.2.3. Invloed op de levenscyclus van vissen

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over effecten op de voortplanting van de oudergeneratie en op de levensvatbaarheid van de nakomelingen.

Proefomstandigheden

Voordat met deze proeven wordt begonnen, dient de aanvrager met de bevoegde instanties overeen te komen welke proeven moeten worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden.

8.2.3. Bioconcentratie bij vissen

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de steady-state bioconcentratiefactoren (BCF), de opnamesnelheidsconstanten en de zuiveringsnelheidsconstanten, berekend voor iedere onderzochte stof, en waar het zinvol is tevens de grenzen van de betrouwbaarheidsintervallen.

Gevallen waarin de proef vereist is

Het vermogen tot bioconcentratie van werkzame stoffen, van metabolieten en van afbraak- en reactieproducten die zich in vetweefsel kunnen verspreiden (zoals $\log P_{ow} \geq 3$ - zie punt 2.8, of andere relevante indicaties van bioconcentratie), moet worden onderzocht en gerapporteerd, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat blootstelling die tot bioconcentratie kan leiden, onwaarschijnlijk is.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens de OECD Method 305E.

8.2.4. Acute toxiciteit voor ongewervelde aquatische organismen

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de acute toxiciteit van de werkzame stof na 24 en 48 uur, uitgedrukt als de mediaan effectieve concentratie (EC₅₀) die immobilisatie veroorzaakt, en waar mogelijk over de hoogste concentratie die geen immobilisatie veroorzaakt.

Geval waarin de proef vereist is

De acute toxiciteit moet altijd voor *Daphnia* (bij voorkeur *Daphnia magna*) worden bepaald. Wanneer middelen met de werkzame stof bedoeld zijn om direct op oppervlaktewateren te worden toegepast, moeten er aanvullende gegevens worden verstrekt over ten minste één representatieve soort uit elk van de volgende groepen : in het water levende insecten, crustaceën (een niet aan *Daphnia* verwante soort) en in het water levende slakken.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens Richtlijn 92/69/EEG, methode C..2.

8.2.5. Chronische toxiciteit voor ongewervelde aquatische organismen.

Doel van de proef

De proef moet, waar mogelijk, gegevens opleveren over EC₅₀-waarden voor effecten als immobilisatie en voortplanting, en over de hoogste concentratie waarbij er geen effecten zijn op de mortaliteit of de voortplanting (NOEC), en details van de waargenomen effecten.

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moet een proef met *Daphnia* worden gedaan en met ten minste één representatieve soort waterinsect en een in het water levende slak, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat continue of herhaalde blootstelling onwaarschijnlijk is.

Proefomstandigheden

De proef met *Daphnia* moet gedurende 21 dagen worden voortgezet.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens OECD Method 202, Part II.

8.2.6. Effets sur la croissance des algues

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir les valeurs des CE 50 relatives à la croissance et au taux de croissance, les valeurs de la CSEO et les détails des effets observés.

Circonstances où l'essai est requis

Les effets éventuels de la substance active sur la croissance des algues doivent toujours être consignés.

Pour les herbicides, l'essai doit être pratiqué sur une seconde espèce d'un autre groupe taxonomique.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué en conformité avec la Directive 92/69/CEE, méthode C 3.

8.2.7. Effets sur les organismes vivant dans les sédiments

Objet de l'essai

L'essai permettra de mesurer les effets sur la survie et le développement (y compris les effets sur la sortie des adultes de l'espèce *Chironomus*), les valeurs des CE 50 correspondantes et les valeurs des CSEO.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque les données sur le sort et le comportement dans l'environnement prescrites au point 7 indiquent qu'une substance active risque de se répartir et de persister dans les sédiments aquatiques, un jugement d'expert est nécessaire pour décider s'il faut réaliser un essai de toxicité aiguë ou chronique pour les sédiments. L'avis susmentionné devra établir la probabilité des effets sur les invertébrés vivant dans les sédiments par une comparaison des valeurs des CE 50 relatives à la toxicité pour les invertébrés aquatiques visées aux points 8.2.4 et 8.2.5 avec les niveaux prédits de la substance active dans les sédiments tirés des données visées au point 9 de l'annexe VIII.

Conditions de l'essai

Le demandeur doit solliciter au préalable l'agrément des autorités compétentes sur la nature et les conditions de l'essai à effectuer.

8.2.8. Plantes aquatiques

Un essai sur les plantes aquatiques doit être effectué pour les herbicides.

Le demandeur doit solliciter au préalable l'agrément des autorités compétentes sur la nature et les conditions de l'essai à effectuer.

8.3. Effets sur les arthropodes

8.3.1. Abeilles

8.3.1.1. Toxicité aiguë

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir les valeurs DL 50 concernant la toxicité aiguë orale et de contact de la substance active.

Circonstances où l'essai est requis

La détermination de l'impact potentiel sur les abeilles est obligatoire, sauf lorsque les préparations contenant la substance active sont exclusivement destinées à être utilisées dans des situations où l'exposition des abeilles est improbable, à savoir :

- l'entreposage des denrées alimentaires en espace clos;
- le traitement non systémique des semences;
- les préparations non systémiques pour l'épandage sur le sol;
- les traitements non systémiques par trempage des plants et bulbes repiqués;
- les traitements des plaies et des blessures;
- les appâts rodenticides;
- l'emploi en serre sans pollinisateur.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué en conformité avec la Directive 170 de l'OEPP.

8.3.1.2. Essai d'alimentation du couvain d'abeilles

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer les risques éventuels que présente le produit pour les larves d'abeilles.

8.2.6. Effecten op groei van algen

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over EC₅₀-waarden voor de groei en de groeisnelheid, de NOEC-waarden en details van de waargenomen effecten.

Gevallen waarin de proef vereist is

Mogelijke effecten van werkzame stoffen op de algengroei moeten altijd worden gerapporteerd.

Bij herbiciden moet een proef met een tweede soort van een andere taxonomische groep worden uitgevoerd.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens Richtlijn 92/69/EEG, methode C.3.

8.2.7. Effecten op sedimentorganismen.

Doel van de proef

De proef meet effecten op overleving en ontwikkeling (met inbegrip van effecten op het tot wasdom komen van *Chironomus*), de relevante EC₅₀-waarden en de NOEC-waarden.

Gevallen waarin de proef vereist is

Wanneer uit de volgens punt 7 vereiste gegevens over de lotgevallen en het gedrag van de stof in het milieu blijkt dat een werkzame stof zich waarschijnlijk in het watersediment verspreidt en daar lange tijd blijft, moet aan een deskundige worden gevraagd of een acute dan wel een chronische sedimenttoxiciteitstest nodig is. In het betrokken advies moet worden nagegaan of effecten of ongewerkte sedimentorganismen waarschijnlijk zijn door de in de punten 8.2.4 en 8.2.5 bedoelde EC₅₀-gegevens over toxiciteit voor ongewerkte aquatische organismen te vergelijken met de voorspelde concentraties van de werkzame stof in sediment, zoals bedoeld in bijlage VIII punt 9.

Proefomstandigheden

Voordat met deze proeven wordt begonnen, dient de aanvrager met de bevoegde instanties overeen te komen welke proeven moeten worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden.

8.2.8. Waterplanten

Bij herbiciden moet een proef met waterplanten worden uitgevoerd.

Voordat met deze proeven wordt begonnen, dient de aanvrager met de bevoegde instanties overeen te komen welke proeven moeten worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden.

8.3. Effecten op geleedpotigen

8.3.1. Bijen

8.3.1.1. Acute toxiciteit

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de acute orale en contact-LD₅₀-waarden van de werkzame stof.

Geval waarin de proef vereist is

De mogelijke effecten op bijen moeten worden onderzocht, behalve wanneer preparaten met de werkzame stof uitsluitend worden gebruikt in situaties waarin het onwaarschijnlijk is dat bijen ermee in aanraking komen, zoals :

- bij opslag van voedsel in afgesloten ruimten;
- bij niet-systemische zaadbehandeling;
- bij niet-systemische preparaten voor bodembehandeling;
- bij niet-systemische dompelbehandeling voor plantgoed en bollen;
- voor afdekking en genezing van wonden;
- als lokaas voor knaagdieren;
- bij gebruik in kassen zonder bestuiving door insecten.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens EPPO Guideline 170.

8.3.1.2. Voedingsproef met bijenbroed

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van mogelijke risico's van het middel voor bijenlarven.

Circonstances où l'essai est requis

L'essai doit être réalisé lorsque la substance active peut agir comme régulateur de la croissance des insectes, sauf s'il est établi que l'exposition du couvain d'abeilles est improbable.

Lignes directrices

L'essai doit être réalisé en conformité avec la méthode ICPBR (par exemple : P.A. Oomen, A. De Ruijter et J. Van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. Bulletin OEPP, volume 22, 613-616, 1992).

8.3.2. Autres arthropodes

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer la toxicité (mortalité et effets sublétaux) de la substance active pour certaines espèces d'arthropodes.

Circonstances où l'essai est requis

Il est obligatoire de déterminer les effets sur les arthropodes terrestres non cibles (par exemple, les prédateurs ou les parasitoïdes des organismes nuisibles). Les renseignements obtenus pour ces espèces peuvent également être utilisés pour indiquer la toxicité potentielle à l'égard d'autres espèces non cibles vivant dans le même environnement. Ces informations sont exigées pour toutes les substances actives, sauf lorsque les préparations contenant la substance active sont destinées exclusivement à être utilisées dans des situations où les arthropodes non cibles ne sont pas exposés, à savoir :

- l'entreposage de denrées alimentaires en espace clos;
- les traitements des plaies et blessures;
- les appâts rodenticides.

Conditions de l'essai

L'essai doit d'abord être réalisé en laboratoire sur substrat artificiel (par exemple, plaque de verre ou sable de quartz, selon le cas), sauf si d'autres études révèlent la probabilité d'effets néfastes. Dans ce cas, des substrats plus adaptés peuvent être utilisés.

Deux espèces types sensibles, un parasitoïde et un acarien prédateur (par exemple, *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*), sont à tester. A celles-là s'ajouteront deux espèces supplémentaires, qui doivent être appropriées à l'utilisation prévue de la substance.

Dans la mesure du possible et s'il y a lieu, elles représenteront les deux autres grands groupes en cause, les prédateurs vivant dans le sol et les prédateurs vivant dans le feuillage. Si des effets sont observés sur les espèces appropriées à l'utilisation envisagée pour le produit, d'autres essais peuvent être effectués en condition semi-naturelle. La sélection des espèces à soumettre à l'essai sera conforme aux propositions formulées dans le *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods* (1) du SETAC. Les essais utiliseront des doses équivalentes à la dose la plus élevée des applications recommandées sur le terrain.

Lignes directrices

L'essai devrait être effectué en conformité avec les directives correspondantes qui répondent au moins aux exigences d'essai du *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods* du SETAC.

8.4. Effets sur les vers de terre

8.4.1. Toxicité aiguë

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la valeur de la CL 50 de la substance active à l'égard des vers de terre et, dans la mesure du possible, la concentration la plus élevée ne provoquant pas de mortalité et la concentration la plus faible provoquant 100 % de mortalité; il mentionnera les effets observés sur la morphologie et le comportement.

Circonstances où l'essai est requis

La détermination des effets sur les vers de terre est obligatoire lorsque les préparations contenant la substance active sont appliquées sur le sol ou sont susceptibles de contaminer le sol.

(1) Workshop European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (ESCORT), 28-30 mars 1994. ISBN 0 9522535 2 6.

Gevallen waarin de proef vereist is

De proef moet worden uitgevoerd, wanneer de werkzame stof een groeiregulerend effect op insecten zou kunnen hebben, tenzij aanmerkelijk kan worden gemaakt dat het onwaarschijnlijk is dat bijenbroed eraan zal worden blootgesteld.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens de ICPBR Method (bij voorbeeld P.A. Oomen, A. de Ruijter en J. van der Steen - Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides, EPPO Bulletin, Volume 22, pages 613-616, 1992).

8.3.2. Andere geleedpotigen

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van de toxiciteit (mortaliteit en sublethale effecten) van de werkzame stof voor geselecteerde soorten geleedpotigen.

Gevallen waarin de proef vereist is

De effecten op terrestrische niet-doelgeleedpotigen (bij voorbeeld predators of parasitoïden van schadelijke organismen) moeten worden onderzocht. De voor deze soorten verkregen gegevens kunnen ook worden gebruikt om een indruk te krijgen van potentiële toxiciteit voor andere niet-doelsoorten in hetzelfde milieu. Deze gegevens zijn vereist voor alle werkzame stoffen, behalve wanneer preparaten met de werkzame stof uitsluitend worden gebruikt in situaties waarin niet-doelgeleedpotigen er niet aan blootgesteld kunnen worden, zoals :

- bij opslag van voedsel in afgesloten ruimten;
- voor afdekking en genezing van wonden;
- als lokaas voor knaagdieren.

Proefomstandigheden

In eerste instantie moet de proef in het laboratorium worden uitgevoerd op een kunstmatig substraat (afhankelijk van de situatie bij voorbeeld een glasplaat of kwartszand), tenzij uit andere studies duidelijk ongewenste effecten kunnen worden voorspeld. In zulke gevallen kunnen er realistischere substraten worden gebruikt.

Twee gevoelige standaardsoorten, een parasitoïde en een roofmijt (bij voorbeeld *Aphidius rhopalosiphii* en *Typhlodromus pyri*), moeten worden getest. Bovendien moeten nog twee andere soorten worden getest die relevant moeten zijn voor de geadviseerde toepassing van de stof.

Indien mogelijk en zinvol moeten deze twee laatste soorten representatief zijn voor de andere twee belangrijke functionele groepen, de op de grond en op de bladeren levende predators. Als er effecten worden vastgesteld met voor de toepassing van het product relevante soorten, kan verder worden getest op grotere schaal in het laboratorium of onder semi-veldomstandigheden. De relevante testsoorten moeten worden gekozen volgens de voorstellen in *Setac - Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods* (1) Proeven moeten worden uitgevoerd met doses die overeenkomen met het meest intensieve gebruik dat voor veldomstandigheden zal worden geadviseerd.

Richtsnoer van de proef

Eventuele proeven moeten worden uitgevoerd volgens relevante richtsnoeren die ten minste voldoen aan de voor proeven vastgestelde eisen in *Setac - Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

8.4. Effecten op regenwormen

8.4.1. Acute toxiciteit

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de LC₅₀-waarde van de werkzame stof voor regenwormen, en waar mogelijk over de hoogste concentraties die geen mortaliteit veroorzaakt en de laagste concentratie die 100 % mortaliteit veroorzaakt; ook moet er aandacht worden besteed aan morfologische effecten en gedragseffecten.

Gevallen waarin de proef vereist is

De effecten op regenwormen moeten worden onderzocht, wanneer grond wordt behandeld met preparaten die deze stof bevatten of wanneer grond ermee verontreinigd kan worden.

(1) Workshop European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (ESCORT), 28-30 mars 1994. ISBN 0 9522535 2 6.

Lignes directrices

L'essai doit être effectué en conformité avec la partie C : Toxicité pour les vers de terre - essai sur sol artificiel de la Directive 88/302/CEE de la Commission, portant neuvième adaptation au progrès technique de la Directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

8.4.2. Effets sublétaux

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la CSEO et les effets sur la croissance, la reproduction et le comportement.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque l'exposition continue ou répétée des vers de terre à la substance active ou à des quantités significatives de métabolites, de produits de dégradation ou de réaction est prévisible, sur la base du mode d'emploi proposé pour les préparations contenant la substance active ou sur la base du comportement et du sort de celle-ci dans le sol (TD 90 > 100 jours), un jugement d'expert est nécessaire pour décider si la détermination des effets sublétaux est utile.

Conditions de l'essai

L'essai doit être réalisé sur *Eisenia foetida*.

8.5. Effets sur les micro-organismes non cibles du sol

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact de la substance active sur l'activité microbienne du sol, traduite par la transformation de l'azote et la minéralisation du carbone.

Circonstances où l'essai est requis

L'essai est obligatoire lorsque les préparations contenant la substance active sont appliquées sur le sol ou sont susceptibles de contaminer le sol dans les conditions d'utilisation courante. Dans le cas des substances actives destinées à être utilisées dans des préparations servant à la stérilisation des sols, les études doivent avoir pour objet la détermination des taux de récupération après traitement.

Conditions de l'essai

Les sols utilisés doivent être des sols agricoles fraîchement échantillonnés. Les sites dont ils proviennent ne doivent pas avoir été traités au cours des deux années précédentes par des substances pouvant modifier considérablement la diversité et le niveau des populations microbiennes présentes à un titre autre que de manière transitoire.

Lignes directrices

SETAC - Procédures d'évaluation du comportement environnemental et de l'écotoxicité des pesticides.

8.6. Effet sur d'autres organismes non cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Il est obligatoire de fournir un résumé des données résultant des essais préliminaires effectués pour évaluer l'activité biologique et les doses exploratrices, qu'elles soient positives ou négatives, de nature à fournir des renseignements sur l'impact éventuel sur d'autres espèces non cibles (flore et faune) et de les accompagner d'un avis critique sur la pertinence d'un impact potentiel sur les espèces non cibles.

8.7. Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Il est obligatoire de déterminer et consigner les effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées lorsque l'utilisation de produits contenant la substance active peut avoir des effets néfastes sur les installations de traitement des eaux usées.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 26 mai 1997.

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

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens Richtlijn 88/302/EEG van de Commissie van 18 november 1987 houdende negende aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, deel C « Toxiciteit voor regenwormen : Test met kunstmatige grond ».

8.4.2. Subletale effecten

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de NOEC en de effecten op groei, voortplanting en gedrag.

Gevalen waarin de proef vereist is

Wanneer, gezien de geadviseerde wijze van gebruik van preparaten met de werkzame stof of gezien de lotgevallen van de stof en het gedrag ervan in de grond ($DT_{90} > 100$ dagen), voortdurende of herhaalde blootstelling van regenwormen aan de werkzame stof of aan significante hoeveelheden van metabolieten, afbraak- of reactieproducten kan worden verwacht, moet deskundig advies worden gevraagd bij het beslissen of een subletale proef zinvol kan zijn.

Proefomstandigheden

De proef moet worden uitgevoerd op *Eisenia foetida*.

8.5. Effecten of niet-doelmicro-organismen in de bodem

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van het effect van de werkzame stof op micro-organismen in de bodem in termen van stikstofbinding en koolstofmineralisatie.

Gevalen waarin de proef vereist is

De proef moet worden uitgevoerd, wanneer de grond wordt behandeld met preparaten met de werkzame stof of de grond bij gebruik van dergelijke preparaten onder praktijkomstandigheden verontreinigd kan worden. Indien de werkzame stoffen bestemd zijn voor verwerking in preparaten voor sterilisatie van de grond, moeten de studies zo worden opgezet dat de herstelsnelheid na behandeling wordt bepaald.

Proefomstandigheden

De gebruikte grondmonsters moeten vers zijn genomen uit landbouwgrond. De plaatsen waar de grondmonsters worden genomen, mogen de voorgaande twee jaar niet zijn behandeld met stoffen die aanzienlijke invloed zouden kunnen hebben op de diversiteit en de aantallen van de aanwezige microbiële populaties, tenzij zo'n effect slechts van voorbijgaande aard is geweest.

Richtsnoer van de proef

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

8.6. Effecten op andere niet-doelorganismen (flora en fauna) die gevaar kunnen lopen.

Er moet een samenvatting worden verstrekt van de uit inleidende proeven beschikbare - positieve of negatieve - gegevens, voor de evaluatie van de biologische activiteit en het vaststellen van het doseringsbereik, die informatie kunnen geven over mogelijke effecten op niet-doelsoorten, zowel flora als fauna. Ook moet een kritische evaluatie worden gegeven van de betekenis voor mogelijke effecten op niet-doelsoorten.

8.7. Effecten op biologische methoden voor de zuivering van afvalwater.

De effecten op biologische methoden voor de reiniging van afvalwater moeten worden gerapporteerd, wanneer de middelen die de werkzame stof bevatten ongewenste effecten kunnen hebben op afvalzuiveringsinstallaties.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 26 mei 1997.

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

Annexe IV

5. Méthodes d'analyse

Introduction

Les dispositions du présent point s'appliquent exclusivement aux méthodes d'analyse requises pour le contrôle et le suivi postérieurs à l'agrégation.

Pour les méthodes d'analyse utilisées pour la production des données requises par la présente directive ou à d'autres fins, le demandeur est tenu de fournir une justification de la méthode utilisée; si nécessaire, des directives spécifiques seront mises au point pour de telles méthodes sur la base des mêmes normes que celle requises pour les méthodes de contrôle et de suivi postérieurs à l'agrégation.

La description des méthodes d'analyse doit être fournie et contenir toutes les données utiles concernant l'équipement, les matériels et les conditions d'application.

Ces méthodes doivent, autant que possible, suivre l'approche la plus simple, être peu onéreuses et faire appel à des équipements courants.

Les définitions suivantes s'appliquent aux fins du présent chapitre.

Impuretés :	tout composant autre que la substance pure, dans la substance active technique (y compris les isomères non actifs) provenant du processus de fabrication ou de la dégradation survenue durant le stockage.
Impuretés caractéristiques :	impuretés posant des problèmes d'ordre toxicologique et/ou écotoxicologique ou environnemental.
Métabolites :	métabolites, y compris les produits résultant de la dégradation ou de la réaction de la substance active.
Métabolites caractéristiques :	métabolites posant des problèmes d'ordre toxicologique et/ou écotoxicologique ou environnemental.

A la demande, les échantillons suivants doivent être fournis :

- i) des échantillons de la préparation;
- ii) un étalon pour l'analyse de la substance active pure;
- iii) un étalon de la substance active technique;
- iv) un étalon pour l'analyse des métabolites caractéristiques et/ou des autres composants compris dans la définition du résidu;
- v) si disponibles, des échantillons des substances de référence des impuretés importantes.

Définitions : voir annexe VII points 4.1 et 4.2.

5.1. Méthodes d'analyse de la préparation

5.1.1. Il y a lieu de présenter et de décrire dans leur intégralité des méthodes qui permettent de doser la substance active présente dans la préparation. Lorsqu'une préparation contient plus d'une substance active, il y a lieu de présenter une méthode capable de doser chacune d'elles en présence des autres. Lorsqu'aucune méthode combinée n'est proposée, il y a lieu d'en fournir la justification technique. L'applicabilité des méthodes actuelles de la CIPAC doit être signalée.

5.1.2. Il convient également de présenter des méthodes qui permettent de doser dans la préparation les impuretés caractéristiques, si la composition de la préparation est telle que, sur la base d'une considération théorique, ces impuretés peuvent provenir du processus de fabrication ou de la dégradation survenue durant le stockage.

Le cas échéant, les méthodes de détermination des formulants de la préparation ou de leurs constituants doivent aussi être présentées.

5.1.3. Spécificité, linéarité, exactitude et répétabilité

5.1.3.1. La spécificité des méthodes présentées doit être démontrée et mentionnée. Il y a lieu, en outre, de déterminer l'ampleur de l'interférence des autres substances présentes dans la préparation.

Les interférences d'autres composants peuvent être considérées comme des erreurs systématiques dans l'évaluation de l'exactitude des méthodes proposées; néanmoins une explication doit être donnée pour toute interférence contribuant pour plus de 3 % de la quantité totale dosée.

Bijlage IV

5. Analysemethoden

Inleiding

Dit hoofdstuk heeft uitsluitend betrekking op de analysemethoden die vereist zijn voor controle na de erkenning en voor monitoringdoeleinden.

Voor analysemethoden die worden gebruikt voor het verkrijgen van de op grond van deze richtlijn te verstrekken gegevens of voor andere doeleinden moet de aanvrager de toegepaste methode verantwoorden; zo nodig zullen voor dergelijke methoden specifieke richtsnoeren worden vastgesteld op basis van de eisen die gelden voor de methoden die worden toegepast voor controle na de erkenning en voor monitoringdoeleinden.

In de beschrijving van de toegepaste methoden moeten nadere bijzonderheden worden gegeven van de apparatuur, de materialen en de omstandigheden.

Voor zover mogelijk dienen bij deze methoden de volgende uitgangspunten te gelden : een zo eenvoudig mogelijke aanpak, zo laag mogelijke kosten en het gebruik van algemeen beschikbare uitrusting en apparatuur.

Voor dit hoofdstuk wordt verstaan onder :

Onzuiverheden :	andere bij de bereiding of door afbraak bij de opslag in de technisch werkzame stof verkregen componenten dan de zuivere werkzame stof (inclusief niet-werkzame isomeren);
Relevante onzuiverheden :	onzuiverheden die van belang zijn in toxicologisch en/of ecotoxicologisch of milieuopzicht;
Metabolieten :	metabolieten omvatten stoffen verkregen door afbraak of reactie van de werkzame stof.
Relevante metabolieten :	metabolieten die van belang zijn in toxicologisch en/of ecotoxicologisch of milieuopzicht.

Op verzoek moeten de volgende monsters ter beschikking worden gesteld :

- i) monsters van het middel;
- ii) standaardmonsters van de zuivere werkzame stof;
- iii) monsters van de technische werkzame stof;
- iv) standaardmonsters van relevante metabolieten en alle andere componenten die begrepen zijn in de residudefinitie;
- v) indien beschikbaar, monsters van referentiestoffen voor de relevante onzuiverheden.

Zie voor de definities bijlage VII, punt 4.1 en punt 4.2.

5.1. Methoden voor de analyse van het middel

5.1.1. Er dienen uitputtend beschreven methoden te worden overgelegd voor de bepaling van het gehalte van de werkzame stof in het middel. Indien het middel meer dan één werkzame stof bevat, dient een methode te worden gegeven waarmee elke werkzame stof kan worden bepaald in aanwezigheid van de andere. Wanneer geen gecombineerde methode wordt overgelegd, moeten de technische redenen daarvoor worden aangegeven. De toepasbaarheid van bestaande CIPAC-methoden dient te worden gerapporteerd.

5.1.2. Ook dienen er methoden te worden gegeven voor de bepaling van de relevante onzuiverheden in het middel als de samenstelling van het middel van dien aard is dat - theoretisch gezien - tijdens de productie of bij afbraak gedurende opslag dergelijke onzuiverheden kunnen ontstaan.

Indien nodig moeten er methoden worden overgelegd voor de bepaling van formulanten of bestanddelen daarvan in het middel.

5.1.3. Specificiteit, lineariteit, nauwkeurigheid en herhaalbaarheid

5.1.3.1. De specificiteit van de voorgestelde methoden dient te worden aangetoond en gerapporteerd. Bovendien moet worden bepaald in hoeverre de onderzoekresultaten worden gestoord door andere stoffen die in het middel aanwezig zijn.

Hoewel storingen door andere componenten bij de vaststelling van de nauwkeurigheid van de voorgestelde methoden als systematische afwijking kunnen worden aangemerkt, moet een verklaring worden gegeven telkens wanneer de storende componenten meer dan $\pm 3\%$ van het totale bepaalde gehalte uitmaken.

5.1.3.2. La linéarité des méthodes proposées dans une plage appropriée doit être déterminée et mentionnée. La plage d'étalonnage doit dépasser (d'au moins 20 %) la teneur nominale la plus élevée et la plus basse de la substance recherchée dans les solutions de la préparation. Pour l'étalonnage, on doit effectuer une double mesure d'au moins trois concentrations différentes ou une mesure simple de cinq concentrations. Les procès-verbaux doivent contenir l'équation de la courbe d'étalonnage et le coefficient de corrélation ainsi que des documents, relatifs à l'analyse, représentatifs et dûment étiquetés, par exemple des chromatogrammes.

5.1.3.3. Le critère d'exactitude n'est normalement applicable qu'aux méthodes de dosage de la substance active pure et des impuretés caractéristiques présentes dans la préparation.

5.1.3.4. Au moins cinq dosages sont normalement requis pour la répétabilité. L'écart type relatif (% ETR) doit être mentionné. Les valeurs aberrantes observées par une méthode appropriée (le test de Dixons ou de Grubbs, par exemple) peuvent être négligées, mais leur écart doit toujours être signalé et leur apparition doit faire l'objet d'une tentative d'explication.

5.2. Méthodes d'analyse pour le dosage des résidus

Il y a lieu de présenter des méthodes d'analyse pour le dosage des résidus, sauf s'il est établi que les méthodes déjà proposées selon les exigences de l'annexe VII point 4.2 sont applicables.

Les mêmes dispositions que celles visées à l'annexe VII point 4.2. sont applicables.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 26 mai 1997.

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

Annexe V

8. Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Introduction

Les dispositions de l'introduction du point 6 de l'annexe VII sont applicables.

8.1. Métabolisme, distribution et expression du résidu dans les végétaux et les animaux d'élevage

But des essais

Les objectifs des présentes études sont les suivants :

- donner une estimation des résidus finaux totaux se trouvant dans la fraction pertinente des produits de la récolte qui ont été traités selon le programme prévu;

- quantifier le taux de dégradation et d'excrétion des résidus totaux dans certains produits animaux (lait ou oeufs) et excréments animales;

- identifier les principaux composants des résidus finaux totaux présents dans les produits de la récolte et dans les produits animaux comestibles;

- indiquer la distribution des résidus entre les fractions pertinentes des produits à la récolte et entre les produits animaux comestibles pertinents;

- quantifier les principaux composants du résidu et démontrer l'efficacité des méthodes d'extraction de ces composants;

- fournir des données sur lesquelles on peut fonder une décision relative à la nécessité d'effectuer des études sur l'alimentation du bétail conformément au point 8.3;

- décider de la définition et de l'expression d'un résidu.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des essais complémentaires sur le métabolisme ne doivent être effectués que s'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation à partir des données obtenues au sujet de la substance active conformément aux conditions de l'annexe VII points 6.1 et 6.2. Cela peut être le

5.1.3.2. De lineariteit van voorgestelde methoden over een gepast bereik dient te worden bepaald en gerapporteerd. Het kalibratietraject dient zich (ten minste 20 %) verder uit te strekken dan het hoogste en het laagste nominale gehalte van de stof in de desbetreffende analyseoplossingen van het middel. De kalibratie dient in duplo te worden uitgevoerd met drie of meer concentraties. Ook enkelvoudige metingen, mits verricht met vijf concentraties, zijn toegestaan. In de overgelegde rapporten moeten ook de wiskundige vergelijking van de kalibratielijn en de correlatiecoëfficiënt zijn vermeld; ook moeten bij de rapporten representatieve en deugdelijk gelabelde analysedocumenten (b.v. chromatogrammen) zijn gevoegd.

5.1.3.3. Gewoonlijk is nauwkeurigheid alleen vereist voor methoden voor de bepaling van zuivere werkzame stof en relevante onzuiverheden in het middel.

5.1.3.4. Om te voldoen aan het criterium van de herhaalbaarheid dienen in principe ten minste vijf bepalingen te worden gedaan. De relatieve standaardafwijking (% RSD) moet worden gerapporteerd. Uitbijters die volgens een geschikte methode (b.v. Dixons- of Grubbs-test) zijn vastgesteld, kunnen buiten beschouwing worden gelaten. Dit moet dan wel duidelijk worden vermeld. Tevens moet worden getracht een verklaring te geven voor het voorkomen van afzonderlijke uitbijters.

5.2. Analysemethoden voor de bepaling van residuen

Er dienen analysemethoden voor de bepaling van residuen te worden overgelegd, tenzij kan worden aangetoond dat de reeds overeenkomstig bijlage VII, punt 4.2, overgelegde methoden kunnen worden toegepast.

De in bijlage VII, punt 4.2 vastgestelde bepalingen zijn van toepassing.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 26 mei 1997.

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

Bijlage V

8. Residuen in of op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeders

Inleiding

Van toepassing zijn de bepalingen in de inleiding van punt 6 van bijlage VII.

8.1. Metabolisme, verdeling en uitdrukkingsvorm van residuen bij planten of landbouwhuisdieren

Doel van de proeven

De doelstellingen van deze onderzoeken zijn :

- het maken van een schatting van de totale hoeveelheid overblijvende residuen in het relevante deel van de gewassen bij de oogst, nadat de gewassen behandeld zijn zoals is voorgesteld;

- het bepalen van de afbraak- en excretiesnelheid van de totale hoeveelheid residu in bepaalde dierlijke producten (melk of eieren) en uitscheidingsproducten;

- de identificatie van de belangrijkste bestanddelen van de totale hoeveelheid overblijvend residu in respectievelijk gewassen en eetbare dierlijke producten;

- het aangeven van de verdeling van residuen over respectievelijk de relevante delen van de gewassen en de eetbare dierlijke producten;

- het kwantificeren van de belangrijkste bestanddelen van het residu en het bepalen van de doelmatigheid van de procedures voor het extraheren van deze bestanddelen;

- het verkrijgen van gegevens op basis waarvan kan worden besloten of het in punt 8.3 bedoelde onderzoek naar vervoeding nodig is;

- het vastleggen van de definitie en de uitdrukkingsvorm van een residu.

Gevalen waarin proeven vereist zijn

Aanvullende metabolismonderzoeken zijn alleen nodig indien extrapolatie op basis van gegevens die overeenkomstig de eisen in bijlage VII punten 6.1 en 6.2, over de werkzame stof verkregen zijn, niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn bij gewassen of vee waarvoor geen

cas pour des produits végétaux ou des animaux d'élevage pour lesquels des données n'ont pas été proposées dans le cadre de l'insertion de la substance active à l'annexe I de la Directive ou n'étaient pas requises pour modifier les conditions de son insertion à l'annexe I de la Directive ou dans le cas où l'on pourrait escompter un métabolisme différent.

Conditions des essais

Les mêmes dispositions que celle prévues à l'annexe VII points 6.1 et 6.2 sont applicables.

8.2. Essais relatifs aux résidus

But des essais

Les objectifs des présentes études sont les suivants :

- quantifier les concentrations de résidus maximales probables dans les cultures traitées au moment de leur récolte ou de la sortie du stock conformément aux bonnes pratiques agricoles proposées et
- déterminer, le cas échéant, le rythme de diminution des dépôts du produit.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des essais complémentaires de détermination des résidus ne doivent être effectués que s'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation à partir des données obtenues au sujet de la substance active conformément aux conditions de l'annexe VII point 6.3. Cela peut être le cas pour des formules spéciales, pour des méthodes spéciales d'application ou pour des produits végétaux pour lesquels des données n'avaient pas été présentées dans le cadre de l'insertion de la substance active à l'annexe I de la Directive ou n'étaient pas requises pour modifier les conditions de son insertion à l'annexe I de la Directive.

Conditions des essais

Les mêmes dispositions que celles prévues à l'annexe VII point 6.3 sont applicables.

8.3. Etudes sur l'alimentation des animaux

But des essais

L'objectif de ces études est de déterminer le taux de résidus contenus dans les produits animaux et provenant des résidus contenus dans les aliments pour animaux ou cultures fourragères.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des études complémentaires relatives à l'alimentation des animaux en vue d'évaluer les limites maximales de résidus dans les produits animaux ne sont nécessaires que s'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation à partir des données obtenues sur la substance active conformément aux dispositions de l'annexe VII point 6.4. Tel peut être le cas lorsque des cultures fourragères supplémentaires doivent être autorisées, entraînant une ingestion supplémentaire de résidus par le bétail pour lesquels des données n'avaient pas été présentées en vue de l'insertion de la substance active à l'annexe I de la Directive ou n'étaient pas nécessaires pour modifier les conditions de son insertion à l'annexe I de la Directive.

Conditions des essais

Les mêmes conditions que celles prévues à l'annexe VII point 6.4 sont applicables.

8.4. Effets de la transformation industrielle et/ou des préparations domestiques

But des essais

Les principaux objectifs des présentes études sont les suivants :

- déterminer si la présence de résidus dans les produits crus entraîne ou non la formation de produits de dégradation ou de réaction pendant la transformation, ce qui peut nécessiter une évolution séparée du risque;
- déterminer la distribution quantitative des résidus dans les divers produits intermédiaires et finis et estimer les facteurs de transfert;
- permettre une estimation plus réaliste de l'ingestion de résidus par la ration alimentaire ou fourragère.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des études supplémentaires ne doivent être effectuées que s'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation à partir des données obtenues pour la substance active conformément aux dispositions de l'annexe VII point 6.5. Tel peut être le cas pour des produits végétaux pour lesquels des données n'avaient pas été présentées dans le cadre de l'insertion de la substance active à l'annexe I de la Directive ou n'étaient pas nécessaires pour modifier les conditions de son insertion à l'annexe I de la Directive.

gegevens aangeboden zijn in het kader van de opnemings van een werkzame stof in bijlage I van de Richtlijn of waarvoor geen gegevens noodzakelijk waren om de voorwaarden voor opnemings in die bijlage te wijzigen of waarvoor kan worden verwacht dat een andere stofwisseling zal plaatsvinden.

Proefomstandigheden

De bepalingen in de overeenkomstige paragrafen van bijlage VII, punten 6.1 en 6.2, zijn van toepassing.

8.2. Residuproeven

Doel van de proeven

De doelstellingen van deze onderzoeken zijn :

- het bepalen van de naar verwachting hoogste residugehalten in gewassen die volgens de voorgestelde goede landbouwpraktijk (GAP) zijn behandeld bij de oogst of bij het uithalen uit de opslagplaats, en
- het bepalen, voor zover relevant, van de snelheid waarmee de hoeveelheid achtergebleven residuen van het gewasbeschermingsmiddel vermindert.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Aanvullende residuproeven zijn alleen nodig indien extrapolatie op basis van gegevens die overeenkomstig de eisen in bijlage VII, punt 6.3, over de werkzame stof verkregen zijn, niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn voor speciale samenstellingen, voor speciale toepassingsmethoden of bij gewassen waarvoor geen gegevens aangeboden zijn in het kader van opnemings van de werkzame stof in bijlage I van de Richtlijn, of waarvoor geen gegevens noodzakelijk waren om de voorwaarden voor opnemings in die bijlage te wijzigen.

Proefomstandigheden

De bepalingen in de overeenkomstige paragrafen van bijlage VII, punt 6.3., zijn van toepassing.

8.3. Onderzoek naar voeding bij landbouwhuisdieren

Doel van de proeven

Deze onderzoeken hebben ten doel de hoeveelheid residu te bepalen die producten van dierlijke oorsprong bevatten ten gevolge van de aanwezigheid van residuen in diervoeders of voederplanten.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Aanvullende onderzoeken naar voeding om de maximale residugehalten te bepalen in producten van dierlijke oorsprong zijn alleen nodig indien extrapolatie op basis van gegevens die overeenkomstig de eisen in bijlage VII, punt 6.4, over de werkzame stof verkregen zijn, niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn indien extra voederplanten toegelaten moeten worden waardoor de opnemings van residuen door vee toeneemt, waarvoor geen gegevens aangeboden zijn in het kader van opnemings van de werkzame stof in bijlage I van de Richtlijn, of waarvoor geen gegevens noodzakelijk waren om de voorwaarden voor opnemings in die bijlage te wijzigen.

Proefomstandigheden

De bepalingen in de overeenkomstige paragrafen van bijlage VII, punt 6.4 zijn van toepassing.

8.4. Gevolgen van industriële verwerking en/of huishoudelijke bereidingen.

Doel van de proeven

De belangrijkste doelstellingen van deze onderzoeken zijn :

- nagaan of er tijdens de verwerking van de grondstoffen sprake is van afbraak- of reactieproducten ten gevolge van de aanwezigheid van residuen, waardoor een afzonderlijke risicobeoordeling noodzakelijk kan worden;
- de kwantitatieve verdeling van residuen in de diverse tussen- en eindproducten bepalen, en de overdrachtsfactoren schatten;
- een meer realistische schatting van de opnemings van residuen via de voeding mogelijk maken.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Aanvullende onderzoeken zijn alleen nodig indien extrapolatie op basis van gegevens die overeenkomstig de eisen in bijlage VII, punt 6.5, over de werkzame stof verkregen zijn, niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn bij gewassen waarvoor geen gegevens aangeboden zijn in het kader van de opnemings van de werkzame stof in bijlage I van de Richtlijn of waarvoor geen gegevens noodzakelijk waren om de voorwaarden voor opnemings in die bijlage te wijzigen.

Conditions des essais

Les mêmes conditions que celles prévues à l'annexe VII point 6.5 sont applicables.

8.5. Résidus contenus dans les cultures suivantes

But de l'essai

L'objectif des présentes études est de permettre une évaluation des résidus pouvant être contenus dans les cultures suivantes.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des études complémentaires ne sont requises que s'il est impossible de procéder à une extrapolation à partir des données obtenues pour la substance active conformément aux dispositions de l'annexe VII point 6.6. Tel peut être le cas pour des formules spéciales, pour des méthodes spéciales d'application ou pour des produits végétaux au sujet desquels des données n'avaient pas été présentées dans le cadre de l'insertion de la substance active à l'annexe I de la Directive ou n'étaient pas nécessaires pour modifier les conditions de son insertion à l'annexe I de la Directive.

Conditions des essais

Les mêmes conditions que celles prévues à l'annexe VII point 6.6 sont applicables.

8.6. Limites maximales de résidus proposées et définition d'un résidu

Les limites maximales de résidus proposées doivent être totalement justifiées et comprendre, le cas échéant, des données complètes relatives à l'analyse statistique appliquée.

Si les études sur le métabolisme présentées conformément aux dispositions du point 8.1 indiquent que la définition d'un résidu devrait être modifiée compte tenu de la définition actuelle d'un résidu et de l'évaluation nécessaire définies à l'annexe VII point 6.7, une réévaluation de la substance active peut être nécessaire.

8.7. Propositions relatives aux délais d'attente avant récolte pour les utilisations envisagées ou aux délais de rétention ou de stockage en cas d'utilisations postérieures à la récolte

Les propositions doivent être entièrement justifiées.

8.8. Estimation de l'exposition potentielle ou réelle imputable au régime alimentaire ou à d'autres causes

Il convient d'établir de manière réaliste la prévision de l'ingestion par le régime alimentaire ou fourrager, ce qui peut se faire de manière progressive et aboutir à une prévision de plus en plus réaliste de l'ingestion. S'il s'agit de facteurs importants, d'autres sources d'exposition, telles que les résidus provenant de l'utilisation de médicaments, notamment vétérinaires, doivent être prises en compte.

8.9. Résumé et évaluation du comportement des résidus

Un résumé et une évaluation de toutes les données exposées dans la présente section doivent être effectués conformément aux lignes directrices établies par le Comité d'agrément au sujet du format de tels résumés et évaluations. Le document doit comprendre une estimation détaillée et critique de ces données dans le contexte des lignes directrices et critères importants pour l'évaluation et la prise de décision, une importance particulière étant accordée aux risques éventuels ou réels pour l'homme et les animaux et à l'importance, la qualité et la fiabilité de la base de données. Si des données relatives au métabolisme ont été présentées, l'importance toxicologique de tout métabolite trouvé chez les animaux autres que les mammifères doit être examinée.

Un diagramme schématique doit être établi pour la voie métabolique dans les végétaux et animaux avec une brève explication de la distribution et des modifications chimiques en cause, si des données relatives au métabolisme ont été présentées.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 26 mai 1997.

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

K. PINXTEN

Proefomstandigheden

De bepalingen in de overeenkomstige paragrafen van bijlage VII punt 6.5. zijn van toepassing.

8.5. Residuen in volggewassen

Doel van de proeven

Met deze onderzoeken wordt beoogd een evaluatie mogelijk te maken van eventuele residugehalten in volggewassen.

Gevalen waarin proeven vereist zijn

Aanvullende onderzoeken zijn alleen nodig indien extrapolatie op basis van gegevens die overeenkomstig de eisen in bijlage VII, punt 6.6, over de werkzame stof verkregen zijn, niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn voor speciale samenstellingen, voor speciale toepassingsmethoden of bij gewassen waarvoor geen gegevens aangeboden zijn in het kader van opnemings van de werkzame stof in bijlage I van de Richtlijn, of waarvoor geen gegevens noodzakelijk waren om de voorwaarden voor opnemings in die bijlage te wijzigen.

Proefomstandigheden

De bepalingen in de overeenkomstige paragrafen van bijlage VII, punt 6.6, zijn van toepassing.

8.6. Voorgestelde maximumwaarden voor residuen (MRL's) en residudefinitie

Een volledige verantwoording van de voorgestelde maximumwaarden voor residuen is vereist, met inbegrip van - voor zover relevant - alle gegevens over de gehanteerde statistische analyse.

Als de metabolismonderzoeken die zijn overgelegd overeenkomstig het bepaalde in punt 8.1, erop wijzen dat de residudefinitie moet worden gewijzigd rekening houdende met de bestaande residudefinitie en de noodzakelijke beoordeling als aangegeven in de overeenkomstige paragraaf van bijlage VII, punt 6.7, kan een nieuwe evaluatie van de werkzame stof nodig zijn.

8.7. Voorgestelde wachttermijnen tot de oogst voor voorziene toepassingen, of wachttijden of opslagperioden in het geval van toepassingen na de oogst

Een volledige verantwoording van de voorstellen is vereist.

8.8. Schatting van de potentiële en werkelijke blootstelling via de voeding of anderszins.

Er dient aandacht te worden geschonken aan de berekening van een realistische schatting van de opnemings via de voeding. Dit kan stapsgewijs geschieden, zodat de schattingen steeds realistischer worden. Waar relevant, moet rekening worden gehouden met andere vormen van blootstelling zoals residuen afkomstig van geneesmiddelen of diergeneesmiddelen.

8.9. Samenvatting en evaluatie van het residuedrag

Het samenvatten en evalueren van alle gegevens die in dit hoofdstuk werden genoemd, dient te geschieden overeenkomstig het richtsnoer dat daartoe opgesteld is door het Erkenningscomité. Tot deze werkzaamheden behoort een uitvoerige en kritische beoordeling van die gegevens in de context van relevante criteria en richtsnoeren voor evaluatie en besluitvorming. Daarbij dient vooral aandacht te worden geschonken aan de risico's die zich voor mens en dier (kunnen) voordoen, alsmede aan de omvang, kwaliteit en betrouwbaarheid van het gegevensbestand. Wanneer gegevens betreffende het métabolisme zijn overgelegd, dient met name aandacht te worden besteed aan het toxicologisch belang van metabolieten bij niet-zoogdieren.

Wanneer gegevens betreffende het métabolisme zijn overgelegd moet de métabolische route in planten en dieren schematisch worden weergegeven, vergezeld van een korte toelichting op de verdeling en de chemische veranderingen die zich daarbij voordoen.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 26 mei 1997.

De Minister van Landbouw
en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,

K. PINXTEN

Annexe VI

10. Études écotoxicologiques

Introduction

i) Les informations fournies, jointes à celles qui concernent la (les) substance(s) active(s), doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer l'impact sur les espèces non cibles (flore et faune) du produit, utilisé selon les instructions d'emploi indiquées. L'impact peut être dû à une exposition unique, prolongée ou répétée et peut être réversible ou irréversible.

ii) En particulier, les informations relatives au produit et les autres données pertinentes, ainsi que les informations relatives à la substance active doivent être suffisantes pour :

- définir les symboles des dangers, les indications du danger et les phrases relatives à la nature des risques ainsi que les conseils de prudence pour la protection de l'environnement à faire figurer sur les emballages (conteneurs);

- permettre une évaluation des risques à court aussi bien qu'à long terme pour les espèces non cibles (populations, communautés et processus, selon les cas);

- permettre de décider si des précautions particulières doivent être prises pour protéger les espèces non cibles.

iii) Il est nécessaire de faire état de tous les effets potentiellement nuisibles constatés au cours des investigations écotoxicologiques de routine et de réaliser et rapporter les études supplémentaires qui se révéleraient nécessaires pour les mécanismes en cause et évaluer la signification de ces effets.

iv) D'une façon générale, un grand nombre des données relatives à l'impact sur les espèces non cibles requises pour l'autorisation du produit auront été soumises et évaluées aux fins de l'inclusion de(s) la substance(s) active(s) dans l'annexe I de la Directive. Les informations sur le sort et le comportement dans l'environnement, établies et présentées conformément aux points 9.1 à 9.3 et sur les niveaux de résidus dans les végétaux fournis et présentés conformément au point 8 sont essentielles pour l'évaluation de l'impact sur les espèces non cibles, car elles fournissent des informations sur la nature et l'ampleur de l'exposition potentielle ou réelle. Les estimations relatives à la CPE finale doivent être adaptées en fonction des divers groupes ou organismes en tenant compte, en particulier, de la biologie des espèces les plus sensibles.

Les études et les informations toxicologiques présentées conformément au point 7.1 fournissent des données essentielles sur la toxicité pour les vertébrés.

v) S'il y a lieu, des essais seront mis au point et les données obtenues seront analysées à l'aide de méthodes statistiques appropriées. Tous les détails de l'analyse statistique sont à noter (par exemple, toutes les estimations doivent être délimitées par un intervalle de confiance, il vaut mieux indiquer des valeurs « p » exactes au lieu de préciser qu'une valeur est significative/non significative).

vi) Si une étude comporte l'utilisation de doses différentes, la relation entre dose et effet néfaste doit être notée.

vii) S'il est nécessaire de disposer des facteurs de l'exposition pour décider si une étude doit être effectuée, il y a lieu d'utiliser les données obtenues conformément aux dispositions de l'annexe VIII point 9.

Toutes les données utiles concernant le produit et la substance active doivent être prises en considération pour l'évaluation de l'exposition. Les programmes d'évaluation du risque environnemental de l'OEPP (1) constituent une approche utile pour ces évaluations. Si nécessaire, on utilisera les paramètres exposés dans le présent chapitre. Si les données disponibles indiquent que le produit est plus toxique que la substance active, les données relatives à la toxicité du produit doivent être utilisées pour le calcul des rapports toxicité/exposition importants.

viii) Dans le contexte de l'influence que les impuretés peuvent exercer sur le comportement écotoxicologique, il est indispensable de fournir, pour chacune des études soumises, une description détaillée (spécifications) du matériel utilisé, conformément aux prescriptions du point 1.4.

ix) Pour faciliter l'évaluation de la signification des résultats obtenus, il y a lieu d'utiliser, dans la mesure du possible, la même souche de l'espèce concernée pour les différents essais de toxicité.

Bijlage VI

10. Milieutoxicologische studies

Inleiding

i) De overgelegde gegevens moeten, samen met die voor de werkzame stof(fen), voldoende zijn voor een evaluatie van het effect op niet-doelsoorten (flora en fauna) bij de geadviseerde toepassing van het middel. De effecten kunnen het gevolg zijn van eenmalige, langdurige of herhaalde blootstelling en kunnen reversibel of irreversibel zijn.

ii) In het bijzonder moeten de voor het middel overgelegde gegevens, samen met andere relevante gegevens en de gegevens die zijn overgelegd over de werkzame stof, voldoende zijn om :

- de gevaarsymbolen, de gevaaraanduidingen, en de relevante zinnen met betrekking tot de risico's en veiligheid bij de bescherming van het milieu die op de verpakking (containers) moeten worden vermeld, te specificeren;

- evaluatie mogelijk te maken van de risico's op korte en lange termijn voor niet-doelsoorten, dan wel populaties, gemeenschappen of processen waartegen de werkzame stof niet gericht is, en

- evaluatie mogelijk te maken van de noodzaak van speciale voorzorgen voor de bescherming van niet-doelsoorten.

iii) Alle potentieel ongunstige effecten die tijdens routinematig milieutoxicologisch onderzoek worden vastgesteld, moeten worden gerapporteerd. Tevens moeten alle aanvullende studies worden uitgevoerd en in verslag vastgelegd die nodig kunnen zijn om de werkingsmechanismen van de stoffen te onderzoeken en het belang van deze effecten te evalueren.

iv) In het algemeen zullen veel gegevens over effecten op niet-doelsoorten die vereist zijn voor toelating van middelen op de markt, overgelegd en geëvalueerd zijn voor opneming van de werkzame stof(fen) in bijlage I van de Richtlijn. De gegevens over de lotgevallen en het gedrag van de stof in het milieu, die overeenkomstig punten 9.1 tot en met 9.3, zijn verkregen en gerapporteerd, en over de residuegehalten in planten, die overeenkomstig punt 8 zijn gegenereerd en gerapporteerd, zijn essentieel voor de evaluatie van het effect op niet-doelsoorten, omdat zij informatie geven over de aard en mate van potentiële of feitelijke blootstelling. De bij de PEC-bepaling gevonden eindwaarden moeten worden aangepast naar gelang van de verschillende groepen van organismen, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de biologie van de meest gevoelige soorten.

De toxicologische studies en gegevens die zijn ingediend volgens punt 7.1, verschaffen essentiële informatie over de toxiciteit voor gewervelde dieren.

v) Indien relevant, moeten proeven opgezet en gegevens worden geanalyseerd met gebruikmaking van adequate statistische methoden. Alle details van de statistische analyse dienen te worden vermeld (zo moeten bij voorbeeld alle gemeten waarden worden gegeven met betrouwbaarheidsintervallen; de exacte p-waarden moeten worden gegeven; er kan niet worden volstaan met de vermelding significant/niet significant).

vi) Wanneer in een studie verschillende doseringen van een stof worden gebruikt, dient informatie te worden gegeven over de relatie tussen dosis en ongewenste effecten.

vii) Als er gegevens over de blootstelling nodig zijn om te beslissen of een studie moet worden gedaan, moeten de gegevens worden gebruikt die zijn verkregen overeenkomstig bijlage VIII, punt 9.

Bij het schatten van de blootstelling van de organismen moet rekening worden gehouden met alle relevante informatie over het middel en over de werkzame stof. Een goede benadering van dergelijke schattingen wordt gegeven in de schema's voor de beoordeling van mileurisiko's van de EPPO/Raad van Europa (1). Waar dat relevant is, moeten de in deze paragraaf gegeven parameters worden gebruikt. Wanneer uit beschikbare gegevens blijkt dat het middel toxisch is dan de werkzame stof, moeten voor de berekening van de relevante toxiciteits/blootstellingsratio's de gegevens inzake de toxiciteit van het middel worden gebruikt.

viii) In verband met de mogelijke invloed van onzuiverheden op het milieutoxicologische gedrag van een stof is het van essentieel belang dat bij iedere studie een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal wordt gevoegd zoals bedoeld in punt 1.4.

ix) Om de significantie van de testresultaten beter te kunnen evalueren, moeten bij de verschillende toxiciteitsproeven, waar mogelijk, exemplaren van dezelfde stam van de betrokken soort worden gebruikt.

(1) OEPP/EPPO (1993) - Programmes décisionnels d'évaluation du risque environnemental des produits phytosanitaires. Bulletins OEPP/EPPO 23, 1-154 et 24, 1-87

(1) OEPP/EPPO (1993) - Programmes décisionnels d'évaluation du risque environnementales produits phytosanitaires. Bulletins OEPP/EPPO 23, 1-154 et 1-87.

10.1. Effets sur les oiseaux

Les effets que la substance peut avoir sur les oiseaux doivent être étudiés, sauf lorsque l'éventualité d'une exposition directe ou indirecte des oiseaux peut être exclue, comme, par exemple, en cas d'utilisation en espace clos ou pour le traitement des plaies et blessures.

Le rapport toxicité aiguë/exposition (TER_a) et le rapport toxicité alimentaire à court terme/exposition (TER_{st}) et le rapport toxicité alimentaire à long terme/exposition (TER_{lt}) doivent être établis, étant entendu que :

$TER_a = DL_{50}$ (mg de s.a./kg de poids corporel)/ETE (mg de s.a./kg de poids corporel)

$TER_{st} = CL_{50}$ (mg de s.a./kg d'aliment)/ETE (mg de s.a./kg d'aliment)

$TER_{lt} = CSEO$ (mg de s.a./kg d'aliment)/ETE (mg de s.a./kg d'aliment)

où ETE = exposition théorique estimée.

Dans le cas des pastilles, granules ou graines traitées, il y a lieu de noter la concentration de s.a. de chaque pastille, granule ou graine ainsi que la proportion de DL 50 pour la s.a. dans 100 particules et par gramme de particules. La taille et la forme des pastilles ou granules doivent être spécifiées.

Dans le cas des appâts, la concentration de s.a. dans l'appât (mg/kg) doit être précisée.

10.1.1. Toxicité orale aiguë

Objet de l'essai

Dans la mesure du possible, l'essai devrait permettre d'établir les valeurs de la DL 50, la dose seuil létale, les temps de réponse et de récupération et le NSEO et doit faire état des observations pathologiques significatives à l'autopsie.

Circonstances où l'essai est requis

La toxicité orale aiguë des préparations doit être établie lorsque TER_a ou TER_{st} de la (des) substance(s) active(s) chez les oiseaux est compris entre 10 et 100 ou lorsque les résultats des essais sur les mammifères montrent une toxicité significativement plus élevée de la préparation par rapport à la substance active, sauf s'il est prouvé qu'une exposition des oiseaux au produit proprement dit est improbable.

Conditions de l'essai

L'étude doit être effectuée sur l'espèce la plus sensible déterminée dans les études visées à l'annexe VII points 8.1.1 ou 8.1.2.

10.1.2. Essais supervisés en cage ou sur le terrain

Objet de l'essai

L'essai doit permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer la nature et l'ampleur du risque dans les conditions pratiques d'utilisation.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque TER_a et $TER_{st} > 100$ et lorsque d'autres études sur la substance active (par exemple, des études de reproduction) n'ont pas révélé l'existence de risques, il n'est pas nécessaire de procéder à d'autres essais. Dans les autres cas, un jugement d'expert est requis pour décider s'il est nécessaire de procéder à des études plus approfondies. L'avis spécialisé tiendra compte, selon les cas, du comportement alimentaire, de la répulsivité, des aliments de remplacement, de la teneur effective en résidus de l'aliment, de la persistance du composé dans la végétation, de la dégradation du produit formulé ou des denrées traitées, de la part de prédation dans la nourriture de l'acceptation de l'appât, des granules ou des graines traitées et de la possibilité d'une bioconcentration.

Lorsque TER_a et TER_{st} sont ≤ 10 ou que TER_{lt} est ≤ 5 , il est indispensable d'effectuer des essais en cage ou sur le terrain et d'en rapporter les résultats à moins qu'une évaluation finale ne soit possible sur la base d'études effectuées conformément au point 10.1.3.

Conditions de l'essai

Avant de réaliser ces études, le demandeur doit solliciter l'agrément des autorités compétentes sur la nature et les conditions de l'étude à réaliser.

10.1.3. Appétence pour les oiseaux des appâts, des granules ou des semences traitées

Objet de l'essai

L'essai doit permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer la possibilité qu'a le produit ou le produit végétal auquel celui-ci a été appliqué d'être consommé par les oiseaux.

10.1. Effeten op vogels

De mogelijke effecten op vogels moeten worden onderzocht, behalve wanneer, zoals bij gebruik in besloten ruimten of bij toepassing voor wondbehandeling, kan worden uitgesloten dat vogels direct of indirect aan de stof zullen worden blootgesteld.

De acute toxiciteits/blootstellingsratio (TER_a) - Toxicity/Exposure Ratio-, de korte-termijntoxiciteits/blootstellingsratio (TER_{st}) (blootstelling via de voeding) en de langetermijntoxiciteits/blootstellingsratio (TER_{lt}) (blootstelling via de voeding) moeten worden gerapporteerd, waarin :

$TER_a = LD_{50}$ (mg w.s./kg lichaamsgewicht) / ETE (mg w.s./kg lichaamsgewicht)

$TER_{st} = LC_{50}$ (mg w.s./kg voer) / ETE (mg w.s./kg voer)

$TER_{lt} = NOEC$ (mg w.s./kg voer) / ETE (mg w.s./kg voer) en

ETE = geschatte theoretische blootstelling (Estimated Theoretical Exposure).

Voor pellets, granulaten of behandeld zaad dient de hoeveelheid werkzame stof (w.s.) per pellet, granulaat of zaadje te worden vermeld, evenals de fractie van de LD_{50} voor de w.s. in 100 deeltjes en per gram deeltjes. Vorm en afmetingen van pellets of granulaten moeten worden vermeld.

Voor lokaas moet de concentratie w.s. (mg/kg) in het lokaas worden vermeld.

10.1.1. Acute orale toxiciteit

Doel van de proef

De proef moet indien mogelijk de LD_{50} -waarden, de letale drempeldosis, het verloop in de tijd van respons en herstel en de NOEL-waarden opleveren. Ook relevante gegevens over macroscopische pathologie moeten worden gerapporteerd.

Gevallen waarin de proef vereist is

De acute orale toxiciteit van preparaten moet worden gerapporteerd, wanneer de TER_a of de TER_{st} voor de werkzame stoffen bij vogels tussen 10 en 100 ligt of wanneer de resultaten van proeven met zoogdieren erop wijzen dat het preparaat zelf significant toxischer is dan de werkzame stof, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat de kans op blootstelling van vogels aan het middel zelf klein is.

Proefomstandigheden

De studie moet worden uitgevoerd met de soort die het meest gevoelig is gebleken bij de in bijlage VII, punt 8.1.1 of 8.1.2., bedoelde studies.

10.1.2. Proeven onder toezicht in kooien of onder veldomstandigheden

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor een evaluatie van de aard en de mate van de risico's bij toepassing in de praktijk.

Gevallen waarin de proef vereist is

Bij een TER_a en een $TER_{st} > 100$ en als er geen risico's blijken uit andere studies over de werkzame stof (bij voorbeeld reproductiestudies), hoeft niet verder te worden getest. In het andere geval moet het advies van deskundigen worden gevraagd over de noodzaak van verdere studies. Voor dat advies moet, waar nodig, rekening worden gehouden met fouragegedrag, repellente eigenschappen, alternatief voer, feitelijk residugehalte in voer, persistentie van de verbinding in de vegetatie, afbraak van het geformuleerde product of van het behandelde gewas, het aandeel van predatie in het voedsel, de acceptatie van lokaas, granulaten of behandeld zaad en de mogelijkheid van bioconcentratie.

41 Bij een TER_a en $TER_{st} \leq 10$ of een $TER_{lt} \leq 5$ moeten, tenzij een definitieve evaluatie mogelijk is op basis van studies overeenkomstig punt 10.1.3, studies in kooien of onder veldomstandigheden worden gedaan en gerapporteerd.

Proefomstandigheden

Voordat met de studies wordt begonnen, dient de aanvrager met de bevoegde overheden overeen te komen welk type studie moet worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden.

10.1.3. Acceptatie van lokaas, granulaten of behandeld zaad door vogels

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van de kans dat het middel of met dit middel behandelde plantaardige producten worden gegeten.

Circonstances où l'essai est requis

Les essais d'appétence doivent être réalisés dans le cas des semences traitées, des pastilles et des appâts ainsi que de préparations en granules et lorsque $TER_a \leq 10$.

10.1.4. Effets d'empoisonnement secondaire

Un jugement d'expert est requis pour décider de la nécessité de procéder ou non à une étude des effets d'empoisonnement secondaire.

10.2. Effets sur les organismes aquatiques

Les effets que la substance peut avoir sur les espèces aquatiques doivent être étudiés, sauf lorsque l'éventualité d'une exposition de ces espèces peut être exclue.

Il y a lieu de déterminer TER_a et TER_{it} , sachant que :

$TER_a = CL_{50}$ aiguë (mg de s.a./l) / CPE_{esu} dans l'hypothèse réaliste la plus défavorable, initiale ou à court terme, mg de s.a./l)

$TER_{it} = CSEO$ chronique (mg de s.a./l) / CPE_{esu} à long terme (mg de s.a./l)

10.2.1. Toxicité aiguë pour les poissons, les invertébrés aquatiques ou effets sur la croissance des algues

Circonstances où l'essai est requis

En principe, l'essai devrait être effectué sur une des espèces de chacun des trois groupes d'organismes aquatiques visés à l'annexe VII point 8.2 (poissons, invertébrés aquatiques et algues), lorsque le produit lui-même peut contaminer l'eau. Toutefois, lorsque les informations disponibles permettent de conclure qu'un de ces groupes est nettement plus sensible, les essais ne doivent être effectués que sur l'espèce la plus sensible du groupe en cause.

Il y a lieu de réaliser l'essai :

- lorsque la toxicité aiguë du produit ne peut pas être prédite sur la base des données relatives à la substance active, ce qui est notamment le cas lorsque la formulation comporte deux ou plusieurs ingrédients ou substances actives tels que des solvants, des émulseurs, des agents tensioactifs, des dispersants, des engrais, pouvant accroître la toxicité par rapport à la substance active ou

- lorsque l'utilisation envisagée prévoit une application directe sur l'eau à moins que des études appropriées visées au point 10.2.4 ne soient disponibles.

Conditions de l'essai et lignes directrices

Les dispositions pertinentes prévues aux points correspondants de l'annexe VII points 8.2.1, 8.2.4 et 8.2.6 sont applicables.

10.2.2. Etude de microcosme ou de mésocosme

Objet de l'essai

L'essai doit permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact essentiel sur les organismes aquatiques dans les conditions de la pratique.

Circonstances où l'essai est requis

Si $TER_a \leq 100$ ou si $TER_{it} \leq 10$, un jugement d'expert est requis pour décider s'il y a lieu ou non de procéder à une étude de microcosme ou de mésocosme. Cet avis doit tenir compte de toute donnée disponible en sus de celles requises par les dispositions de l'annexe VII point 8.2 et du point 10.2.1.

Conditions de l'essai

Avant de réaliser ces études, le demandeur doit solliciter l'agrément des autorités compétentes sur les objectifs spécifiques et, par conséquent, sur la nature et les conditions de l'étude à réaliser.

L'étude doit porter au moins sur le taux maximal d'exposition probable, qu'il résulte de l'application directe, de la dérive, du drainage ou du ruissellement. La durée de l'étude doit être suffisante pour permettre l'évaluation de tous les effets.

Lignes directrices

Les lignes directrices adéquates sont contenues dans :

- les lignes directrices du SETAC sur les procédures d'essai des pesticides dans les mésocosmes d'eau douce / Atelier Huntingdon, 3 et 4 juillet 1991

ou

- les essais naturels en eau douce pour l'évaluation des risques des produits chimiques - *European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFFT)*.

10.2.3. Données sur les résidus dans les poissons

Objet de l'essai

L'essai doit permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer la présence potentielle de résidus dans les poissons.

Gevallen waarin de proef vereist is

Voor behandeld zaad, pellets en lokaas, alsmede voor preparaten in de vorm van granulaten en als de $TER \leq 10$, moet de acceptatie worden onderzocht.

10.1.4. Effecten van secundaire vergiftiging

Voor een beslissing over de noodzaak van onderzoek naar de effecten van secundaire vergiftiging moet het advies van deskundigen worden gevraagd.

10.2. Effecten op aquatische organismen

De mogelijke effecten op aquatische organismen moeten worden onderzocht, tenzij de mogelijkheid kan worden uitgesloten dat aquatische organismen zullen worden blootgesteld.

TER_a en TER_{it} , moeten worden gerapporteerd, waarin :

$TER_a = acute LC_{50}$ (mg w.s./l) / realistische « worst case »- PEC_{sw} (initiële of korte termijn, in mg w.s./l),

$TER_{it} = chronische NOEC$ (mg w.s./l) / lange termijn- PEC_{sw} (mg w.s./l).

10.2.1. Acute toxiciteit voor vissen, ongewervelde aquatische organismen of effecten op groei van algen.

Gevallen waarin de proef vereist is

In principe moeten proeven worden gedaan met een soort uit elk van de drie groepen aquatische organismen waarvan sprake in bijlage VII, punt 8.2 (vissen, ongewervelde aquatische organismen en algen), wanneer het middel zelf in het water terecht kan komen. Wanneer op grond van beschikbare gegevens echter kan worden geconcludeerd dat een van deze groepen duidelijk gevoeliger is dan de andere twee, hoeft alleen de meest gevoelige soort te worden getest.

D proef moet worden uitgevoerd als :

- de acute toxiciteit van het middel niet kan worden voorspeld op basis van de gegevens over de werkzame stof, wat met name het geval is als het preparaat twee of meer werkzame bestanddelen of andere componenten bevat, zoals oplosmiddelen, emulgatoren, oppervlaktenspanning verlagende stoffen, dispersiemiddelen, of kunststofstoffen die de toxiciteit van de werkzame stof kunnen vergroten, of

- het preparaat ook bedoeld is om direct op water te worden toegepast, tenzij adequate studies zoals bedoeld in punt 10.2.4 beschikbaar zijn.

Proefomstandigheden en richtsnoeren

De relevante voorwaarden van de punten 8.2.1., 8.2.4. en 8.2.6. in bijlage VII zijn van toepassing.

10.2.2. Mikrokosmos- of mesokosmosstudie

Doel van de proef

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren om belangrijke effecten op aquatische organismen onder veldomstandigheden te kunnen evalueren.

Gevallen waarin de proef vereist is

Bij een $TER_a \leq 100$ of een $TER_{it} \leq 10$ moet deskundigen worden gevraagd of een mikrokosmos- of mesokosmosstudie nodig is. Bij deze beslissing moet rekening worden gehouden met aanvullende gegevens, naast de gegevens die worden geeist in bijlage VII, punt 8.2., en in punt 10.2.1.

Proefomstandigheden

Voordat met deze studies wordt begonnen, dient de aanvrager met de bevoegde overheden overeen te komen welke de specifieke doelstellingen van de studie zijn, en dus welk type studie moet worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden.

In de studie moet ten minste de hoogste blootstelling worden getest die in de praktijk kan voorkomen door directe toepassing, overwaaiing, drainage of afspoeling. De studie moet lang genoeg worden uitgevoerd om alle effecten te kunnen evalueren.

Richtsnoer voor de proef

Adequate richtsnoeren zijn te vinden in :

- Setac-Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms / Workshop Huntingdon, 3-4 July 1991,

of

- Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals - European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFFT).

10.2.3. Gegevens over residuen in vissen

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren om de mogelijkheid van voorkomen van residuen in vissen te kunnen evalueren.

Circonstances où l'essai est requis

D'une façon générale, des données peuvent être obtenues à partir des études de bioconcentration chez le poisson.

Si une bioconcentration a été observée dans l'étude réalisée conformément à l'annexe VII point 8.2.3, un jugement d'expert est requis pour décider de la nécessité de procéder ou non à une étude à long terme de microcosme ou de mésocosme en vue d'établir la quantité maximale de résidus risquant d'être constatée.

Lignes directrices

Lignes directrices du SETAC sur les procédures d'essai des pesticides dans les mésocosmes d'eau douce/Atelier Huntingdon, 3 et 4 juillet 1991.

10.2.4. Etudes supplémentaires

Les études visées à l'annexe VII points 8.2.2 et 8.2.5 peuvent se révéler nécessaires pour des produits particuliers lorsqu'il n'est pas possible de procéder à une extrapolation des données obtenues dans les études correspondantes sur la substance active.

10.3. Effets sur les vertébrés terrestres autres que les oiseaux

Les effets éventuels sur les vertébrés sauvages doivent être étudiés, sauf lorsque l'éventualité d'une exposition directe ou indirecte des vertébrés terrestres autres que les oiseaux peut être exclue. Il y a lieu de déterminer TER_a et TER_{st} et TER_{lt} sachant que :

$TER_a = DL_{50}$ (mg de s.a./kg de poids corporel)/ETE (mg de s.a./kg de poids corporel)

$TER_{st} = NSEO$ subchronique (mg de s.a./kg d'aliment)/ETE (mg de s.a./kg d'aliment)

$TER_{lt} = NSEO$ chronique (mg de s.a./kg d'aliment)/ETE (mg de s.a./kg d'aliment) ETE étant l'exposition théorique estimée.

En principe, l'ordre des opérations pour l'évaluation de risques pour ces espèces est similaire à celui qui est prévu pour les oiseaux. Dans la pratique, il est souvent superflu de procéder aux études additionnelles, car les études menées conformément aux exigences de l'annexe VII point 5 et de l'annexe VIII point 7 permettent de déduire les informations requises.

Objet de l'essai

L'essai doit permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer la nature et l'ampleur des risques pour les vertébrés terrestres autres que les oiseaux dans les conditions d'utilisation pratique.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque TER_a et $TER_{st} > 100$ et lorsque d'autres études font apparaître l'absence de risques supplémentaires, il n'est pas nécessaire de continuer les essais. Dans les autres cas, un jugement d'expert est requis pour décider s'il est nécessaire de procéder à des études plus approfondies. L'avis spécialisé tiendra compte, selon les cas, du comportement alimentaire, de la répulsivité, des aliments de remplacement, de la teneur effective en résidus de l'aliment, de la persistance du composé dans la végétation, de la dégradation du produit formulé ou des denrées traitées, de la part de prédation dans la nourriture, de l'acceptation alimentaire de l'appât, des granules ou des graines traitées et de la possibilité d'une bioconcentration.

Lorsque TER_a et $TER_{st} \leq 10$ ou que $TER_{lt} \leq 5$, il y a lieu d'effectuer des essais en cage ou d'autres études appropriées.

Conditions de l'essai

Avant de réaliser ces études, le demandeur doit solliciter l'agrément des autorités compétentes sur la nature et les conditions de l'étude à réaliser et sur la détermination ou non des effets d'empoisonnement secondaire.

10.4. Effets sur les abeilles

Les effets sur les abeilles doivent être étudiés, sauf lorsque le produit est destiné à être utilisé exclusivement dans des situations où l'exposition des abeilles est improbable, telles que :

- l'entreposage de denrées alimentaires en espace clos;
- le traitement non systémique des semences;
- les préparations non systémiques pour l'épandage sur le sol;

- les traitements non systémiques par trempage des bulbes et plants repiqués;
- les traitements des plaies et des blessures;
- les appâts rodenticides;
- l'emploi en serre sans pollinisateurs.

Gevallen waarin de proef vereist is

In het algemeen zijn er gegevens beschikbaar uit bioconcentratie studies bij vissen.

Als er bioconcentratie is vastgesteld in de studie die is uitgevoerd volgens bijlage VII, punt 8.2.3., moet deskundigen worden gevraagd of het nodig is een langdurige microkosmos- of mesokosmosstudie uit te voeren om de te verwachten maximale residuwaarden vast te stellen.

Richtsnoer voor de proef

Setac-Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms / Workshop Huntingdon, 3-4 July 1991.

10.2.4. Aanvullende studies

De studies waarvan sprake is in bijlage VII, punten 8.2.2 en 8.2.5., kunnen nodig zijn voor bepaalde middelen waarvoor extrapolatie van gegevens uit corresponderende studies met de werkzame stof niet mogelijk is.

10.3. Effecten op gewervelde terrestrische organismen, met uitzondering van vogels.

De mogelijke effecten op gewervelde organismen in het wild moeten worden onderzocht, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat het niet waarschijnlijk is dat andere gewervelde terrestrische organismen dan vogels direct of indirect zullen worden blootgesteld. De TER_a , TER_{st} en TER_{lt} moeten worden gerapporteerd, waarin :

$TER_a = LD_{50}$ (mg w.s./kg lichaamsgewicht) / ETE (mg w.s./kg lichaamsgewicht),

$TER_{st} =$ subchronische NOEL-waarde (mg w.s./kg voer) / ETE (mg w.s./kg voer),

$TER_{lt} =$ chronische NOEL (mg w.s./kg voer) / ETE (mg w.s./kg voer), en ETE = geschatte theoretische blootstelling.

In principe is de werkvolgorde voor de evaluatie van de risico's voor deze soorten dezelfde als die voor vogels. In de praktijk is verder testen dikwijls niet nodig, omdat de studies volgens bijlage VII, punt 5, en bijlage VIII, punt 7, waarschijnlijk de benodigde gegevens opleveren.

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor een evaluatie van de aard en de mate van de risico's voor andere gewervelde landdieren dan vogels bij toepassing in de praktijk.

Gevallen waarin de proef vereist is

Bij een TER_a en een $TER_{st} > 100$ en als er geen risico's blijken uit andere studies, hoeft niet verder te worden getest. In het andere geval moet het advies van deskundigen worden gevraagd over de noodzaak van verdere studies. Voor dat advies moet, waar nodig, rekening worden gehouden met fouragegedrag, repellente eigenschappen, alternatief voer, feitelijk residugehalte in voer, persistentie van de verbinding in de vegetatie, afbraak van het geformuleerde product of van het behandelde gewas, het aandeel van predatie in het voedsel, de acceptatie van lokaas, granulaten of behandeld zaad en de mogelijkheid van bioconcentratie.

Bij een TER_a en een $TER_{st} \leq 10$ of een $TER_{lt} \leq 5$ moeten studies in kooien of onder veldomstandigheden of andere adequate studies worden gerapporteerd.

Proefomstandigheden

Voordat met de studies wordt begonnen, dient de aanvrager met de bevoegde overheden overeen te komen welk type studie moet worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden, en tevens of de effecten van secundaire vergiftiging onderzocht moeten worden.

10.4. Effecten op bijen

De mogelijke effecten op bijen moeten worden onderzocht, behalve wanneer preparaten met de werkzame stof uitsluitend worden gebruikt in situaties waarin het onwaarschijnlijk is dat bijen ermee in aanraking komen, zoals :

- bij opslag van voedsel in afgesloten ruimten;
- bij niet-systemische zaadbehandeling;
- bij niet-systemische preparaten voor bodembehandeling;

- bij niet-systemische dompelbehandeling van plantgoed en bollen;

- voor afdekking en genezing van wonden;
- als lokaas voor knaagdieren;
- bij gebruik in kassen zonder bestuiving door insecten.

Il y a lieu de déterminer les quotients de risque concernant l'exposition orale ou de contact (Q_{HO} et Q_{HC}) :

Q_{HO} = Dose/DL 50 orale (μ de s.a. par abeille)

Q_{HC} = Dose/DL 50 de contact (μ de s.a. par abeille)

la dose étant la dose maximale d'application pour laquelle l'autorisation est demandée, exprimée en g de substance active par hectare.

10.4.1. Toxicité aiguë orale ou de contact

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir les valeurs de la DL 50 (à la suite d'une exposition orale ou de contact).

Circonstances où l'essai est requis

L'essai est requis si :

- le produit contient plus d'une substance active;
- on ne peut prédire avec une fiabilité suffisante que la toxicité d'une nouvelle formulation sera égale ou inférieure à celle d'une formulation testée selon les dispositions de l'annexe VII point 8.3.1.1. ou du présent point.

Lignes directrices

L'essai devrait être effectué en conformité avec la Directive 170 de l'OEPP.

10.4.2. Détermination des résidus

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer les risques éventuels que les traces résiduelles de produits restant sur les cultures présentent pour les abeilles butineuses.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque $Q_{HC} \geq 50$, un jugement d'expert est nécessaire pour décider s'il y a lieu de déterminer l'effet des résidus, sauf s'il est établi qu'aucune trace résiduelle significative de nature à affecter les abeilles butineuses ne subsiste sur les cultures ou si les essais en cage, en tunnel ou sur le terrain ont fourni des informations suffisantes.

Conditions de l'essai

Il est indispensable de déterminer le temps léthal 50 % (TL 50) (exprimé en heures) après 24 heures d'exposition aux résidus sur des feuilles vieilles pendant 8 heures. Si le TL 50 dépasse 8 heures, il n'y a pas lieu de procéder à d'autres essais.

10.4.3. Essais en cage

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer les risques éventuels que présente le produit pour la survie et le comportement des abeilles.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque Q_{HO} et Q_{HC} sont < 50 , il n'y a pas lieu de procéder à des essais supplémentaires, sauf si l'essai d'alimentation du couvain d'abeilles révèle des effets significatifs ou s'il existe des indices d'effets indirects telle une action à retardement ou une modification du comportement des abeilles; dans ces cas, il y a lieu de pratiquer des essais en cage ou de terrain.

Il y a lieu de pratiquer des essais en cage ou de terrain lorsque Q_{HO} et Q_{HC} sont > 50 .

Si l'essai sur le terrain a été pratiqué et consigné conformément au point 10.4.4, il n'est pas nécessaire de procéder à un essai en cage. Toutefois, si un essai en cage est effectué, il doit être mentionné.

Conditions de l'essai

L'essai devrait être pratiqué sur des abeilles saines. Si les abeilles ont été traitées, par exemple avec un varroacide, il y a lieu d'attendre quatre semaines avant d'utiliser l'essaim.

Lignes directrices

L'essai doit être réalisé en conformité avec la Directive 170 de l'OEPP.

10.4.4. Essais de terrain

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer les risques que le produit peut présenter pour le comportement des abeilles et pour la survie et le développement de l'essaim.

Circonstances où l'essai est requis

Les essais de terrain doivent être pratiqués lorsque l'essai en cage révèle des effets jugés significatifs par un spécialiste, compte tenu de l'utilisation envisagée, du sort et du comportement de la substance active.

De risicoquotienten voor orale blootstelling en direct contact (Q_{HO} en Q_{HC}) moeten worden gerapporteerd :

Q_{HO} = dosis / orale LD_{50} (μ g w.s. per bij),

Q_{HC} = dosis / contact LD_{50} (μ g w.s. per bij), waarin

dosis = maximaal gebruik waarvoor toelating wordt aangevraagd, in g werkzame stof per hectare.

10.4.1. Acute orale toxiciteit en contacttoxiciteit

Doel van de proef

De proef moet de LD_{50} -waarden (bij orale blootstelling en bij direct contact) opleveren.

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moeten proeven worden gedaan wanneer :

- het produkt meer dan één werkzame stof bevat;
- van de toxiciteit van een nieuwe formulering niet op betrouwbare wijze kan worden voorspeld dat deze gelijk zal zijn aan of lager dan die van een formulering die eerder is getest volgens de eisen in bijlage VII, punt 8.3.1.1., of dit punt.

Richtlijn voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens EPPO Guideline 170.

10.4.2. Residuproef

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van mogelijke risico's voor fouragerende bijen door resten van middelen op gewassen.

Gevallen waarin de proef vereist is

Bij een $Q_{HC} \geq 50$ moet deskundigen worden gevraagd of het nodig is de effecten van residuen te bepalen, tenzij er aanwijzingen zijn dat er geen resten van betekenis op de gewassen achterblijven die ongunstig zouden kunnen zijn voor fouragerende bijen of wanneer voldoende gegevens beschikbaar zijn uit kooi-, tunnel- of veldproeven.

Proefomstandigheden

De mediane letale tijd (LT_{50}) (in uren) na 24 uur blootstelling aan residuen op bladeren die acht uur van tevoren met het preparaat behandeld zijn, moet worden bepaald en gerapporteerd. Als de LT_{50} meer dan acht uur bedraagt, hoeft niet verder te worden getest.

10.4.3. Kooiproeven

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van mogelijke risico's van middelen voor de overleving en het gedrag van bijen.

Gevallen waarin de proef vereist is

Bij een Q_{HO} en $Q_{HC} < 50$ hoeft niet verder te worden getest, tenzij er significante effecten worden waargenomen in de voedertest met bijenbroed of wanneer er aanwijzingen bestaan voor indirecte effecten zoals vertraagde werking of beïnvloeding van het gedrag van bijen; in zulke gevallen moeten er kooi en/of veldproeven worden gedaan.

Bij een Q_{HO} en $Q_{HC} > 50$ moeten kooi- en/of veldproeven worden gedaan.

Als er volgens punt 10.4.4. veldproeven worden uitgevoerd en gerapporteerd, is het niet nodig kooiproeven te doen. Als er echter kooiproeven worden gedaan, moeten deze worden gerapporteerd.

Proefomstandigheden

De proef moet worden uitgevoerd met gezonde bijen. Wanneer de bijen zijn behandeld, bij voorbeeld met een varroacide middel, moet er vier weken worden gewacht voordat het bijenvolk mag worden gebruikt.

Richtlijn voor de proef

De proeven moeten worden uitgevoerd volgens EPPO Guideline 170.

10.4.4. Veldproeven

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van mogelijke risico's door middelen voor het gedrag van de bijen, de overleving en de ontwikkeling van het bijenvolk.

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moeten veldproeven worden gedaan wanneer naar de mening van deskundigen significante effecten worden gezien in kooiproeven, waarbij rekening wordt gehouden met de voorgenomen wijze van gebruik en met het lot en het gedrag van de werkzame stof.

Conditions de l'essai

Les essais doivent être pratiqués sur des essaims d'abeilles mellifères saines présentant une vigueur naturelle identique. Si les abeilles ont été traitées par exemple au varroacide, il y a lieu d'attendre quatre semaines avant d'utiliser l'essaim. Les essais doivent être pratiqués dans des conditions dûment représentatives de l'utilisation envisagée.

Des effets particuliers (toxicité pour les larves, effets résiduels de longue durée, effets désorientants pour les abeilles) apparus lors des essais de terrain peuvent nécessiter d'autres investigations utilisant des méthodes spécifiques.

Lignes directrices

Les essais doivent être réalisés en conformité avec la Directive 170 de l'OEPP.

10.4.5. Essais en tunnel

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer l'impact que le butinage de fleurs ou de miellat contaminés exerce sur les abeilles.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque les essais en cage ou de terrain ne permettent pas d'étudier certains effets, il y a lieu d'effectuer un essai en tunnel; par exemple, lorsqu'il s'agit de produit destinés à lutter contre les pucerons et d'autres insectes suceurs.

Conditions de l'essai

L'essai devrait être pratiqué sur des abeilles saines. Si les abeilles ont été traitées par exemple à l'aide d'un varroacide, il y a lieu d'attendre quatre semaines avant d'utiliser l'essaim.

Lignes directrices

L'essai doit être réalisé en conformité avec la Directive 170 de l'OEPP.

10.5. Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Il y a lieu de déterminer les effets des produits sur les arthropodes terrestres non cibles (par exemple, les prédateurs ou les parasitoïdes des organismes nuisibles). Les renseignements obtenus sur ces espèces peuvent aussi être utilisés pour indiquer la toxicité potentielle pour d'autres espèces non cibles vivant dans le même environnement.

10.5.1. Essais au niveau du laboratoire, en condition semi-naturelle

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer la toxicité du produit pour certaines espèces d'arthropodes concernées par l'utilisation envisagée du produit.

Circonstances où l'essai est requis

Il n'est pas nécessaire d'effectuer l'essai lorsque les données disponibles pertinentes permettent de prédire une forte toxicité (> 99 % d'effets sur les organismes par comparaison avec le témoin) ou lorsque le produit est destiné à être utilisé exclusivement dans des situations où les arthropodes non cibles ne sont pas exposés, telles que :

- l'entreposage de denrées alimentaires en espace clos;
- les traitements des plaies et blessures;
- les appâts rodenticides.

L'essai doit être effectué lorsque les essais de laboratoire, pratiqués selon les exigences de l'annexe VII point 8.3.2 et à la dose recommandée maximale, font apparaître des effets significatifs sur les organismes par comparaison avec le témoin. Les effets sur une espèce particulière sont considérés comme significatifs lorsqu'ils dépassent les valeurs de seuil définies dans les programmes d'évaluation des risques écologiques de l'OEPP à moins que des valeurs de seuil spécifiques ne soient définies dans les directives considérées.

L'essai est également requis lorsque :

- le produit contient plus d'une substance active;
- on ne peut prédire avec une fiabilité suffisante que la toxicité d'une nouvelle formulation sera égale ou inférieure à celle d'une formulation testée selon les dispositions de l'annexe VII point 8.3.2 ou du présent point;
- le mode d'emploi proposé ou le sort et le comportement du produit font prévoir une exposition constante ou répétée;
- l'utilisation proposée fait l'objet d'un changement significatif, par exemple, en passant des grandes cultures aux vergers, et que les espèces concernées par la nouvelle utilisation n'ont pas été testées au préalable;
- la dose d'application recommandée est relevée au-delà du niveau précédemment testé conformément aux dispositions de l'annexe VII.

Proefomstandigheden

De proef moet worden uitgevoerd met gezonde bijenvolken van vergelijkbare natuurlijke sterkte. Wanneer de bijen bij voorbeeld met een varroacide middel zijn behandeld, moet er vier weken worden gewacht voordat het bijenvolk mag worden gebruikt. De omstandigheden waaronder de proeven worden gedaan, moeten representatief zijn voor de geadviseerde toepassing.

Het kan nodig zijn speciale effecten (toxiciteit voor larven, resteffecten na lange tijd, desoriënterende effecten op bijen) die in veldproeven worden vastgesteld, nader te onderzoeken met behulp van specifieke methoden.

Richtsnoer voor de proef

De proeven moeten worden uitgevoerd volgens EPPO Guideline 170.

10.4.5. Tunnelproeven

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor het evalueren van het effect op bijen die zich voeden met besmette honingdauw of bloemen.

Gevalen waarin de proef vereist is

Wanneer bepaalde effecten niet in kooi- of veldproeven kunnen worden onderzocht, moet een tunnelproef worden gedaan, bij voorbeeld met middelen die bedoeld zijn voor de bestrijding van bladluizen of andere zuigende insecten.

Proefomstandigheden

De proef moet worden uitgevoerd met gezonde bijen. Wanneer de bijen bij voorbeeld met een varroacide middel zijn behandeld, moet er vier weken worden gewacht voordat het bijenvolk mag worden gebruikt.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens EPPO Guideline 170.

10.5. Effecten op andere geleedpotigen dan bijen

De effecten van middelen op terrestrische niet-doelgeleedpotigen (bij voorbeeld predators of parasitoïden van schadelijke organismen) moeten worden onderzocht. De voor deze soorten verkregen gegevens kunnen ook worden gebruikt om een indruk te krijgen van potentiële toxiciteit voor andere niet-doelsoorten in hetzelfde milieu.

10.5.1. Proeven in het laboratorium, op grotere laboratoriumschaal en onder semi-veldomstandigheden

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van de toxiciteit van het middel voor geselecteerde soorten geleedpotigen die relevant zijn voor de geadviseerde toepassing van het product.

Gevalen waarin de proef vereist is

Testen is niet nodig wanneer ernstige toxiciteit (> 99 % effect op de organismen, vergeleken met de referentie) kan worden voorspeld op grond van beschikbare relevante gegevens, of wanneer het middel uitsluitend wordt gebruikt in situaties waarin niet-doelgeleedpotigen er niet mee in aanraking komen zoals :

- bij opslag van voedsel in afgesloten ruimten;
- voor afdekking en genezing van wonden;
- als lokaas voor knaagdieren.

Er moet worden getest als in laboratoriumproeven volgens bijlage VII, punt 8.3.2., bij toepassing van de maximale geadviseerde dosis de effecten op geselecteerde organismen, vergeleken met de referentie, significant zijn. Effecten op een bepaalde testsoort worden significant geacht wanneer zij groter zijn dan de drempelwaarden in de EPPO-tabellen voor beoordeling van gevaar voor het milieu, tenzij in de respectieve richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven soortspecifieke drempelwaarden zijn vastgesteld.

Er moet ook worden getest, wanneer :

- het produkt meer dan één werkzame stof bevat;
- van de toxiciteit van een nieuwe formulering niet op betrouwbare wijze kan worden voorspeld dan deze gelijk zal zijn aan of lager dan die van een formulering die eerder is getest volgens de eisen in bijlage VII, punt 8.3.2., of dit punt;
- op grond van de aanbevolen toepassingswijze of op grond van de lotgevallen en het gedrag continue of herhaalde blootstelling mag worden verwacht;
- het gebruiksadvies significant veranderd is, bij voorbeeld van toepassing op landbouwgrond naar gebruik in boomgaarden, en nog niet eerder proeven zijn gedaan met de soorten waarvoor de nieuwe toepassing relevant is;
- de aanbevolen toepassingsdosis wordt verhoogd tot boven het eerder volgens bijlage VII onderzochte niveau.

Conditions de l'essai

Lorsque des effets significatifs ont été observés dans les études réalisées conformément aux exigences de l'annexe VII point 8.3.2 ou en cas de changement d'utilisation tel que le passage des grandes cultures aux vergers, la toxicité à l'égard de deux espèces concernées supplémentaires doit être étudiée et rapportée. Ces espèces doivent différer des espèces concernées déjà testées conformément à l'annexe VII point 8.3.2.

Dans le cas d'un nouveau composé ou d'une nouvelle formulation, la toxicité sera évaluée, dans un premier temps, à l'aide des deux espèces les plus sensibles identifiées par les études déjà réalisées et pour lesquelles les valeurs de seuil ont été dépassées sans que les effets excèdent 99 %. Il sera ainsi possible de procéder à une comparaison : si la toxicité apparaît nettement plus élevée, il faut tester deux espèces appropriées à l'utilisation proposée du produit.

L'essai doit être effectué en utilisant une dose équivalente à la dose maximale d'application pour laquelle l'agrément est demandée. Il convient d'adopter une démarche d'essai progressive qui commence par le laboratoire avant de passer, si nécessaire, en condition semi-naturelle.

Si le produit doit être appliqué plus d'une fois par saison, il y a lieu d'utiliser le double de la dose d'application recommandée, sauf si cette information ressort déjà des études réalisées conformément à l'annexe VII point 8.3.2.

Lorsque le mode d'emploi proposé ou le sort et le comportement du produit font prévoir une exposition continue ou répétée (par exemple, si le produit doit être appliqué plus de trois fois par saison, l'intervalle entre deux applications étant de 15 jours ou moins), il appartient à un expert d'établir si des essais supplémentaires s'imposent en sus des essais initiaux de laboratoire afin de refléter l'utilisation proposée. Ces essais peuvent être réalisés en laboratoire ou dans des conditions semi-naturelles. S'ils sont effectués en laboratoire, il convient d'utiliser un substrat réaliste tel que des matériels végétaux ou un sol naturel. Il peut cependant se révéler plus approprié de procéder à des essais de terrain.

Lignes directrices

Les essais qui s'imposent doivent être réalisés en conformité avec les lignes directrices appropriées qui répondent au moins aux conditions d'essai prévues par le SETAC - *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.5.2. Essais sur le terrain

Objet de l'essai

Les essais devraient permettre d'obtenir des informations suffisantes pour évaluer le risque que présente le produit pour les arthropodes dans les conditions réelles.

Circonstances où l'essai est requis

En cas d'observation d'effets significatifs après exposition en laboratoire ou dans des conditions semi-naturelles ou lorsque le mode d'emploi proposé ou le sort et le comportement du produit font prévoir une exposition continue ou répétée, un jugement d'expert sera nécessaire pour établir s'il y a lieu de procéder à des essais plus approfondis pour obtenir une évaluation exacte du risque.

Conditions de l'essai

Les essais doivent être réalisés dans des conditions représentatives de la réalité agricole et en conformité avec les recommandations d'utilisation proposées, de manière à produire une étude réaliste du cas le plus défavorable.

Tous les essais doivent comporter un étalon toxique.

Lignes directrices

Les essais qui s'imposent doivent être réalisés en conformité avec les lignes directrices appropriées du SETAC - *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.6. Effets sur les vers de terre et d'autres macro-organismes non cibles du sol supposés être exposés à un risque

10.6.1. Effets sur les vers de terre

Il y a lieu de déterminer les effets possibles sur les vers de terre, sauf s'il est établi que leur exposition directe ou indirecte est improbable.

Il y a lieu de déterminer TER_a et TER_{it} , sachant que :

$TER_a = CL_{50}$ (mg de s.a./kg)/CPE_s, dans l'hypothèse réaliste la plus défavorable, initiale ou à court terme (mg de s.a./kg)

$TER_{it} = CSEO$ (mg de s.a./kg)/CPE_s, à long terme (mg de s.a./kg)

10.6.1.1. Essais de toxicité aiguë

Proefomstandigheden

Wanneer er in de studies volgens bijlage VII punt 8.3.2. significante effecten zijn waargenomen of wanneer van toepassing wordt veranderd, zoals overschakeling van akkerbouwgewassen naar boomgaarden, moet de toxiciteit voor nog twee relevante soorten worden onderzocht en gerapporteerd. Deze soorten moeten andere zijn dan diegene die al zijn getest volgens bijlage VII, punt 8.3.2.

Voor een nieuw mengsel of een nieuw preparaat moet de toxiciteit in eerste instantie worden geëvalueerd aan de hand van de twee soorten die in eerdere studies het meest gevoelig zijn gebleken, en waarvoor de drempelwaarde werd overschreden maar de effecten toch onder 99 % bleven. Op die manier kan er een vergelijking worden gemaakt; als de toxiciteit van de nieuwe vorm significant hoger is, moeten twee voor de geadviseerde toepassing relevante soorten worden getest.

De hoogste dosering waarvoor erkenning op de markt wordt aangevraagd, moet worden getest. Er moet een sequentiële testprocedure worden gevolgd, d.w.z. eerst in het laboratorium en zo nodig op uitgebreide laboratoriumschaal en/of onder semi-veldomstandigheden.

Wanneer het produkt meer dan eenmaal per seizoen wordt toegepast, moet met tweemaal de aanbevolen dosering worden getest, tenzij gegevens hierover al beschikbaar zijn uit studies volgens bijlage VII, punt 8.3.2.

Als op grond van het gebruikadvies of de lotgevallen en het gedrag continue of herhaalde blootstelling mag worden verwacht (zoals wanneer het produkt meer dan driemaal per seizoen wordt gebruikt met een interval van 14 dagen of minder), moet het oordeel van deskundigen worden gevraagd of er na de eerste laboratoriumproeven nadere proeven moeten worden gedaan onder omstandigheden die overeenkomen met het geadviseerde gebruikspatroon. Deze proeven kunnen in het laboratorium of onder semi-veldomstandigheden worden gedaan. Bij uitvoering van de proeven in het laboratorium moet een realistisch substraat worden gebruikt, zoals plantaardig materiaal of natuurlijk grond. Het kan echter beter zijn veldproeven te doen.

Richtsnoer voor de proef

Eventuele proeven moeten worden uitgevoerd volgens de relevante richtlijnen die ten minste voldoen aan de eisen voor het uitvoeren van proeven, die zijn vastgesteld in *Setac - Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with no-target arthropods*.

10.5.2. Veldproeven

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren om onder veldomstandigheden de risico's van het middel voor geleedpotigen te kunnen evalueren.

Geval waarin de proef vereist is.

Wanneer na blootstelling in het laboratorium of onder semi-veldomstandigheden significante effecten worden gezien of wanneer op grond van het gebruikadvies of op grond van de lotgevallen en het gedrag continue of herhaalde blootstelling mag worden verwacht, moet deskundigen worden gevraagd of uitvoerigere proeven nodig zijn voor een nauwkeurige evaluatie van het risico.

Proefomstandigheden

De proeven moeten worden uitgevoerd onder representatieve landbouwmomstandigheden en overeenkomstig de gebruikadviezen, zodanig dat de studie plaatsvindt onder de meest ongunstige omstandigheden die in de praktijk kunnen voorkomen.

In alle proeven moet een toxische standaard worden meegenomen.

Richtsnoer voor de proef

Eventuele proeven moeten worden uitgevoerd volgens de relevante richtlijnen die ten minste voldoen aan de eisen voor het uitvoeren van proeven, die zijn vastgesteld in *Setac - Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.6. Effecten op regenwormen en andere mogelijk bedreigde niet-doelmacro-organismen in de grond

10.6.1. Effecten op regenwormen

Het mogelijke effect op regenwormen moet worden gerapporteerd, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat blootstelling van regenwormen, direct of indirect, onwaarschijnlijk is.

De TER_a en TER_{it} , moeten worden vermeld, waarin :

$TER_a = LC_{50}$ (mg w.s./kg) / realistische « worst case » - PEC_s (initiële of korte termijn, in mg w.s./kg),

$TER_{it} = NOEC$ (mg w.s./kg) / lange-termijn-PEC_s (mg w.s./kg),

10.6.1.1. Acute-toxiciteitsproeven

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la CL 50 et, dans la mesure du possible, la concentration la plus élevée ne provoquant pas de mortalité et la concentration la plus faible provoquant 100 % de mortalité. Les effets morphologiques et de comportement observés doivent être rapportés.

Circonstances où l'essai est requis

Les essais ne sont requis que lorsque :

- le produit contient plus d'une substance active;
- la toxicité d'une nouvelle formulation ne peut être prédite avec une fiabilité suffisante à partir d'une formulation testée selon les dispositions de l'annexe VII point 8.4 du présent point.

Lignes directrices

Les essais doivent être réalisés en conformité avec la méthode 207 de l'OCDE.

10.6.1.2. Essais concernant les effets sublétaux

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'établir la CSEO ainsi que les effets sur la croissance, la reproduction et le comportement.

Circonstances où l'essai est requis

Les essais ne sont requis que lorsque :

- le produit contient plus d'une substance active;
- la toxicité d'une nouvelle formulation ne peut être prédite avec une fiabilité suffisante à partir de la formulation testée conformément aux dispositions de l'annexe VII point 8.4;
- la dose recommandée d'application est relevée au-delà de la dose testée précédemment.

Conditions de l'essai

Les dispositions prévues aux paragraphes correspondants de l'annexe VII point 8.4.2 sont applicables.

10.6.1.3. Essais de terrain

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer les effets sur les vers de terre dans les conditions réelles d'utilisation.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque $TER < 5$, il y a lieu d'effectuer un essai de terrain pour déterminer les effets dans les conditions pratiques d'utilisation et d'en rapporter les résultats. Un jugement d'expert est requis pour décider de la nécessité d'effectuer une étude sur la teneur en résidus des vers de terre.

Conditions de l'essai

Les champs retenus doivent comporter une population de vers de terre raisonnable. L'essai doit être réalisé dans les conditions d'utilisation proposées à la dose maximale proposée. Un produit toxique de référence doit être inclus dans l'essai.

10.6.2. Effets sur d'autres macro-organismes non cibles du sol

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact du produit sur les macro-organismes qui contribuent à la décomposition des plantes mortes et de la matière organique d'origine animale.

Circonstances où l'essai est requis

L'essai n'est pas requis lorsque, conformément à l'annexe VIII point 9.1, il est démontré que les valeurs de TD 90 sont inférieures à 100 jours, ou que la nature et le mode d'utilisation du produit ne provoquent pas d'exposition ou que les données fournies par les études de la substance active effectuées conformément aux dispositions de l'annexe VII points 8.3.2, 8.4 et 8.5 indiquent une absence de risques pour la macrofaune, les lombrics ou la microflore du sol.

Lorsque les valeurs de TD 90f déterminées par les études de dissipation dans le sol (point 9.1) sont > 365 jours, il y a lieu de déterminer l'impact sur la décomposition de la matière organique.

10.7. Effets sur les micro-organismes non cibles du sol

10.7.1. Essai en laboratoire

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact du produit sur l'activité microbienne du sol exprimée par la transformation de l'azote et la minéralisation du carbone.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque les valeurs de TD 90f déterminées par les études de dissipation dans le sol (point 9.1) sont > 100 jours, il y a lieu de déterminer l'impact sur les micro-organismes non cibles du sol par des essais de laboratoire. Les essais ne sont cependant pas requis si les études réalisées en conformité avec les dispositions de l'annexe VII

Doel van de proef

De proef moet de LC_{50} -waarde opleveren, waar mogelijk de hoogste concentratie die niet tot mortaliteit leidt en de laagste concentratie die tot 100 % mortaliteit leidt. Verder moeten ook de waargenomen morfologische effecten en effecten op het gedrag worden gerapporteerd.

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moeten alleen proeven worden gedaan als :

- het produkt meer dan één werkzame stof bevat;
- de toxiciteit van een nieuwe formulering niet op betrouwbare wijze kan worden voorspeld uit de proeven voor het middel, die zijn uitgevoerd volgens bijlage VII, punt 8.4 of dit punt.

Richtsoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd volgens OECD Methode 207.

10.6.1.2. Proeven op sublethale effecten

Doel van de proef

De proef moet de NOEC-waarde opleveren, en de effecten op de groei, de voortplanting en het gedrag.

Geval waarin de proef vereist is

Deze studies moeten alleen worden gedaan wanneer :

- het produkt meer dan één werkzame stof bevat;
- de toxiciteit van een nieuwe formulering niet betrouwbaar kan worden voorspeld uit de proeven voor het middel, die zijn uitgevoerd volgens bijlage VII, punt 8.4, of dit punt;
- de aanbevolen toepassingsdosis wordt verhoogd tot boven het eerder onderzochte niveau.

Proefomstandigheden

De relevante bepalingen van bijlage VII, punt 8.4.2., zijn van toepassing.

10.6.1.3. Veldstudies

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren om de effecten op regenwormen onder veldomstandigheden te kunnen evalueren.

Gevallen waarin de proef vereist is

Bij een $TER_{it} < 5$ moet een studie naar de effecten onder veldomstandigheden worden gedaan en gerapporteerd. Voor de beslissing of het residugehalte in regenwormen moet worden onderzocht, moet het advies van deskundigen worden gevraagd.

Proefomstandigheden

In de geselecteerde velden dient een redelijke populatie regenwormen aanwezig te zijn. De proef moet worden uitgevoerd met de geadviseerde maximale toepassing. In de proef moet een toxisch referentieproduct worden meegenomen.

10.6.2. Effecten op andere niet-doelmacro-organismen in de bodem

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van het effect van het middel op macro-organismen die een bijdrage leveren aan de afbraak van dood organisch materiaal van plantaardige en dierlijke oorsprong.

Gevallen waarin de proef vereist is

Er hoeft niet te worden getest, wanneer het op grond van bijlage VIII, punt 9.1., duidelijk is dat de DT_{90} -waarden < 100 dagen of het middel van dien aard is en zo wordt toegepast dat er geen blootstelling zoals bedoeld plaatsvindt of resultaten van studies met de werkzame stof, uitgevoerd volgens de eisen in bijlage VII, punten 8.3.2., 8.4. en 8.5., aangeven dat er geen risico's zijn voor regenwormen, macrofauna of microflora in de grond.

Het effect op de afbraak van organisch materiaal moet worden onderzocht en gerapporteerd, wanneer de bij veldstudies over verdwijning uit de grond (punt 9.1) bepaalde DT_{90} -waarden > 365 dagen zijn.

10.7. Effecten op niet-doelmicro-organismen in de bodem

10.7.1. Proeven in het laboratorium

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren voor evaluatie van het effect van het middel op micro-organismen in de bodem in termen van stikstofbinding en de koolstofmineralisatie.

Gevallen waarin de proef vereist is

Bij DT_{90f} -waarden > 100 dagen, zoals bepaald in verdwijningsstudies onder veld-omstandigheden (punt 9.1.) moet in het laboratorium het effect op niet-doelmicro-organismen in de grond worden onderzocht. Er hoeft echter niet te worden getest, wanneer in de studies volgens bijlage VII, punt 8.5., de afwijkingen van referentiewaarden

point 8.5 ont fait apparaître des déviations qui, après 100 jours, sont inférieures à 25 % par rapport aux valeurs témoins de l'activité métabolique de la biomasse microbienne, et si ces données sont compatibles avec les utilisations, la nature et les propriétés de la préparation particulière à autoriser.

Lignes directrices

SETAC - Procédures d'évaluation de l'écotoxicité et du sort des pesticides dans l'environnement.

10.7.2. Essais supplémentaires

Objet de l'essai

L'essai devrait permettre d'obtenir des données suffisantes pour évaluer l'impact du produit sur l'activité microbienne dans les conditions d'utilisation pratique.

Circonstances où l'essai est requis

Lorsque, après 100 jours, l'activité mesurée s'écarte de plus de 25 % du témoin dans le cadre de l'essai en laboratoire, des essais supplémentaires en laboratoire, en serre et/ou sur le terrain peuvent se révéler nécessaires.

10.8. Données provenant des dépistages biologiques primaires sous forme succincte

Il y a lieu d'établir un résumé des données produites par les essais préliminaires pratiqués afin d'évaluer l'activité biologique et les doses exploratoires, qu'elles soient positives ou négatives; ce résumé doit fournir des informations sur l'impact éventuel sur les espèces non cibles (flore et faune) et doit être accompagné d'un avis critique sur la pertinence d'un impact potentiel sur les espèces non cibles.

11. Résumé et évaluation des points 9 et 10

Il y a lieu d'établir un résumé et une évaluation de toutes les données visées dans les points 9 et 10, dont le format soit conforme aux instructions données par le Comité d'agrément. Ils doivent être accompagnés d'une évaluation détaillée et critique desdites données qui réponde aux orientations et critères d'appréciation et de décision en mettant l'accent, en particulier, sur les risques et dangers réels et potentiels présentés pour l'environnement et pour les espèces non cibles, et apprécie l'ampleur, la qualité et la fiabilité de la base de données. Une attention particulière doit être accordée aux points suivants :

- la prévision de la distribution et du sort dans l'environnement et l'indication des durées correspondantes;
- l'identification des espèces et des populations non cibles exposées à un risque et la prévision de l'ampleur de l'exposition potentielle;
- l'évaluation des risques à court et à long terme pour les espèces non cibles - populations, communautés, processus - selon le cas;

- l'évaluation des risques de destruction de poissons ou de mortalité chez les grands vertébrés ou les prédateurs terrestres, indépendamment des effets à l'échelle de la population ou de la communauté;

- la définition des précautions nécessaires pour éviter ou réduire au minimum la contamination de l'environnement et pour assurer la protection des espèces non cibles.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 26 mai 1997.

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

K. PINXTEN

voor de metabole activiteit van de microbiële biomassa na 100 dagen < 25 % zijn en deze gegevens relevant zijn voor het gebruik, de aard en de eigenschappen van het specifieke preparaat waarvoor toelating wordt gevraagd.

Richtsnoer voor de proef

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

10.7.2. Aanvullend onderzoek

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren om het effect van het middel op de microbiële activiteit onder veldomstandigheden te kunnen evalueren.

Gevallen waarin de proef vereist is

Wanneer na 100 dagen de gemeten activiteit in de laboratoriumproef meer dan 25 % afwijkt van de referentiewaarden, kan nader onderzoek in het laboratorium, onder glas en/of in het veld nodig zijn.

10.8. Samenvatting van uit inleidend biologisch onderzoek beschikbare gegevens

Er moet een samenvatting worden verstrekt van de beschikbare - positieve of negatieve - gegevens uit inleidende proeven voor de evaluatie van de biologische activiteit en het vaststellen van het doseringsbereik die informatie kunnen geven over mogelijke effecten op niet-doelsoorten, zowel flora als fauna. Ook moet een kritische evaluatie worden gegeven van de betekenis voor mogelijke effecten op niet-doelsoorten.

11. Samenvatting en evaluatie van de punten 9 en 10

Alle in de punten 9 en 10 gepresenteerde gegevens moeten worden samengevat en geëvalueerd overeenkomstig de door het Erkenningscomité vastgestelde richtsnoeren voor zulke samenvattingen en evaluaties. Dit behelst tevens een gedetailleerde en kritische evaluatie van de gegevens in de context van de relevante evaluatie- en beslissingscriteria en richtlijnen, in het bijzonder met verwijzing naar de risico's voor het milieu en voor niet-doelsoorten die ontstaan of kunnen ontstaan, en naar de uitvoerigheid, kwaliteit en betrouwbaarheid van het gegevensbestand. Hierbij dient vooral aandacht te worden geschonken aan de volgende punten :

- het voorspellen van verdeling en de lotgevallen in het milieu, en het tijdsverloop daarvan;

- het identificeren van niet-doelsoorten en bedreigde populaties, en het voorspellen van de potentiële mate van blootstelling;

- de evaluatie van de risico's op korte en lange termijn voor niet-doelsoorten - populaties, gemeenschappen of processen - voor zover van toepassing;

- de evaluatie van het risico van vissterfte en van sterfte van grote gewervelde dieren of terrestrische predators, ongeacht de effecten op de populatie of de gemeenschap, en

- het aangeven van de voorzorgsmaatregelen om verontreiniging van het milieu te voorkomen of zo gering mogelijk te maken en om niet-doelsoorten te beschermen.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 26 mei 1997.

De Minister van Landbouw
en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,

K. PINXTEN

F. 97 — 1637

[97/16214]

8 AOUT 1997. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 6 septembre 1990 portant des mesures temporaires en vue de la lutte contre la peste porcine classique

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

Vu la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, modifiée par les lois des 29 décembre 1990, 20 juillet 1991, 6 août 1993, 21 décembre 1994 et 20 décembre 1995;

N. 97 — 1637

[97/16214]

8 AUGUSTUS 1997. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 6 september 1990 houdende tijdelijke maatregelen ter bestrijding van klassieke varkenspest

De Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote
Ondernemingen,

Gelet op de diergezondheidswet van 24 maart 1987, gewijzigd bij de wetten van 29 december 1990, 20 juli 1991, 6 augustus 1993, 21 december 1994 en 20 december 1995;