

MINISTERIE VAN MIDDENSTAND EN LANDBOUW  
EN MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID  
EN LEEFMILIEU

N. 2002 — 952

[C — 2002/16051]

**18 FEBRUARI 2002.** — 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 Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

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

Gelet op de Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, gewijzigd bij de Richtlijnen 93/71/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 27 juli 1993, 94/37/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1994, 94/79/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1994, 95/35/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 14 juli 1995, 95/36/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 14 juli 1995, 96/12/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 8 maart 1996, 96/46/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 16 juli 1996, 96/68/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 21 oktober 1996, 97/57/EG van de Raad van de Europese Unie van 22 september 1997, 2000/80/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 4 december 2000, 2001/21/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 5 maart 2001, 2001/28/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 20 april 2001, 2001/36/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 16 mei 2001, 2001/47/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 25 juni 2001 en 2001/49/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 28 juni 2001;

Gelet op de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeveelt, gewijzigd bij de wetten van 21 december 1998 en 5 februari 1999;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 7 april 1995, 12 februari 1996, 11 april 1996, 26 mei 1997 en 8 december 1998;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen door de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd door de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de dringende noodzakelijkheid voortvloeit uit de verplichting zich binnen de voorgeschreven termijnen te schikken naar de Richtlijn 2001/36/EG,

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 voor bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 7 april 1995, 12 februari 1996, 11 april 1996, 26 mei 1997 en 8 december 1998, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de inleiding wordt aangevuld met het volgende punt :

« 2.4 in afwijking van punt 2.1. mogen, voor werkzame stoffen bestaande uit micro-organismen of virussen, de proeven en analyses voor het verkrijgen van gegevens inzake de eigenschappen en/of de veiligheid met betrekking tot andere aspecten dan de gezondheid van de mens, worden uitgevoerd door officiële of officieel erkende stations of laboratoria; de in België verrichte proeven en analyses moeten uitgevoerd worden door stations of laboratoria die daartoe erkend zijn in toepassing van het ministerieel besluit van 7 april 1995 betreffende de erkenning van stations of laboratoria die bepaalde proeven en analyses verrichten met betrekking tot bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik; deze erkenning is niet verplicht voor de Rijksstations van het Ministerie van Middenstand en Landbouw voor zover de proeven en analyses uitgevoerd worden volgens de bepalingen van voornoemd ministerieel besluit en dit kan worden gecontroleerd door het Erkenningscomité en zijn afgevaardigden. »;

MINISTÈRE DES CLASSES MOYENNES ET DE L'AGRICULTURE  
ET MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ  
PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2002 — 952

[C — 2002/16051]

**18 FEVRIER 2002.** — 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

La Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

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

Vu la Directive 91/414/CEE du Conseil des Communautés européennes, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiée par les Directives 93/71/CEE de la Commission des Communautés européennes du 27 juillet 1993, 94/37/CE de la Commission des Communautés européennes du 22 juillet 1994, 94/79/CE de la Commission des Communautés européennes du 21 décembre 1994, 95/35/CE de la Commission des Communautés européennes du 14 juillet 1995, 95/36/CE de la Commission des Communautés européennes du 14 juillet 1995, 96/12/CE de la Commission des Communautés européennes du 8 mars 1996, 96/46/CE de la Commission des Communautés européennes du 16 juillet 1996, 96/68/CE de la Commission des Communautés européennes du 21 octobre 1996, 97/57/CE du Conseil de l'Union européenne du 22 septembre 1997, 2000/80/CE de la Commission des Communautés européennes du 4 décembre 2000, 2001/21/CE de la Commission des Communautés européennes du 5 mars 2001, 2001/28/CE de la Commission des Communautés européennes du 20 avril 2001, 2001/36/CE de la Commission des Communautés européennes du 16 mai 2001, 2001/47/CE de la Commission des Communautés européennes du 25 juin 2001 et 2001/49/CE de la Commission des Communautés européennes du 28 juin 2001;

Vu la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage, modifiée par les lois des 21 décembre 1998 et 5 février 1999;

Vu l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole, modifié par les arrêtés ministériels des 7 avril 1995, 12 février 1996, 11 avril 1996, 26 mai 1997 et 8 décembre 1998;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant que l'urgence résulte de l'obligation de se conformer aux délais prescrits par la Directive 2001/36/CE,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** 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, modifié par les arrêtés ministériels des 7 avril 1995, 12 février 1996, 11 avril 1996, 26 mai 1997 et 8 décembre 1998, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'introduction est complétée par le point suivant :

« 2.4 par dérogation au point 2.1, pour les substances actives constituées de micro-organismes ou de virus, les tests et analyses effectués afin de recueillir des données sur les propriétés et/ou la sécurité en ce qui concerne des aspects autres que la santé humaine peuvent être réalisés par des stations ou laboratoires officiels ou officiellement reconnus; les essais et analyses exécutés en Belgique doivent être réalisés par des stations ou laboratoires agréés à cet effet en application de l'arrêté ministériel du 7 avril 1995 concernant l'agrégation de stations ou laboratoires qui effectuent certains essais et analyses en rapport avec des pesticides à usage agricole; cet agrément n'est pas obligatoire pour les Stations du Ministère des Classes moyennes et de l'Agriculture, pour autant que les tests et analyses aient été effectués conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel précité et que cette conformité puisse être contrôlée par le Comité d'agrégation et ses délégués. »;

2° deel B wordt vervangen door de tekst in bijlage I bij dit besluit.

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

1° de inleiding wordt aangevuld met het volgende punt :

« 2.5. in afwijking van het bepaalde in punt 2.1 geldt het bepaalde in punt 2.2. eveneens voor tests en analyses verricht met gewasbeschermingsmiddelen op basis van werkzame stoffen bestaande uit micro-organismen of virussen, voor zover deze tests en analyses worden uitgevoerd voor het verkrijgen van gegevens inzake de eigenschappen en/of de veiligheid met betrekking tot andere aspecten dan de gezondheid van de mens; »

2° deel B, met uitzondering van het punt 6 ervan, wordt vervangen door de tekst in bijlage II bij dit besluit.

Mevr. M. AELVOET

### Bijlage I

#### Inleiding

(i) Werkzame stoffen zijn omschreven in artikel 1, 6°, en omvatten chemische stoffen en micro-organismen, met inbegrip van virussen.

In dit deel worden de gegevens vastgesteld die vereist zijn voor werkzame stoffen bestaande uit micro-organismen, met inbegrip van virussen.

In het kader van bijlage VII, deel B, wordt de term micro-organisme gebruikt, met de volgende omschrijving :

« Een microbiologische eenheid, cellulair of niet-cellulair, die in staat is genetisch materiaal te vermeerderen of over te brengen. »

Deze definitie is onder andere, maar niet uitsluitend, van toepassing op bacteriën, schimmels, protozoën, virussen en viroïden.

(ii) Voor alle micro-organismen waarvoor een aanvraag wordt ingediend, moet alle in de literatuur beschikbare relevante kennis en informatie worden vermeld.

De belangrijkste en meest dienstige informatie wordt verkregen uit de karakterisering en de identificatie van een micro-organisme. Die informatie is te vinden in de secties 1 tot en met 3 (identificatie, biologische kenmerken en verdere gegevens) en vormt de basis voor een evaluatie van de effecten op de gezondheid van de mens en op het milieu.

Nieuwe gegevens die zijn verkregen bij conventionele toxicologische en/of pathologische experimenten met proefdieren zijn normaal vereist, tenzij de aanvrager, aan de hand van bovenbedoelde informatie kan verantwoorden dat het gebruik van het micro-organisme, onder de voorgestelde gebruiksvoorschriften, geen schadelijke effecten heeft op de gezondheid van mens en dier of voor het grondwater, en geen onaanvaardbare gevolgen heeft voor het milieu.

(iii) In afwachting dat op internationaal niveau specifieke richtsnoeren worden vastgesteld, moet de vereiste informatie worden verkregen door toepassing van door de bevoegde autoriteit goedgekeurde richtsnoeren (bijv. richtsnoer USEPA (1)); indien nodig moeten de in bijlage VII, deel A, beschreven richtsnoeren zo worden aangepast dat zij geschikt zijn voor micro-organismen. De proeven moeten betrekking hebben op levensvatbare en, indien nodig, niet-levensvatbare micro-organismen, en moeten een blancocontrole omvatten.

(iv) Wanneer proeven worden verricht, moet een gedetailleerde beschrijving (specificatie) worden gegeven van het gebruikte materiaal en de onzuiverheden ervan, overeenkomstig het bepaalde in sectie 1, punt 1.4. Het gebruikte materiaal moet overeenkomen met de specificatie die wordt gebruikt bij de vervaardiging van de toe te laten preparaten.

Wanneer bij onderzoek gebruik wordt gemaakt van micro-organismen die in een laboratorium of in een proefinstallatie zijn aangemaakt, moet dat onderzoek worden herhaald met gebruikmaking van micro-organismen zoals die op grote schaal worden gefabriceerd, tenzij kan worden aangetoond dat het gebruikte testmateriaal grotendeels identiek is aan het materiaal dat wordt gebruikt voor toetsing en evaluatie.

2° la partie B est remplacée par le texte en annexe I du présent arrêté.

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

1° l'introduction est complétée par le point suivant :

« 2.5. par dérogation au point 2.1., les dispositions du point 2.2. s'appliquent également aux essais et analyses effectués avec des produits phytopharmaceutiques à base de substances actives constituées de micro-organismes ou de virus, pour autant que ces tests et analyses soient effectués afin de recueillir des données sur les propriétés et/ou la sécurité en ce qui concerne des aspects autres que la santé humaine; »

2° la partie B, à l'exception de son point 6, est remplacée par le texte en annexe II du présent arrêté.

Mme M. AELVOET

### Annexe I

#### Introduction

(i) Les substances actives sont définies à l'article 1<sup>er</sup>, 6°; elles incluent les substances chimiques et les micro-organismes, y compris les virus.

La présente partie énonce les informations requises pour les substances actives constituées de micro-organismes, y compris les virus.

Aux fins de l'annexe VII, partie B, le terme « micro-organisme » est utilisé dans l'acception suivante :

« entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de répliquer ou de transférer du matériel génétique. »

La définition s'applique, notamment mais pas exclusivement, aux bactéries, champignons, protozoaires, virus et viroïdes.

ii) Toute demande concernant des micro-organismes doit être accompagnée de toutes les informations et de toute la documentation pertinentes disponibles en l'état actuel des connaissances.

Les informations les plus importantes et les plus utiles sont fournies par la caractérisation et l'identification du micro-organisme. Les informations de ce type sont définies dans les sections 1, 2 et 3 (identité, propriétés biologiques, informations complémentaires). Elles constituent la base de l'évaluation des effets du micro-organisme sur la santé humaine et sur l'environnement.

Des données récentes issues d'expérimentations toxicologiques et/ou pathologiques sur des animaux de laboratoire sont normalement exigées, sauf si le demandeur est en mesure de démontrer, sur la base des informations précédemment fournies, que l'utilisation du micro-organisme, dans les conditions proposées, n'a aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale, ni sur les eaux souterraines, et n'a aucune incidence inacceptable sur l'environnement.

iii) Dans l'attente de l'adoption de procédures spécifiques au niveau international, les informations requises seront obtenues en appliquant les procédures de test adoptées par l'autorité compétente (comme celles de l'USEPA, par exemple (1)). Le cas échéant, il y a lieu d'adapter les procédures décrites à l'annexe VII, partie A, pour qu'elles puissent convenir aux micro-organismes. Les tests doivent porter sur des micro-organismes viables, et, le cas échéant, non viables, et comporter un contrôle à blanc.

iv) Pour les tests effectués, il y a lieu de fournir une description détaillée (spécifications techniques) du matériel utilisé et des impuretés qu'il contient, conformément aux dispositions de la section 1, point 1.4. Le matériel utilisé doit correspondre aux spécifications techniques définies pour la fabrication des préparations à autoriser.

Si des études sont effectuées avec des micro-organismes obtenus en laboratoire ou dans une installation pilote, elles doivent être répétées avec des micro-organismes obtenus industriellement, sauf s'il peut être démontré que le matériel utilisé est essentiellement le même aux fins des tests et évaluations.

(v) Wanneer de micro-organismen genetisch zijn gemodificeerd als omschreven in Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, moet een kopie worden ingediend van de evaluatie van de gegevens betreffende de milieurisicobeoordeling.

(vi) Als dit relevant is, moeten de gegevens worden geanalyseerd met behulp van geschikte statistische methoden. Alle details van de statistische analyse dienen te worden vermeld (zo moeten bijv. alle gemeten waarden worden gegeven met betrouwbaarheidsintervallen en volstaat het niet te vermelden "significant of niet significant" maar moeten de exacte p-waarden worden meegegeed).

(vii) 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 batch van de werkzame stof.

Indien de studies niet worden uitgevoerd met één enkele batch van het micro-organisme, moet worden verklaard dat de verschillende batches op elkaar lijken.

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

(viii) Wanneer geweten is dat de werking van een gewasbeschermingsmiddel is toe te schrijven aan het residuele effect van een toxine/metaboliet of wanneer rekening moet worden gehouden met aanzienlijke residuen van toxines/metabolieten die niet in verhouding staan tot het effect van de werkzame stof, moet voor het toxine/de metaboliet een dossier worden ingediend overeenkomstig het bepaalde in bijlage VII, deel A.

## 1. IDENTIFICATIE VAN HET MICRO-ORGANISME

De identificatie maakt, samen met de karakterisering van het micro-organisme, de belangrijkste informatie uit en is onmisbaar voor de besluitvorming.

### 1.1. Aanvrager

De naam en het adres van de aanvrager (vast adres binnen de Gemeenschap) dienen te worden vermeld, evenals de naam, de functie, het telefoonnummer en het faxnummer van de contactpersoon.

Indien de aanvrager bovendien een kantoor, agent of vertegenwoordiger heeft, hetzij in de lidstaat waar de aanvraag voor opname in bijlage I bij de Richtlijn wordt ingediend, hetzij in de door de Commissie als rapporteur aangewezen lidstaat, dienen de naam en het adres van dit kantoor of van deze agent of vertegenwoordiger te worden vermeld, evenals de naam, de functie, het telefoonnummer en het faxnummer van de contactpersoon.

### 1.2. Fabrikant

De naam en het adres van de fabrikant van het micro-organisme moeten worden vermeld, evenals de naam en het adres van elke fabriek waar het micro-organisme wordt geproduceerd. Er dient een contactpunt (bij voorkeur een centraal contactpunt, inclusief naam, telefoonnummer en faxnummer) te worden vermeld, met het oog op het verschaffen van aanvullende informatie en het beantwoorden van eventuele vragen over de productie-technologie, de productieprocessen en de kwaliteit van het product (waar relevant, ook voor afzonderlijke batches). Indien er na opname van het micro-organisme in bijlage I bij de Richtlijn wijzigingen optreden in de fabriekslokatie of in het aantal fabrikanten, dienen de vereiste gegevens opnieuw te worden gemeld aan de Commissie en de lidstaten.

### 1.3. Naam en soortbeschrijving, stamkarakterisatie.

(i) Het micro-organisme moet worden gedeponereerd bij een internationaal erkende cultuurcollectie en moet daar een volgnummer krijgen; deze gegevens moeten worden meegegeed.

(ii) Elk micro-organisme waarvoor de aanvraag wordt ingediend, moet worden geïdentificeerd en met de soortnaam worden vermeld. De wetenschappelijke naam en de taxonomische groep, d.i. familie, geslacht, soort, stam, serotype, pathovar en elke andere voor het micro-organisme relevante benaming, moeten worden vermeld.

v) Dans le cas de micro-organismes génétiquement modifiés au sens de la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, il y a lieu de fournir une copie de l'évaluation des données relatives à l'estimation du risque pour l'environnement.

vi) Le cas échéant, les données sont analysées à l'aide de méthodes statistiques appropriées. Les analyses statistiques doivent être rapportées de manière exhaustive (par exemple, toutes les estimations ponctuelles doivent être délimitées par un intervalle de confiance et il y a lieu de fournir les valeurs de probabilité exactes plutôt que d'utiliser la mention « significatif/non significatif »).

vii) Dans le cas des études prévoyant une administration prolongée sur une certaine période, l'administration doit être effectuée de préférence au moyen d'un seul lot de micro-organisme, si la stabilité de celui-ci le permet.

Si les études ne sont pas réalisées au moyen d'un lot unique de micro-organisme, il convient de certifier la similarité des différents lots utilisés.

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

viii) S'il est acquis que l'action de protection phytosanitaire est due à l'effet résiduel d'une toxine ou d'un métabolite, ou s'il faut s'attendre à la présence de résidus significatifs de toxines ou de métabolites non liés à l'effet de la substance active, ces toxines ou métabolites doivent faire l'objet d'un dossier constitué conformément aux prescriptions de l'annexe VII, partie A.

## 1. IDENTITE DU MICRO-ORGANISME

L'identification ainsi que la caractérisation du micro-organisme fournissent les informations les plus importantes et constituent un élément clé de la prise de décision.

### 1.1. Demandeur

Le nom et l'adresse du demandeur (adresse permanente dans la Communauté) doivent être indiqués, tout comme les nom, qualité, numéros de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

Lorsque, en outre, le demandeur dispose d'un bureau, d'un agent ou d'un représentant dans l'Etat membre auquel est présentée la demande d'inscription à l'annexe I de la Directive et, s'il est différent, dans l'Etat membre rapporteur nommé par la Commission, il convient d'indiquer le nom et l'adresse du bureau, de l'agent ou du représentant local, ainsi que les nom, position, numéros de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

### 1.2. Producteur

Le nom et l'adresse du ou des producteur(s) du micro-organisme doivent être fournis, de même que le nom et l'adresse de chaque unité assurant la production du micro-organisme. Indiquer un point de contact (de préférence central, avec nom, numéro de téléphone et numéro de télécopieur), auquel seront envoyées les données d'actualisation et où il sera répondu aux questions concernant la technologie de production, les procédés et la qualité du produit (y compris, le cas échéant, en ce qui concerne les lots individuels). Si la localisation ou le nombre des producteurs viennent à être modifiés après l'inscription de la substance active dans l'annexe I de la Directive, l'information requise doit être à nouveau notifiée à la Commission et aux Etats membres.

### 1.3. Nom et description des espèces; caractérisation de la souche

i) Le micro-organisme doit être déposé auprès d'une banque de collection de cultures de réputation internationale. Indiquer le numéro de dépôt correspondant, ainsi que les coordonnées de l'institution.

ii) Chacun des micro-organismes visés par la demande doit être identifié et désigné par son nom d'espèce. Il convient d'indiquer le nom scientifique et le groupe taxonomique, c'est-à-dire la famille, le genre, l'espèce, la souche, le sérotype, le pathovar et toute autre dénomination pertinente de chaque micro-organisme.

Aangegeven moet worden of het micro-organisme :

- behoort tot een soort die inheems of niet-inheems is voor het gebied waar het zal worden toegepast,
- een wild type is,
- is verkregen door spontane of geïnduceerde mutatie,
- is gemodificeerd met technieken als omschreven in bijlage IA, deel 2, en bijlage IB bij Richtlijn 90/220/EEG.

In de laatste twee gevallen moeten alle gekende verschillen tussen het gemodificeerde micro-organisme en de wilde ouderstam worden vermeld.

(iii) De stam van het micro-organisme moet worden geïdentificeerd en gekarakteriseerd met behulp van de beste technieken die daarvoor beschikbaar zijn. Melding moet worden gemaakt van de voor identificatie gebruikte testprocedures en criteria (bijv. morfologische, biochemische, serologische, moleculaire identificatie).

(iv) De gebruikelijke benaming, de alternatieve en oudere benamingen en de codeaanduidingen die in de loop van de ontwikkeling zijn gebruikt, moeten worden vermeld.

(v) Eventuele verwantschap met gekende pathogenen moet worden vermeld.

1.4. Specificatie van het materiaal dat wordt gebruikt bij de fabricage van het geformuleerde product

#### 1.4.1. Identificatie van het micro-organisme

Het minimum- en het maximumgehalte van het micro-organisme in het materiaal dat wordt gebruikt bij de fabricage van het geformuleerde product, moeten worden aangegeven. Het gehalte moet op adequate wijze worden uitgedrukt, bijv. het aantal actieve eenheden per volume of gewicht of een andere voor het micro-organisme bruikbare eenheid.

Indien de verstrekte gegevens betrekking hebben op productie in een proefopstelling, dienen de vereiste gegevens opnieuw aan de Commissie en de lidstaten te worden verstrekt zodra er sprake is van duurzame productiemethoden en -procedures op industriële schaal, als wijzigingen in de productie leiden tot een andere specificatie van de zuiverheid.

#### 1.4.2. Identiteit van en gehalte aan onzuiverheden, additieven, contaminerende micro-organismen

Het is wenselijk dat een gewasbeschermingsmiddel, indien mogelijk, vrij is van contaminanten (ook van contaminerende micro-organismen). Het gehalte aan en de aard van aanvaardbare contaminanten moeten door de bevoegde autoriteiten worden beoordeeld in het kader van een risico-evaluatie.

Indien mogelijk en dienstig, moeten de identiteit en het maximumgehalte van alle contaminerende micro-organismen, uitgedrukt in de adequate eenheid, worden vermeld. De informatie inzake de identiteit moet, indien nodig, worden vermeld als aangegeven in sectie 1, punt 1.3.

Relevante metaboliëten (d.i. voor zover verwacht wordt dat zij van belang kunnen zijn voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu) waarvan geweten is dat zij door het micro-organisme worden gevormd, moeten worden geïdentificeerd en gekarakteriseerd in diverse stadia of groeistadia van het micro-organisme (zie inleiding, onder viii)).

Als dat relevant is, moet gedetailleerde informatie worden gegeven over alle componenten, bijv. condensaten, kweekmedium, enz.

In het geval van chemische onzuiverheden die relevant zijn voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu, moeten de identiteit en het maximumgehalte, uitgedrukt in de adequate eenheid, worden vermeld.

Voor additieven dient het gehalte in g/kg te worden vermeld.

De gegevens inzake de identiteit van chemische stoffen zoals additieven, moeten worden vermeld zoals aangegeven in deel A, sectie 1, punt 1.10.

#### 1.4.3. Analytisch profiel van batches

Als dat relevant is, moeten dezelfde gegevens als vermeld in deel A, sectie 1, punt 1.11, worden verstrekt met gebruikmaking van de adequate eenheid.

Préciser si le micro-organisme :

- est indigène ou non indigène, au niveau de l'espèce, du domaine d'application proposé,
- est une souche sauvage,
- est un mutant spontané ou induit,
- a été modifié au moyen de techniques décrites aux annexes IA, partie 2, et IB de la directive 90/220/CEE.

Dans ces deux derniers cas, il convient d'indiquer toutes les différences connues entre le micro-organisme modifié et la souche sauvage initiale.

iii) La technologie la plus avancée disponible doit être utilisée pour identifier et caractériser le micro-organisme au niveau de la souche. Indiquer les procédures de test et les critères utilisés pour l'identification (par exemple, morphologie, biochimie, sérologie, identification moléculaire).

iv) Indiquer le nom commun, ainsi que, le cas échéant, tout nom supplémentaire, de remplacement ou de code utilisés lors de la phase de développement.

v) Indiquer toute parenté avec des pathogènes connus.

1.4. Spécifications techniques du matériel utilisé pour la fabrication des produits formulés

#### 1.4.1. Teneur en micro-organisme

La teneur minimale et maximale en micro-organisme du matériel utilisé pour la fabrication des produits formulés doit être indiquée, et ce en termes appropriés, tels que le nombre d'unités actives par unité de volume ou de poids, ou de toute autre manière adéquate pour le micro-organisme considéré.

Lorsque l'information fournie concerne un système de production pilote, l'information requise doit de nouveau être fournie à la Commission et aux Etats membres lorsque les méthodes et procédures de production à l'échelle industrielle se sont stabilisées et si les changements intervenus dans la production modifient les spécifications en termes de pureté.

#### 1.4.2. Identité et teneur des impuretés et additifs contaminant les micro-organismes

Dans toute la mesure du possible, il est souhaitable que les produits phytopharmaceutiques soient exempts de contaminants (y compris les micro-organismes contaminants). Le niveau et la nature des contaminants acceptables doivent être établis par l'autorité compétente sur la base d'une évaluation des risques.

Dans la mesure du possible, il convient d'indiquer, le cas échéant, l'identité et la teneur maximale, exprimée dans l'unité appropriée, de tous les micro-organismes contaminants. Chaque fois que possible, les données relatives à l'identité doivent être fournies conformément aux exigences de la section 1<sup>re</sup>, point 1.3.

Il convient d'identifier et de caractériser, à différents états ou stades de croissance du micro-organisme, tout métabolite sensible (c'est-à-dire susceptible de poser un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement) produit par le micro-organisme (voir l'introduction, point viii).

Fournir s'il y a lieu des informations détaillées sur tous les composants tels que les condensés, milieux de culture, etc.

En ce qui concerne les impuretés chimiques sensibles pour la santé humaine ou pour l'environnement, indiquer leur identité et leur teneur maximale, exprimée dans l'unité appropriée.

En ce qui concerne les additifs, indiquer leur identité et leur teneur, exprimée en g/kg.

Les données relatives à l'identité des substances chimiques telles que les additifs doivent être fournies comme prescrit à la partie A, section 1<sup>re</sup>, point 1.10.

#### 1.4.3. Profil analytique des lots

Fournir s'il y a lieu les données visées à la partie A, section 1<sup>re</sup>, point 1.11, dans les unités appropriées.

## 2. BIOLOGISCHE KENMERKEN VAN HET MICRO-ORGANISME

2.1. Geschiedenis van het micro-organisme en het gebruik ervan. Natuurlijk voorkomen en geografische verspreiding

De bekendheid, in de zin van beschikbaarheid van relevante kennis van het micro-organisme, moet worden aangegeven.

## 2.1.1. Historische achtergrond

De historische achtergrond van het micro-organisme en het gebruik ervan (proeven/onderzoekprojecten of commercieel gebruik) moeten worden vermeld.

## 2.1.2. Oorsprong en natuurlijk voorkomen

Het geografische gebied en de plaats in het ecosysteem (bijv. gastheerplant, gastheerdier, of grond waaruit het micro-organisme is geïsoleerd) moeten worden vermeld. De methode waarmee het micro-organisme is geïsoleerd, moet worden aangegeven. Het natuurlijke voorkomen van het micro-organisme in het relevante milieu moet worden vermeld, indien mogelijk voor de stam.

In geval van een mutant of een genetisch gemodificeerd micro-organisme (als gedefinieerd in Richtlijn 90/220/EEG, bijlage IA, deel 2, en bijlage IB), moet gedetailleerde informatie worden verstrekt inzake de productie en de isolatie en inzake de middelen waarmee het duidelijk kan worden onderscheiden van de wilde ouderstam.

## 2.2. Gegevens over het doelorganisme

## 2.2.1. Beschrijving van het doelorganisme

Als dat relevant is, dienen uitvoerige gegevens te worden verstrekt over de schadelijke organismen waartegen bescherming wordt geboden.

## 2.2.2. Werkingswijze

De voornaamste werkwijze moet worden aangegeven. Met betrekking tot de werkwijze moet ook worden vermeld of het micro-organisme een toxine produceert met een residueel effect op het doelorganisme. In dat geval moet de werkwijze van dat toxine worden beschreven.

Als dat relevant is, moeten gegevens worden verstrekt over de plaats van infectie en de wijze van binnendringen in het doelorganisme en de gevoelige stadia. De resultaten van proefonderzoeken moeten worden gerapporteerd.

Aangegeven moet worden op welke wijze het micro-organisme of de metabolieten ervan (vooral toxines) worden opgenomen (bijv. contact, maag, inademing). Ook moet worden vermeld of er sprake is van translocatie van het micro-organisme of de metabolieten ervan naar planten, en, voor zover relevant, op welke wijze die translocatie verloopt.

In geval van pathogeen effect op het doelorganisme moeten de infectieuze dosis (de dosis die nodig is om infectie te veroorzaken met het beoogde effect bij de doelsoort) en de overdraagbaarheid (mogelijkheid van verspreiding van het micro-organisme in de doelpopulatie, maar ook van de ene doelsoort naar de andere) na toepassing overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorschriften worden aangegeven.

2.3. Gastheerspecificiteit en effecten op andere soorten dan het schadelijke doelorganisme

Alle beschikbare informatie inzake het effect op niet-doelorganismen in het gebied waar het micro-organisme wordt verspreid, moet worden vermeld. De aanwezigheid van niet-doelorganismen die ofwel nauw verwant zijn met de doelsoort, ofwel sterk zijn blootgesteld, moet worden aangegeven.

Alle ervaringen met betrekking tot het toxische effect van de werkzame stof of metabolieten daarvan op mensen of dieren of met betrekking tot de vraag of het organisme in staat is mensen of dieren (ook individuen met immunosuppressie) te koloniseren of binnen te dringen, en of het pathogeen is, moeten worden vermeld. Voorts moet melding worden gemaakt van alle ervaringen op het gebied van irritatie van huid, ogen of ademhalingsorganen bij mensen of dieren ten gevolge van de werkzame stof of producten op basis daarvan, en of de werkzame stof allergeen is wanneer ze in contact komt met de huid of bij inademing.

## 2. PROPRIETES BIOLOGIQUES DU MICRO-ORGANISME

2.1. Historique du micro-organisme et de ses utilisations - Présence naturelle et répartition géographique

Il convient de présenter la familiarité du micro-organisme, c'est-à-dire la disponibilité de connaissances appropriées le concernant.

## 2.1.1. Historique

Présenter l'historique du micro-organisme et de ses utilisations (expériences et projets de recherche ou utilisations commerciales).

## 2.1.2. Origine et présence naturelle

Indiquer la région géographique et la situation dans l'écosystème (par exemple la plante ou l'animal-hôte, ou encore le sol dans lequel le micro-organisme a été isolé), en précisant le mode d'isolement utilisé. La présence naturelle du micro-organisme dans l'environnement concerné doit être indiquée, si possible, au niveau de la souche.

Dans le cas d'un micro-organisme mutant ou génétiquement modifié (au sens de la directive 90/220/CEE, annexes IA, partie 2 et IB), fournir une description détaillée du mode de production et d'isolement, ainsi que des moyens permettant de le distinguer clairement de la souche sauvage initiale.

## 2.2. Informations sur l'organisme cible/les organismes cibles

## 2.2.1. Description de l'organisme cible/des organismes cibles

Le cas échéant, spécifier les organismes nuisibles contre lesquels une protection est assurée.

## 2.2.2. Mode d'action

Indiquer le mode d'action principal. En liaison avec le mode d'action, préciser également si le micro-organisme produit une toxine ayant un effet résiduel sur l'organisme cible. Si c'est le cas, décrire le mode d'action de cette toxine.

Le cas échéant, fournir des informations sur le site d'infection, le mode d'entrée dans l'organisme cible et ses phases sensibles. Les résultats de toute étude expérimentale doivent être communiqués.

Il convient de préciser les voies possibles d'inoculation du micro-organisme ou de ses métabolites, et spécialement des toxines (contact, ingestion, inhalation). Préciser également si le micro-organisme ou ses métabolites sont transportés dans des végétaux et, si c'est le cas, comment ce déplacement a lieu.

En cas d'effet pathogène sur l'organisme cible, préciser la dose infectante (dose nécessaire pour infecter une espèce cible avec l'effet souhaité) et la transmissibilité du micro-organisme (faculté de diffusion dans la population cible, mais également d'une espèce cible à une autre espèce [cible]) après application dans les conditions d'utilisation proposées.

2.3. Gamme de spécificité de l'hôte et effets sur des espèces autres que l'organisme nuisible cible

Fournir toute information disponible en ce qui concerne les effets sur les organismes autres que l'organisme cible dans le secteur où le micro-organisme peut se propager, en signalant également la présence de tout organisme autre que l'organisme cible qui serait soit très proche de l'espèce cible, soit particulièrement exposé.

Toute connaissance concernant la toxicité de la substance active ou de ses métabolites pour les humains ou les animaux, sa capacité éventuelle à coloniser ou à infester des humains ou des animaux (y compris les sujets immunodéprimés) et ses éventuels effets pathogènes doit être mentionnée. Il convient également de signaler tout élément connu permettant d'indiquer si la substance active ou ses dérivés sont irritants pour la peau, les yeux ou les organes respiratoires des personnes humaines ou des animaux et s'ils peuvent entraîner des réactions allergiques en cas de contact avec la peau ou d'inhalation.

#### 2.4. Ontwikkelingsstadia/levenscyclus van het micro-organisme

Er moeten gegevens worden verstrekt over de levenscyclus van het micro-organisme, de beschreven symbiose, parasitisme, concurrenten, predatoren, enz., inclusief gastheerorganismen, alsmede vectoren voor virussen.

De voor ontwikkeling vereiste tijd en de wijze van reproductie van het micro-organisme moeten worden vermeld. Informatie over het voorkomen van restfasen en de overlevingstijd, de virulentie en het besmettingspotentieel daarvan moet worden vermeld.

Het vermogen van het micro-organisme om metabolieten te produceren, inclusief toxines die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu, in de verschillende ontwikkelingsstadia na de introductie, moet worden vermeld.

#### 2.5. Infectiviteit, verspreiding en kolonisatievermogen

De persistentie van het micro-organisme en gegevens over de levenscyclus wanneer de op de omgeving afgestemde gebruiksvorschriften in acht worden genomen, moeten worden aangegeven. Ook de gevoeligheid van het micro-organisme voor bepaalde milieufactoren (bijv. UV-licht, grond, water) moet worden vermeld.

De milieu-eisen (temperatuur, pH, vochtigheid, voedingseisen, enz.) voor overleving, reproductie, kolonisatie, beschadiging (inclusief menselijk weefsel) en werkzaamheid van het micro-organisme moeten worden aangegeven. De aanwezigheid van specifieke virulentiefactoren moet worden vermeld.

De temperaturen waarbij het micro-organisme groeit, moeten worden vermeld, met name de minimumtemperatuur, maximumtemperatuur en optimale temperatuur. Deze informatie is van uitzonderlijk belang voor onderzoek naar de effecten op de gezondheid van de mens (sectie 5).

Het mogelijke effect van bepaalde factoren, bijv. temperatuur, UV-licht, pH en de aanwezigheid van bepaalde stoffen, op de stabiliteit van relevante toxines moet eveneens worden vermeld.

Informatie over mogelijke verspreidingsroutes van het micro-organisme (door de lucht als stofdeeltjes of aerosols, via gastheerorganismen als vectoren, enz.), onder typische milieuomstandigheden die relevant zijn voor het gebruik, moet worden vermeld.

#### 2.6. Verwantschap met gekende pathogenen voor planten, dieren of mensen

De mogelijke aanwezigheid van een of meer soorten van het genus van het actieve en/of, voor zover relevant, verontreinigende micro-organisme waarvan geweten is dat het pathogeen is voor mensen, dieren, gewassen of andere niet-doelsoorten, en het type ziekte dat erdoor wordt veroorzaakt, moeten worden vermeld. Ook moet worden aangegeven of het mogelijk is om een duidelijk onderscheid te maken tussen het actieve micro-organisme en de pathogene soort, en zo ja op welke wijze.

#### 2.7. Genetische stabiliteit en factoren die daarop van invloed zijn

Waar nodig, moet informatie over de genetische stabiliteit (bijv. het mutatiepercentage van kenmerken in verband met de werkingwijze of de opname van exogeen genetisch materiaal) onder de aan het beoogde gebruik verbonden milieuomstandigheden worden vermeld.

Ook moet informatie worden verstrekt over de capaciteit van het micro-organisme om genetisch materiaal op andere organismen over te brengen en over de potentiële pathogeniteit voor planten, dieren of mensen. Indien het micro-organisme drager is van relevante aanvullende genetische elementen, moet de stabiliteit van de gecodeerde kenmerken worden vermeld.

#### 2.4. Phases de développement/cycle de vie du micro-organisme

Il convient de présenter toute information disponible sur le cycle de vie du micro-organisme, les cas décrits de symbiose, de parasitisme et de concurrence, les prédateurs, etc., ainsi que les organismes hôtes. Pour les virus, signaler également les vecteurs.

Indiquer le temps de génération et le type de reproduction du micro-organisme, de même que les données relatives aux éventuelles phases de repos du micro-organisme, à sa durée de vie, à sa virulence et à son potentiel d'infection.

Spécifier également si le micro-organisme, au cours des différentes phases de développement suivant sa libération, possède la faculté de produire des métabolites, notamment des toxines, susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement.

#### 2.5. Infectiosité, capacité de propagation, capacité de colonisation

Indiquer la persistance du micro-organisme et fournir les renseignements relatifs à son cycle de vie dans les conditions environnementales caractéristiques de l'utilisation prévue. Signaler en outre toute sensibilité particulière du micro-organisme à certaines composantes environnementales (rayons ultraviolets, sols, eau).

Indiquer les conditions environnementales (température, pH, humidité, nutriments, etc.) nécessaires à la survie et à la reproduction du micro-organisme, ainsi qu'à sa capacité de colonisation et de destruction (notamment des tissus humains) et à son efficacité. La présence de facteurs spécifiques de virulence doit être mentionnée.

Il convient de déterminer la fourchette de températures dans laquelle la croissance du micro-organisme est possible, en précisant les températures minimale, maximale et optimale. Ces données sont particulièrement utiles pour conduire l'étude des effets sur la santé humaine (section 5).

Indiquer également l'influence éventuelle de facteurs tels que la température, les rayons ultraviolets, le pH et la présence de certaines substances sur la stabilité des toxines concernées.

Fournir toute information relative aux itinéraires possibles de propagation du micro-organisme (par le biais de poussières en suspension dans l'air, d'organismes hôtes jouant le rôle de vecteurs, etc.), dans les conditions environnementales caractéristiques de l'utilisation prévue.

#### 2.6. Parenté avec des pathogènes connus des plantes, des animaux ou des personnes humaines

Indiquer l'existence éventuelle d'une ou de plusieurs espèces du même genre que les micro-organismes actifs et/ou, le cas échéant, contaminants qui ont un effet pathogène connu sur les êtres humains, les animaux, les cultures ou des espèces non visées. Préciser les types de pathologies causées. Spécifier s'il est possible de distinguer sans ambiguïté le micro-organisme actif des espèces pathogènes (et dans ce cas, par quel moyen).

#### 2.7. Stabilité génétique du micro-organisme et facteurs susceptibles de l'affecter

Fournir s'il y a lieu des informations sur la stabilité génétique du micro-organisme (taux de mutation des traits relatifs au mode d'action, par exemple, ou absorption de matériel génétique exogène), dans les conditions environnementales de l'utilisation proposée.

Fournir également des informations sur la capacité du micro-organisme à transférer du matériel génétique vers d'autres organismes et son potentiel pathogène pour les végétaux, les animaux et les êtres humains. Si le micro-organisme est porteur d'éléments génétiques sensibles supplémentaires, préciser la stabilité des traits encodés.

## 2.8. Informatie inzake de productie van metabolieten (vooral toxines)

Wanneer van andere stammen die behoren tot dezelfde microbiële soort als de stam waarop de aanvraag betrekking heeft, bekend is dat zij metabolieten (vooral toxines) produceren die een onaanvaardbaar effect hebben op de volksgezondheid en/of het milieu tijdens of na de toepassing, moeten de aard en de structuur van die stof, de aanwezigheid ervan in of buiten de cel en de stabiliteit, de werkingswijze (inclusief externe en interne factoren van het micro-organisme die nodig zijn voor de werking) alsmede het effect op mensen, dieren en andere niet-doelsoorten worden vermeld.

De omstandigheden waaronder het micro-organisme de metabolieten (vooral toxines) produceert, moeten worden beschreven. Alle beschikbare informatie over de wijze waarop het micro-organisme de productie van de metabolieten reguleert, moet worden vermeld. Alle beschikbare informatie over de invloed van de geproduceerde metabolieten op de werkingswijze van het micro-organisme moet worden vermeld.

## 2.9. Antibiotica en andere antimicrobiële agentia

Vele micro-organismen produceren antibiotica. Interferentie met het gebruik van antibiotica in de humane of de veterinaire geneeskunde moet worden vermeden in elk stadium van de ontwikkeling van een microbiële gewasbeschermingsmiddel.

Informatie over de resistentie van het micro-organisme tegen of zijn gevoeligheid voor antibiotica of andere antimicrobiële agentia, vooral de stabiliteit van de genen die coderen voor de antibioticumresistentie, moet worden vermeld, tenzij kan worden aangetoond dat het micro-organisme geen schadelijke gevolgen heeft voor de gezondheid van mens of dier of dat het zijn eigen resistentie tegen antibiotica of andere antimicrobiële agentia niet kan overdragen.

## 3. VERDERE GEGEVENS OVER HET MICRO-ORGANISME

## Inleiding

(i) In de verstrekte gegevens dienen te worden vermeld : het doel waarvoor preparaten met het micro-organisme worden gebruikt of zullen worden gebruikt, de dosering en de wijze van gebruik of beoogd gebruik.

(ii) In de verstrekte gegevens dient te worden gespecificeerd welke de normale methoden en voorzorgsmaatregelen zijn bij de hantering, de opslag en het vervoer van het micro-organisme.

(iii) Uit de ingediende studies, gegevens en informatie moet blijken dat de voorgestelde maatregelen geschikt zijn om te worden gebruikt in noodsituaties.

(iv) De bedoelde informatie en gegevens moeten worden verstrekt voor alle micro-organismen, tenzij anders is aangegeven.

## 3.1. Functie

De biologische functie moet als volgt worden beschreven :

- bestrijding van bacteriën,
- bestrijding van schimmels,
- bestrijding van nematoden,
- bestrijding van mijten,
- bestrijding van insecten,
- bestrijding van weekdieren,
- bestrijding van onkruid,
- overige (specificeren).

## 2.8. Informations relatives à la production de métabolites (et particulièrement de toxines)

Lorsqu'il est connu que d'autres souches de la même espèce microbienne que la souche objet de la demande ont la faculté de produire des métabolites (et spécialement des toxines) dont les effets sur la santé humaine et/ou sur l'environnement, en cours d'application ou après l'application, sont notoirement inacceptables, il y a lieu de décrire la nature et la structure de la substance en cause, son mode d'action (en précisant les facteurs internes et externes nécessaires à l'action du micro-organisme), ainsi que ses effets sur les êtres humains, les animaux ou d'autres espèces non visées.

Il convient en outre de décrire les conditions de production des métabolites (et notamment des toxines) par le micro-organisme, en incluant toutes les informations disponibles sur le mécanisme de régulation de la production des métabolites ainsi que l'influence des métabolites produits sur le mode d'action du micro-organisme.

## 2.9. Antibiotiques et autres agents antimicrobiens

De nombreux micro-organismes produisent certaines substances antibiotiques. À toutes les étapes de l'élaboration d'un produit phytopharmaceutique microbien, il est impératif d'éviter les interférences avec l'utilisation des antibiotiques en médecine humaine ou vétérinaire.

Il convient en conséquence de fournir des informations sur la résistance ou la sensibilité du micro-organisme aux antibiotiques comme à d'autres agents antimicrobiens, notamment en ce qui concerne la stabilité des codes génétiques déterminant la résistance aux antibiotiques, sauf s'il peut être démontré que le micro-organisme n'a aucun effet nuisible sur la santé humaine ou animal, ou ne possède pas la faculté de transférer sa résistance aux antibiotiques et autres agents antimicrobiens.

## 3. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES RELATIVES AU MICRO-ORGANISME

## Introduction

i) L'information fournie doit indiquer à quelles fins on utilise ou prévoit d'utiliser les préparations contenant le micro-organisme, et préciser les doses et les modes d'utilisation pratiqués ou proposés.

ii) L'information fournie doit préciser les méthodes et précautions ordinaires à observer dans la manipulation, l'entreposage et le transport du micro-organisme.

iii) Les études, les données et les informations présentées doivent démontrer que les mesures proposées conviennent dans des situations d'urgence.

iv) Les informations et les données visées sont requises pour tous les micro-organismes, sauf indication contraire.

## 3.1. Fonction

Préciser la fonction biologique à retenir parmi les suivantes :

- bactéricide,
- fongicide,
- nématocide,
- acaricide,
- insecticide,
- molluscicide,
- herbicide,
- autres (à préciser).

### 3.2. Beoogd gebruik

Het gebruik, bestaand en beoogd, van preparaten met het micro-organisme, dient als volgt te worden gespecificeerd :

- veldtoepassing, bijv. landbouw, tuinbouw, bosbouw en wijnbouw,
- bedekte teelten (bijv. in kassen)
- openbare groenvoorzieningen,
- onkruidbestrijding op onbeteelde percelen,
- moestuinen,
- kamerplanten,
- opslag van plantaardige producten,
- overige (specificeren).

### 3.3. Beschermd of behandelde gewassen en producten

Er dienen uitvoerige gegevens te worden verstrekt over het bestaande of beoogde gebruik, met name de te beschermen gewassen, groepen van gewassen, planten en plantaardige producten.

### 3.4. Productiemethode en kwaliteitscontrole

Volledige informatie over de wijze waarop het micro-organisme in bulk wordt geproduceerd moet worden verstrekt.

Zowel de productiemethode/het productieproces als het product zelf moeten door de aanvrager voortdurend aan een kwaliteitscontrole worden onderworpen. Vooral het voorkomen van spontane wijzigingen in de belangrijkste kenmerken van het micro-organisme en van de aanwezigheid/afwezigheid van belangrijke contaminanten moet worden bewaakt. De met betrekking tot de productie gehanteerde criteria inzake kwaliteitsborging moeten worden voorgelegd.

De technieken die worden gebruikt om een uniform product te garanderen en de testmethoden inzake normalisering, instandhouding en zuiverheid van het micro-organisme, moeten worden beschreven en gespecificeerd (bijv. HACCP).

### 3.5. Informatie over het voorkomen of het mogelijke voorkomen van resistentieontwikkeling bij het doelorganisme

Beschikbare informatie over het mogelijk ontstaan van resistentie of kruisresistentie bij het doelorganisme moet worden verstrekt. Indien mogelijk moeten adequate beheersstrategieën worden beschreven.

### 3.6. Methodes om verlies aan virulentie bij het uitgangsmateriaal van het micro-organisme te voorkomen

Methodes om verlies aan virulentie bij startcultures te voorkomen, moeten worden vermeld.

Voorts moet ook de methode, voor zover die beschikbaar is, waarmee kan worden voorkomen dat het micro-organisme zijn effect op de doelsoort verliest, worden beschreven.

### 3.7. Aanbevolen methodes en voorzorgsmaatregelen bij hantering, opslag, vervoer en brand

Voor elk micro-organisme moet worden voorzien in een inlichtingenblad aangaande de veiligheid, zoals dat vereist is voor chemisch werkzame stoffen op grond van artikel 27 van Richtlijn 68/548/EEG van de Raad (2).

### 3.8. Methodes voor vernietiging of decontaminatie

In vele gevallen is gecontroleerde verbranding in een erkende verbrandingsoven de te prefereren of zelfs de enige manier om micro-organismen, verontreinigde materialen of verontreinigd verpakkingsmateriaal veilig te verwijderen.

Methodes om micro-organismen veilig te verwijderen of, indien nodig, te doden voordat ze worden verwijderd, en methodes om verontreinigd verpakkingsmateriaal en verontreinigde materialen te verwijderen, moeten volledig worden beschreven. Er dienen gegevens te worden verstrekt waarmee de effectiviteit en de veiligheid van dergelijke methodes worden aangetoond.

### 3.9. Maatregelen bij een ongeval

De nodige informatie moet worden verstrekt over de methodes om, bij een ongeval, de micro-organismen in het milieu (bijv. water of grond) onschadelijk te maken.

### 3.2. Domaine d'utilisation envisagé

Indiquer, dans la liste ci-après, le ou les domaines d'utilisation actuels et proposés des préparations contenant le micro-organisme :

- utilisation sur le terrain (agriculture, horticulture, foresterie, viticulture, etc.),
- cultures protégées (sous serre, par exemple),
- cultures ornementales,
- désherbage des terres non cultivées,
- jardinage,
- plantes d'intérieur,
- produits stockés,
- autres (préciser).

### 3.3. Cultures ou produits protégés ou traités

Préciser l'utilisation actuelle et envisagée en termes de cultures, groupes de cultures, végétaux ou produits végétaux protégés.

### 3.4. Mode de production et contrôle de qualité

Fournir une description exhaustive du mode de production à grande échelle du micro-organisme.

Le demandeur doit assurer un contrôle de qualité continu tant du processus ou de la méthode de production que du produit obtenu. Il importe notamment de surveiller toute modification spontanée des principales caractéristiques du micro-organisme ainsi que la présence ou l'absence de contaminants significatifs. Soumettre le détail des critères de garantie de la qualité applicables à la production.

Décrire et spécifier les techniques employées pour garantir l'uniformité du produit et les méthodes de titrage utilisées pour assurer la standardisation, la conservation et la pureté du micro-organisme (par exemple, HACCP).

### 3.5. Informations relatives à l'apparition ou à l'apparition éventuelle du développement d'une résistance de l'organisme cible/des organismes cibles

Fournir toute information disponible sur l'apparition éventuelle d'une résistance ou d'une résistance croisée de l'organisme cible/des organismes cibles. Décrire le cas échéant les stratégies de réponse appropriées.

### 3.6. Méthodes employées pour empêcher la perte de virulence du stock de semence du micro-organisme

Décrire les méthodes destinées à empêcher la perte de virulence des cultures initiales.

Décrire en outre toute méthode éventuellement disponible pour éviter que le micro-organisme ne perde son efficacité sur les espèces cibles.

### 3.7. Procédures et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage et de transport ou en cas d'incendie

Pour chaque micro-organisme, fournir une fiche de données de sécurité semblable à celle requise pour les substances chimiques actives à l'article 27 de la Directive 67/548/CEE du Conseil (2).

### 3.8. Procédures de destruction ou de décontamination

Dans de nombreux cas, le meilleur ou l'unique moyen d'éliminer en toute sécurité des micro-organismes, des matières contaminées ou des emballages contaminés est de les soumettre à une incinération contrôlée dans un incinérateur agréé.

Fournir une description exhaustive des méthodes employées pour éliminer en toute sécurité le micro-organisme, ou, s'il y a lieu, pour le tuer avant élimination, ainsi que les modes d'élimination des emballages et matières contaminées. Fournir des données permettant d'établir l'efficacité et la sûreté de ces méthodes.

### 3.9. Mesures en cas d'accident

Décrire les procédures destinées à rendre le micro-organisme inoffensif dans l'environnement (par exemple l'eau ou le sol) en cas d'accident.



## 4. ANALYSEMETHODEN

## Inleiding

Deze sectie heeft uitsluitend betrekking op de analysemethoden die vereist zijn voor controle en monitoring na de toelating

Monitoring na de toelating kan worden overwogen voor alle aspecten van de risico-evaluatie. Dat geldt vooral met betrekking tot de toelating van (stammen van) micro-organismen die niet inheems zijn voor het gebied waar zij zullen worden toegepast. 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 en monitoring na de toelating.

In de beschrijving van de toegepaste methoden moeten nadere bijzonderheden worden gegeven van de apparatuur, de materialen en de omstandigheden. De toepasbaarheid van internationaal erkende methoden moet worden gerapporteerd.

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.

Gegevens inzake specificiteit, lineariteit, nauwkeurigheid en herhaalbaarheid, als omschreven in deel A, punten 4.1 en 4.2, zijn eveneens vereist met betrekking tot de methoden die worden gebruikt voor het analyseren van micro-organismen en residuen daarvan.

In deze sectie wordt verstaan onder :

**Onzuiverheden :** bij de bereiding of door afbraak tijdens de opslag verkregen componenten (inclusief contaminerende micro-organismen en/of chemische stoffen), andere dan het gespecificeerde micro-organisme.

**Relevante onzuiverheden :** onzuiverheden, als hierboven beschreven, die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier en/of voor het milieu.

**Metabolieten :** metabolieten omvatten producten die zijn verkregen door afbraakreacties of biosynthetische reacties in het micro-organisme of andere organismen die gebruikt worden bij de productie van het betrokken micro-organisme.

**Relevante metabolieten :** metabolieten die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier en/of voor het milieu.

**Residuen :** levensvatbare micro-organismen en stoffen die in aanzienlijke hoeveelheden door de micro-organismen worden geproduceerd, die overblijven nadat de micro-organismen zijn verdwenen en die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier en/of voor het milieu.

Op verzoek moeten de volgende monsters ter beschikking worden gesteld :

- (i) monsters van het bereide micro-organisme,
- (ii) standaardmonsters van relevante metabolieten (vooral toxines) en van alle andere componenten die onder de definitie van "residu" vallen;
- (iii) indien beschikbaar, monsters van referentiestoffen voor de relevante onzuiverheden.

## 4.1. Methodes voor de analyse van het bereide micro-organisme

- methoden voor de identificatie van het micro-organisme;
- methoden die informatie moeten opleveren over de mogelijke variabiliteit van het uitgangsmateriaal/het actieve micro-organisme;
- methoden om een mutant van het micro-organisme en de wilde ouderstam van elkaar te kunnen onderscheiden;
- methoden voor het bepalen van de zuiverheid van het uitgangsmateriaal waarmee de batches worden geproduceerd, en methoden om die zuiverheid te controleren;
- methoden voor de bepaling van het gehalte aan het micro-organisme in het bereide materiaal dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van geformuleerde producten, en methoden om aan te tonen dat gecontamineerde micro-organismen tot een aanvaardbaar niveau worden beperkt;
- methoden voor het bepalen van relevante onzuiverheden in het bereide materiaal;
- methoden voor controle op en kwantificering (met adequate bepaalbaarheids grenzen) van eventuele pathogenen voor mensen of zoogdieren;

## 4. METHODES D'ANALYSE

## Introduction

Les dispositions de la présente section s'appliquent exclusivement aux méthodes d'analyse requises pour le contrôle et le suivi postérieurs à l'autorisation.

Pour tous les éléments d'évaluation des risques, un suivi post autorisation pourra être envisagé, notamment lorsqu'une demande concerne des (souches) de micro-organismes qui ne sont pas indigènes de la zone d'application envisagée. En ce qui concerne 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 élaborées pour ces méthodes sur la base des mêmes normes que celles requises pour les méthodes de contrôle et de suivi postérieurs à l'autorisation.

Il convient de fournir une description des méthodes d'analyse contenant toutes les données utiles relatives à l'équipement et au matériel utilisés ainsi qu'aux conditions d'application. L'applicabilité de toute méthode internationalement reconnue doit être signalée.

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

Pour les méthodes d'analyse des micro-organismes et de leurs résidus, il y a également lieu de fournir les données relatives à la spécificité, à la linéarité, à l'exactitude et à la répétabilité, telles que définies à l'annexe VII, partie A, points 4.1 et 4.2.

Les définitions visées ci-après s'appliquent aux fins de la présente section :

**Impuretés :** tous les composants (y compris les micro-organismes contaminants et/ou les substances chimiques) autres que le micro-organisme désigné, provenant du processus de fabrication ou d'une dégradation intervenue en cours de stockage.

**Impuretés sensibles :** impuretés, telles que définies ci-dessus, qui présentent un risque pour la santé humaine ou animale et/ou pour l'environnement.

**Métabolites :** produits résultant notamment de réactions biosynthétiques et de dégradation intervenant au sein du micro-organisme ou d'autres organismes utilisés pour la production du micro-organisme concerné.

**Métabolites sensibles :** métabolites qui présentent un risque pour la santé humaine ou animale et/ou pour l'environnement.

**Résidus :** micro-organismes viables et substances fabriquées en quantité significative par les micro-organismes, qui persistent après la disparition des micro-organismes et présentent un risque pour la santé humaine ou animale et/ou l'environnement.

Les échantillons suivants doivent être fournis sur demande :

- i) des échantillons du micro-organisme tel qu'il est produit;
- ii) des étalons pour l'analyse des métabolites sensibles (spécialement des toxines) et de tous les autres composants compris dans la définition des résidus;
- iii) si disponibles, des échantillons des substances de référence des impuretés sensibles.

## 4.1. Méthodes d'analyse du micro-organisme tel qu'il est produit

- Méthodes d'identification du micro-organisme.
- Méthodes d'obtention d'informations sur la variabilité possible du stock de semence/du micro-organisme actif.
- Méthodes employées pour différencier les mutants du micro-organisme de la souche sauvage initiale.
- Méthodes employées pour établir la pureté du stock de semences à partir duquel les lots sont produits, et méthodes employées pour contrôler la pureté.
- Méthodes employées pour déterminer la teneur en micro-organisme du matériel manufacturé utilisé pour la production des produits formulés et méthodes permettant de démontrer que les micro-organismes contaminants sont contenus dans des limites acceptables.
- Méthodes d'identification des impuretés sensibles dans le matériel manufacturé.
- Méthodes employées pour vérifier l'absence ou quantifier la présence (avec les limites appropriées de détermination) de tout agent pathogène pour les êtres humains et les mammifères.

— methoden voor de bepaling van de houdbaarheid van het micro-organisme, indien nodig.

4.2. Methoden voor het bepalen en kwantificeren van residuen (zowel levensvatbare als niet-levensvatbare) van :

- het actieve micro-organisme,
- relevante metabolieten (vooral toxines)

op en/of in gewassen, levensmiddelen en diervoeders, lichaamswefsel en -vloeistoffen van mensen en dieren, grond, water (inclusief drinkwater, grondwater en oppervlaktewater) en de lucht.

Ook moet worden voorzien in analysemethoden voor de bepaling van de hoeveelheid of de werking van eiwithoudende producten, bijv. door het testen van exponentieel groeiende culturen en supernatant van cultuur in een bioassay met dierlijke cellen.

## 5. EFFECTEN OP DE GEZONDHEID VAN DE MENS

### Inleiding

(i) De beschikbare gegevens die zijn gebaseerd op de eigenschappen van het micro-organisme en overeenkomstige organismen (de secties 1-3), inclusief de gezondheidsrapporten en medische verslagen, kunnen volstaan om te besluiten of het micro-organisme al dan niet gevolgen (infectieus/pathogeen/toxisch) heeft voor de gezondheid van de mens.

(ii) De verstrekte gegevens dienen, samen met de gegevens over een of meer preparaten die het micro-organisme bevatten, toereikend te zijn om een beoordeling mogelijk te maken van de risico's voor de mens die rechtstreeks en/of onrechtstreeks verbonden zijn aan de hantering en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die het micro-organisme bevatten, de risico's voor de mens die behandelde producten hanteert, en de risico's voor de mens die verband houden met de residuen of contaminanten in levensmiddelen en in water. Bovendien moeten de verstrekte gegevens toereikend zijn om :

- te beslissen of het micro-organisme al dan niet kan worden opgenomen in bijlage I bij de Richtlijn;
- te bepalen welke voorwaarden of beperkingen moeten worden verbonden aan de opneming in bijlage I bij de Richtlijn;
- te bepalen welke vermeldingen inzake risico's en veiligheid op de verpakking (containers) moeten worden opgenomen met het oog op de bescherming van mensen, dieren en het milieu;
- te bepalen welke maatregelen op het gebied van eerste hulp en op het gebied van diagnose en behandeling kunnen worden toegepast in geval van besmetting of van een ander schadelijk effect voor de mens.

(iii) Alle in het kader van het onderzoek gevonden effecten moeten worden gerapporteerd. Eventueel onderzoek dat nodig is voor de evaluatie van het betrokken mechanisme en voor de beoordeling van de relevantie van deze effecten, moet ook worden uitgevoerd.

(iv) Bij alle studies moet melding worden gemaakt van de werkelijke dosis, uitgedrukt in kolonievormende eenheden per kilogram lichaamsgewicht (kve/kg), of in een andere eenheid.

(v) Evaluatie van het micro-organisme moet worden uitgevoerd in diverse fasen.

De eerste fase (FASE I) omvat de beschikbare basisinformatie en basisonderzoeken, die moeten worden uitgevoerd bij alle micro-organismen. Het advies van deskundigen is vereist om in elk geval afzonderlijk te bepalen welk testprogramma het meest geschikt is. Nieuwe gegevens, verkregen uit conventionele toxicologische en/of pathologische experimenten met proefdieren, zijn normaal gezien vereist, tenzij de aanvrager, op basis van bestaande informatie, kan aantonen dat, wanneer het micro-organisme met inachtneming van de voorgestelde gebruiksvoorschriften wordt gebruikt, dat geen schadelijke gevolgen heeft voor de gezondheid van mens of dier. In afwachting dat op internationaal niveau specifieke richtsnoeren worden vastgesteld, moet de vereiste informatie worden verkregen door toepassing van de voor elke proef beschikbare richtsnoeren (bijv. USEPA OPPTS Guidelines).

Fase II-onderzoeken moeten worden uitgevoerd wanneer fase I schadelijke gevolgen voor de gezondheid aan het licht heeft gebracht. De aard van de onderzoeken kan verschillen naar gelang van de in fase I geconstateerde effecten. Voordat met het onderzoek wordt begonnen, moet de aanvrager met de bevoegde autoriteiten overeenkomen welk type onderzoek zal worden uitgevoerd.

— Méthodes permettant de déterminer la stabilité de stockage et la durée de conservation du micro-organisme, le cas échéant.

4.2. Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viabiles ou non viabiles) :

- du/des micro-organisme(s) actif(s),
- des métabolites sensibles (spécialement les toxines),

présents sur et/ou dans les cultures, dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, dans les tissus et fluides des êtres humains et des animaux, dans les sols, dans l'eau (à savoir l'eau potable, l'eau souterraine et l'eau de surface) ainsi que dans l'air, selon le cas.

Il convient d'inclure les méthodes analytiques de détermination de la teneur ou de l'activité des produits protéiniques, telles que l'analyse des cultures exponentielles et des surnageants dans un essai biologique de culture de cellules animales.

## 5. EFFETS SUR LA SANTE DES PERSONNES

### Introduction

i) Les informations disponibles sur les propriétés du micro-organisme et des organismes concernés (sections 1<sup>re</sup> à 3), y compris les rapports sanitaires et médicaux, peuvent suffire pour déterminer si le micro-organisme est ou non susceptible d'avoir un effet (infectieux, pathogène ou toxique) sur la santé humaine.

ii) Les informations fournies, jointes à celles concernant une ou plusieurs préparations contenant le micro-organisme, doivent être suffisantes pour permettre une évaluation des risques pour les personnes découlant, directement ou indirectement, de la manipulation et de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant le micro-organisme, ainsi que du risque pour les personnes lié aux résidus ou aux contaminants contenus dans les aliments et dans l'eau. En outre, les informations fournies doivent permettre :

- d'arrêter une décision quant à l'inclusion éventuelle de la substance active dans l'annexe I de la Directive,
- de spécifier les conditions ou restrictions appropriées devant accompagner toute inclusion dans l'annexe I de la Directive,
- de décider des avertissements liés aux risques et aux normes de sécurité (une fois introduits) concernant la protection des personnes, des animaux et de l'environnement à inscrire sur les emballages (récipients),
- de définir les soins d'urgence appropriés ainsi que les mesures adéquates de diagnostic et de traitement thérapeutique à appliquer aux personnes en cas d'infection ou d'autre effet nocif.

iii) Tous les effets constatés au cours des recherches doivent être mentionnés. Il convient également d'engager les recherches qui peuvent être nécessaires afin d'identifier le mécanisme probablement à l'origine des effets constatés et d'évaluer la gravité de ces effets.

iv) Pour toutes les études, la dose réelle employée, exprimée en unités formant colonies par kilogramme de poids corporel, ainsi que dans d'autres unités appropriées, doit être mentionnée.

v) L'évaluation du micro-organisme doit être effectuée par phases.

La première phase concerne les informations de base disponibles et les études de base, qui doivent être réalisées pour tous les micro-organismes. Il revient aux experts de décider cas par cas du programme de tests approprié. Des données récentes issues d'expérimentations toxicologiques et/ou pathologiques sur des animaux de laboratoire sont normalement exigées, sauf si le demandeur est en mesure de démontrer, sur la base des informations précédemment fournies, que l'utilisation du micro-organisme, dans les conditions proposées, n'a aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale. Dans l'attente de l'adoption de procédures spécifiques au niveau international, les informations requises sont obtenues en appliquant les procédures de test disponibles (US EPA OPPTS, par exemple).

Une deuxième phase d'études doit être menée si les tests de la première phase mettent au jour des effets nocifs sur la santé. Le type d'études à réaliser dépend de la nature des effets en question. Avant d'entamer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes pour le type d'études à effectuer.

## FASE I

## 5.1. Basisinformatie

Basisinformatie is vereist over de mate waarin micro-organismen schadelijke effecten kunnen hebben (bijv. kolonisering), schade kunnen veroorzaken en toxines en andere relevante metaboliëten kunnen produceren.

## 5.1.1. Medische gegevens

Voor zover beschikbaar en onverminderd het bepaalde in artikel 5 van Richtlijn 80/1107/EEG van de Raad van 27 november 1980 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan chemische, fysische en biologische agentia op het werk en de artikelen 5 tot en met 17 van Richtlijn 90/679/EEG van de Raad van 26 november 1990 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk, moeten de praktische gegevens en informatie betreffende het herkennen van symptomen van infectie of pathogeniteit en inzake de doeltreffendheid van eerste hulp en van therapeutische maatregelen, worden gerapporteerd. Indien relevant, dient de werkzaamheid van potentiële vergiftigingsantagonisten te worden onderzocht en gerapporteerd. Indien relevant moet ook worden aangegeven met welke technieken het micro-organisme kan worden gedood of geïnactiveerd (zie sectie 3, punt 3.8).

Gegevens en informatie over de effecten van blootstelling van de mens, indien beschikbaar en van de vereiste kwaliteit, zijn uiterst nuttig voor de bevestiging van de geldigheid van extrapolaties en conclusies met betrekking tot doelorganen, virulentie, en de omkeerbaarheid van nadelige effecten. Dergelijke gegevens kunnen worden verkregen na accidentele blootstelling of blootstelling tijdens het werk.

## 5.1.2. Medisch toezicht op het personeel van productiebedrijven

Beschikbare verslagen inzake programma's voor de bewaking van de gezondheid tijdens het werk, vergezeld van gedetailleerde informatie over de opzet van het programma en de blootstelling aan het micro-organisme, moeten worden overgelegd. Dergelijke verslagen dienen, indien mogelijk, gegevens te bevatten over het werkingsmechanisme van het micro-organisme. Deze verslagen dienen, voor zover zij beschikbaar zijn, ook gegevens te bevatten over personen die in fabrieken of na toepassing van het micro-organisme (bijv. bij werkzaamheidsproeven) aan het micro-organisme zijn blootgesteld.

Speciale aandacht moet worden besteed aan die gevallen waarin er sprake kan zijn van verhoogde gevoeligheid, bijv. bestaande ziekte, medicatie, aangetaste immuniteit, zwangerschap of borstvoeding.

## 5.1.3. Opmerkingen inzake sensibilisering/allergeniteit, indien dienstig

Beschikbare informatie inzake sensibilisering en allergene reacties van werknemers, inclusief werknemers in productiebedrijven, in de landbouw en in het onderzoek, en al wie aan het micro-organisme wordt blootgesteld, moet worden vermeld, en moet, voor zover dat relevant is, ook details bevatten over gevallen van overgevoeligheid en chronische sensibilisering. De verstrekte gegevens moeten betrekking hebben op bijzonderheden als frequentie, niveau en duur van de blootstelling, geconstateerde symptomen en andere relevante klinische waarnemingen. Ook moet worden vermeld of werknemers allergietests hebben ondergaan of zijn ondervraagd over eventuele symptomen van allergie.

## 5.1.4. Directe observatie, bijv. klinische gevallen

In de literatuur beschikbare verslagen inzake micro-organismen of daaraan verwante leden van dezelfde taxonomische groep (voor zover ze betrekking hebben op klinische gevallen), afkomstig uit tijdschriften of officiële verslagen, moeten worden overgelegd samen met rapporten over eventueel follow-up-onderzoek. Dergelijke rapporten zijn bijzonder waardevol en dienen volledige beschrijvingen te bevatten van de aard, het niveau en de duur van de blootstelling, klinische symptomen, maatregelen voor eerste hulp en therapeutische maatregelen, alsmede de verrichte metingen en gedane waarnemingen. Samenvattingen en uittreksels zijn in dit verband slechts van geringe waarde.

Indien dierproeven zijn uitgevoerd, kunnen verslagen inzake klinische gevallen van bijzonder belang zijn met betrekking tot de bevestiging dat bij dieren verkregen gegevens ook geldig zijn voor de mens, en de identificatie van onverwachte schadelijke effecten die specifiek zijn voor de mens.

## PHASE I

## 5.1. Informations de base

Des informations de base doivent être fournies sur les éventuels effets nocifs du micro-organisme, à savoir notamment sa capacité à former des colonies, à causer des dommages et à produire des toxines et autres métabolites sensibles.

## 5.1.1. Données médicales

Si elles sont disponibles, et sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la Directive 80/1107/CEE du Conseil du 27 novembre 1980 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques pendant le travail, et des articles 5 à 17 de la Directive 90/679/CEE du Conseil du 26 novembre 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail, les données et les informations pratiques concernant la reconnaissance des symptômes d'infection ou de pathogénéité et l'efficacité des premiers soins et mesures thérapeutiques doivent être présentées. S'il y a lieu, l'efficacité d'antidotes potentiels doit être étudiée et relatée, et les méthodes permettant de tuer ou d'inactiver le micro-organisme doivent être indiquées (voir section 3, point 3.8).

Les données et informations concernant les effets de l'exposition humaine, pour autant qu'elles soient disponibles au niveau de qualité nécessaire, ont une valeur particulière parce qu'elles peuvent confirmer le bien-fondé des extrapolations et des conclusions relatives aux organes cibles, à la virulence et à la réversibilité des effets nocifs. De telles données peuvent être recueillies à la suite d'expositions résultant d'accidents ou d'activités professionnelles.

## 5.1.2. Surveillance médicale du personnel de l'établissement.

Les rapports disponibles des programmes de surveillance de la médecine du travail, étayés d'informations détaillées sur la conception du programme et l'exposition au micro-organisme, doivent être soumis. Ces rapports doivent comprendre, dans la mesure du possible, des informations relatives au mécanisme d'action du micro-organisme. De même, ils doivent comporter les données éventuellement disponibles concernant les personnes exposées dans les usines de production ou après application du micro-organisme (par exemple dans le cadre de tests d'efficacité).

Il convient d'accorder une attention particulière aux personnes dont la sensibilité peut être affectée, par exemple, par une maladie préexistante, un médicament, un système immunitaire fragilisé, la grossesse ou l'allaitement.

## 5.1.3. Observations éventuelles de sensibilisation/pouvoir allergisant

Il convient de fournir toute information disponible sur des cas de sensibilisation et de réaction allergique chez les professionnels, à savoir les travailleurs des usines, les travailleurs agricoles, les chercheurs et toute autre personne exposée au micro-organisme, en joignant, le cas échéant, une description détaillée de toute incidence d'hypersensibilité et de sensibilisation chronique. Les informations fournies doivent comporter des détails sur la fréquence, le niveau et la durée de l'exposition, les symptômes observés et les autres observations cliniques pertinentes. Il convient également de préciser si les professionnels concernés ont subi des tests allergiques ou ont été interrogés sur des manifestations allergiques.

## 5.1.4. Observation directe (cas cliniques, par exemple)

Il convient de fournir les rapports provenant de sources bibliographiques publiques relatifs aux cas cliniques concernant le micro-organisme ou des membres étroitement apparentés du même groupe taxonomique, s'ils sont issus de revues autorisées ou de rapports officiels, ainsi que tout rapport concernant d'éventuelles études de suivi. Ces rapports, particulièrement utiles, doivent comporter des descriptions exhaustives de la nature, du degré et de la durée de l'exposition ainsi que la mention des symptômes cliniques observés, des premiers soins et actions thérapeutiques appliqués, des données mesurées et des observations effectuées. Un résumé ou des informations succinctes présentent peu d'intérêt.

Dans le cas où des études ont été réalisées sur l'animal, les rapports relatifs aux cas cliniques peuvent être particulièrement utiles pour confirmer la validité des extrapolations de l'animal à l'être humain et identifier tout effet nocif inattendu spécifique aux personnes humaines.

## 5.2. Basisonderzoek

Teneinde de verkregen resultaten correct te kunnen interpreteren moeten de voorgestelde testmethoden relevant zijn uit een oogpunt van soortgevoeligheid, toedieningsroute, enz., en ook relevant uit biologisch en toxicologisch oogpunt. De wijze waarop het onderzochte micro-organisme wordt toegediend, verschilt naar gelang van de belangrijkste blootstellingsroutes voor de mens.

Om de effecten op middellange en op lange termijn na acute, subacute of semi-chronische blootstelling aan micro-organismen te kunnen evalueren, moet gebruik worden gemaakt van de in de meeste OESO-richtsnoeren vastgelegde opties, namelijk dat op elk onderzoek een herstelperiode moet volgen (waarna een volledig macroscopisch en microscopisch pathologisch onderzoek wordt uitgevoerd, inclusief opsporing van micro-organismen in weefsels en organen). Dit vergemakkelijkt de interpretatie van bepaalde effecten, en maakt het mogelijk infectiviteit en/of pathogeniteit te herkennen, wat dan weer een hulp is bij het nemen van besluiten over andere aangelegenheden zoals de behoefte aan onderzoek op lange termijn (carcinogeniteit, enz., zie punt 5.3), en het al dan niet verrichten van residuonderzoek (zie punt 6.2).

### 5.2.1. Sensibilisering (3)

#### Doel van de proef

De proef heeft ten doel voldoende informatie op te leveren voor een beoordeling van de mate waarin micro-organismen sensibilisatie-reacties kunnen opwekken door inhalatie of door dermale blootstelling. De test moet grootschalig worden uitgevoerd.

#### Gevallen waarin de proef vereist is (4)

Gegevens inzake sensibilisatie moeten worden gerapporteerd.

### 5.2.2. Acute toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit

De te verstrekken en te evalueren onderzoeken, gegevens en informatie moeten toereikend te zijn om te bepalen welke effecten optreden na eenmalige blootstelling aan het micro-organisme en om in het bijzonder het volgende te kunnen vaststellen of aangeven :

- de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit van het micro-organisme;
- het tijdsverloop en de kenmerken van de effecten met volledige gegevens inzake gedragsveranderingen en eventuele algemene pathologische bevindingen bij autopsie;
- waar mogelijk de toxische werking;
- het aan de verschillende blootstellingsroutes verbonden gevaar. en
- bloedanalyses in het kader van de onderzoeken, teneinde de klaring van het micro-organisme te kunnen evalueren.

Acute toxische/pathogene effecten kunnen vergezeld gaan van infectiviteit en/of effecten op een langere termijn die niet altijd onmiddellijk worden waargenomen. Om de gezondheid te kunnen beoordelen, moet bijgevolg onderzoek worden verricht naar de mate waarin infectie bij de te onderzoeken zoogdieren optreedt ten gevolge van orale inname, inhalatie en intraperitoneale/subcutane injectie.

In het kader van onderzoek inzake acute toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit, moet een raming worden verricht van de klaring van het micro-organisme en het actieve toxine in de organen die als relevant worden beschouwd met betrekking tot het microbiologisch onderzoek (bijv. lever, nieren, milt, longen, hersenen, bloed en toedieningsplaats).

De opmerkingen moeten in overeenstemming zijn met het wetenschappelijk oordeel van deskundigen terzake en moeten betrekking hebben op de berekening van het aantal micro-organismen in alle weefsels die kunnen worden aangetast (bijv. die lesies vertonen) en in de belangrijkste organen : nieren, hersenen, lever, longen, milt, blaas, bloed, lymfeklieren, maagdarmlkanaal, thymusklier en lesies op de plaats van inoculatie bij dode of stervende dieren en bij geslachte dieren.

De informatie die wordt verkregen door onderzoek inzake acute toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit is van uitzonderlijk belang bij de beoordeling van de gevaren die zich bij ongevallen kunnen voordoen en van het risico voor de consument in verband met blootstelling aan mogelijke residuen.

#### 5.2.2.1. Acute orale toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit

##### Gevallen waarin de proef vereist is

De acute orale toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit van het micro-organisme moeten worden gerapporteerd.

## 5.2. Etudes de base

Pour pouvoir interpréter correctement les résultats obtenus, il est de la plus haute importance que les méthodes de test proposées soient appropriées en ce qui concerne la sensibilité, le mode d'administration, etc., et soient également adaptées du point de vue biologique et toxicologique. Le mode d'administration du micro-organisme utilisé aux fins de test est fonction des principaux types d'exposition des personnes.

Afin d'évaluer les effets à moyen et à long terme d'une exposition aiguë, sub-aiguë ou semi-chronique au micro-organisme, il est obligatoire d'appliquer la procédure figurant dans la plupart des orientations de l'OCDE, qui consiste à compléter les études réalisées par une période de récupération à l'issue de laquelle on effectue une analyse pathologique macro et microscopique complète, avec recherche exploratoire du micro-organisme dans les tissus et les organes. Il s'agit ainsi de faciliter l'interprétation de certains faits et d'établir l'infectiosité ou la pathogénicité, ce qui permet en retour de prendre des décisions sur d'autres points, tels que la nécessité d'entreprendre des études à long terme (de cancérogénèse, etc., comme évoqué au point 5.3), ou l'opportunité d'effectuer ou non des études sur les résidus (voir point 6.2).

### 5.2.1. Sensibilisation (3)

#### Objet du test

Le test vise à fournir des informations suffisantes pour évaluer la capacité du micro-organisme à induire des réactions de sensibilisation par inhalation et par exposition cutanée. Il y a lieu d'effectuer un test maximisé.

#### Situations dans lesquelles les tests sont requis (4)

Toute information relative à la sensibilisation doit être rapportée.

### 5.2.2. Toxicité, pathogénicité et infectiosité aiguës

Les études, données et informations à fournir et à évaluer doivent être suffisantes pour permettre de déceler les effets d'une exposition unique au micro-organisme et en particulier d'établir ou d'indiquer :

- la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité du micro-organisme,
- l'évolution au cours du temps et les caractéristiques des effets, avec description exhaustive des modifications comportementales et des éventuelles constatations macropathologiques à l'inspection post mortem,
- si possible, le mode d'action toxique,
- les risques relatifs liés aux diverses voies d'exposition,
- les analyses de sang réalisées au cours de toutes les études, afin d'évaluer l'élimination du micro-organisme.

Les effets toxiques/pathogènes aigus peuvent être accompagnés d'une infectiosité et/ou d'autres effets à long terme qui ne peuvent être observés immédiatement. En vue de l'évaluation sanitaire, il est donc nécessaire d'étudier la capacité d'infection par ingestion, inhalation et injection intrapéritonéale/sous-cutanée sur des mammifères de laboratoire.

Les études de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité aiguës doivent comporter une évaluation de l'élimination du micro-organisme et/ou de la toxine active dans les organes jugés appropriés pour l'examen microbien (par exemple le foie, les reins, la rate, les poumons, le cerveau, le sang et le site d'administration).

Les observations à faire doivent refléter un jugement scientifique d'expert et peuvent inclure un décompte du micro-organisme dans tous les tissus susceptibles d'être touchés (présentant des lésions, par exemple) et dans les organes vitaux : reins, cerveau, foie, poumons, rate, vessie, sang, ganglions lymphatiques, appareil gastro-intestinal, thymus ainsi qu'au niveau des lésions au site d'inoculation chez les animaux morts ou moribonds, en cours de test et au moment du sacrifice de l'animal.

Les informations produites par les tests de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité aiguës sont particulièrement utiles pour évaluer les risques susceptibles de se présenter en cas d'accident ainsi que les risques pour le consommateur en cas d'exposition à d'éventuels résidus.

#### 5.2.2.1. Toxicité par voie orale, pathogénicité et infectiosité aiguës

##### Situations dans lesquelles les tests sont requis

La toxicité aiguë par voie orale ainsi que la pathogénicité et l'infectiosité aiguës du micro-organisme doivent être signalées.

## 5.2.2.2. Acute toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit bij inhalatie

Gevallen waarin de proef vereist is :

De toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit van het micro-organisme bij inhalatie moeten worden gerapporteerd.

Een inhalatieonderzoek kan worden vervangen door een intratracheaal onderzoek.

## 5.2.2.3. Intraperitoneale/subcutane eenmalige dosis

De intraperitoneale/subcutane test wordt beschouwd als een zeer gevoelige proef om vooral infectiviteit uit te lokken.

Gevallen waarin de proef vereist is

De intraperitoneale injectie is steeds voor alle micro-organismen vereist; het oordeel van een deskundige kan evenwel gevraagd worden om uit te maken of subcutane injectie moet worden verkozen boven intraperitoneale injectie, indien de maximumtemperatuur voor groei en vermeerdering lager ligt dan 37 °C.

## 5.2.3. Genotoxiciteitsonderzoek

Gevallen waarin de proef vereist is

Indien het micro-organisme ecotoxines produceert overeenkomstig punt 2.8, moeten deze toxines en andere relevante metabolieten in het kweekmedium eveneens op hun genotoxiciteit worden getest. Dergelijke tests inzake toxines en metabolieten moeten worden uitgevoerd met gezuiverde chemische stoffen, voor zover dat mogelijk is.

Wanneer uit basisonderzoek niet blijkt dat toxische metabolieten worden gevormd, moet onderzoek van de micro-organismen zelf worden overwogen naar gelang van het oordeel van de deskundigen inzake de relevantie en de geldigheid van de basisgegevens. Wanneer het gaat om een virus, moet het risico dat mutagenese in de cellen van zoogdieren wordt binnengebracht of het risico van carcinogeniteit worden besproken.

Doel van de proef

Een dergelijk onderzoek is van nut bij :

- het voorspellen van mogelijke genotoxische werking;
- het in een vroeg stadium identificeren van genotoxische carcinogene agentia;
- de opheldering van het werkingsmechanisme van bepaalde carcinogene agentia.

Het is belangrijk dat de aanpak flexibel is, en dat de verder uit te voeren tests worden gekozen naar gelang van de interpretatie van de resultaten in elk stadium.

Testomstandigheden (5)

Genotoxiciteit van cellulaire micro-organismen dient, indien mogelijk, te worden bestudeerd na de celdeling. De bij het voorbereiden van de monsters gebruikte methode moet worden verantwoord.

De genotoxiciteit van virussen moet worden bestudeerd bij besmette isolaten.

## 5.2.3.1. In vitro onderzoek

Gevallen waarin de proef vereist is

De resultaten van in vitro mutageniteitsproeven (bacteriële test voor genmutatie, test inzake clastogeniteit in zoogdiercellen en test inzake genmutatie in zoogdiercellen) dienen altijd te worden vermeld.

## 5.2.4. Celweekonderzoek

Deze informatie moet worden gerapporteerd voor intracellulair vermeerderende micro-organismen, bijv. virussen, viroïden of specifieke bacteriën en protozoën, tenzij uit de informatie in de secties 1 tot en met 3 duidelijk blijkt dat het micro-organisme zich niet vermeerderd in warmbloedige organismen. Een celweekonderzoek moet worden uitgevoerd met cel- of weefselcultures van diverse menselijke organen. Deze keuze kan worden gebaseerd op de waarschijnlijke doelorganen na infectie. Wanneer geen cel- of weefselcultures van specifieke menselijke organen beschikbaar zijn, mogen cel- en weefselcultures van andere zoogdieren worden gebruikt. Voor virussen moet vooral aandacht worden besteed aan het vermogen tot interactie met het menselijke genoom.

## 5.2.5. Informatie over toxiciteit en pathogeniteit op de korte termijn

Doel van de proef

Onderzoeken inzake toxiciteit op de korte termijn moeten zo worden opgezet dat gegevens worden verkregen over de hoeveelheid micro-organismen die kan worden verdragen zonder dat er toxische effecten optreden onder de onderzoekomstandigheden. Dergelijk onderzoek levert bruikbare gegevens op over de risico's voor degenen die omgaan met en gebruik maken van preparaten die micro-organismen bevatten. Meer in het bijzonder verschaft kortetermijnonderzoek essentiële

## 5.2.2.2. Toxicité aiguë par inhalation; pathogénicité et infectiosité aiguës

Situations dans lesquelles les tests sont requis :

La toxicité aiguë par inhalation ainsi que la pathogénicité et l'infectiosité aiguës du micro-organisme doivent être signalées.

L'étude d'inhalation peut être remplacée par une étude intratrachéale.

## 5.2.2.3. Dose unique intrapéritonéale/sous-cutanée

Le test intrapéritonéal/sous-cutané est considéré comme un mode hautement sensible de mise en évidence, notamment, de l'infectiosité.

Situations dans lesquelles les tests sont requis

L'injection intrapéritonéale est systématiquement requise pour tous les micro-organismes. Toutefois, dans les cas où leur température maximale de croissance et de multiplication est inférieure à 37 °C, il est laissé à l'appréciation des experts de décider s'il est préférable de substituer une injection sous-cutanée à l'injection intrapéritonéale.

## 5.2.3. Tests de géotoxicité

Situations dans lesquelles les tests sont requis

Si le micro-organisme produit des exotoxines au sens du point 2.8., ces toxines et tout autre métabolite sensible présent dans le milieu de culture doivent aussi être soumis à des tests de géotoxicité pratiqués, si possible, sur une forme purifiée de la substance chimique.

Lorsque les études de base ne révèlent pas la formation de métabolites toxiques, il convient d'examiner le micro-organisme lui-même en se fondant sur les avis des experts concernant l'importance et la validité des données de base. Dans le cas des virus, il y a lieu d'examiner le risque de mutagenèse insertionnelle dans les cellules de mammifères et le risque de cancérogénèse.

Objet du test

Ces études présentent un intérêt pour :

- la prédiction du pouvoir géotoxique,
- l'identification précoce des cancérogènes géotoxiques,
- l'explication du mécanisme d'action de certains cancérogènes.

Il importe d'adopter une attitude souple, les autres tests à réaliser devant être fonction de l'interprétation des résultats à chaque étape.

Modalités des tests (5)

La géotoxicité des micro-organismes cellulaires doit être étudiée, dans la mesure du possible, après la partition des cellules. Il convient de décrire la méthode de préparation de l'échantillon.

La géotoxicité des virus doit être étudiée sur des isolats infectieux.

## 5.2.3.1. Tests in vitro

Situations dans lesquelles les tests sont requis

Il convient de fournir les résultats des tests de mutagenèse in vitro (essai bactérien relatif à la mutation génique, test de clastogénicité dans des cellules de mammifères et test de mutation génique dans des cellules de mammifères).

## 5.2.4. Etude de cultures de cellules

Cette information est requise pour les micro-organismes intracellulaires répliquables tels que les virus, viroïdes, certaines bactéries et certains protozoaires, sauf dans les cas où il ressort clairement des informations prévues aux sections 1<sup>re</sup> et 3 que les micro-organismes concernés ne se répliquent pas dans les organismes à sang chaud. L'étude à réaliser doit porter sur des cultures de cellules ou de tissus humains provenant de différents organes, sélectionnés par exemple sur la base des organes potentiellement visés par l'infection. Si les cultures de cellules ou de tissus humains provenant d'organes spécifiques ne sont pas disponibles, il est possible d'utiliser des cultures de cellules et de tissus provenant d'autres mammifères. En ce qui concerne les virus, la capacité d'interagir avec le génome humain est un élément clé.

## 5.2.5. Informations sur la toxicité et la pathogénicité à court terme

Objet du test

Les études de toxicité à court terme doivent être conçues pour fournir des informations sur la quantité de micro-organisme pouvant être tolérée sans provoquer d'effets toxiques dans les conditions de l'étude. Ces études fournissent des données utiles sur les risques encourus par les personnes qui manipulent et utilisent des préparations contenant le micro-organisme. En particulier, les études à court terme donnent un aperçu déterminant des effets cumulés possibles du micro-organisme et

inzichten in de mogelijke cumulatieve werking van het micro-organisme, alsmede in de risico's voor werknemers die mogelijk te maken hebben gehad met intensieve blootstelling. Bovendien leveren kortetermijnonderzoeken nuttige informatie op met betrekking tot het opzetten van onderzoek inzake chronische toxiciteit.

De te verstrekken en te evalueren onderzoeken, gegevens en informatie moeten toereikend zijn om te bepalen welke effecten optreden na herhaalde blootstelling aan het micro-organisme en in het bijzonder om het volgende te kunnen bepalen of aangeven :

- het verband tussen dosis en nadelige effecten;
- de toxiciteit van het micro-organisme, eventueel met inbegrip van het NOAEL (no observed adverse effect level) van de toxines;
- de doelorganen, waar relevant;
- het tijdsverloop en de kenmerken van de effecten met volledige gegevens inzake gedragsveranderingen en eventuele algemene pathologische bevindingen bij autopsie;
- specifieke toxische effecten en pathologische veranderingen;
- waar relevant, persistentie en reversibiliteit van bepaalde geconstateerde toxische effecten, na stopzetting van de toediening;
- waar mogelijk de toxische werking, en
- het aan de verschillende blootstellingsroutes verbonden gevaar.

In het kader van het onderzoek inzake de toxiciteit op korte termijn moet een raming worden gemaakt van de clearance van het micro-organisme in de belangrijkste organen.

Ook moet onderzoek worden verricht inzake eindpunten van pathogeniteit en infectiviteit.

Gevallen waarin de proef vereist is

Toxiciteit op korte termijn (ten minste 28 dagen) van het micro-organisme moet worden gerapporteerd.

De keuze van de bij het onderzoek gebruikte soort moet worden verantwoord. De duur van het onderzoek is afhankelijk van de acute toxiciteit en de gegevens inzake de klaring.

Het oordeel van deskundigen is vereist om te bepalen voor welke toedieningsroute moet worden gekozen.

5.2.5.1. Effecten op de gezondheid na herhaalde inhalatoire blootstelling

Informatie over de effecten op de gezondheid na herhaalde inhalatoire blootstelling wordt noodzakelijk geacht, vooral met betrekking tot de risicobeoordeling van de werkomgeving. Herhaalde blootstelling kan invloed hebben op het verloop van de klaring (bijv. resistentie) bij de gastheer (mens). Voorts is een degelijke risicobeoordeling slechts mogelijk wanneer aandacht wordt besteed aan de toxiciteit na herhaalde blootstelling aan contaminanten, groeimedium, co-formuleringshulpstoffen en het micro-organisme. Hierbij mag niet uit het oog worden verloren dat de formuleringshulpstoffen in het gewasbeschermingsmiddel invloed kunnen hebben op de toxiciteit en de infectiviteit van een micro-organisme.

Gevallen waarin de proef vereist is

Informatie over de infectiviteit, de pathogeniteit en de toxiciteit (inhalatoire route) van een micro-organisme op de korte termijn is noodzakelijk, tenzij de reeds beschikbare informatie volstaat om het effect voor de gezondheid van de mens te evalueren. Dit kan bijv. het geval zijn wanneer wordt aangetoond dat het testmateriaal geen enkele inhaleerbare fractie heeft en/of dat geen herhaalde blootstelling wordt verwacht.

5.2.6. Voorgestelde behandeling : maatregelen voor eerste hulp, medische behandeling

De maatregelen voor eerste hulp in geval van een infectie en bij verontreiniging van de ogen moeten worden gemeld.

Therapeutische voorschriften voor het gebruik in geval van ingestie of verontreiniging van ogen en huid moeten volledig worden beschreven. Informatie (op basis van praktische ervaring, voor zover die bestaat en beschikbaar is, en anders op theoretische gronden) met betrekking tot de doeltreffendheid van andere behandelingsmogelijkheden, moeten worden gemeld, voor zover ze relevant zijn.

Informatie aangaande resistentie tegen antibiotica moet worden meegedeeld.

EINDE VAN FASE I

FASE II

5.3. Onderzoek inzake specifieke toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit

In bepaalde gevallen kan aanvullend onderzoek noodzakelijk zijn om meer duidelijkheid te brengen in de schadelijke effecten voor de mens.

des risques encourus par les travailleurs qui y sont exposés de façon intensive. En outre, elles fournissent des informations utiles pour la conception des études de toxicité chronique.

Les études, données et informations à fournir et à évaluer doivent être suffisantes pour permettre de déceler les effets découlant d'une exposition répétée au micro-organisme, et, en outre, d'établir ou d'indiquer notamment :

- la relation entre la dose et les effets néfastes,
- la toxicité du micro-organisme, y compris le cas échéant le NOAEL (niveau sans effet négatif visible) correspondant aux toxines,
- les organes cibles, le cas échéant,
- l'évolution au cours du temps et les caractéristiques des effets, avec description exhaustive des modifications comportementales et des éventuelles constatations pathologiques à l'inspection post mortem,
- les effets toxiques particuliers et les changements pathologiques provoqués,
- le cas échéant, la persistance et la réversibilité de certains effets toxiques observés à la suite d'une interruption d'administration,
- si possible, le mode d'action toxique, ainsi que
- les risques relatifs liés aux diverses voies d'exposition.

Une estimation de l'élimination du micro-organisme dans les organes principaux doit être effectuée au cours de l'étude de toxicité à court terme.

Celle-ci doit comprendre par ailleurs des recherches sur les points terminaux de pathogénicité et d'infectiosité.

Situations dans lesquelles les tests sont requis

La toxicité à court terme du micro-organisme (28 jours minimum) doit être décrite.

Le choix du type de test doit être justifié et la durée de l'étude doit être décidée en fonction des données relatives à la toxicité aiguë et à l'élimination du micro-organisme.

La meilleure voie d'administration doit être choisie sur l'avis des experts.

5.2.5.1. Effets sur la santé après exposition répétée par inhalation

Les informations sur les effets sur la santé après exposition répétée par inhalation sont considérées comme nécessaires, particulièrement pour l'évaluation des risques sur le lieu de travail. L'exposition répétée pourrait affecter la capacité d'élimination de l'hôte (humain), notamment en renforçant la résistance du micro-organisme. En outre, pour une bonne évaluation des risques, il convient d'étudier la toxicité après exposition répétée aux contaminants, au milieu de culture, aux adjuvants et au micro-organisme, sans oublier que les adjuvants contenus dans le produit phytopharmaceutique peuvent influencer sur la toxicité et l'infectiosité d'un micro-organisme.

Situations dans lesquelles le test est requis

Des informations sur l'infectiosité, la pathogénicité et la toxicité à court terme du micro-organisme (voie respiratoire) sont exigées, à moins que les informations déjà fournies ne suffisent pour évaluer les effets sur la santé des personnes. Cela peut être le cas s'il est démontré que la substance testée ne comporte aucune fraction inhalable et/ou qu'aucune exposition répétée n'est envisagée.

5.2.6. Traitement proposé : premiers soins et traitements médicaux

Les premiers soins à appliquer en cas d'infection, ou de contamination des yeux doivent être prévus.

Les régimes thérapeutiques à mettre en œuvre en cas d'ingestion ou de contamination des yeux ou de la peau doivent faire l'objet d'une description exhaustive. Il y a lieu de fournir, le cas échéant, toute information éventuellement disponible relative à l'efficacité des régimes thérapeutiques de substitution, fondée sur l'expérience pratique ou, à défaut, sur des considérations théoriques.

Des informations sur la résistance aux antibiotiques doivent également être fournies.

FIN DE LA PHASE I

PHASE II

5.3. Etudes spécifiques de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité

Dans certains cas, il peut être nécessaire d'effectuer des études complémentaires pour clarifier les effets nocifs sur les personnes.

Vooral wanneer uit de resultaten van eerder onderzoek blijkt dat het micro-organisme op lange termijn gezondheidsproblemen kan veroorzaken, is onderzoek inzake chronische toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit, inzake carcinogeniteit en inzake reproductietoxiciteit vereist. Voorts moet, wanneer een toxine wordt geproduceerd, kinetisch onderzoek worden verricht.

De vereiste onderzoeken moeten op individuele basis worden opgezet, in het licht van de specifieke, te onderzoeken parameters en de te bereiken doelstellingen. Voordat met het onderzoek wordt begonnen, moet de aanvrager met de bevoegde autoriteiten overeenkomen welk type onderzoek zal worden uitgevoerd.

#### 5.4. In vivo onderzoek bij somatische cellen

Gevallen waarin de proef vereist is

Wanneer de resultaten van het in vitro onderzoek allemaal negatief zijn, is verder onderzoek vereist, waarbij andere beschikbare relevante informatie in aanmerking moet worden genomen. De proef kan bestaan uit een in vivo onderzoek of een in vitro onderzoek, met gebruikmaking van een ander dan het voordien gebruikte metabolisingsysteem.

Wanneer de in vitro cytogenetische proef positief is, moet een in vivo proef met gebruikmaking van somatische cellen (metafaseonderzoek gericht op beenmerg van knaagdieren of micronucleustest bij knaagdieren) worden verricht.

Indien één van de in vitro genmutatieproeven positief is, dient een in vivo proef naar DNA-herstelsynthese of een vlekkenproef bij muizen te worden uitgevoerd.

#### 5.5. Genotoxiciteit - In vivo onderzoek bij geslachtscellen

Doel van de proef en proefomstandigheden

Zie punt 5.4.

Gevallen waarin de proef vereist is

Indien een van de resultaten van het in vivo onderzoek bij somatische cellen positief is, zijn in vivo proeven naar het effect op geslachtscellen wellicht op hun plaats. Of deze proeven moeten worden uitgevoerd, dient van geval tot geval te worden bekeken, waarbij onder meer wordt uitgegaan van andere relevante gegevens, met name inzake gebruik en verwachte blootstelling. Bij de proeven moet worden gekeken naar de interactie met DNA (bijv. onderzoek naar de dominante letale factor) en de mogelijk overgeërfd effecten, en moet waar mogelijk een kwantitatieve beoordeling plaatsvinden van erfelijke effecten. De noodzaak tot het uitvoeren van kwantitatief onderzoek dient nadrukkelijk te worden aangetoond, gezien het complexe karakter ervan.

### EINDE VAN FASE II

#### 5.6. Samenvatting van toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit bij zoogdieren en algemene evaluatie

Er dient een overzicht te worden overgelegd van alle in het kader van de punten 5.1 tot en met 5.5 verstrekte gegevens en informatie, samen met een gedetailleerde en kritische beoordeling van die gegevens in het kader van de relevante voor evaluatie en besluitvorming geldende criteria en richtsnoeren, met specifieke verwijzing naar de risico's voor mens en dier die zich kunnen of zullen voordoen en de omvang, de kwaliteit en de betrouwbaarheid van het gegevensbestand.

Ook moet worden toegelicht of blootstelling van mens of dier gevolgen heeft voor vaccinatie of serologische monitoring.

### 6. RESIDUEN IN OF OP BEHANDELDE PRODUCTEN, LEVENS-MIDDELEN EN DIERVOEDERS

#### Inleiding

(i) De verstrekte gegevens dienen, samen met de gegevens over een of meer preparaten die het micro-organisme bevatten, toereikend te zijn om een beoordeling mogelijk te maken van het risico voor mens en/of dier als gevolg van blootstelling aan het micro-organisme en aan restsporen en metaboliëten (toxines) daarvan in of op planten en plantaardige producten.

(ii) Bovendien moeten de verstrekte gegevens toereikend zijn om :

- te beslissen of het micro-organisme al dan niet kan worden opgenomen in bijlage I bij de Richtlijn;
- te bepalen welke voorwaarden of beperkingen moeten worden verbonden aan de opneming in bijlage I bij de Richtlijn;
- indien relevant, maximumresiduegehalten te bepalen, alsmede de wachtermijnen tot de oogst ter bescherming van de consument en de wachttijden ter bescherming van de werknemers die met behandelde gewassen en producten omgaan.

Des études de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité chroniques, ainsi que de cancérogénicité et de toxicité reproductrice doivent notamment être effectuées lorsque les résultats des études précédentes indiquent que le micro-organisme peut avoir des effets à long terme sur la santé. Dans les cas où il y a production d'une toxine, il convient en outre d'effectuer des études cinétiques.

Les études requises peuvent être conçues sur une base individuelle, compte tenu des paramètres spécifiques à examiner et des objectifs à atteindre. Avant d'entamer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes pour le type d'études à effectuer.

#### 5.4. Etudes in vivo sur cellules somatiques

Situations dans lesquelles les tests sont requis

Si les résultats des études in vitro sont tous négatifs, des tests supplémentaires doivent être entrepris sur la base des autres informations utiles disponibles. Il peut s'agir d'une étude in vivo ou in vitro utilisant un système métabolique différent de celui ou de ceux précédemment employés.

Si le test cytogénétique in vitro est positif, il convient d'effectuer un essai in vivo sur des cellules somatiques (analyse des métaphases des cellules de la moelle osseuse de rongeur ou test du micronoyau chez les rongeurs).

Si l'un ou l'autre des tests de mutation génique in vitro est positif, il convient d'effectuer soit un test in vivo afin d'analyser la synthèse non programmée d'ADN, soit un «spot test» chez la souris.

#### 5.5. Génotoxicité - Etudes in vivo sur cellules germinales

Objet et modalités du test

Voir point 5.4.

Situations dans lesquelles le test est requis

Si l'un quelconque des résultats des tests effectués in vitro sur cellules somatiques est positif, la réalisation d'un test in vivo pour déterminer les effets sur les cellules germinales peut se justifier. La nécessité d'effectuer ces tests doit être examinée cas par cas compte tenu des autres informations disponibles relatives notamment aux modalités d'utilisation et aux situations prévisibles d'exposition. Des tests appropriés (tels que l'essai de létalité dominante) devront permettre d'examiner l'interaction avec l'ADN, de déterminer la possibilité de développer des effets héréditaires et, si possible, d'en réaliser une estimation quantitative. Compte tenu de la complexité de ce type d'études, il est reconnu que le recours à des études quantitatives suppose une justification solide.

### FIN DE LA PHASE II

#### 5.6. Synthèse : toxicité, pathogénicité et infectiosité pour les mammifères et évaluation globale

Une synthèse de toutes les données et informations fournies en application des points 5.1 à 5.5, doit être présentée; elle doit comporter une évaluation détaillée et critique des dites données sur la base de critères et de lignes directrices pertinentes concernant l'évaluation et la prise de décision, compte tenu particulièrement des risques potentiels ou effectifs pour les êtres humains et les animaux ainsi que de l'ampleur, de la qualité et de la fiabilité de la base de données.

Il convient d'expliquer si l'exposition des animaux ou des êtres humains a des implications pour la vaccination ou le contrôle sérologique.

### 6. RESIDUS DANS OU SUR LES PRODUITS TRAITÉS, LES DENREES ALIMENTAIRES ET LES ALIMENTS POUR ANIMAUX

#### Introduction

i) Les informations fournies, associées à celles présentées pour une ou plusieurs préparations contenant le micro-organisme, doivent être suffisantes pour réaliser une évaluation des risques pour les êtres humains et/ou les animaux d'une exposition au micro-organisme comme aux résidus et métabolites (toxines) qu'il laisse dans ou sur les plantes ou produits phytopharmaceutiques.

ii) En outre, les informations fournies doivent être suffisantes pour :

- arrêter une décision quant à l'inclusion éventuelle du micro-organisme dans l'annexe I de la Directive,
- spécifier les conditions ou restrictions appropriées devant accompagner toute inclusion dans l'annexe I de la Directive,
- le cas échéant, fixer les niveaux maximaux de résidus, les délais avant récolte destinés à protéger les consommateurs et les périodes d'attente destinées à protéger les professionnels amenés à manipuler les récoltes et les produits traités.

(iii) Voor de evaluatie van het aan residuen verbonden risico zijn wellicht geen proefgegevens inzake de mate van blootstelling aan het residu vereist, wanneer kan worden aangetoond dat het micro-organisme en de metabolieten ervan niet gevaarlijk zijn voor de mens in de concentraties die bij het toegelaten gebruik kunnen voorkomen. Daarbij kan worden uitgegaan van de beschikbare literatuur, de praktische ervaring en de informatie die is vermeld in de secties 1 tot en met 3 en sectie 5.

6.1. Persistentie en waarschijnlijke vermeerdering in of op gewassen, levensmiddelen of diervoeders

Een terdege onderbouwde raming van de persistentie/het concurrentievermogen van het micro-organisme en relevante secundaire metabolieten (vooral toxines) daarvan in en op het gewas bij de normaal gangbare milieusituatie tijdens en na het beoogde gebruik, met inachtneming van vooral de in sectie 2 verstrekte informatie, moet eveneens worden verstrekt.

Voorts moet in de aanvraag ook worden aangegeven in welke mate en op welke basis ervan wordt uitgegaan dat het micro-organisme zich kan (of niet kan) vermenigvuldigen in of op de plant of het plantaardig product of tijdens de verwerking van de grondstoffen.

#### 6.2. Verdere vereiste informatie

De consument kan gedurende lange tijd aan micro-organismen worden blootgesteld ten gevolge van de consumptie van behandelde levensmiddelen; potentiële effecten voor de consument moeten bijgevolg worden afgeleid van chronische of semi-chronische studies, zodat een toxicologisch eindpunt, bijv. de ADI, kan worden bepaald ten behoeve van het risicobeheer.

##### 6.2.1. Niet-levensvatbare residuen

Een niet-levensvatbaar micro-organisme is een micro-organisme dat niet in staat is tot vermenigvuldiging of tot overdracht van genetisch materiaal.

Wanneer in sectie 2, de punten 2.4 en 2.5, is gebleken dat aanzienlijke hoeveelheden van het micro-organisme of van de geproduceerde metabolieten, vooral toxines, persistenten, zijn alle gegevens inzake het residuonderzoek als bedoeld in deel A, sectie 6, vereist, wanneer wordt verwacht dat het micro-organisme en/of toxines ervan in of op de behandelde levensmiddelen of diervoeders zullen voorkomen in concentraties die hoger liggen dan onder natuurlijke omstandigheden, of in een andere verschijningsnorm.

De conclusie inzake het verschil tussen natuurlijke concentraties en een verhoogde concentratie als gevolg van een behandeling met het micro-organisme, moet worden gebaseerd op de bij de proeven verkregen gegevens en niet op extrapolaties of berekeningen aan de hand van modellen.

Voordat met het onderzoek wordt begonnen, moet de aanvrager met de bevoegde autoriteiten overeenkomen welk type onderzoek zal worden uitgevoerd.

##### 6.2.2. Levensvatbare residuen

Wanneer uit de op grond van punt 6.1 verstrekte informatie zou kunnen worden afgeleid dat relevante hoeveelheden van het micro-organisme persistenten in of op behandelde producten, levensmiddelen of diervoeders, moet het mogelijke effect voor mens en/of dier worden onderzocht, tenzij kan worden aangetoond, (in het kader van sectie 5) dat het micro-organisme en zijn metabolieten en/of afbraakproducten geen gevaar opleveren voor de mens in de concentraties en de vorm die samengaan met een toegelaten gebruik.

De conclusie inzake het verschil tussen natuurlijke concentraties en een verhoogde concentratie als gevolg van een behandeling met het micro-organisme, moet worden gebaseerd op de bij de proeven verkregen gegevens en niet op extrapolaties of berekeningen aan de hand van modellen.

De persistentie van levensvatbare residuen verdient bijzondere aandacht wanneer in de punten 2.3 en 2.5 of in sectie 5 infectiviteit of pathogeniteit voor zoogdieren is geconstateerd en/of indien uit andere informatie zou blijken dat er enig gevaar is voor consumenten en/of werknemers. In dat geval kunnen de bevoegde autoriteiten eisen dat onderzoek wordt verricht als bedoeld in deel A.

Voordat met het onderzoek wordt begonnen, moet de aanvrager met de bevoegde autoriteiten overeenkomen welk type onderzoek zal worden uitgevoerd.

6.3. Samenvatting en evaluatie van het gedrag van residuen aan de hand van de in het kader van de punten 6.1 en 6.2 meegedeelde gegevens

iii) Pour l'évaluation des risques liés aux résidus, les données expérimentales concernant les niveaux d'exposition aux résidus ne sont pas systématiquement exigées dès lors qu'il peut être démontré que le micro-organisme et ses métabolites ne sont pas dangereux pour les personnes humaines aux concentrations prévues pour l'utilisation autorisée. Les éléments de démonstration correspondants peuvent être fondés sur des sources bibliographiques publiques, l'expérience pratique et les informations visées aux sections 1<sup>re</sup>, 2, 3 et 5.

6.1. Persistance et probabilité de multiplication dans ou sur les cultures, les aliments pour animaux ou les denrées alimentaires

Il convient de fournir une estimation dûment justifiée de la persistance/compétitivité du micro-organisme et des métabolites secondaires sensibles (spécialement les toxines) dans ou sur les cultures, dans les conditions environnementales habituelles au moment de l'utilisation prévue et après celle-ci, en tenant compte notamment des informations présentées à la section 2.

En outre, le dossier de demande doit préciser dans quelle mesure et sur quelle base on estime que le micro-organisme possède (ou non) la faculté de se multiplier dans ou sur les végétaux ou produits végétaux ou lors des opérations de transformation des produits crus.

#### 6.2. Informations complémentaires requises

Les consommateurs peuvent être exposés aux micro-organismes pendant un temps considérable à la suite de la consommation de denrées alimentaires traitées. Il convient donc d'établir les effets potentiels sur les consommateurs sur la base d'études de chronicité ou de semi-chronicité visant à définir, aux fins de la gestion des risques, un seuil toxicologique (DJA, par exemple).

##### 6.2.1. Résidus non viables

On entend par micro-organisme non viable un micro-organisme incapable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique.

Si la section 2, points 2.4. et 2.5., révèle le caractère persistant de quantités sensibles du micro-organisme ou de métabolites produits par celui-ci, spécialement des toxines, il y a lieu de fournir un relevé exhaustif des données expérimentales sur les résidus visées à la partie A, section 6, dès lors que le micro-organisme et/ou ses toxines sont susceptibles de se trouver sur ou dans les denrées ou aliments traités, à des concentrations supérieures aux niveaux observés en conditions naturelles ou dans un état phénotypique différent.

Les conclusions relatives à la différence entre les concentrations naturelles et les concentrations élevées dues au traitement par le micro-organisme doivent se fonder sur des données obtenues par la voie expérimentale et non sur des extrapolations ou calculs effectués à partir de modèles.

Avant d'entamer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes pour le type d'études à effectuer.

##### 6.2.2. Résidus viables

Si les informations fournies en application du point 6.1. suggèrent qu'il y a persistance d'une quantité sensible de micro-organisme sur ou dans les produits, denrées ou aliments pour animaux traités, il convient d'en étudier les effets possibles sur les êtres humains et/ou sur les animaux, sauf s'il est démontré au titre de la section 5 que le micro-organisme et ses métabolites et/ou les produits issus de leur dégradation ne présentent pas de risque pour les êtres humains dans l'état et aux concentrations correspondant à l'utilisation autorisée.

Les conclusions relatives à la différence entre les concentrations naturelles et les concentrations élevées dues au traitement par le micro-organisme doivent se fonder sur des données obtenues par la voie expérimentale et non sur des extrapolations ou calculs effectués à partir de modèles.

La persistance de résidus viables doit faire l'objet d'une attention particulière si les informations portées au titre des sections 2.3, 2.5 ou 5 révèlent une infectiosité ou une pathogénicité touchant les mammifères et/ou si toute autre information suggère un risque pour les consommateurs et/ou les professionnels. Dans ce cas, les autorités compétentes peuvent exiger des études semblables à celles prévues dans la partie A.

Avant d'entamer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes pour le type d'études à effectuer.

6.3. Résumé et évaluation du comportement des résidus, sur la base des données fournies conformément aux points 6.1 à 6.2



## 7. GEDRAG EN LOTGEVALLEN IN HET MILIEU

## Inleiding

(i) Informatie over de oorsprong, de eigenschappen en de overleving van het micro-organisme en restmetabolieten ervan, alsmede over het voorgenomen gebruik vormt de basis voor een evaluatie van gedrag en lotgevallen in het milieu.

Proefgegevens zijn normaliter vereist, tenzij kan worden aangetoond dat de evaluatie van gedrag en lotgevallen in het milieu ook kan plaatsvinden op basis van de reeds beschikbare informatie. Daarbij kan worden uitgegaan van bestaande literatuur, praktische ervaring en informatie die is ingediend in het kader van de secties 1 tot en met 6. Vooral de rol van het micro-organisme in de milieuprocessen (als omschreven in sectie 2, punt 2.1.2) is in dit verband van groot belang.

(ii) De meegedeelde informatie moet, samen met andere relevante gegevens en de informatie aangaande een of meer preparaten die het micro-organisme bevatten, toereikend zijn om een evaluatie op te stellen van gedrag en lotgevallen in het milieu en van de restsporen en toxines, voor zover die significant zijn voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu.

(iii) De verstrekte gegevens moeten vooral toereikend zijn om :

— te beslissen of het micro-organisme al dan niet kan worden opgenomen in bijlage I bij de Richtlijn;

— te bepalen welke voorwaarden of beperkingen moeten worden verbonden aan de opname in bijlage I bij de Richtlijn;

— te bepalen welke gevaarsymbolen (zodra die zijn vastgesteld), gevaaraanduidingen en standaardzinnen inzake risico's en veiligheid uit een oogpunt van de bescherming van het milieu, op de verpakking (containers) moeten worden aangebracht;

— de verspreiding, het gedrag en de lotgevallen in het milieu van het micro-organisme en zijn metabolieten, alsmede het tijdsverloop daarvan, te voorspellen;

— te bepalen welke maatregelen nodig zijn om de verontreiniging van het milieu en de gevolgen voor niet-doelsoorten zoveel mogelijk te beperken;

(iv) Relevante metabolieten (d.i. die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu) die door het testorganisme worden gevormd onder relevante milieumomstandigheden, moeten worden gekarakteriseerd. Indien relevante metabolieten aanwezig zijn in of gevormd worden door het micro-organisme, kunnen de in deel A, punt 7, bedoelde gegevens vereist zijn, wanneer aan de onderstaande voorwaarden wordt voldaan :

— de relevante metaboliet is stabiel buiten het micro-organisme, cf. punt 2.8, en

— een toxisch effect van de relevante metaboliet is niet afhankelijk van de aanwezigheid van het micro-organisme, en

— de relevante metaboliet komt naar verwachting in het milieu voor in concentraties die aanzienlijk hoger liggen dan onder natuurlijke omstandigheden.

(v) Beschikbare informatie aangaande verwantschap met van nature voorkomende wilde types dient in aanmerking te worden genomen.

(vi) Voordat met dergelijk onderzoek wordt begonnen, moet de aanvrager met de bevoegde autoriteiten overeenstemming bereiken over de noodzaak van het onderzoek en, in voorkomend geval, over de aard van het te verrichten onderzoek. Met de gegevens uit de andere secties dient rekening te worden gehouden.

## 7. DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

## Introduction

i) Les informations sur l'origine, les propriétés et la survie du micro-organisme et de ses métabolites résiduels, ainsi que sur l'utilisation proposée du micro-organisme, forment la base de l'évaluation de son devenir et de son comportement dans l'environnement.

Des données expérimentales sont normalement exigées, à moins qu'il puisse être démontré que cette évaluation est réalisable à partir des informations déjà disponibles. Les éléments de démonstration correspondants peuvent être fondés sur des sources bibliographiques publiques, l'expérience pratique et les informations visées aux sections 1<sup>re</sup> à 6. On s'intéressera particulièrement à la fonction du micro-organisme dans les processus environnementaux (tels que définis à la section 2, point 2.1.2).

ii) Les informations fournies, associées aux autres informations pertinentes, et notamment à celles qui concernent une ou plusieurs préparations contenant le micro-organisme, doivent être suffisantes pour évaluer le devenir et le comportement du micro-organisme, de ses traces résiduelles et de ses toxines dès lors qu'ils présentent un risque pour la santé humaine et/ou pour l'environnement.

iii) En particulier, les informations fournies doivent être suffisantes pour :

— décider si le micro-organisme peut ou non être inclus dans l'annexe I de la Directive,

— spécifier les conditions ou restrictions appropriées devant accompagner toute inclusion dans l'annexe I de la Directive,

— définir les symboles de danger (une fois introduits), les mises en garde et les mentions-types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement à faire figurer sur les emballages (conteneurs),

— prévoir la dispersion, le devenir et le comportement dans l'environnement du micro-organisme et de ses métabolites, ainsi que les durées correspondantes,

— identifier les mesures nécessaires pour limiter au minimum la contamination de l'environnement et les incidences sur les espèces non visées.

iv) Tout métabolite sensible (c'est-à-dire qui présente un risque pour la santé humaine et/ou l'environnement) produit par l'organisme testé dans toutes les conditions environnementales appropriées doit faire l'objet d'une caractérisation. Dans les cas où des métabolites sensibles sont présents au sein du micro-organisme ou produits par ce dernier, les données prévues à la partie A, point 7, peuvent être exigées dès lors que toutes les conditions ci-après sont réunies :

— le métabolite sensible est stable hors du micro-organisme (voir point 2.8),

— l'effet toxique du métabolite est indépendant de la présence du micro-organisme,

— on prévoit que le métabolite sensible se retrouve dans l'environnement à des concentrations considérablement plus élevées que dans les conditions naturelles.

v) Les informations disponibles sur les liens avec des souches sauvages apparentées présentes dans la nature doivent être prises en compte.

vi) Avant d'engager les études visées ci-après, il appartient au demandeur d'obtenir l'accord des autorités compétentes sur l'opportunité de mener de telles études et, dans l'affirmative, sur le type d'études à entreprendre. Les informations visées dans les autres sections doivent également être prises en considération.

### 7.1. Persistentie en vermeerdering

Adequate informatie over de persistentie en de vermeerdering van het micro-organisme in het milieu moet worden vermeld, tenzij kan worden aangetoond dat blootstelling van een bepaald deel van het milieu aan het micro-organisme zeer onwaarschijnlijk is. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan :

- de competitiviteit bij de heersende milieumomstandigheden tijdens en na het beoogde gebruik, en
- de populatiedynamiek onder extreme weersomstandigheden (vooral hete zomers, koude winters en regen) die verband houden met het seizoen of de streek, en aan de na het beoogde gebruik toegepaste landbouwpraktijken.

Het geschatte gehalte aan het gespecificeerde micro-organisme gedurende een bepaalde periode na het gebruik van het product overeenkomstig de vastgestelde gebruiksvoorschriften, moet worden vermeld.

#### 7.1.1. Bodem

Informatie over de levensvatbaarheid, populatiedynamiek moet worden vermeld voor diverse braakliggende en bebouwde gronden die representatief zijn voor de bodems, kenmerkend voor de verschillende regio's van de Gemeenschap waar het micro-organisme wordt toegepast of naar verwachting zal worden toegepast. De voorschriften inzake de selectie van de bodem en het bemonsteren en behandelen, die zijn opgenomen in deel A, de inleiding van punt 7.1, dienen in acht te worden genomen. Indien het testorganisme wordt gebruikt in combinatie met andere middelen - bijv. steenwol - moet dat gebruik in de proef worden opgenomen.

#### 7.1.2. Water

Informatie over de levensvatbaarheid, populatiedynamiek in natuurlijk sediment/watersystemen, zowel in het donker als in het licht, moet worden vermeld.

#### 7.1.3. Lucht

Uit een oogpunt van blootstelling van de gebruiker, de werknemer of de omstander kan informatie over de concentraties in de lucht noodzakelijk zijn.

### 7.2. Mobiliteit

De mogelijke verspreiding van het micro-organisme en afbraakproducten ervan in relevante delen van het milieu moet worden geëvalueerd, tenzij kan worden aangetoond dat blootstelling van een bepaald deel van het milieu aan het micro-organisme zeer onwaarschijnlijk is. In deze context zijn het beoogde gebruik (bijv. op het veld of in de kas, toepassing op de grond of op gewassen), de stadia van de levenscyclus, het voorkomen van vectoren, persistentie en capaciteit van het organisme om nabijgelegen habitats te koloniseren, van bijzonder belang.

De verspreiding, persistentie en waarschijnlijke transportafstanden verdienen speciale aandacht wanneer toxiciteit, infectiviteit of pathogeniteit is gerapporteerd of wanneer uit andere informatie zou kunnen blijken dat er enig gevaar is voor mens, dier of het milieu. In dat geval mogen de bevoegde autoriteiten eisen dat soortgelijke proeven worden uitgevoerd als bedoeld in deel A. Voordat met dat onderzoek wordt begonnen, tracht de aanvrager met de bevoegde autoriteiten tot overeenstemming te komen over de aard van het te verrichten onderzoek.

## 8. EFFECTEN OP NIET-DOELORGANISMEN

### Inleiding

(i) De informatie inzake identiteit en biologische eigenschappen, en andere gegevens als bedoeld in de secties 1 tot en met 3 en 7, staan centraal bij de evaluatie van de effecten op niet-doelsoorten. Aanvullende informatie inzake het gedrag en de lotgevallen in het milieu is vervat in sectie 7, en aanvullende informatie inzake de residugehalten in planten in sectie 6; samen met de informatie over de aard van het preparaat en de gebruikswijze, is die aanvullende informatie toereikend voor het bepalen van de aard en de omvang van de potentiële blootstelling. De op grond van sectie 5 verstrekte informatie is essentieel betreffende de effecten op zoogdieren en de daarbij betrokken mechanismen.

Normaliter zijn proefgegevens vereist, tenzij kan worden aangetoond dat een evaluatie van de effecten op niet-doelorganismen ook mogelijk is op basis van de reeds beschikbare informatie.

### 7.1. Persistence et multiplication

Il convient de fournir, le cas échéant, des informations pertinentes sur la persistance et la multiplication du micro-organisme dans tous les milieux environnementaux, en accordant une attention particulière :

- à la compétitivité dans les conditions environnementales normales au moment de l'utilisation proposée et après celle-ci,
- à la dynamique de population sous des climats marqués par des extrêmes à caractère saisonnier ou régional (étés particulièrement chauds, hivers particulièrement froids, précipitations abondantes) et aux pratiques agricoles mises en œuvre après l'application du produit.

Il convient d'indiquer les niveaux estimatifs de présence du micro-organisme sur une période donnée après utilisation du produit dans les conditions proposées.

#### 7.1.1. Sols

Les informations sur la viabilité/la dynamique de population doivent être présentées pour plusieurs types de sols cultivés ou non cultivés caractéristiques des différentes régions de la Communauté où l'utilisation du produit est prévue ou déjà effective. Il convient à cet effet d'observer les dispositions prévues dans la partie A, introduction du point 7.1, en ce qui concerne le choix et le mode de prélèvement des sols. S'il est prévu d'utiliser l'organisme testé en association avec d'autres constituants tels que la laine de roche, ceux-ci doivent être inclus dans la batterie de tests.

#### 7.1.2. Eau

Des informations doivent être fournies sur la viabilité/la dynamique de population du micro-organisme dans les systèmes sédimentaires/hydrauliques, tant dans l'obscurité qu'en pleine lumière.

#### 7.1.3. Air

En cas de préoccupations particulières liées à l'exposition des opérateurs, des ouvriers ou de toute autre personne présente, des informations sur les concentrations dans l'air peuvent être nécessaires.

### 7.2. Mobilité

La propagation éventuelle du micro-organisme et des produits issus de sa dégradation dans tous les milieux environnementaux doit faire l'objet d'une évaluation, sauf s'il peut être démontré que toute exposition des différents milieux considérés au micro-organisme est improbable. Dans cette perspective, on s'intéressera particulièrement à l'utilisation prévue (dans les champs ou sous serre, en application sur les sols ou sur les cultures), au cycle de vie du micro-organisme et à ses différents stades, à la présence de vecteurs, à la persistance et à la capacité du micro-organisme à coloniser des habitats adjacents.

La propagation, la persistance et les distances probables de dissémination appellent une attention particulière si une toxicité, une infectiosité ou une pathogénicité ont été rapportées ou si d'autres informations suggèrent la possibilité de risques pour les personnes, les animaux ou l'environnement. Dans ce cas, les autorités compétentes peuvent exiger des études semblables à celles prévues dans la partie A. Avant d'entamer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes pour le type d'études à effectuer.

## 8. EFFETS SUR LES ORGANISMES NON VISES

### Introduction

i) Les informations concernant l'identité et les propriétés biologiques ainsi que les informations complémentaires visées aux sections 1<sup>re</sup> à 3 et 7 sont capitales pour évaluer les effets sur les espèces non visées. En complément, des informations utiles sur, d'une part, le devenir et le comportement du micro-organisme dans l'environnement et, d'autre part, les niveaux de résidus présents dans les végétaux figurent, respectivement, aux sections 7 et 6. Associées aux renseignements concernant la nature de la préparation et son mode d'utilisation, elles permettent de définir la nature de l'exposition potentielle et d'en délimiter l'étendue. Les informations fournies au titre de la section 5 fournissent des informations essentielles en ce qui concerne les effets sur les mammifères et les mécanismes en jeu.

Des données expérimentales sont normalement exigées, à moins qu'il puisse être démontré que l'évaluation des effets sur les organismes non visés est réalisable à partir des informations déjà disponibles.

(ii) De keuze van het adequate niet-doelorganisme voor het onderzoek inzake effecten op het milieu moet worden gebaseerd op de identiteit van het micro-organisme (inclusief gastheerspecificiteit, werkingswijze en ecologie van het organisme). Op basis van die kennis kan dan het geschikte testorganisme worden gekozen, bijv. organismen die nauw verwant zijn met het doelorganisme.

(iii) De verstrekte informatie moet, samen met die over een of meer preparaten die het micro-organisme bevatten, toereikend zijn voor een evaluatie van het effect op niet-doelsoorten (flora en fauna) die waarschijnlijk risico lopen te worden blootgesteld aan het micro-organisme, voor zover zij van belang zijn voor het milieu. De effecten kunnen het gevolg zijn van eenmalige, langdurige of herhaalde blootstelling en kunnen reversibel of irreversibel zijn.

(iv) In het bijzonder dient de informatie betreffende het micro-organisme, samen met andere relevante informatie, en de informatie betreffende een of meer preparaten die het micro-organisme bevatten, toereikend te zijn om :

— te beslissen of het micro-organisme al dan niet kan worden opgenomen in bijlage I bij de Richtlijn;

— te bepalen welke voorwaarden of beperkingen moeten worden verbonden aan de opname in bijlage I bij de Richtlijn;

— een evaluatie te maken van de risico's voor niet-doelsoorten - populaties, gemeenschappen en processen, naar gelang van het geval - op de korte en de lange termijn;

— het micro-organisme in te delen op basis van het biologische gevaar;

— te bepalen welke voorzorgen nodig zijn om niet-doelsoorten te beschermen, en

— te bepalen welke gevaarsymbolen (zodra die zijn vastgesteld), gevaaraanduidingen en standaardzinnen inzake risico's en veiligheid uit een oogpunt van de bescherming van het milieu, op de verpakking (containers) moeten worden aangebracht.

(v) Alle potentieel schadelijke effecten die tijdens routineonderzoek inzake milieueffecten worden geconstateerd, moeten worden gerapporteerd; wanneer de bevoegde autoriteiten dat vragen, moeten ook alle aanvullende studies worden uitgevoerd die noodzakelijk zijn om de waarschijnlijk daarbij betrokken mechanismen te onderzoeken en het belang van die effecten te evalueren, en moet daarover verslag worden uitgebracht. De beschikbare biologische gegevens en de informatie die relevant is voor de beoordeling van het ecologisch profiel van het micro-organisme, moeten worden gerapporteerd.

(vi) Bij alle onderzoeken dient de feitelijk bereikte dosis, uitgedrukt in kve/kg lichaamsgewicht of in een andere daarvoor geschikte eenheid, te worden gerapporteerd.

(vii) Het kan nodig zijn afzonderlijk onderzoek te verrichten naar relevante metabolieten (vooral toxines), wanneer die producten een relevant risico kunnen betekenen voor niet-doelorganismen en wanneer het effect ervan niet kan worden geëvalueerd op basis van de beschikbare resultaten inzake het micro-organisme. Voordat met dergelijk onderzoek wordt begonnen, moet de aanvrager met de bevoegde autoriteiten overeenstemming bereiken over de noodzaak van dergelijk onderzoek en, in voorkomend geval, over de aard van het te verrichten onderzoek. Met de gegevens in de secties 5, 6 en 7 dient rekening te worden gehouden.

(viii) Om de betekenis van de testresultaten gemakkelijker te kunnen evalueren, moet bij de diverse proeven dezelfde stam (of geregistreerde oorsprong) van elke betrokken soort worden gebruikt.

(ix) Alle proeven moeten worden uitgevoerd, tenzij kan worden aangetoond dat het niet-doelorganisme niet wordt blootgesteld aan het micro-organisme. Wanneer wordt aangetoond dat het micro-organisme geen toxische effecten heeft of niet-pathogeen of besmettelijk is voor gewervelden of voor planten, dient alleen de reactie bij geschikte niet-doelorganismen te worden onderzocht.

ii) La sélection des organismes non visés à inclure dans l'étude des effets sur l'environnement doit être fondée sur la nature du micro-organisme (et notamment la spécificité d'hôte, le mode d'action et le mode de fonctionnement écologique de l'organisme). Ces éléments doivent permettre de choisir en vue des tests les organismes appropriés, à savoir, par exemple, des organismes étroitement apparentés à l'organisme cible.

iii) Les informations fournies, jointes à celles qui concernent une ou plusieurs préparations contenant le micro-organisme, doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer les effets sur les espèces non visées (flore et faune) dont l'exposition au micro-organisme peut être dangereuse, lorsqu'elles ont une importance pour l'environnement. Ces effets peuvent être dus à une exposition unique, prolongée ou répétée et peuvent être réversibles ou irréversibles.

iv) En particulier, les informations fournies sur le micro-organisme, associées aux autres informations pertinentes et aux informations relatives à une ou plusieurs préparations contenant le micro-organisme, doivent être suffisantes pour :

— décider si le micro-organisme peut ou non être inclus 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 terme comme à long terme pour les espèces non visées (populations, communautés et processus, selon le cas),

— classer le micro-organisme selon les risques biologiques qu'il présente,

— préciser les précautions à prendre pour protéger les espèces non visées, et

— définir les symboles de danger (une fois introduits), les mises en garde et les mentions-types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement à faire figurer sur les emballages (conteneurs).

v) Il y a lieu de mentionner tous les effets potentiellement néfastes constatés au cours des investigations de routine sur les effets environnementaux. Il convient également, sur demande des autorités compétentes, d'effectuer et de relater les études supplémentaires qui se révéleraient nécessaires pour identifier les mécanismes susceptibles d'être en cause et évaluer l'importance des effets constatés. Il est indispensable de rapporter toutes les données et informations biologiques disponibles concourant à l'évaluation du profil écologique du micro-organisme.

vi) Pour toutes les études, la dose moyenne employée, exprimée en unités colonisatrices par kilogramme de poids corporel, ainsi que dans d'autres unités appropriées, doit être mentionnée.

vii) Des études séparées sur les métabolites sensibles (et notamment les toxines) peuvent s'imposer lorsque ces produits peuvent présenter un risque non négligeable pour les organismes non visés et que les résultats des études concernant le micro-organisme ne permettent pas d'évaluer leurs effets. Avant d'engager les travaux, il appartient au demandeur d'obtenir l'accord des autorités compétentes sur l'opportunité de mener de telles études et, dans l'affirmative, sur le type d'études à entreprendre. Les informations visées aux sections 5, 6 et 7 doivent être prises en considération.

viii) Pour faciliter l'évaluation des résultats obtenus et de leur portée, il y a lieu, dans la mesure du possible, d'utiliser pour les différents tests la même souche (ou origine certifiée) de chacune des espèces concernées.

ix) Les tests sont obligatoires, sauf s'il peut être démontré que l'organisme non visé ne sera pas exposé au micro-organisme. S'il est démontré que le micro-organisme n'a aucun effet toxique, pathogène ou infectieux sur les vertébrés ou les végétaux, les investigations se limitent aux réactions des organismes non visés appropriés.

<p>8.1. Effecten op vogels</p> <p>Doel van de proef</p> <p>Informatie inzake toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij vogels moet worden gerapporteerd.</p>	<p>8.1. Effets sur les oiseaux</p> <p>Objet du test</p> <p>Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les oiseaux.</p>
<p>8.2. Effecten op aquatische organismen</p> <p>Doel van de proef</p> <p>Informatie over toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij aquatische organismen moet worden gerapporteerd.</p>	<p>8.2. Effets sur les organismes aquatiques</p> <p>Objet du test</p> <p>Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les organismes aquatiques.</p>
<p>8.2.1. Effecten op vis</p> <p>Doel van de proef</p> <p>Informatie inzake toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij vis moet worden gerapporteerd.</p>	<p>8.2.1. Effets sur les poissons</p> <p>Objet du test</p> <p>Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les poissons.</p>
<p>8.2.2. Effecten op ongewervelde zoetwaterorganismen</p> <p>Doel van de proef</p> <p>Informatie inzake toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij ongewervelde zoetwaterorganismen moet worden gerapporteerd.</p>	<p>8.2.2. Effets sur les invertébrés d'eau douce</p> <p>Objet du test</p> <p>Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les invertébrés d'eau douce.</p>
<p>8.2.3. Effecten op algengroei</p> <p>Doel van de proef</p> <p>Informatie over de effecten op de algengroei, de groeisnelheid en de herstelcapaciteit moet worden gerapporteerd.</p>	<p>8.2.3. Effets sur la croissance des algues</p> <p>Objet du test</p> <p>Des informations doivent être fournies en ce qui concerne les effets sur la croissance des algues, leur taux de croissance et leur capacité de récupération.</p>
<p>8.2.4. Effecten op andere planten dan algen</p> <p>Doel van de proef</p> <p>Informatie over de effecten op andere planten dan algen moet worden gerapporteerd.</p>	<p>8.2.4. Effets sur les végétaux autres que les algues</p> <p>Objet du test</p> <p>Des informations doivent être fournies en ce qui concerne les effets sur les végétaux autres que les algues.</p>
<p>8.3. Effecten op bijen</p> <p>Doel van de proef</p> <p>Informatie inzake toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij bijen moet worden gerapporteerd.</p>	<p>8.3. Effets sur les abeilles</p> <p>Objet du test</p> <p>Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les abeilles.</p>
<p>8.4. Effecten op andere geleedpotigen dan bijen</p> <p>Doel van de proef</p> <p>Informatie over toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij andere geleedpotigen dan bijen moet worden gerapporteerd. De keuze van de testsoort moet verband houden met het waarschijnlijke gebruik van het gewasbeschermingsmiddel (bijv. toepassing op het blad of op de bodem). Bijzondere aandacht moet worden besteed aan organismen die worden gebruikt in het kader van biologische bestrijding en organismen die een aanzienlijke rol spelen in het kader van de geïntegreerde bestrijding van plagen.</p>	<p>8.4. Effets sur les arthropodes autres que les abeilles</p> <p>Objet du test</p> <p>Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les arthropodes autres que les abeilles. Les espèces à inclure dans le test doivent être sélectionnées sur la base des usages potentiels des produits phytopharmaceutiques concernés (application foliaire ou sur les sols, par exemple). Il convient d'accorder une attention particulière aux organismes utilisés aux fins de lutte biologique et à ceux qui jouent un rôle important dans le cadre d'un système intégré de lutte contre les nuisibles.</p>
<p>8.5. Effecten op aardwormen</p> <p>Doel van de proef</p> <p>Informatie over toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit bij aardwormen moet worden gerapporteerd.</p>	<p>8.5. Effets sur les vers de terre</p> <p>Objet du test</p> <p>Des informations doivent être fournies sur la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité pour les vers de terre.</p>
<p>8.6. Effecten op niet-doelmicro-organismen in de bodem</p> <p>De effecten op relevante niet-doelmicro-organismen en op hun predatoren (bijv. protozoa voor bacteriële inoculantia) moeten worden gerapporteerd. Het oordeel van deskundigen is vereist om uit te maken of aanvullend onderzoek noodzakelijk is. Een dergelijk besluit dient rekening te houden met de beschikbare informatie in deze en andere secties, vooral gegevens inzake de specificiteit van het micro-organisme en de waarschijnlijke blootstelling. Nuttige informatie kan ook voortkomen uit observaties die worden verricht in het kader van doelmatigheidsonderzoek. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan organismen die worden gebruikt bij geïntegreerde gewasbescherming.</p>	<p>8.6. Effets sur les micro-organismes non visés présents dans les sols</p> <p>Les effets sur les micro-organismes non visés et sur leurs prédateurs (par exemple, des protozoaires, dans le cas des inoculants bactériens) doivent être signalés. Un avis d'expert est exigé pour décider s'il convient d'engager des études supplémentaires. Cette décision doit prendre en considération les informations disponibles au titre de la présente section mais également d'autres sections, et notamment les données relatives à la spécificité du micro-organisme et aux situations d'exposition prévues. Les observations réalisées lors de tests d'efficacité peuvent également fournir à cet égard des informations utiles. Une attention particulière doit être accordée aux organismes utilisés dans le cadre de la gestion intégrée des cultures.</p>

## 8.7. Aanvullend onderzoek

Aanvullend onderzoek kan betrekking hebben op acuut onderzoek inzake aanvullende soorten of processen (bijv. afvalwaterzuiveringssystemen) of studies zoals chronische, subletale of voortplantingsproeven met geselecteerde niet-doelorganismen.

Voordat met het onderzoek wordt begonnen, moet de aanvrager met de bevoegde autoriteiten overeenkomen welk type onderzoek zal worden uitgevoerd.

## 9. SAMENVATTING EN EVALUATIE VAN DE EFFECTEN OP HET MILIEU

De samenvatting en evaluatie van de gegevens inzake de effecten op het milieu moeten gebaseerd zijn op de door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten gegeven richtsnoeren terzake. Zij moeten onder andere een gedetailleerde en kritische evaluatie bevatten van die gegevens aan de hand van de relevante criteria en richtsnoeren voor evaluatie en besluitvorming, waarbij vooral aandacht moet worden besteed aan de risico's voor het milieu en voor niet-doelsoorten die zich kunnen of zullen voordoen, en aan de omvang, kwaliteit en betrouwbaarheid van het gegevensbestand. Met name moeten de volgende problemen worden behandeld :

- verspreiding en lotgevallen in het milieu, en het betrokken tijdsverloop;
- identificatie van niet-doelsoorten en risicopopulaties, en de omvang van de potentiële blootstelling;
- identificatie van de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om verontreiniging van het milieu te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken en om niet-doelsoorten te beschermen.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 18 februari 2002 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 Consumentenzaken, Volksgezondheid  
en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

Nota's

(1) USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, February 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>)

(2) Zie document 6853/VI/98 : « Concise outline report of the 1st peer review meeting on micro-organisms ».

(3) De beschikbare methoden voor onderzoek naar sensibilisatie van de huid zijn niet geschikt in het geval van micro-organismen. Sensibilisering door inhalatie vormt waarschijnlijk een groter probleem dan dermale blootstelling aan micro-organismen, maar tot nu toe zijn er nog geen gevalideerde testmethoden. De ontwikkeling van dergelijke methoden is bijgevolg van het grootste belang. In afwachting moeten alle micro-organismen als potentiële sensibilisatoren worden beschouwd. Bij deze aanpak wordt ook rekening gehouden met verminderde immuniteit of grotere gevoeligheid van bepaalde individuen in de populatie (bijv. zwangere vrouwen, pasgeboren kinderen, ouderen).

(4) Aangezien geschikte testmethoden ontbreken, moeten alle micro-organismen als potentiële sensibilisatoren worden aangemerkt, tenzij de aanvrager aan de hand van gegevens wenst aan te tonen dat het micro-organisme niet over het vereiste potentieel beschikt. Deze eis moet derhalve voorlopig als niet-verplicht of facultatief worden beschouwd.

(5) Aangezien de huidige testmethoden zijn ontworpen om te worden uitgevoerd met oplosbare chemicaliën, moeten de methoden zo worden uitgewerkt dat zij relevant worden voor micro-organismen.

## 8.7. Etudes supplémentaires

Les études supplémentaires peuvent comprendre d'autres études pointues sur des espèces ou des systèmes supplémentaires (tels qu'un réseau d'égouts) ou des études à un niveau supérieur consacrées, par exemple, aux effets chroniques ou sublétaux sur certains organismes non visés, ou encore aux effets sur leur reproduction.

Avant d'entamer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes pour le type d'études à effectuer.

## 9. SYNTHÈSE ET EVALUATION DES INCIDENCES SUR L'ENVIRONNEMENT

Il convient d'élaborer une synthèse et une évaluation de toutes les données concernant l'incidence sur l'environnement, conformément aux lignes directrices établies par les autorités compétentes des Etats membres au sujet du format de telles synthèses et évaluations. Le document doit comprendre une évaluation critique et détaillée de ces données dans la perspective des lignes directrices et des critères importants pour l'évaluation et la prise de décision, en prêtant une attention particulière aux risques éventuels ou effectifs pour l'environnement et les espèces non visées ainsi qu'à l'importance, à la qualité et à la fiabilité de la base de données. Doivent notamment être traités :

- la dissémination et le devenir dans l'environnement, avec mention des durées correspondantes,
- l'identification des espèces et des populations non visées susceptibles d'être affectées, et l'ampleur de leur exposition potentielle,
- l'identification des précautions nécessaires pour éviter ou réduire au minimum la contamination de l'environnement et protéger les espèces non visées.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 18 février 2002 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.

La Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

Notes

(1) USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, février 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>)

(2) Voir document 6853/VI/98 : « Concise outline report of the 1st peer review meeting on micro-organisms ».

(3) Les méthodes disponibles pour tester la sensibilisation cutanée ne sont pas appropriées dans le cas des micro-organismes. La sensibilisation par inhalation pose très probablement de plus grands problèmes que l'exposition cutanée aux micro-organismes, mais aucune méthode de test n'a jusqu'ici été validée. Le développement de ces types de méthodes revêt donc une grande importance. Jusque-là, il conviendra de considérer tous les micro-organismes comme des sensibilisateurs potentiels. Cette approche tient aussi compte des personnes immunodéprimées ou fragiles (telles que les femmes enceintes, les nourrissons ou les personnes âgées).

(4) Faute de méthodes de test appropriées, tous les micro-organismes sont considérés comme des sensibilisateurs potentiels, à moins que le demandeur ne s'efforce de prouver l'absence de potentiel de sensibilisation en présentant les données correspondantes. La soumission de telles données présente donc provisoirement un caractère non pas obligatoire mais facultatif.

(5) Les méthodes de test actuelles étant conçues pour les substances chimiques solubles, il est nécessaire de les adapter aux micro-organismes.

## Bijlage II

## Inleiding

ii) In dit deel worden de gegevens vastgesteld die moeten worden verstrekt om een erkenning te kunnen krijgen voor een gewasbeschermingsmiddel op basis van preparaten van micro-organismen, met inbegrip van virussen.

De term "micro-organisme" wordt in dit deel in dezelfde betekenis gebruikt als in bijlage VII, deel B (voor de definitie: zie de inleiding van dat deel).

ii) Als dit relevant is, moeten de gegevens worden geanalyseerd met behulp van geschikte statistische methoden. Alle details van de statistische analyse moeten worden vermeld (zo moeten bijv. alle gemeten waarden worden gegeven met betrouwbaarheidsintervallen en volstaat het niet te vermelden "significant of niet significant", maar moeten exacte p-waarden worden meegedeeld).

iii) In afwachting dat op internationaal niveau specifieke richtsnoeren worden vastgesteld, moet de vereiste informatie worden verkregen door toepassing van door de bevoegde autoriteit aanvaarde richtsnoeren voor de uitvoering van proeven (bijv. het USEPA-richtsnoer (1)); indien nodig moeten de in bijlage VII, deel A, beschreven richtsnoeren voor de uitvoering van proeven zo worden aangepast dat zij geschikt zijn voor micro-organismen. De proeven moeten betrekking hebben op levensvatbare en, indien nodig, niet-levensvatbare micro-organismen, en moeten een blancocontrole omvatten.

iv) Als in een studie verschillende doseringen van een stof worden gebruikt, moet informatie worden verstrekt over de relatie tussen de dosis en de schadelijke effecten.

v) Wanneer proeven worden verricht, moet overeenkomstig sectie 1, punt 1.4, een gedetailleerde beschrijving (specificatie) worden gegeven van het gebruikte materiaal en de onzuiverheden daarvan.

vi) Bij een nieuw preparaat kan extrapolatie van bijlage VII, deel B, worden aanvaard op voorwaarde dat ook een evaluatie wordt gemaakt van alle mogelijke effecten van de formuleringshulpstoffen en andere componenten, vooral wat pathogeniteit en infectiviteit betreft.

## 1. IDENTIFICATIE VAN HET GEWASBESCHERMINGSMIDDEL

De verstrekte gegevens moeten, in samenhang met de voor het micro-organisme verstrekte gegevens, toereikend zijn om de preparaten nauwkeurig te identificeren en te definiëren. Tenzij anders is aangegeven, moeten de gevraagde gegevens worden verstrekt voor alle gewasbeschermingsmiddelen. Zij moeten het mogelijk maken na te gaan of er geen factoren zijn die de eigenschappen van het micro-organisme als dusdanig, waarop bijlage VII, deel B, betrekking heeft, kunnen wijzigen bij gebruik ervan als gewasbeschermingsmiddel.

## 1.1. Aanvrager

De naam en het adres van de aanvrager (vast adres binnen de Gemeenschap) moeten worden vermeld, evenals de naam, de functie, het telefoonnummer en het faxnummer van de contactpersoon.

Als de aanvrager bovendien een kantoor, agent of vertegenwoordiger heeft in de lidstaat waar de toelating wordt aangevraagd, moeten de naam en het adres van dit kantoor of van deze agent of vertegenwoordiger worden vermeld, evenals de naam, de functie, het telefoonnummer en het faxnummer van de contactpersoon.

## 1.2. Fabrikant van het preparaat en van het micro-organisme

De naam en het adres van de fabrikant van het preparaat en van elk micro-organisme in het preparaat moeten worden vermeld, evenals de naam en het adres van iedere fabriek waar het preparaat en het micro-organisme worden geproduceerd.

Voor elke fabrikant moet een contactpunt (bij voorkeur een centraal contactpunt, inclusief naam, telefoon- en faxnummer) worden vermeld.

Als het micro-organisme afkomstig is van een producent voor wie nog geen gegevens zijn ingediend als bedoeld in bijlage VII, deel B, moet gedetailleerde informatie worden verstrekt over de naam en de soort, zoals bedoeld in bijlage VII, deel B, punt 1.3., en over onzuiverheden, zoals bedoeld in bijlage VII, deel B, sectie 1.4.

## Annexe II

## Introduction

i) La présente partie énonce les données requises pour l'agrément des produits phytopharmaceutiques à base de préparations de micro-organismes, y compris de virus.

La définition du terme « micro-organisme » telle qu'elle figure dans l'introduction de l'annexe VII, partie B, s'applique également à l'annexe VIII, partie B.

ii) Le cas échéant, les données sont analysées à l'aide de méthodes statistiques appropriées. Les analyses statistiques doivent être rapportées de manière circonstanciée (par exemple, toutes les estimations ponctuelles doivent être délimitées par un intervalle de confiance et il y a lieu de fournir les valeurs de probabilité exactes plutôt que d'utiliser la mention « significatif/non significatif »).

iii) Dans l'attente de l'adoption de procédures spécifiques au niveau international, les informations requises seront obtenues en appliquant les procédures de test adoptées par l'autorité compétente (comme celles de l'USEPA, par exemple (1)); le cas échéant, il y a lieu d'adapter les procédures décrites à l'annexe VII, partie A, pour qu'elles puissent convenir aux micro-organismes. Les tests doivent porter sur des micro-organismes viables et, le cas échéant, non viables, et comporter un contrôle à blanc.

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

v) Pour les tests effectués, il y a lieu de fournir une description détaillée (spécifications techniques) du matériel utilisé et des impuretés qu'il contient, conformément aux dispositions de la section 1<sup>re</sup>, point 1.4.

vi) Lorsqu'une nouvelle préparation doit être examinée, l'extrapolation à partir de l'annexe II, partie B, est acceptable, à condition que tous les effets possibles des adjuvants et autres composants, notamment sur le pouvoir pathogène et infectieux, soient également évalués.

## 1. IDENTITE DU PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE

Les informations fournies, conjuguées aux données requises pour les micro-organismes, doivent être suffisantes pour permettre une identification et une définition précises des préparations. Les informations et données mentionnées, sauf spécification contraire, sont nécessaires pour tous les produits phytopharmaceutiques. L'objectif est en effet de déterminer si un facteur quelconque peut modifier les propriétés du micro-organisme en tant que produit phytopharmaceutique, par opposition au micro-organisme en tant que tel, qui fait l'objet de l'annexe VII, partie B.

## 1.1. Demandeur

Le nom et l'adresse du demandeur (adresse permanente dans la Communauté) doivent être indiqués, tout comme les nom, qualité, numéros de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

Si, en outre, le demandeur dispose d'un bureau, d'un agent ou d'un représentant dans l'Etat membre où l'autorisation est demandée, le nom et l'adresse du bureau, de l'agent ou du représentant local doivent être fournis, ainsi que les nom, qualité, numéros de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

## 1.2. Fabricant de la préparation et du ou des micro-organismes

Le nom et l'adresse du fabricant de la préparation et de chaque micro-organisme contenu dans celle-ci doivent être fournis, tout comme le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle la préparation et le micro-organisme sont produits.

Un point de contact (de préférence un point de contact central avec nom, numéros de téléphone et de télécopieur) doit être indiqué pour chaque fabricant.

Lorsque le micro-organisme provient d'un fabricant pour lequel les données prévues à l'annexe VII, partie B, n'ont pas été communiquées, les informations détaillées requises à l'annexe VII, partie B, section 1.3 en ce qui concerne le nom et la description des espèces ainsi que celles requises à l'annexe VII, partie B, section 1.4 en ce qui concerne les impuretés doivent être fournies.

1.3. Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en, indien van toepassing, de door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding van het preparaat

Alle in het dossier voorkomende vroegere, huidige en voorgestelde handelsnamen en bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduidingen van het preparaat moeten worden vermeld, evenals de huidige namen en aanduidingen. Over eventuele verschillen moeten uitvoerige gegevens worden verstrekt. (De voorgestelde handelsnaam mag geen aanleiding geven tot verwarring met de handelsnaam van reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddelen.)

1.4. Uitvoerige kwantitatieve en kwalitatieve gegevens over de samenstelling van het preparaat

i) Elk micro-organisme waarvoor een aanvraag wordt ingediend, moet worden geïdentificeerd en met de soortnaam worden vermeld. Het micro-organisme moet worden gedeponereerd bij een erkende cultuurcollectie en een volgnummer krijgen. De wetenschappelijke naam moet worden vermeld, alsmede de groep waartoe het micro-organisme behoort (bacterie, virus, enz.) en eventuele andere benamingen die voor het micro-organisme van belang zijn (bijv. stam, serotype). Voorts moet worden vermeld in welke ontwikkelingsfase het micro-organisme als gewasbeschermingsmiddel op de markt wordt gebracht (bijv. sporen, mycelium).

ii) Voor preparaten moeten de volgende gegevens worden verstrekt :

— het gehalte aan micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel en het gehalte aan micro-organisme in het materiaal dat voor de aanmaak van gewasbeschermingsmiddelen wordt gebruikt. Hierbij moeten het maximumgehalte, het minimumgehalte en het nominale gehalte aan levensvatbaar en niet-levensvatbaar materiaal worden vermeld;

— het gehalte aan formuleringshulpstoffen;

— het gehalte aan andere componenten (zoals bijproducten, condensaten, kweekmedium, enz.) en verontreinigende micro-organismen die tijdens het productieproces ontstaan.

De gehalten moeten worden uitgedrukt zoals aangegeven in artikel 44 als het gaat om chemische stoffen, en op een andere adequate wijze (aantal actieve eenheden per volume of gewicht, of op een andere voor het micro-organisme relevante wijze) als het gaat om micro-organismen.

iii) Formuleringshulpstoffen moeten indien mogelijk worden geïdentificeerd met hun in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG vermelde chemische naam of, als die niet in die bijlage vermeld is, zowel met hun volgens IUPAC-regels opgestelde chemische naam als met hun CA-naam. Hun structuur of structuurformule moet worden vermeld. Van ieder component van de formulanten moeten het desbetreffende EEG-nummer (EINECS of ELINCS) en het CAS-nummer worden vermeld, voorzover die zijn vastgesteld. Als de verstrekte gegevens niet volstaan om een formulant volledig te identificeren, moet een adequate specificatie worden gegeven. Voorts moet de eventuele handelsnaam van de formulanten worden vermeld.

iv) De functie van de formulanten moet als volgt worden omschreven :

- kleefstof (sticker)
- anti-schuimmiddel
- anti-vriesmiddel
- bindmiddel
- buffer
- draagstof (carrier)
- deodorants
- dispergeermiddel
- kleurstof
- braakmiddel
- emulgeermiddel
- meststof
- reukstof
- parfumeermiddel

1.3. Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour la préparation

Tous les noms commerciaux, anciens et courants, noms commerciaux proposés et numéros de code de développement de la préparation visée dans le dossier ainsi que les noms et numéros courants doivent être fournis. Le détail complet de toute différence éventuelle doit être fourni. (Le nom commercial proposé ne doit pas prêter à confusion avec le nom commercial des produits phytopharmaceutiques déjà autorisés.)

1.4. Informations quantitatives et qualitatives détaillées sur la composition de la préparation

i) Chacun des micro-organismes visés par la demande doit être identifié et désigné par son nom d'espèce. Le micro-organisme doit être déposé auprès d'une banque de collection de cultures de réputation internationale et se voir attribuer un numéro de dépôt. Le nom scientifique doit être indiqué, ainsi que l'affectation de groupe (bactéries, virus, etc.) et toute autre dénomination concernant le micro-organisme (par exemple la souche, le sérotype). En outre, le stade de développement du micro-organisme dans le produit commercialisé (spores ou mycélium par exemple) doit être précisé.

ii) En ce qui concerne les préparations, les informations suivantes doivent être communiquées :

— la teneur en micro-organisme(s) du produit phytopharmaceutique et la teneur en micro-organisme du matériel utilisé pour la fabrication des produits phytopharmaceutiques. La teneur maximale, la teneur minimale et la teneur nominale du matériel viable et du matériel non viable doivent être précisées,

— la teneur en adjuvants,

— la teneur en autres composants (tels que les sous-produits, les condensats, le milieu de culture, etc.) et micro-organismes contaminants, issus du processus de production.

La teneur doit être exprimée selon les termes prévus à l'article 44 pour les substances chimiques et selon les termes qui conviennent pour les micro-organismes (nombre d'unités actives par unité de volume ou de poids ou toute autre manière adaptée pour le micro-organisme considéré).

iii) Les adjuvants sont, si possible, identifiés par le nom chimique indiqué à l'annexe I de la Directive 67/548/CEE ou, s'ils n'y figurent pas, selon les nomenclatures de l'UICPA et des CA. Leur structure ou formule développée doit être précisée. Pour chaque composant des adjuvants, il faut indiquer, s'ils existent, le numéro CEE (EINECS ou ELINCS) et le numéro CAS. Si l'information fournie ne permet pas d'identifier parfaitement un adjuvant, des spécifications appropriées doivent être fournies. S'il existe, il y a lieu d'indiquer également le nom commercial des adjuvants.

iv) La fonction des adjuvants doit être indiquée :

- adhésif,
- agent antimousse,
- antigel,
- liant,
- tampon,
- agent porteur,
- désodorisant,
- agent dispersant,
- colorant,
- émétique,
- émulsifiant,
- engrais,
- agent odorant,
- parfum,

- conserveringsmiddel
- drijfgas
- afweermiddel (repellent)
- beschermstof (safener)
- oplosmiddel
- stabilisator
- synergistisch middel
- verdikkingsmiddel
- bevochtiger
- overige (specificeren).

v) Identificatie van verontreinigende micro-organismen en andere componenten die tijdens het productieproces ontstaan.

Verontreinigende micro-organismen moeten worden geïdentificeerd als bepaald in bijlage VII, deel B, sectie 1, punt 1.3.

Chemische stoffen (inerte componenten, bijproducten, enz.) moeten worden geïdentificeerd als bepaald in bijlage VII, deel A, sectie 1, punt 1.10.

Als de verstrekte gegevens niet volstaan om een component, bijv. een condensaat, een kweekmedium, enz., volledig te identificeren, moeten voor die component nadere gegevens over de samenstelling worden verstrekt.

#### 1.5. Fysische vorm en aard van het preparaat

Aan het preparaat moet een type- en codeaanduiding worden toegewezen in overeenstemming met de "Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph nr. 2, 1989)".

Als een preparaat in deze publicatie niet exact is omschreven, moet een volledige beschrijving van de fysische vorm en aard van het preparaat worden gegeven, en moet een voorstel worden gedaan voor een geschikte beschrijving van het type preparaat en voor de definiëring ervan.

#### 1.6. Functie

De biologische functie moet als volgt worden omschreven :

- bestrijding van bacteriën
- bestrijding van schimmels
- bestrijding van nematoden
- bestrijding van mijten
- bestrijding van insecten
- bestrijding van weekdieren
- bestrijding van onkruid
- overige (specificeren).

### 2. FYSISCHE, CHEMISCHE EN TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET GEWASBESCHERMINGSMIDDEL

Er moet worden aangegeven in hoeverre gewasbeschermingsmiddelen waarvoor een erkenning wordt gevraagd, voldoen aan de desbetreffende FAO-specificaties zoals opgesteld door de groep "Pesticide Specifications" van het "Panel of Experts on Pesticide Specifications, Registration Requirements and Application Standards" van de FAO. Afwijkingen van de FAO-specificaties moeten uitvoerig worden beschreven en worden verantwoord.

#### 2.1. Voorkomen (kleur en geur)

Zowel de kleur en geur (indien aanwezig), als de fysische vorm van het preparaat moeten worden beschreven.

#### 2.2. Stabiliteit bij de opslag en houdbaarheid

2.2.1. Effecten van licht, temperatuur en vochtigheid op de technische kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel

i) De fysische en de biologische stabiliteit van het preparaat bij de aanbevolen opslagtemperatuur moeten worden bepaald en gerapporteerd en er moet informatie worden verstrekt over de groei van verontreinigende micro-organismen. De omstandigheden waarin de proef is uitgevoerd, moeten worden verantwoord.

- conservateur,
- propulseur,
- répulsif,
- phytoprotecteur,
- solvant,
- stabilisant,
- synergiste,
- épaississant,
- agent mouillant,
- divers (à préciser).

v) Identification des micro-organismes contaminants et d'autres composants issus du processus de production.

Les micro-organismes contaminants doivent être identifiés conformément aux dispositions de l'annexe VII, partie B, section 1<sup>re</sup>, point 1.3.

Les substances chimiques (composants inertes, sous-produits, etc.) doivent être identifiées conformément aux dispositions de l'annexe VII, partie A, section 1, point 1.10.

Lorsque les informations fournies ne permettent pas d'identifier précisément un composant, tel que le condensat ou le milieu de culture, des informations détaillées doivent être données sur la composition de chacun de ces composants.

#### 1.5. Nature et état physiques de la préparation

Le type et le code de la préparation doivent être spécifiés conformément au « Catalogue des types de formulation de pesticides et système de code international (Monographie technique GIFAP n° 2, 1989) ».

Lorsqu'une préparation donnée n'est pas définie précisément dans cette publication, il y a lieu de fournir une description complète de la nature et de l'état physiques de la préparation ainsi qu'une proposition de description convenable du type de préparation et une proposition de définition correspondante.

#### 1.6. Fonction

La fonction biologique doit être retenue parmi les suivantes :

- bactéricide,
- fongicide,
- nématocide,
- acaricide,
- insecticide,
- molluscicide,
- herbicide,
- autres (à préciser).

### 2. PROPRIETES PHYSIQUES, CHIMIQUES ET TECHNIQUES DU PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE

Il y a lieu d'indiquer dans quelle mesure les produits phytopharmaceutiques pour lesquels l'autorisation est demandée sont conformes aux spécifications FAO correspondantes, établies par le « Groupe d'experts des spécifications relatives aux pesticides du groupe d'experts FAO des spécifications, critères d'homologation et normes d'application des pesticides ». Toute différence par rapport aux spécifications FAO doit être décrite en détail et justifiée.

#### 2.1. Aspect (couleur et odeur)

Une description de la couleur et de l'odeur, le cas échéant, ainsi que de l'état physique de la préparation doit être fournie.

#### 2.2. Stabilité de stockage et durée de conservation

2.2.1. Incidence de la lumière, de la température et de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit phytopharmaceutique

i) La stabilité physique et biologique de la préparation à la température de stockage recommandée ainsi que la croissance des micro-organismes contaminants doivent être déterminées et décrites. Les conditions de réalisation du test doivent être justifiées.



ii) Voor vloeibare preparaten moet daarnaast ook het effect van lage temperaturen op de fysische stabiliteit worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig de daartoe best geschikte CIPAC-methode (MT 39, MT 48, MT 51 of MT 54).

iii) De houdbaarheid van het preparaat bij de aanbevolen opslagtemperatuur moet worden vermeld. Als de houdbaarheid korter is dan twee jaar, moet deze worden opgegeven in maanden, samen met de desbetreffende temperatuurspecificaties. Nuttige informatie : Monograph No. 17 van de GIFAP.

#### 2.2.2. Andere factoren die de stabiliteit beïnvloeden

Er moet worden nagegaan wat het effect is van blootstelling aan lucht, verpakking, enz. op de stabiliteit van het product.

#### 2.3. Explosiegevaar en oxiderende eigenschappen

Het explosiegevaar en de oxiderende eigenschappen moeten worden vastgesteld overeenkomstig deel A, sectie 2, punt 2.2., tenzij kan worden aangetoond dat het op technische of wetenschappelijke gronden niet nodig is dergelijke studies te verrichten.

#### 2.4. Vlampunt en andere aanwijzingen voor ontvlambaarheid en zelfontvlambaarheid

Het vlampunt en de ontvlambaarheid moeten worden vastgesteld overeenkomstig deel A, sectie 2, punt 2.3., tenzij kan worden aangetoond dat het op technische of wetenschappelijke gronden niet nodig is dergelijke studies te verrichten.

#### 2.5. Aciditeit, alkaliteit en zo nodig pH-waarde

De aciditeit, de alkaliteit en de pH-waarde moeten worden vastgesteld overeenkomstig deel A, sectie 2, punt 2.4., tenzij kan worden aangetoond dat het op technische of wetenschappelijke gronden niet nodig is dergelijke studies te verrichten.

#### 2.6. Viscositeit en oppervlaktespanning

De viscositeit en de oppervlaktespanning moeten worden vastgesteld overeenkomstig deel A, sectie 2, punt 2.5., tenzij kan worden aangetoond dat het op technische of wetenschappelijke gronden niet nodig is dergelijke studies te verrichten.

#### 2.7. Technische kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel

De technische kenmerken van het preparaat moeten worden vastgesteld zodat kan worden uitgemaakt of het preparaat al dan niet aanvaardbaar is. Als proeven moeten worden uitgevoerd, moet dit gebeuren bij temperaturen waarbij het micro-organisme kan overleven.

##### 2.7.1. Spuitbaarheid

De spuitbaarheid van vaste preparaten die worden verdund voor gebruik (bijvoorbeeld spuitpoeders en in water dispergeerbare granulen) moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 53.3.

##### 2.7.2. Schuimvorming

De schuimvorming van preparaten die met water moeten worden verdund, moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 47.

##### 2.7.3. Dispergeerbaarheid en stabiliteit van de dispersie

— Het zweefvermogen van in water dispergeerbare producten (bijvoorbeeld spuitpoeders, in water dispergeerbare granulen, suspensieconcentraten) moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 15, MT 161 of MT 168, naar gelang van het geval.

— Voor in water dispergeerbare producten (bijvoorbeeld suspensieconcentraten en in water dispergeerbare granulen) moet de spontaniteit van de dispersie worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 160 of 174, naar gelang van het geval.

##### 2.7.4. Droge zeeftest en natte zeeftest

Om te garanderen dat de grootteverdeling van de poederdeeltjes in stuifpoeders zodanig is dat het poeder gemakkelijk kan worden toegepast, moet een droge zeeftest worden uitgevoerd en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 59.1.

In het geval van in water dispergeerbare producten moet een natte zeeftest worden uitgevoerd en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 59.3 of MT 167, naar gelang van het geval.

ii) En outre, pour les préparations liquides, il y a lieu de déterminer et de décrire l'incidence des températures basses sur la stabilité conformément aux méthodes CIMAP MT 39, MT 48, MT 51 ou MT 54, selon le cas.

iii) La durée de conservation de la préparation à la température de stockage recommandée doit être précisée. Si elle est inférieure à deux ans, il y a lieu d'indiquer cette durée en mois, en donnant les spécifications de température appropriées. La monographie n° 17 du GIFAP contient des informations utiles.

#### 2.2.2. Autres facteurs agissant sur la stabilité

L'incidence de l'exposition à l'air, à l'emballage, etc. sur la stabilité du produit doit être évaluée.

#### 2.3. Propriétés explosives et oxydantes

Les propriétés explosives et oxydantes seront déterminées ainsi qu'il est prévu à la partie A, section 2, point 2.2, à moins que l'inutilité d'une telle étude sur le plan technique ou scientifique puisse être démontrée.

#### 2.4. Point d'inflammation et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée

Les propriétés explosives et oxydantes seront déterminées ainsi qu'il est prévu à la partie A, section 2, point 2.3, à moins que l'inutilité d'une telle étude sur le plan technique ou scientifique ne puisse être démontrée.

#### 2.5. Acidité, alcalinité et, si nécessaire, valeur du pH

L'acidité, l'alcalinité et le pH seront déterminés ainsi qu'il est prévu à la partie A, section 2, point 2.4, à moins que l'inutilité d'une telle étude sur le plan technique ou scientifique ne puisse être démontrée.

#### 2.6. Viscosité et tension superficielle

La viscosité et la tension superficielle seront déterminées ainsi qu'il est prévu à la partie A, section 2, point 2.5, à moins que l'inutilité d'une telle étude sur le plan technique ou scientifique ne puisse être démontrée.

#### 2.7. Caractéristiques techniques du produit phytopharmaceutique

Les caractéristiques techniques de la préparation doivent être déterminées en vue d'une décision concernant son acceptabilité. Si des tests sont nécessaires, ils doivent être réalisés à des températures permettant la survie du micro-organisme.

##### 2.7.1. Mouillabilité

La mouillabilité des préparations solides utilisées en dilution (poudres mouillables et granules hydrodispersibles par exemple) doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 53.3.

##### 2.7.2. Formation de mousse persistante

La persistance de mousse dans les préparations destinées à être diluées dans l'eau doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 47.

##### 2.7.3. Faculté de passer en suspension et stabilité de la suspension

— Il y a lieu de déterminer et de décrire la faculté de passer en suspension des produits hydrodispersibles (poudres mouillables, granules hydrodispersibles, suspensions concentrées par exemple) conformément à la méthode CIMAP MT 15, MT 161 ou MT 168, selon le cas.

— Pour les produits hydrodispersibles (suspensions concentrées et granules hydrodispersibles par exemple), la spontanéité de la dispersion doit être déterminée et décrite conformément aux méthodes CIMAP MT 160 ou MT 174, selon le cas.

##### 2.7.4. Test du tamis humide, test du tamis sec

Afin de garantir une distribution granulométrique des particules dans les poudres pour poudrage qui rende leur utilisation aisée, il y a lieu d'effectuer un test du tamis sec et de le décrire conformément à la méthode CIMAP MT 59.1.

S'il s'agit de produits hydrodispersibles, un test du tamis humide doit être réalisé et décrit conformément à la méthode CIMAP MT 59.3 ou MT 167, selon le cas.

2.7.5. Grootteverdeling van de deeltjes (stuif- en spuitpoeders, granulaten), gehalte aan stof/niet-gegranuleerde deeltjes (granulaten), afslijting door wrijving en brosheid (granulaten)

i) Bij poeders moet de verdeling van de deeltjes naar grootte worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig OESO-methode 110.

De nominale verdeling naar grootte van gebruiksklare granulaten moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 58.3, en die van in water dispergeerbare granulaten overeenkomstig CIPAC-methode MT 170.

ii) Het stofgehalte van de korrelpreparaten moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 171. Wanneer dit relevant is voor het blootstellingsrisico voor de toediener, moet de grootte van de stofdeeltjes worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig OESO-methode 110.

iii) De afslijting van de korrels door brosheid en wrijving moet worden bepaald en gerapporteerd zodra hiervoor internationaal aanvaarde methoden beschikbaar zijn. Als reeds gegevens beschikbaar zijn, moeten die worden gerapporteerd onder vermelding van de toegepaste methode.

2.7.6. Emulgeerbaarheid, heremulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit

i) De emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit en heremulgeerbaarheid van preparaten die emulsies vormen, moeten worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 36 of MT 173, naar gelang van het geval.

ii) De stabiliteit van verdunde emulsies en van preparaten die emulsies zijn, moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 20 of MT 173.

2.7.7. Stroombaarheid, gietbaarheid (afspoelbaarheid) en verstuijbaarheid

i) De stroombaarheid van granulaten moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 172.

ii) De gietbaarheid (inclusief spoelingsresidu) van suspensies (bijv. suspensieconcentraten en suspo-emulsies) moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 148.

iii) De verstuijbaarheid van stuifpoeders moet worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 34 of een andere geschikte methode.

2.8. Fysische, chemische en biologische verenigbaarheid met andere producten, waaronder gewasbeschermingsmiddelen, als toelating voor gecombineerd gebruik met die andere producten wordt beoogd

2.8.1. Fysische verenigbaarheid

De fysische verenigbaarheid van aanbevolen tankmengsels moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.8.2. Chemische verenigbaarheid

De chemische verenigbaarheid van aanbevolen tankmengsels moet worden bepaald en gerapporteerd, tenzij onderzoek van de eigenschappen van de afzonderlijke preparaten buiten iedere redelijke twijfel heeft aangetoond dat er onmogelijk een reactie kan plaatsvinden. In dergelijke gevallen volstaat de verstreking van die informatie als verantwoording voor de niet-uitvoering van een praktijkbepaling van de chemische verenigbaarheid.

2.8.3. Biologische verenigbaarheid

De biologische verenigbaarheid van tankmengsels moet worden bepaald en gerapporteerd. De effecten (bijv. antagonisme, schimmeldodend effect) op de activiteit van het micro-organisme na menging met andere micro-organismen of chemische stoffen, moeten worden beschreven. De mogelijke interactie van het gewasbeschermingsmiddel, bij het beoogde gebruik van het preparaat, met andere chemische producten die op de gewassen moeten worden toegepast, moet aan de hand van gegevens over de doeltreffendheid worden onderzocht. De in acht te nemen tussentijden tussen de toepassing van het biologische bestrijdingsmiddel en chemische bestrijdingsmiddelen moeten, indien van toepassing, worden gespecificeerd om verlies aan efficiëntie te voorkomen.

2.9. Hechting aan en verspreiding over zaden

In het geval van preparaten voor de behandeling van zaad, moeten de hechting aan en de verspreiding over zaden worden onderzocht en gerapporteerd; voor het onderzoek van de verspreiding moet CIPAC-methode MT 175 worden toegepast.

2.10. Samenvatting en evaluatie van de in de punten 2.1. tot en met 2.9 voorgelegde gegevens

2.7.5. Distribution granulométrique (poudres pour poudrage et mouillables, granulés), teneur en poussières/particules fines (granulés), usure et friabilité (granulés)

i) S'il s'agit de poudres, la distribution granulométrique des particules doit être déterminée et décrite conformément à la méthode 110 de l'OCDE.

La granulométrie nominale des granulés destinés à une application directe doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 58.3 et celle des granulés hydrodispersibles conformément à la méthode CIMAP MT 170.

ii) La teneur en poussières des préparations granulées doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 171. S'il convient d'évaluer l'exposition de l'opérateur, la taille des particules de poussière doit être déterminée et décrite conformément à la méthode 110 de l'OCDE.

iii) Les caractéristiques de friabilité et d'usure des granulés seront déterminées et décrites dès que des méthodes auront été adoptées au niveau international. Si des données sont déjà disponibles, elles doivent être indiquées, ainsi que la méthode utilisée.

2.7.6. Emulsibilité, réémulsibilité et stabilité de l'émulsion

i) L'émulsibilité, la stabilité de l'émulsion et la réémulsibilité des préparations sous forme d'émulsions doivent être déterminées et décrites conformément aux méthodes CIMAP MT 36 ou MT 173, selon le cas.

ii) La stabilité des émulsions diluées et des préparations sous forme d'émulsions doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 20 ou MT 173.

2.7.7. Faculté d'écoulement, de déversement (faculté de rinçage) et de transformation en poussières

i) La faculté d'écoulement des préparations granulées doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 172.

ii) La faculté de déversement (résidu de rinçage y compris) des suspensions (suspensions concentrées ou suspo-émulsions par exemple) doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 148.

iii) La faculté de transformation en poussières doit être déterminée et décrite conformément à la méthode CIMAP MT 34 ou à toute autre méthode appropriée.

2.8. Compatibilité physique, chimique et biologique avec d'autres produits, y compris les produits phytopharmaceutiques, avec lesquels il est prévu d'autoriser l'utilisation de la préparation

2.8.1. Compatibilité physique

La compatibilité physique des mélanges en cuve recommandés doit être déterminée et décrite.

2.8.2. Compatibilité chimique

La compatibilité chimique des mélanges en cuve recommandés doit être déterminée et décrite, sauf lorsque l'examen des propriétés particulières des préparations établit avec un degré de certitude suffisant qu'aucune réaction ne peut avoir lieu. Dans ce cas, il suffit de donner cette information pour justifier l'inutilité d'une détermination effective de la compatibilité chimique.

2.8.3. Compatibilité biologique

La compatibilité biologique des mélanges en cuve doit être déterminée et décrite. Les effets (antagonisme ou effets fongicides par exemple) sur l'activité du micro-organisme après mélange avec d'autres micro-organismes ou substances chimiques doivent être décrits. Il convient d'étudier, sur la base des données relatives à l'efficacité, l'interaction possible du produit phytopharmaceutique avec d'autres produits chimiques à appliquer sur les cultures dans les conditions prévues d'utilisation de la préparation. Afin d'éviter toute perte d'efficacité, il y a lieu de spécifier, le cas échéant, les intervalles à respecter entre l'application du pesticide biologique et celle des pesticides chimiques.

2.9. Adhérence et répartition sur semences

Lorsque les préparations sont destinées au traitement des semences, tant la répartition que l'adhérence doivent être étudiées et décrites; dans le cas de la répartition, il faut procéder conformément à la méthode CIMAP MT 175.

2.10. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 2.1 à 2.9

### 3. GEGEVENS INZAKE TOEPASSING

#### 3.1. Beoogd gebruik

Het gebruik, bestaand en beoogd, van preparaten die het micro-organisme bevatten, moet als volgt worden omschreven :

- veldtoepassing, zoals landbouw, tuinbouw, bosbouw en wijnbouw
- bedekte teelten (bv. in kassen)
- openbare groenvoorzieningen
- onkruidbestrijding op onbeteelde terreinen
- moestuinen
- kamerplanten
- opslag van plantaardige producten
- overige (specificeren).

#### 3.2. Werkingswijze

De manier waarop het middel kan worden opgenomen (bijv. via contact, de maag of inhalatie) of de plaagbestrijdende werking (schimmeldodende of schimmelgroei remmende werking, competitie om voedingsstoffen) moeten worden vermeld.

Voorts moet worden aangegeven of er translocatie van het product in gewassen optreedt en, waar relevant, of het daarbij een translocatie betreft die apoplastisch, symplastisch of beide is.

#### 3.3. Gedetailleerde gegevens over het beoogde gebruik

Er moeten gedetailleerde gegevens worden verstrekt over het beoogde gebruik, bijv. de soorten schadelijke organismen die worden bestreden en/of de soorten planten of plantaardige producten die worden beschermd.

Voorts moet melding worden gemaakt van de in acht te nemen intervallen tussen de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel met micro-organismen en de toepassing van chemische bestrijdingsmiddelen, of van een lijst met werkzame stoffen van chemische gewasbestrijdingsmiddelen die niet samen met het gewasbeschermingsmiddel dat micro-organismen bevat, op hetzelfde gewas mogen worden gebruikt.

#### 3.4. Toe te passen dosis

Voor iedere toepassingsmethode en voor ieder gebruik moet de dosis per te behandelen eenheid (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) worden aangegeven; voor het preparaat moet dit gebeuren in gram, kilogram of liter, en voor het micro-organisme in een adequate eenheid.

In het algemeen moeten doses worden uitgedrukt in g of kg/ha of in kg/m<sup>3</sup>, en, indien van toepassing, in g of kg/ton; voor bedekte teelten en gebruik in moestuinen moet de dosis worden uitgedrukt in g of kg/100 m<sup>2</sup>, dan wel in g of kg/m<sup>3</sup>.

#### 3.5. Gehalte aan micro-organisme in gebruikt materiaal (bijv. in vernevelingsspray, lokaas of behandeld zaad)

Het gehalte aan micro-organisme moet worden meegedeeld in actieve eenheden per ml of g of in een andere toepasselijke eenheid.

#### 3.6. Toepassingsmethode

De voorgestelde toepassingsmethode moet volledig worden beschreven, met vermelding van de eventueel te gebruiken apparatuur alsmede het soort en de hoeveelheid oplosmiddel per oppervlakte- of volume-eenheid.

#### 3.7. Aantal toepassingen, tijdstip daarvan en duur van de bescherming

Het maximaal aantal toepassingen moet worden vermeld, evenals het tijdstip van die toepassingen. Indien relevant, moeten de groeistadia van de te beschermen gewassen of planten en de ontwikkelingsstadia van de schadelijke organismen worden aangegeven. Als dit nodig en mogelijk is, moet worden vermeld hoeveel dagen er tussen twee toepassingen moeten liggen.

De duur van de bescherming die wordt geboden zowel bij één enkele toepassing als bij het maximaal aantal toepassingen, moet worden vermeld.

### 3. DONNEES RELATIVES A L'APPLICATION

#### 3.1. Domaine d'utilisation envisagé

Préciser, parmi ceux indiqués ci-après, le ou les domaines d'utilisation actuels et proposés des préparations contenant le micro-organisme :

- utilisation en pleine terre, comme en agriculture, horticulture, sylviculture et viticulture,
- cultures protégées (sous serre, par exemple),
- cultures ornementales,
- désherbage des terres non cultivées,
- jardinage,
- plantes d'intérieur,
- produits stockés,
- autres (à préciser).

#### 3.2. Mode d'action

Les voies possibles d'absorption du produit (contact, ingestion ou inhalation par exemple) ou l'action antiparasitaire (action fongitoxique, action fongistatique, compétition nutritionnelle, etc.) doivent être précisées.

Il y a lieu d'indiquer également si le produit subit une translocation dans les végétaux et, le cas échéant, si cette translocation est apoplastique, symplastique ou les deux.

#### 3.3. Modalités de l'utilisation prévue

Les modalités de l'utilisation prévue, par exemple les types d'organismes nuisibles à combattre et/ou les végétaux ou les produits végétaux à protéger, doivent être spécifiées.

Il convient également d'indiquer les intervalles à respecter entre l'application du produit phytopharmaceutique contenant des micro-organismes et celle des pesticides chimiques, ou bien de fournir une liste des substances actives présentes dans les produits phytopharmaceutiques chimiques à ne pas utiliser avec le produit phytopharmaceutique contenant des micro-organismes sur la même culture.

#### 3.4. Dose d'application.

Pour chaque méthode d'application et chaque utilisation, la dose d'application par unité traitée (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) doit être spécifiée, en g, kg ou l pour la préparation et dans des unités appropriées pour le micro-organisme.

Les doses d'application sont normalement exprimées en g ou kg/ha ou encore en kg/m<sup>3</sup> et, le cas échéant, en g ou kg/t; pour les serres et les jardins domestiques, les doses d'utilisation sont indiquées en g ou kg/100 m<sup>2</sup> ou en g ou kg/m<sup>3</sup>.

#### 3.5. Teneur en micro-organismes du matériel utilisé (par exemple dans le produit de pulvérisation dilué, les appâts ou les semences traitées)

La teneur en micro-organismes est spécifiée en nombre d'unités actives/ml, en g ou dans toute autre unité appropriée, selon le cas.

#### 3.6. Méthode d'application

Il y a lieu de décrire in extenso la méthode d'application, en indiquant, le cas échéant, le type d'équipement à utiliser ainsi que le type et le volume de diluant à utiliser par unité de surface ou de volume.

#### 3.7. Nombre et calendrier des applications et durée de la protection.

Il convient d'indiquer le nombre maximal d'applications avec leur calendrier. Le cas échéant, les stades de développement de la culture ou des végétaux à protéger ainsi que ceux des organismes nuisibles doivent également être spécifiés. Si possible et si nécessaire, il y a lieu de préciser en nombre de jours l'intervalle à respecter entre deux applications.

Indiquer également la durée de protection assurée pour chaque application et pour le nombre maximal d'applications.

3.8. Noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen om plantpathogene effecten op volggewassen te voorkomen

Waar relevant moeten de minimumwachttijden die tussen de laatste toepassing en het zaaien of planten van volggewassen moeten worden aangehouden om plantpathogene effecten op volggewassen te voorkomen, worden aangegeven; deze moeten logisch voortvloeien uit de in sectie 6, punt 6.6, verstrekte gegevens.

Als er beperkingen zijn inzake de keuze van de volggewassen, moeten die worden aangegeven.

### 3.9. Voorgestelde gebruiksaanwijzing

Er moet een voorstel worden bijgevoegd voor de op etiketten en de bijsluiters te drukken gebruiksaanwijzing.

## 4. VERDERE GEGEVENS OVER HET GEWASBESCHERMINGS-MIDDEL

4.1. Verpakking en geschiktheid van de voorgestelde verpakkingsmaterialen voor het gewasbeschermingsmiddel

i) De beoogde verpakking moet volledig worden beschreven en gespecificeerd wat betreft de toe te passen materialen, de vervaardigingswijze (bijvoorbeeld geëxtrudeerd, gelast enz.), het formaat, de inhoud, de grootte van de opening, het type sluiting en de afdichting. De verpakking moet zijn ontworpen in overeenstemming met de criteria en richtsnoeren die zijn vastgesteld in de "Guidelines for the Packaging of Pesticides" van de FAO.

ii) De geschiktheid van de verpakking, inclusief sluitingen, wat betreft sterkte, lektheid en bestendigheid tegen normaal vervoer en normale hantering moet worden onderzocht en gerapporteerd overeenkomstig ADR-methoden 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 en 3558, of geschikte ADR-methoden voor middelgrote recipiënten, en overeenkomstig ISO-standaard 8317 wanneer het preparaten betreft die kinderveilige sluitingen vereisen.

iii) De bestendigheid van het verpakkingsmateriaal tegen de inhoud van de verpakking moet worden gerapporteerd overeenkomstig Monograph nr. 17 van de GIFAP.

4.2. Werkwijze voor het schoonmaken van de bij de toepassing gebruikte apparatuur

Er moeten uitvoerige gegevens worden verstrekt over de werkwijze voor het schoonmaken van zowel de bij de toepassing gebruikte apparatuur als de bij de toepassing gedragen beschermende kleding. De doeltreffendheid van de werkwijze voor het schoonmaken moet worden vastgesteld, bijv. aan de hand van biotests, en moet worden gerapporteerd.

4.3. Vereiste wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van mens, dier en milieu.

De verstrekte gegevens moeten een logisch gevolg zijn op en worden ondersteund door de gegevens die zijn verstrekt voor het micro-organisme en die welke zijn verstrekt in het kader van de secties 7 en 8.

i) Waar relevant moeten aan de oogst voorafgaande veiligheidstermijnen of na de toepassing van het product in acht te nemen wachttijden worden vastgesteld die noodzakelijk zijn om de aanwezigheid van residuen in of op gewassen, planten en plantaardige producten, dan wel in behandelde gebieden of ruimten, met het oog op de bescherming van mensen en vee, tot een minimum te beperken, bijvoorbeeld :

— aan de oogst voorafgaande wachttijd (in dagen) gedurende welke het product niet mag worden toegepast op de betrokken gewassen;

— na de toepassing van het product in acht te nemen wachttijd (in dagen) gedurende welke het vee niet op het betrokken perceel mag grazen;

— na de toepassing van het product in acht te nemen wachttijd (in uren of dagen) gedurende welke de behandelde velden, gebouwen of ruimten niet door mensen mogen worden betreden;

— na de toepassing van het product in acht te nemen wachttijd (in dagen) gedurende welke het voeder niet aan de dieren mag worden gegeven;

— na de toepassing in acht te nemen wachttijd (in dagen) gedurende welke de behandelde producten niet mogen worden gehanteerd.

ii) Eventueel moeten, afhankelijk van de onderzoeksresultaten, gegevens worden verstrekt over de specifieke teeltomstandigheden, fytosanitaire omstandigheden en milieuomstandigheden waarin het preparaat al dan niet mag worden gebruikt.

3.8. Périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour éviter tout effet phytopathogène sur les cultures ultérieures

Le cas échéant, il convient d'indiquer, sur la base des données prévues à la section 6, point 6.6, la période d'attente minimale nécessaire entre la dernière application et l'ensemencement ou la plantation des cultures suivantes pour prévenir tout effet phytopathogène sur ces dernières.

Indiquer les limitations éventuelles quant au choix des cultures suivantes.

### 3.9. Consignes d'utilisation proposées

Les consignes d'utilisation proposées de la préparation, à imprimer sur des étiquettes et des notices, doivent être spécifiées.

## 4. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE

4.1. Emballage et compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés

i) L'emballage à utiliser doit être décrit et spécifié de manière exhaustive, en précisant les matériaux utilisés, le mode de fabrication (par exemple extrusion, soudage, etc.), la taille et la capacité, la taille de l'ouverture, le type de fermeture et le scellement. Il doit être conçu conformément aux critères et aux lignes directrices spécifiés dans les « Directives pour le conditionnement et le stockage des pesticides » de la FAO.

ii) L'adéquation de l'emballage, y compris les dispositifs de fermeture, sur le plan de la solidité, de l'imperméabilité et de la résistance à des conditions de transport et de manutention normales doit être déterminée et décrite conformément aux méthodes ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 ou aux méthodes ADR appropriées pour les grands récipients à vrac et, si des fermetures de sécurité pour les enfants sont nécessaires pour la préparation considérée, conformément à la norme ISO 8317.

iii) La résistance du matériau d'emballage à son contenu doit être spécifiée ainsi qu'indiqué dans la monographie GIFAP n° 17.

4.2. Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications

Les procédures à mettre en œuvre pour le nettoyage de l'équipement d'application et des vêtements de protection doivent être décrites en détail. L'efficacité de la procédure de nettoyage doit être déterminée, à l'aide de tests biologiques par exemple, puis rapportée.

4.3. Délais de retour, délais d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger les personnes, le bétail et l'environnement

Les informations communiquées doivent découler et être corroborées par les données fournies pour le ou les micro-organismes et celles visées aux sections 7 et 8.

i) Le cas échéant, il y a lieu de spécifier les délais d'attente avant récolte, les délais de retour et les délais de retrait nécessaires pour réduire au maximum la présence de résidus dans ou sur les récoltes, végétaux et produits végétaux ou dans des espaces ou emplacements traités, en vue de protéger les personnes et le bétail. Il s'agit par exemple :

— du délai d'attente avant récolte (en jours) pour chaque culture concernée,

— du délai de retour (en jours) du bétail dans les zones de pâturage,

— du délai de retour (en heures ou en jours) de l'homme dans les cultures, les bâtiments ou les espaces traités,

— du délai de retrait (en jours) des aliments pour animaux,

— du délai d'attente (en jours) entre l'application et la manipulation des produits traités.

ii) Si nécessaire, compte tenu des résultats des essais, il convient de fournir des informations sur les conditions agronomiques, phytosanitaires ou environnementales particulières dans lesquelles la préparation peut ou ne peut pas être utilisée.

#### 4.4. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij hantering, opslag, vervoer of brand

Er moet een (uitvoerige) beschrijving worden gegeven van de voor opslag van de gewasbeschermingsmiddelen (zowel ten aanzien van het magazijn als van de gebruiker), voor vervoer ervan en in geval van brand aanbevolen voorzorgsmaatregelen en wijzen van hantering. Indien informatie beschikbaar is over verbrandingsproducten, moet die worden verstrekt. Mogelijke risico's moeten worden gespecificeerd, evenals de methoden om de gevaren te beperken. Er moet worden aangegeven hoe afval of restanten kunnen worden voorkomen of tot een minimum beperkt.

Indien van toepassing moet een beoordeling plaatsvinden overeenkomstig ISO - TR 9122.

De aard en de kenmerken van de voorgestelde beschermende kleding en uitrusting moeten worden vermeld. De gegevens moeten toereikend zijn om de geschiktheid en de doeltreffendheid in reële gebruiksomstandigheden te kunnen inschatten (bij voorbeeld op het land of in kassen).

#### 4.5. Noodmaatregelen bij ongevallen

Er moet uitvoerig worden aangegeven hoe moet worden gehandeld als zich bij vervoer, opslag of gebruik een noodsituatie voordoet. Deze maatregelen moeten betrekking hebben op :

- insluiting van gemorste stoffen;
- decontaminatie van terreinen, voertuigen en gebouwen;
- het afvoeren van beschadigde verpakkingen, absorberende middelen en andere materialen;
- bescherming van hulpverleners en omstanders;
- eerste hulp bij ongevallen.

#### 4.6. Werkwijze voor de vernietiging of de decontaminatie van het gewasbeschermingsmiddel en de verpakking

Er moeten werkwijzen voor de vernietiging en de decontaminatie worden ontwikkeld, zowel voor kleine hoeveelheden (gebruiker) als voor grote hoeveelheden (magazijn). Deze werkwijzen moeten aansluiten bij de voorschriften die gelden voor de verwijdering van normaal en giftig afval. De voorgestelde wijzen van verwijdering mogen geen onaanvaardbaar effect op het milieu hebben en moeten de goedkoopste en de meest praktische zijn.

##### 4.6.1. Gecontroleerde verbranding

In veel gevallen is gecontroleerde verbranding in een erkende verbrandingsoven de te prefereren of de enige manier om gewasbeschermingsmiddelen, en met name de formuleringshulpstoffen die erin zitten, verontreinigde materialen of verontreinigd verpakkingsmateriaal veilig te verwijderen.

De aanvrager moet uitvoerige instructies verstrekken voor een veilige vernietiging.

##### 4.6.2. Andere methoden

Wanneer andere methoden worden voorgesteld om gewasbeschermingsmiddelen, verpakkingen en verontreinigde materialen te verwijderen, moeten die volledig worden beschreven. Er moeten gegevens worden verstrekt waarmee de doeltreffendheid en de veiligheid van dergelijke methoden worden aangetoond.

### 5. ANALYSEMETHODEN

#### Inleiding

Deze sectie heeft uitsluitend betrekking op de analysemethoden die vereist zijn voor de controle en monitoring na de toelating.

Het wenselijk dat een gewasbeschermingsmiddel, indien mogelijk, vrij is van contaminanten. Het aanvaardbare gehalte aan contaminanten moet door de bevoegde autoriteit worden beoordeeld in het kader van een risico-evaluatie.

#### 4.4. Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, de stockage, de transport ou en cas d'incendie

Les méthodes et les précautions recommandées en ce qui concerne les procédures de manipulation (détaillées) en vue du stockage, aussi bien au niveau de l'entrepôt que de l'utilisateur, des produits phytopharmaceutiques, en vue de leur transport et en cas d'incendie doivent être indiquées. Il y a lieu, le cas échéant, de fournir des informations relatives aux produits de combustion. Spécifier les risques probables ainsi que les méthodes et procédures à mettre en œuvre en vue de minimiser les dangers. Il y a également lieu d'indiquer les procédures à observer en vue de prévenir ou de minimiser la formation de déchets ou tout phénomène de rémanence.

Le cas échéant, il convient de procéder à une évaluation conformément à la norme ISO TR 9122.

La nature et les caractéristiques des vêtements de protection et de l'équipement proposés doivent être précisées. Les informations fournies doivent permettre d'évaluer leur adéquation et leur efficacité dans des conditions d'utilisation réalistes (par exemple, dans les champs ou sous serres).

#### 4.5. Mesures en cas d'accident

Les modalités des mesures à mettre en œuvre en cas d'accident au cours du transport, du stockage ou de l'utilisation doivent être précisées et comprennent :

- la contention des déversements,
- la décontamination des terres, véhicules et bâtiments,
- l'élimination des emballages endommagés, des adsorbants et autres matériaux,
- la protection du personnel d'intervention et des assistants,
- les mesures de premiers secours.

#### 4.6. Procédures de destruction ou de décontamination du produit phytopharmaceutique et de son emballage

Les procédures de destruction et de décontamination doivent être mises au point pour les petites quantités (niveau de l'utilisateur) et les grandes quantités (niveau de l'entrepôt). Les procédures doivent être conformes aux dispositions en vigueur concernant l'élimination des déchets et notamment des déchets toxiques. Les moyens d'élimination proposés ne doivent pas avoir d'incidence inacceptable sur l'environnement et doivent constituer les moyens d'élimination les plus pratiques et les plus efficaces possibles sur le plan des coûts.

##### 4.6.1. Incinération contrôlée

Dans de nombreux cas, le meilleur ou l'unique moyen d'éliminer en toute sécurité les produits phytopharmaceutiques et notamment les adjuvants qu'ils contiennent, les matériaux contaminés ou les emballages contaminés est de les soumettre à une incinération contrôlée dans un incinérateur agréé.

Le demandeur est tenu de fournir les consignes nécessaires pour garantir la sécurité de l'opération.

##### 4.6.2. Autres méthodes

Décrire de manière exhaustive les autres méthodes d'élimination des produits phytopharmaceutiques, emballages et matériaux contaminés, lorsqu'elles sont proposées. Fournir des informations concernant ces méthodes en vue d'établir leur efficacité et leur sûreté.

### 5. METHODES D'ANALYSE

#### Introduction

Les dispositions de la présente section s'appliquent exclusivement aux méthodes d'analyse requises pour le contrôle et le suivi postérieurs à l'autorisation.

Dans toute la mesure du possible, il est souhaitable que les produits phytopharmaceutiques soient exempts de contaminants. Le niveau des contaminants acceptables doit être établi par l'autorité compétente sur la base d'une évaluation des risques.

De aanvrager moet een voortdurende kwaliteitscontrole verrichten, zowel op de productie als op het gewasbeschermingsmiddel. De kwaliteitscriteria voor het gewasbeschermingsmiddel moeten worden vermeld.

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 moeten voor dergelijke methoden specifieke richtsnoeren worden vastgesteld op basis van dezelfde eisen als die welke gelden voor de methoden die voor de controle en monitoring na de toelating worden toegepast.

In de beschrijving van de toegepaste methoden moeten nadere bijzonderheden worden gegeven van de apparatuur, de materialen en de gebruiksomstandigheden. De toepasbaarheid van bestaande CIPAC-methoden moet worden gerapporteerd.

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

In deze sectie wordt verstaan onder:

**Onzuiverheden:** bij de bereiding of door afbraak tijdens de opslag verkregen componenten (inclusief contaminerende micro-organismen en/of chemische stoffen), andere dan het gespecificeerde micro-organisme.

**Relevante onzuiverheden:** onzuiverheden, als hierboven omschreven, die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier en/of voor het milieu.

**Metabolieten:** metabolieten omvatten producten die zijn verkregen door afbraakreacties of biosynthetische reacties in het micro-organisme of andere organismen die gebruikt worden bij de productie van het betrokken micro-organisme.

**Relevante metabolieten:** metabolieten die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier en/of voor het milieu.

**residuen:** levensvatbare micro-organismen en stoffen die in aanzienlijke hoeveelheden door de micro-organismen worden geproduceerd, die overblijven nadat de micro-organismen zijn verdwenen, en die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier en/of voor het milieu.

Op verzoek moeten de volgende monsters ter beschikking worden gesteld:

- i) monsters van het preparaat;
- ii) monsters van het bereide micro-organisme;
- iii) standaardmonsters van het zuivere micro-organisme;
- iv) standaardmonsters van relevante metabolieten en van alle andere componenten die onder de definitie van "residu" vallen;
- v) indien beschikbaar, monsters van referentiestoffen voor de relevante onzuiverheden.

#### 5.1. Methodes voor de analyse van het preparaat

— Er moet een volledige beschrijving worden gegeven van de methoden voor de identificatie en de bepaling van het gehalte aan micro-organisme in het preparaat. Als het preparaat meer dan één micro-organisme bevat, moeten de methoden worden vermeld waarmee het gehalte aan elk micro-organisme kan worden geïdentificeerd en bepaald.

— methoden voor een regelmatige controle van het eindproduct (preparaat) waarmee kan worden aangetoond dat het eindproduct geen andere dan de vermelde organismen bevat en homogeen is;

— methoden om eventuele contaminerende micro-organismen in het preparaat op te sporen;

— methoden om de stabiliteit bij de opslag en de houdbaarheid van het preparaat vast te stellen.

#### 5.2. Methodes voor de bepaling en de kwantificering van residuen

Er moeten analysemethoden voor de bepaling van residuen, als bedoeld in bijlage VII, deel B, sectie 4, punt 4.2, worden overgelegd, tenzij kan worden aangetoond dat de informatie die reeds overeenkomstig bijlage VII, deel B, sectie 4, punt 4.2, is meegedeeld, toereikend is.

Le demandeur doit assurer un contrôle de qualité continu tant du processus de production que du produit obtenu. Il convient de soumettre les critères de qualité applicables au produit.

En ce qui concerne 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 élaborées pour ces méthodes sur la base des mêmes normes que celles requises pour les méthodes de contrôle et de suivi postérieures à l'autorisation.

Il convient de fournir une description des méthodes d'analyse contenant toutes les données utiles relatives à l'équipement et au matériel utilisés ainsi qu'aux conditions d'application. L'applicabilité des méthodes CIMAP actuelles doit être rapportée.

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

Les définitions ci-après s'appliquent aux fins de la présente section:

**Impuretés:** tout composant (y compris les micro-organismes contaminants et/ou les substances chimiques) autres que le micro-organisme désigné, provenant du processus de fabrication ou d'une dégradation intervenue en cours de stockage.

**Impuretés sensibles:** impuretés, telles que définies ci-dessus, qui présentent un risque pour la santé humaine ou animale et/ou pour l'environnement.

**Métabolites:** produits qui résultent des réactions de dégradation et des réactions biosynthétiques intervenant dans le micro-organisme ou dans tout autre organisme utilisé pour la production du micro-organisme concerné.

**Métabolites sensibles:** métabolites qui présentent un risque pour la santé humaine ou animale et/ou pour l'environnement.

**Résidus:** micro-organismes viables et substances fabriquées en quantité significative par les micro-organismes, qui persistent après la disparition des micro-organismes et présentent un risque pour la santé humaine ou animale et/ou l'environnement.

Les échantillons suivants doivent être fournis sur demande:

- i) échantillons de la préparation;
- ii) échantillons du micro-organisme tel qu'il est produit;
- iii) étalons pour l'analyse du micro-organisme pur;
- iv) étalons pour l'analyse des métabolites sensibles et de tous les autres composants compris dans la définition de résidu;
- iv) s'ils sont disponibles, des échantillons des substances de référence des impuretés sensibles.

#### 5.1. Méthodes d'analyse de la préparation

— Il y a lieu de fournir et de décrire de manière exhaustive les méthodes d'identification et de détermination de la teneur en micro-organisme de la préparation. Dans le cas d'une préparation contenant plusieurs micro-organismes, il convient d'indiquer les méthodes permettant d'identifier et de déterminer la teneur de chacun d'entre eux.

— Méthodes permettant d'assurer un contrôle régulier du produit final (préparation) afin de veiller à ce qu'il ne contienne pas d'autres organismes que ceux indiqués et de garantir son uniformité;

— Méthodes d'identification des micro-organismes contaminants de la préparation.

— Il y a lieu de préciser les méthodes employées pour déterminer la stabilité de stockage et la durée de conservation de la préparation.

#### 5.2. Méthodes de détermination et de quantification des résidus

Il y a lieu de présenter des méthodes d'analyse pour la détermination des résidus, conformément à l'annexe VII, partie B, section 4, point 4.2, sauf s'il est établi que les informations déjà soumises en vertu de l'annexe VII, partie B, section 4, point 4.2, sont suffisantes.

## 7. EFFECTEN OP DE GEZONDHEID VAN DE MENS

Voor een juiste beoordeling van de toxiciteit van de preparaten, met inbegrip van de mogelijke pathogeniteit en infectiviteit, moeten er voldoende gegevens beschikbaar zijn over de acute toxiciteit van het micro-organisme, de irriterende werking ervan en eventuele sensibiliseringsverschijnselen. Indien mogelijk moet er aanvullende informatie betreffende de toxische werking, het toxicologische profiel en alle andere bekende toxicologische aspecten van het micro-organisme worden overgelegd. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de co-formuleringshulpstoffen.

Tijdens de uitvoering van toxicologisch onderzoek moet worden gelet op tekenen van besmetting of pathogeniteit. Toxicologisch onderzoek moet ook klaringsonderzoek omvatten.

Gezien de invloed die onzuiverheden en andere componenten op het toxicologische gedrag kunnen hebben, is het van wezenlijk belang dat voor elk overgelegd onderzoek een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal wordt gegeven. De proeven moeten worden uitgevoerd met het gewasbeschermingsmiddel waarvoor toelating wordt gevraagd. Meer bepaald moet duidelijk zijn dat het in het preparaat gebruikte micro-organisme en de omstandigheden waarin het wordt gekweekt, dezelfde zijn als die waarvoor in het kader van bijlage VII, deel B, gegevens worden verstrekt.

Voor het onderzoek van het gewasbeschermingsmiddel wordt een gefaseerd testsysteem gebruikt.

## 7.1. Basisstudies over acute toxiciteit

De te verstrekken en te evalueren onderzoeken, gegevens en informatie moeten toereikend zijn om te bepalen welke effecten optreden na eenmalige blootstelling aan het gewasbeschermingsmiddel, en, meer in het bijzonder, om het volgende te kunnen vaststellen of aangeven :

- de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel;
- de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel met betrekking tot het micro-organisme;
- het tijdsverloop en de kenmerken van het effect, met volledige gegevens betreffende gedragsveranderingen en eventuele algemene pathologische bevindingen bij autopsie;
- waar mogelijk de toxische werking, en
- het aan de verschillende blootstellingsroutes verbonden gevaar.

Hoewel de nadruk moet liggen op het inschatten van de toxiciteitsniveaus, moet het aan de hand van de verkregen gegevens ook mogelijk zijn het gewasbeschermingsmiddel in te delen overeenkomstig artikel 2. De bij onderzoek naar acute toxiciteit verkregen gegevens zijn bijzonder nuttig bij de beoordeling van gevaren die zich kunnen voordoen bij ongevallen.

## 7.1.1. Acute orale toxiciteit

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moet altijd een proef inzake acute orale toxiciteit worden uitgevoerd, tenzij de aanvrager ten genoegen van de daarvoor bevoegde instantie kan aantonen dat voldaan is aan punt 2 van bijlage XII.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd overeenkomstig methode B1 of B1bis van Richtlijn 92/69/EEG.

## 7.1.2. Acute toxiciteit bij inhalatie

Doel van de proef

De proef moet gegevens verschaffen over de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel bij inhalatie door ratten.

Gevallen waarin de proef vereist is

## 7. EFFETS SUR LA SANTE HUMAINE

Afin que la toxicité, notamment la pathogénicité et l'infectiosité des préparations, puissent être dûment évaluées, il convient de disposer d'informations suffisantes en ce qui concerne la toxicité aiguë du micro-organisme, ainsi que les phénomènes d'irritation et de sensibilisation dont il peut être responsable. Dans la mesure du possible, des informations supplémentaires sur le mode d'action toxique, le profil toxicologique et tout autre aspect toxicologique connu du micro-organisme doivent être présentées. Il y a lieu d'accorder une attention particulière aux adjuvants.

Les études toxicologiques doivent faire état de tout signe d'infection ou de pathogénicité. Elles doivent également explorer les moyens d'élimination.

Compte tenu de l'influence que les impuretés et d'autres composants peuvent exercer sur le comportement toxicologique, il est essentiel de fournir, pour toute étude proposée, une description détaillée (spécifications techniques) du matériel utilisé. Des tests doivent être effectués avec le produit phytopharmaceutique à agréer. En particulier, il doit être clair que le micro-organisme utilisé dans la préparation et les conditions dans lesquels il est cultivé sont identiques au micro-organisme et aux conditions de culture pour lesquels les informations et données sont soumises dans le cadre de l'annexe VII, partie B.

L'étude du produit phytopharmaceutique sera effectuée sur la base d'essais séquentiels.

## 7.1. Etudes de base sur la toxicité aiguë

Les études, les données et les informations à fournir et à évaluer doivent être suffisantes pour permettre d'apprécier les effets d'une exposition unique au produit phytopharmaceutique, et en particulier pour déterminer ou indiquer :

- la toxicité du produit phytopharmaceutique,
- la toxicité du produit phytopharmaceutique par rapport au micro-organisme,
- l'évolution au cours du temps et les caractéristiques des effets, avec description exhaustive des modifications comportementales et des éventuelles constatations macropathologiques à l'inspection post mortem,
- si possible, le mode d'action toxique, ainsi que
- les risques relatifs liés aux diverses voies d'exposition.

Si l'accent doit être placé sur l'estimation des niveaux de toxicité considérés, les informations obtenues doivent aussi permettre la classification du produit phytopharmaceutique conformément à l'article 2. Les informations obtenues grâce aux tests de toxicité aiguë sont particulièrement utiles pour évaluer les dangers potentiels en cas d'accident.

## 7.1.1. Toxicité orale aiguë

Situations dans lesquelles les tests sont requis

Un test de toxicité orale aiguë doit toujours être effectué, sauf si le demandeur est en mesure de justifier, à la satisfaction de l'autorité compétente, que le point 2 de l'annexe XII peut être invoqué.

Ligne directrice pour les tests

Les tests doivent être effectués conformément à la directive 92/69/CEE, méthode B1 ou B1bis de la Directive 92/62/CEE de la Commission.

## 7.1.2. Toxicité aiguë par inhalation

Objet du test

Le test a pour objectif de déterminer la toxicité par inhalation du produit phytopharmaceutique chez les rats.

Situations dans lesquelles les tests sont requis

De proef moet worden uitgevoerd als het gewasbeschermingsmiddel :

- wordt gebruikt in vernevelingsapparatuur,
- een aerosol is,
- een poeder is waarvan een significant deel (meer dan 1 gewichtspercent) bestaat uit deeltjes met een doorsnede van minder dan 50 micrometer,
- met behulp van vliegtuigen wordt verspreid voor zover er gevaar is voor blootstelling door inhalatie,
- op zodanige wijze wordt gebruikt dat er verspreiding plaatsvindt van een groot aantal deeltjes of druppeltjes met een doorsnede van minder dan 50 micrometer (meer dan 1 gewichtspercent).
- voor meer dan 10 % uit vluchtige componenten bestaat.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd overeenkomstig methode B2 van Richtlijn 92/69/EEG.

#### 7.1.3. Acute percutane toxiciteit

Gevallen waarin de proef vereist is

Er moet altijd een proef inzake acute percutane toxiciteit worden uitgevoerd, tenzij de aanvrager ten genoegen van de daarvoor bevoegde instantie kan aantonen dat voldaan is aan punt 2 van bijlage XII.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd overeenkomstig methode B3 van Richtlijn 92/69/EEG.

#### 7.2. Aanvullende studies inzake acute toxiciteit

##### 7.2.1. Huidirritatie

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren betreffende de mogelijke irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de huid, met inbegrip van de potentiële reversibiliteit van de waargenomen effecten.

Gevallen waarin de proef vereist is

De irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de huid moet altijd worden bepaald, tenzij de formuleringshulpstoffen naar alle waarschijnlijkheid niet irriterend voor de huid zijn of is aangetoond dat het micro-organisme niet irriterend voor de huid is, of tenzij ernstige effecten op de huid waarschijnlijk kunnen worden uitgesloten, zoals blijkt uit het richtsnoer voor de proef.

Richtsnoer voor de proef

De proef moet worden uitgevoerd overeenkomstig methode B4 van Richtlijn 92/69/EEG.

##### 7.2.2. Oogirritatie

Doel van de proef

De proef moet gegevens opleveren over de mogelijke irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de ogen, met inbegrip van de potentiële reversibiliteit van de waargenomen effecten.

Gevallen waarin de proef vereist is

De irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de ogen moet worden bepaald wanneer wordt vermoed dat de formuleringshulpstoffen een oogirriterende werking hebben, tenzij het micro-organisme irriterend voor de ogen is of zich waarschijnlijk ernstige effecten op de ogen kunnen voordoen, zoals blijkt uit het richtsnoer voor de proef.

Richtsnoer voor de proef

De oogirritatie moet worden vastgesteld overeenkomstig methode B5 van Richtlijn 92/69/EEG.

##### 7.2.3. Sensibilisatie van de huid

Doel van de proef

De proef moet voldoende gegevens opleveren om te kunnen beoordelen of het gewasbeschermingsmiddel sensibilisatiereacties van de huid veroorzaakt.

Gevallen waarin de proef vereist is

De proef moet worden uitgevoerd wanneer wordt vermoed dat de formulanten huidsensibiliserende eigenschappen hebben, tenzij bekend is dat het micro-organisme of de formuleringshulpstoffen huidsensibiliserende eigenschappen hebben.

Richtsnoer voor de proef

De proeven moeten worden uitgevoerd overeenkomstig methode B6 van Richtlijn 92/69/EEG.

Le test doit être effectué lorsque le produit phytopharmaceutique :

- est utilisé à l'aide d'un équipement de nébulisation,
- est un aerosol,
- est une poudre contenant une proportion significative de particules d'un diamètre < 50 micromètres (> 1 % sur la base du poids),
- est appliqué par voie aérienne dans le cas où une exposition par inhalation est possible,
- est appliqué selon un procédé induisant l'apparition d'une proportion significative de particules ou de gouttelettes d'un diamètre < 50 micromètres (> 1 % sur la base du poids),
- contient un composant volatil à concurrence de plus de 10 %.

Ligne directrice pour les tests

Les tests doivent être réalisés conformément à la Directive 92/69/CEE, méthode B2.

#### 7.1.3. Toxicité percutanée aiguë

Situations dans lesquelles les tests sont requis

Un test de toxicité percutanée aiguë doit toujours être effectué, sauf si le demandeur est en mesure de justifier, à la satisfaction de l'autorité compétente, que le point 2 de l'annexe XII peut être invoqué.

Ligne directrice pour les tests

Les tests doivent être réalisés conformément à la Directive 92/69/CEE, méthode B3.

#### 7.2. Etudes complémentaires sur la toxicité aiguë

##### 7.2.1. Irritation cutanée

Objet du test

Le test a pour objectif d'évaluer le pouvoir irritant pour la peau du produit phytopharmaceutique, y compris la réversibilité potentielle des effets observés.

Situations dans lesquelles les tests sont requis

Le pouvoir irritant du produit phytopharmaceutique doit toujours être déterminé, sauf lorsque les adjuvants ne sont pas supposés irriter la peau ou lorsqu'il est démontré que le micro-organisme n'irrite pas la peau, ou encore lorsque tout risque grave pour la peau peut être raisonnablement écarté, ainsi qu'indiqué dans les directives d'exécution des tests.

Ligne directrice pour les tests

Les tests doivent être réalisés conformément à la Directive 92/69/CEE, méthode B4.

##### 7.2.2. Irritation oculaire

Objet du test

Le test a pour objectif d'évaluer le pouvoir irritant pour les yeux du produit phytopharmaceutique, y compris la réversibilité potentielle des effets observés.

Situations dans lesquelles les tests sont requis

Le pouvoir irritant pour les yeux du produit phytopharmaceutique doit être déterminé lorsque les adjuvants sont suspectés d'entraîner une irritation oculaire, sauf dans les cas où le micro-organisme est irritant pour l'œil ou s'il est probable, ainsi qu'indiqué dans les lignes directrices pour les tests, que l'œil subisse des dommages graves.

Ligne directrice pour les tests

L'irritation oculaire doit être évaluée conformément à la Directive 92/69/CEE, méthode B5.

##### 7.2.3. Sensibilisation cutanée

Objet du test

Le test a pour objectif de fournir des informations suffisantes pour évaluer la capacité du produit phytopharmaceutique de provoquer des réactions de sensibilisation cutanée.

Situations dans lesquelles les tests sont requis

Les tests doivent être effectués lorsque les adjuvants sont suspectés d'avoir des propriétés de sensibilisation cutanée, sauf dans les cas où il est établi que le ou les micro-organismes ou les adjuvants ont des propriétés de sensibilisation cutanée.

Ligne directrice pour les tests

Les tests doivent être effectués conformément à la Directive 92/69/CEE, méthode B6.



### 7.3. Gegevens over blootstelling

De risico's voor degenen die in contact komen met gewasbeschermingsmiddelen (toediëners, omstanders, werknemers) zijn afhankelijk van de fysische, chemische en toxicologische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel, alsmede van het soort middel (verdund/onverdund), het formuleringstype en de route, mate en duur van de blootstelling. Er moeten voldoende gegevens worden gegeneerd en gerapporteerd om de mate van blootstelling aan het gewasbeschermingsmiddel, waarvan onder de voorgestelde gebruiksomstandigheden waarschijnlijk sprake zal zijn, te kunnen beoordelen.

Wanneer, op basis van de informatie die in het kader van bijlage VII, deel B, sectie 5, over het micro-organisme of in het kader van deze sectie over het preparaat is verstrekt, vooral rekening moet worden gehouden met mogelijke absorptie via de huid, kan het nodig zijn verdere gegevens over deze absorptie te verstrekken.

De resultaten van de monitoring van de blootstelling bij de productie of bij het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel moeten worden meegedeeld.

De genoemde gegevens moeten het mogelijk maken de juiste beschermingsmaatregelen te nemen, onder meer wat betreft de op het etiket te vermelden persoonlijke beschermingsmiddelen die toediëners en werknemers moeten gebruiken.

### 7.4. Beschikbare toxicologische gegevens over niet-werkzame stoffen

Voor elke formuleringshulpstof moet een kopie worden overgelegd van de kennisgeving en van het veiligheidsinformatieblad die zijn ingediend in het kader van Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 91/155/EEG van de Commissie van 5 maart 1991 houdende beschrijving en vaststelling van de wijze van uitvoering voor het systeem voor specifieke informatie inzake gevaarlijke preparaten krachtens artikel 10 van Richtlijn 88/379/EEG van de Raad. Ook alle overige beschikbare gegevens moeten worden verstrekt.

### 7.5. Aanvullend onderzoek naar combinaties van gewasbeschermingsmiddelen

#### Doel van de proef

Als het etiket van het middel voorschriften bevat voor het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel in combinatie met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of toe te voegen hulpstoffen (als tankmengsel), kan het noodzakelijk zijn om het in de punten 7.1 tot en met 7.2.3 bedoelde onderzoek te verrichten voor combinaties van gewasbeschermingsmiddelen. De noodzaak tot het verrichten van aanvullend onderzoek moet van geval tot geval worden bekeken, rekening houdend met de resultaten van het onderzoek van de acute toxiciteit van de afzonderlijke gewasbeschermingsmiddelen, de mogelijkheid van blootstelling aan de combinatie van de betrokken producten en de beschikbare gegevens over of de praktijkervaring met de betrokken producten of soortgelijke producten.

### 7.6. Samenvatting en evaluatie van de gezondheidseffecten

Er moet een samenvatting worden overgelegd van alle in het kader van de punten 7.1 tot en met 7.5 verstrekte gegevens; deze samenvatting moet een gedetailleerde en kritische beoordeling van die gegevens omvatten en zijn opgesteld aan de hand van relevante criteria en richtsnoeren voor evaluatie en besluitvorming. In deze samenvatting moet specifiek worden verwezen naar de gevaren die zich voor mens en dier (kunnen) voordoen, alsmede naar de omvang, de kwaliteit en de betrouwbaarheid van het gegevensbestand.

### 8. RESIDUEN IN OF OP BEHANDELDE PRODUCTEN, LEVENSMIDDELEN EN DIERVOEDERS

Hiervoor gelden de bepalingen die in bijlage VII, deel B, sectie 6, zijn vastgesteld; de overeenkomstig deze sectie vereiste informatie moet worden voorgelegd tenzij het residu gedrag van het gewasbeschermingsmiddel kan worden geëxtrapoleerd uit de gegevens die over het micro-organisme beschikbaar zijn. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de invloed van formuleringstoffen op het residu gedrag van het micro-organisme en van de metabolieten daarvan.

### 7.3. Données relatives à l'exposition

Les risques pour les personnes en contact avec des produits phytopharmaceutiques (opérateurs, tiers, travailleurs) dépendent des propriétés physiques, chimiques et toxicologiques du produit phytopharmaceutique concerné ainsi que du type de produit (non dilué/dilué), du type de formulation, et de la voie, du degré et de la durée d'exposition. Des informations et des données suffisantes doivent être recueillies et rapportées afin de permettre d'évaluer l'importance de l'exposition au produit phytopharmaceutique susceptible de survenir dans les conditions d'utilisation proposées.

Lorsqu'il y a lieu de craindre une possible absorption par voie cutanée sur la base des informations fournies sur le micro-organisme à l'annexe VII, partie B, section 5, ou d'après les informations concernant la préparation, figurant à la présente section, des données complémentaires sur l'absorption par voie cutanée peuvent se révéler nécessaires.

Les résultats du contrôle de l'exposition pendant la production ou l'utilisation du produit doivent être communiqués.

Les informations et données susmentionnées doivent servir de base à la sélection des mesures de protection appropriées, y compris les équipements individuels de protection à utiliser par les opérateurs et les travailleurs et à spécifier sur l'étiquette.

### 7.4. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives

Il y a lieu de présenter, pour chacun des adjuvants, une copie de la notification et de la fiche de données de sécurité transmises dans le cadre de la Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil et de la directive 91/155/CEE de la Commission du 5 mars 1991 définissant et fixant, en application de l'article 10 de la Directive 88/379/CEE du Conseil, les modalités du système d'information spécifique relatif aux préparations dangereuses. Toutes les autres informations disponibles doivent également être communiquées.

### 7.5. Etudes complémentaires relatives aux associations de produits phytopharmaceutiques

#### Objet du test

Il peut parfois se révéler nécessaire d'effectuer les études visées aux points 7.1 à 7.2.3 en cas d'association de plusieurs produits phytopharmaceutiques, lorsque l'étiquette du produit comporte des indications d'utilisation du produit phytopharmaceutique avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou avec des adjuvants mélangés dans le réservoir de l'appareil de pulvérisation. Les décisions concernant la nécessité d'études complémentaires doivent être prises cas par cas, compte tenu des résultats des études de toxicité aiguë relatives aux différents produits phytopharmaceutiques, de la possibilité d'une exposition aux produits associés en cause et des informations disponibles ou de l'expérience pratique concernant les produits en cause ou des produits similaires.

### 7.6. Synthèse et évaluation des effets sur la santé

Une synthèse de toutes les données et informations fournies en application des points 7.1 à 7.5 doit être présentée; elle doit comporter une évaluation détaillée et critique desdites données sur la base de critères et de lignes directrices pertinentes concernant l'évaluation et la prise de décision, compte tenu particulièrement des risques potentiels ou effectifs pour les êtres humains et les animaux ainsi que de l'ampleur, de la qualité et de la fiabilité de la base de données.

### 8. RESIDUS DANS OU SUR LES PRODUITS TRAITÉS, LES DENRÉES ALIMENTAIRES ET LES ALIMENTS POUR ANIMAUX

Les mêmes dispositions que celles visées à l'annexe VII, partie B, section 6, sont applicables; les informations requises en vertu de la présente section doivent être fournies, à moins qu'il ne soit possible d'extrapoler le comportement du produit phytopharmaceutique sur le plan de la persistance de résidus à partir des données disponibles pour le micro-organisme. Une attention particulière doit être accordée à l'influence des substances comprises dans la préparation sur le comportement du micro-organisme et de ses métabolites, en ce qui concerne la persistance de résidus.

## 9. GEDRAG EN LOTGEVALLEN IN HET MILIEU

Hiervoor gelden de in bijlage VII, deel B, sectie 7, vastgestelde bepalingen; de overeenkomstig deze sectie vereiste informatie moet worden voorgelegd tenzij het gedrag en de lotgevallen van het gewasbeschermingsmiddel in het milieu kunnen worden geëxtrapoleerd uit de gegevens die in het kader van bijlage VII, deel B, sectie 7, zijn verstrekt.

## 10. EFFECTEN OP NIET-DOELORGANISMEN

## Inleiding

i) De overgelegde gegevens moeten, samen met die over het micro-organisme, toereikend zijn om het effect van het gewasbeschermingsmiddel op niet-doelsoorten (flora en fauna), bij de voorgestelde toepassing, te evalueren. De effecten kunnen het gevolg zijn van eenmalige, langdurige of herhaalde blootstelling en kunnen reversibel of irreversibel zijn.

ii) De organismen van de niet-doelsoort die geschikt zijn om de milieueffecten te testen, moeten worden gekozen op basis van de gegevens over het micro-organisme die overeenkomstig bijlage II, deel B, moeten worden verstrekt en op basis van de gegevens over formuleringshulpstoffen en andere componenten die overeenkomstig de secties 1 tot en met 9 van deze bijlage moeten worden verstrekt. Aan de hand van deze informatie zou het mogelijk moeten zijn geschikte testorganismen te kiezen, bijv. organismen die nauw verwant zijn met het doelorganisme.

iii) In het bijzonder moeten de voor het gewasbeschermingsmiddel overgelegde gegevens, samen met andere relevante gegevens, en de voor het micro-organisme overgelegde gegevens voldoende zijn om :

— te bepalen welke gevaarsymbolen, gevaaraanduidingen en standaardzinnen inzake risico's en veiligheid uit een oogpunt van de bescherming van het milieu, op de verpakking (containers) moeten worden aangebracht;

— de risico's op korte en lange termijn voor niet-doelsoorten - naar gelang van het geval populaties, gemeenschappen of processen - te kunnen evalueren;

— te kunnen evalueren of voor de bescherming van niet-doelsoorten speciale voorzorgen moeten worden genomen.

iv) Alle potentieel schadelijke effecten die tijdens routineonderzoek van de milieueffecten worden vastgesteld, moeten worden gerapporteerd. Tevens moeten aanvullende studies worden verricht die nodig kunnen zijn om de betrokken mechanismen te onderzoeken en het belang van deze effecten te evalueren; over deze studies moet verslag worden uitgebracht.

v) Over het algemeen zal een groot deel van de gegevens over het effect op niet-doelsoorten die vereist zijn om een toelating voor de gewasbeschermingsmiddelen te verkrijgen, reeds zijn voorgelegd en geëvalueerd met het oog op de opnemings van het micro-organisme in bijlage I bij de Richtlijn.

vi) Als gegevens over de blootstelling vereist zijn om te besluiten of al dan niet een studie moet worden verricht, moeten de gegevens worden gebruikt die zijn verkregen overeenkomstig sectie 9.

Bij de evaluatie van de blootstelling van de organismen moet rekening worden gehouden met alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel en over het micro-organisme. Als dit relevant is, moeten de in deze sectie gegeven parameters worden gebruikt. Wanneer uit beschikbare gegevens blijkt dat het gewasbeschermingsmiddel een groter effect heeft dan het micro-organisme, moeten voor de berekening van de relevante effect/blootstellingsratio's de gegevens inzake het effect van het gewasbeschermingsmiddel op niet-doelorganismen worden gebruikt.

vii) Om de betekenis van de testresultaten gemakkelijker te kunnen evalueren, moeten bij de verschillende proeven betreffende het effect op niet-doelorganismen, waar mogelijk, exemplaren van dezelfde stam van de betrokken soort worden gebruikt.

## 9. DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Les mêmes dispositions que celles visées à l'annexe VII, partie B, section 7, sont applicables; les informations requises en vertu de la présente section doivent être fournies, à moins qu'il ne soit possible d'extrapoler le devenir et le comportement du produit phytopharmaceutique dans l'environnement sur la base des données disponibles à l'annexe VII, partie B, section 7.

## 10. EFFETS SUR LES ORGANISMES NON VISES

## Introduction

i) Les informations fournies, jointes à celles qui concernent le ou les micro-organismes, doivent être suffisantes pour permettre d'évaluer les effets du produit phytopharmaceutique, dans les conditions d'utilisation proposées, sur les espèces non visées (flore et faune). Une exposition unique, prolongée ou répétée peut être à l'origine d'effets réversibles ou irréversibles.

ii) Le choix des organismes non visés appropriés aux fins d'évaluation expérimentale des effets environnementaux doit être fondé sur les informations concernant le micro-organisme, comme requis à l'annexe VII, partie B, et sur les informations concernant les adjuvants et autres composants, comme requis aux sections 1<sup>re</sup> à 9 de la présente annexe. Ces éléments doivent permettre de choisir en vue des tests les organismes appropriés, à savoir par exemple des organismes étroitement apparentés à l'organisme cible.

iii) En particulier, les informations relatives au produit phytopharmaceutique et les autres données pertinentes, ainsi que les informations relatives au micro-organisme doivent être suffisantes pour :

— définir les symboles de danger, les mises en garde et les mentions types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement à faire figurer sur les emballages (conteneurs).

— permettre une évaluation des risques à court terme comme à long terme pour les espèces non visées (populations, communautés et processus, selon le cas),

— décider s'il y a lieu de prendre des précautions particulières pour protéger les espèces non visées.

iv) Il y a lieu de mentionner tous les effets potentiellement néfastes constatés au cours des investigations de routine sur les effets environnementaux. Il convient également d'effectuer et de rapporter les études complémentaires qui se révéleraient nécessaires pour identifier les mécanismes en cause et évaluer l'importance des effets constatés.

v) En général, une grande partie des données concernant l'incidence sur les espèces non visées, exigées pour l'agrément des produits phytopharmaceutiques, auront été présentées et évaluées en vue de l'inclusion du/des micro-organisme(s) dans l'annexe I de la Directive.

vi) 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, partie B, section 9.

Toutes les données utiles concernant le produit phytopharmaceutique et le micro-organisme doivent être prises en considération pour l'évaluation de l'exposition. Il conviendra, le cas échéant, d'utiliser les paramètres prévus au présent chapitre. Si les données disponibles indiquent que le produit phytopharmaceutique a un effet plus puissant que le micro-organisme, il convient d'utiliser les données relatives aux effets du produit phytopharmaceutique sur les organismes non visés pour le calcul des rapports effets/exposition importants.

vii) Pour faciliter l'évaluation des résultats obtenus et de leur portée, il y a lieu, dans la mesure du possible, d'utiliser pour les différents tests la même souche de chacune des espèces concernées.

**10.1. Effecten op vogels**

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet de informatie worden meegedeeld als bedoeld in bijlage VII, deel B, sectie 8, punt 8.1, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat vogels aan het middel zullen worden blootgesteld.

**10.2. Effecten op aquatische organismen**

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet de informatie worden meegedeeld als bedoeld in bijlage VII, deel B, sectie 8, punt 8.2, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat aquatische organismen aan het middel zullen worden blootgesteld.

**10.3. Effecten op bijen**

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet de informatie worden meegedeeld als bedoeld in bijlage VII, deel B, sectie 8, punt 8.3, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat bijen aan het middel zullen worden blootgesteld.

**10.4. Effecten op andere geleedpotigen dan bijen**

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet de informatie worden meegedeeld als bedoeld in bijlage VII, deel B, sectie 8, punt 8.4, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat andere geleedpotigen dan bijen aan het middel zullen worden blootgesteld.

**10.5. Effecten op aardwormen**

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet de informatie worden meegedeeld als bedoeld in bijlage VII, deel B, sectie 8, punt 8.5, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat aardwormen aan het middel zullen worden blootgesteld.

**10.6. Effecten op micro-organismen in de bodem**

Als de effecten van het gewasbeschermingsmiddel niet kunnen worden voorspeld op basis van de over het micro-organisme beschikbare gegevens, moet de informatie worden meegedeeld als bedoeld in bijlage VII, deel B, sectie 8, punt 8.6, tenzij kan worden aangetoond dat het onwaarschijnlijk is dat micro-organismen in de bodem aan het middel zullen worden blootgesteld.

**10.7. Aanvullend onderzoek**

Of al dan niet aanvullend onderzoek nodig is, moet worden beoordeeld door een deskundige. Hij moet daarbij rekening houden met de informatie die in het kader van deze en andere secties beschikbaar is, en met name met gegevens over de specificiteit van het micro-organisme en over de verwachte blootstelling. Ook de waarschuwingen in het kader van de proeven inzake de doeltreffendheid kunnen nuttige informatie bevatten.

Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de mogelijke effecten van in de natuur voorkomende of met opzet in de natuur geïntroduceerde organismen die van belang zijn voor de geïntegreerde bestrijding van plagen. Met name moet worden nagegaan of het middel verenigbaar is met de geïntegreerde bestrijding van plagen.

Aanvullend onderzoek kan studies over extra soorten omvatten, of verder doorgedreven studies, zoals studies op geselecteerde niet-doelorganismen.

Voordat met dergelijk onderzoek wordt begonnen, moet de aanvrager met de bevoegde autoriteiten overeenkomen welk type onderzoek zal worden uitgevoerd.

**11. SAMENVATTING EN EVALUATIE VAN DE EFFECTEN OP HET MILIEU**

De samenvatting en evaluatie van de gegevens inzake de effecten op het milieu moeten gebaseerd zijn op de door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten gegeven richtsnoeren terzake. Zij moeten onder andere een gedetailleerde en kritische evaluatie bevatten van die gegevens aan de hand van de relevante criteria en richtsnoeren voor evaluatie en besluitvorming, waarbij vooral aandacht moet worden besteed aan de risico's voor het milieu en voor niet-doelsoorten die zich kunnen of zullen voordoen, en aan de omvang, kwaliteit en betrouwbaarheid van het gegevensbestand. Met name moeten de volgende problemen worden behandeld :

— verspreiding en lotgevallen in het milieu, en het betrokken tijdsverloop;

**10.1. Effets sur les oiseaux**

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytopharmaceutique, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe VII, partie B, section 8, point 8.1, sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des oiseaux est improbable.

**10.2. Effets sur les organismes aquatiques**

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytopharmaceutique, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe VII, partie B, section 8, point 8.2, sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des organismes aquatiques est improbable.

**10.3. Effets sur les abeilles**

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytopharmaceutique, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe VII, partie B, section 8, point 8.3, sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des abeilles est improbable.

**10.4. Effets sur les arthropodes autres que les abeilles**

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytopharmaceutique, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe VII, partie B, section 8, point 8.4, sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des arthropodes autres que les abeilles est improbable.

**10.5. Effets sur les vers de terre**

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytopharmaceutique, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe VII, partie B, section 8, point 8.5, sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des vers de terre est improbable.

**10.6. Effets sur les micro-organismes du sol**

Lorsque les informations disponibles sur le micro-organisme ne permettent pas de prédire les effets du produit phytopharmaceutique, il y a lieu de fournir les informations visées à l'annexe VII, partie B, section 8, point 8.6, sauf s'il est possible de démontrer que toute exposition des micro-organismes du sol est improbable.

**10.7. Etudes complémentaires**

Un avis d'expert est exigé pour décider s'il convient d'engager des études complémentaires. Cette décision doit prendre en considération les informations disponibles au titre de la présente section mais également d'autres sections, et notamment les données relatives à la spécificité du micro-organisme et aux situations d'exposition prévues. Les observations réalisées lors de tests d'efficacité peuvent également fournir à cet égard des informations utiles.

Il y a lieu d'accorder une attention particulière aux organismes utiles dans le cadre de la gestion intégrée des cultures, qu'ils soient présents naturellement ou qu'ils aient été introduits délibérément. Il convient ainsi notamment de prendre en considération la compatibilité du produit avec la gestion intégrée des cultures.

Les études complémentaires peuvent comprendre des études pointues sur d'autres espèces ou des études à un niveau supérieur consacrées, par exemple, à certains organismes non visés.

Avant d'entamer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord des autorités compétentes pour le type d'études à effectuer.

**11. SYNTHÈSE ET EVALUATION DES INCIDENCES SUR L'ENVIRONNEMENT**

Il convient d'effectuer une synthèse et une évaluation de toutes les données concernant l'incidence sur l'environnement, conformément aux lignes directrices établies par les autorités compétentes des États membres au sujet du format de telles synthèses et évaluations. Le document doit comprendre une évaluation critique et détaillée de ces données dans la perspective des lignes directrices et des critères importants pour l'évaluation et la prise de décision, en prêtant une attention particulière aux risques éventuels ou effectifs pour l'environnement et les espèces non visées ainsi qu'à l'importance, à la qualité et à la fiabilité de la base de données. Les thèmes suivants doivent notamment être traités :

- la prédiction de la dissémination et du devenir dans l'environnement, ainsi que les durées correspondantes,

- identificatie van niet-doelsoorten en risicopopulaties, en de omvang van de potentiële blootstelling;
- identificatie van de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om verontreiniging van het milieu te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken en om niet-doelsoorten te beschermen.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 18 februari 2002 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 Consumentenzaken, Volksgezondheid  
en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET

Nota

(1) US EPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, februari 1996  
(<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>)

- l'identification des espèces et des populations non visées susceptibles d'être affectées, et l'ampleur estimée de leur exposition potentielle,
- l'identification des précautions nécessaires pour éviter ou réduire au minimum la contamination de l'environnement et protéger les espèces non visées.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 18 février 2002 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.

La Ministre de la Protection de la consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

Note

(1) US EPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, February 1996  
(<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>)

#### MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2002 — 953

[S - C - 2002/22173]

**14 DECEMBER 2001.** — Protocol over de delegatie van bevoegdheid inzake de materies die behandeld worden door de Bestuursdirectie van de uitkeringen aan personen met een handicap van de Minister van Sociale Zaken en Pensioenen naar de Regeringscommissaris toegevoegd aan de Minister van Sociale Zaken en Pensioenen

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,

Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 1999 houdende vaststelling van bepaalde ministeriële bevoegdheden, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 19 september 1999, 6 oktober 1999, 17 november 1999, 15 januari 2001, 2 april 2001 en 27 november 2001, inzonderheid op artikel 1, 20°;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 januari 2001 tot benoeming van een Regeringscommissaris, toegevoegd aan de Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,

Besluit :

**Artikel 1.** De bevoegdheden betreffende de tegemoetkomingen aan personen met een handicap die door artikel 1, 20°, van het koninklijk besluit van 20 juli 1999 houdende vaststelling van bepaalde ministeriële bevoegdheden werden toegekend aan de Minister van Sociale Zaken en Pensioenen worden gedelegeerd aan de Regeringscommissaris, toegevoegd aan deze Minister.

**Art. 2.** De bevoegdheden betreffende de individuele dossiers die behandeld worden door de Bestuursdirectie van de uitkeringen aan personen met een handicap op het vlak van verhoogde kinderbijslag voor gehandicapte kinderen worden gedelegeerd aan de Regeringscommissaris, toegevoegd aan deze Minister.

**Art. 3.** De Regeringscommissaris krijgt delegatie van handtekening voor de in artikel 1 en 2 vermelde bevoegdheden van dit protocol.

**Art. 4.** Het protocol van 22 mei 2001 over de bevoegdheidsverdeling inzake de materies die behandeld worden door de Bestuursdirectie van de uitkeringen aan personen met een handicap tussen de Minister van Sociale Zaken en Pensioenen en de Minister van Maatschappelijke Integratie en het protocol van 23 mei 2001 over de delegatie van bevoegdheid inzake de materies die behandeld worden door de Bestuursdirectie van de uitkeringen aan personen met een handicap van de Minister van Sociale Zaken en Pensioenen naar de Regeringscommissaris, toegevoegd aan de Minister van Sociale Zaken en Pensioenen worden opgeheven met ingang van 14 december 2001.

**Art. 5.** Dit protocol heeft uitwerking met ingang van 14 december 2001.

Brussel, 14 december 2001.

F. VANDENBROUCKE

#### MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2002 — 953

[S - C - 2002/22173]

**14 DECEMBRE 2001.** — Protocole relatif à la délégation des compétences en ce qui concerne les matières traitées par la Direction d'administration des allocations aux personnes handicapées du Ministre des Affaires sociales et des Pensions à la Commissaire du Gouvernement, adjointe au Ministre des Affaires sociales et des Pensions

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,

Vu l'arrêté royal du 20 juillet 1999 fixant certaines attributions ministérielles, modifié par les arrêtés royaux des 19 septembre 1999, 6 octobre 1999, 17 novembre 1999, 15 janvier 2001, 2 avril 2001 et 27 novembre 2001, notamment l'article 1<sup>er</sup>, 20°.

Vu l'arrêté royal du 19 janvier 2001 portant nomination d'une Commissaire du Gouvernement, adjointe au Ministre des Affaires sociales et des Pensions,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Les compétences relatives aux allocations aux personnes handicapées qui ont été attribuées au Ministre des Affaires sociales et des Pensions par l'article 1<sup>er</sup>, 20°, de l'arrêté royal du 20 juillet 1999 fixant certaines attributions ministérielles, sont déléguées à la Commissaire du Gouvernement, adjointe à ce Ministre.

**Art. 2.** Les compétences concernant les dossiers individuels traités par la Direction d'administration des prestations aux personnes handicapées en matière d'allocations familiales majorées pour enfants handicapés sont déléguées à la Commissaire du Gouvernement, adjointe à ce Ministre.

**Art. 3.** La Commissaire du Gouvernement a délégation de signature pour les compétences visées aux articles 1<sup>er</sup> et 2 du présent protocole.

**Art. 4.** Le protocole du 22 mai 2001 relatif à la délégation des compétences en ce qui concerne les matières traitées par la Direction d'administration des allocations aux personnes handicapées entre le Ministre des Affaires sociales et des Pensions et le Ministre de l'Intégration sociale et le protocole du 23 mai 2001 relatif à la délégation des compétences en ce qui concerne les matières traitées par la Direction d'administration des allocations aux handicapés du Ministre des Affaires sociales et des Pensions à la Commissaire du Gouvernement, adjointe au Ministre des Affaires sociales et des Pensions sont supprimés à partir du 14 décembre 2001.

**Art. 5.** Le présent protocole produit ses effets le 14 décembre 2001.

Bruxelles, le 14 décembre 2001.

F. VANDENBROUCKE