



federale overheidsdienst
**VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

Directoraat Generaal
Dier, Plant en Voeding

Dienst
Pesticiden en Meststoffen

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. 41.141/07/83826

DATUM **280307**

BIJLAGE(N) 1 ONTWERP VAN KB
1 VERKLARENDE NOTA
1 KB

CONTACT HERMAN FONTIER

TEL. 02/524 72 50

FAX 02/524 72 99

E-MAIL Herman.Fontier@health.fgov.be

Site www.fytoweb.fgov.be

De heer R. Geurts
Voorzitter van de Raad voor het Verbruik
Koning Albert II-laan 16
1000 BRUSSEL

2007/000749

BETREFT **Ontwerp van KB tot wijziging van het KB van 28/02/94 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik**

Mijnheer de Voorzitter,

U zult hierbij een ontwerp van KB tot wijziging van het KB van 28/02/94 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik aantreffen. Het KB van 28 februari 1994 dient te worden aangepast als gevolg van de vervanging van de Richtlijn 78/631/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (bestrijdingsmiddelen) door de richtlijn 1999/45/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten en de omzetting van laatstgenoemde Richtlijn door het KB van 17 juli 2002 tot wijziging van het KB van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan.

Het indelen, verpakken en kenmerken van de bestrijdingsmiddelen gebeurt nu overeenkomstig de bepalingen van dit KB van 11/01/93 en alle uit de Richtlijn 78/631/EEG stammende bepalingen hieromtrent moeten dus uit het KB van 28/02/94 worden geschrapt. Dat is wat het ontwerp van KB beoogt.

Vermits het ontwerp van KB zijn rechtsgrond o.a. vindt in artikel 5, § 1, eerste lid, 9°, van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid, moet het overeenkomstig art. 19 van genoemde wet voor advies worden voorgelegd aan de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling, de Hoge Gezondheidsraad, de Raad voor het Verbruik en de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven.

.be



Bijgevolg verzoek ik u mij binnen de drie maanden een advies te verstrekken over het in bijlage gevoegde ontwerp van KB. Verder zult u in bijlage een verklarende nota en het KB van 28/2/94 aantreffen.

Hoogachtend,

Rudy Demotte
Minister van Volksgezondheid

Note explicative concernant le projet d'arrêté royal 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.

L'AR du 28/02/94 nécessite des adaptations suite au remplacement de la Directive 78/631/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (pesticides) par la Directive 1999/45/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses.

Ci-après suit une analyse des modifications par article.

Art. 1. L'art. 44 de l'AR du 28/02/94 doit être modifié vu le fait qu'aux points 14°, 15° et 16° référence est faite à des articles et des annexes qui sont abrogés conformément à l'art. 2 du projet d'AR.

Art. 2. Cet article prescrit l'abrogation des articles et annexes qui concernent la classification des pesticides et qui sont basés sur la Directive 78/631/CEE. Celle-ci a été remplacée par la Directive 1999/45/CE, transposée en droit national par un AR du 17 juillet 2002 modifiant l'AR du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi. Toutes les dispositions concernant la classification doivent donc être éliminées de l'AR du 28/02/94, étant donné que l'AR du 11/01/93 règle la classification des pesticides.

Art. 3. L'AR du 17 juillet 2002 modifiant l'AR du 11/01/93 est entré en vigueur le 30 juillet 2004 pour les pesticides et l'arrêté présent doit dès lors avoir un effet rétroactif à cette même date.

Verklarende nota bij het ontwerp van koninklijk 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.

Het KB van 28/02/94 dient te worden aangepast gelet op de vervanging van de Richtlijn 78/631/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (bestrijdingsmiddelen) door de Richtlijn 1999/45/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten.

Hieronder volgt een artikelsgewijze bespreking van de wijzigingen.

Art. 1. Art. 44 van het KB van 28/02/94 moet worden aangepast gelet op het feit dat in de punten 14°, 15° en 16° wordt verwezen naar artikelen en bijlagen die overeenkomstig art. 2 van het ontwerp van KB worden opgeheven.

Art. 2. Dit artikel voorziet in de schrapping van artikelen en bijlagen die verband houden met de indeling van bestrijdingsmiddelen en die zijn gebaseerd op Richtlijn 78/631/EEG. Deze werd vervangen door Richtlijn 1999/45/EG, die in Belgisch recht werd omgezet door een KB van 17 juli 2002 tot wijziging van het KB van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan. Alle bepalingen inzake indeling moeten dus uit het KB van 28/02/94 worden geschrapt, vermits het KB van 11/01/93 de indeling van bestrijdingsmiddelen reglementeert.

Art. 3. Het KB van 17 juli 2002 tot wijziging van het KB van 11/01/93 is wat de bestrijdingsmiddelen betreft op 30 juli 2004 van kracht geworden en bijgevolg moet het onderhavige besluit terugwerkende kracht hebben op dezelfde datum.

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE
PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Arrêté royal 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

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé, notamment l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 9^o, et l'article 9, alinéa 1^{er}, 4^o;

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, 8 décembre 1998, 18 février 2002, 7 avril 2004 et 10 février 2006 et par les arrêtés royaux des 22 mai 2003, 4 juillet 2004 et 9 janvier 2007;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 16 novembre 2005;

Vu la concertation entre les gouvernements régionaux et le gouvernement fédéral du 13 janvier 2006;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 10 mars 2006;

Vu l'avis du Conseil fédéral pour le Développement durable, donné le ...

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN
DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

Koninklijk 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

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid, inzonderheid op artikel 5, § 1, eerste lid, 9^o, en op artikel 9, eerste lid, 4^o;

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, 8 december 1998, 18 februari 2002, 7 april 2004 en 10 februari 2006 en bij de koninklijke besluiten van 22 mei 2003, 4 juli 2004 en 9 januari 2007;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 16 november 2005;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de federale overheid van 13 januari 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 10 maart 2006;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling, gegeven op ...

Vu l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène,
donné le ...

Vu l'avis du Conseil de la Consommation,
donné le ...

Vu l'avis du Conseil central de l'Economie,
donné le ...

Vu l'avis 40.889/1/V du Conseil d'Etat,
donné le 3 août 2006 en application de
l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois
coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des
Affaires sociales et de la Santé publique, de
Notre Ministre des Classes moyennes et de
l'Agriculture et de Notre Ministre de
l'Economie, de l'Energie, du Commerce
extérieur et de la Politique scientifique,

Nous avons arrêté et arrêtons:

Artikel 1. A l'article 44 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 sont apportées les
modifications suivantes:

1^o le point 14^o est remplacé par la disposition
suivante:

“14^o les symboles et les indications de danger
du produit conformément aux dispositions de
l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant
la classification, l'emballage et l'étiquetage
des préparations dangereuses en vue de leur
mise sur le marché ou de leur emploi;”;

2^o le point 15^o est remplacé par la disposition
suivante:

“15^o l'indication des risques particuliers pour
l'homme, les animaux ou l'environnement, tel
que prévu à l'annexe IX de l'arrêté royal du
11 janvier 1993 précité et à l'annexe XIII du
présent arrêté;”;

3^o le point 16^o est remplacé par la disposition
suivante:

“16^o l'indication des conseils de prudence
qu'il convient d'observer pour la sécurité et la
protection de la santé de l'homme, des
animaux ou de l'environnement, tel que prévu

Gelet op het advies van de Hoge
Gezondheidsraad, gegeven op ...

Gelet op het advies van de Raad voor het
Verbruik, gegeven op ...

Gelet op het advies van de Centrale Raad
voor het Bedrijfsleven, gegeven op ...

Gelet op advies 40.889/1/V van de Raad
van State, gegeven op 3 augustus 2006, met
toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o,
van de gecoördineerde wetten op de Raad van
State;

Op de voordracht van Onze Minister van
Sociale Zaken en Volksgezondheid, Onze
Minister van Middenstand en Landbouw en
Onze Minister van Economie, Energie,
Buitenlandse Handel en Wetenschapsbeleid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Article 1er. In artikel 44 van het koninklijk
besluit van 28 februari 1994 betreffende het
bewaren, het op de markt brengen en het
gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor
landbouwkundig gebruik worden de volgende
wijzigingen aangebracht:

1^o punt 14^o wordt vervangen als volgt:

“14^o de symbolen en aanduidingen van
gevaar van het middel overeenkomstig de
bepalingen van het koninklijk besluit van 11
januari 1993 tot regeling van de indeling, de
verpakking en het kenmerken van gevaarlijke
preparaten met het oog op het op de markt
brengen of het gebruik ervan;”;

2^o punt 15^o wordt vervangen als volgt:

“15^o de aanduiding van de bijzondere gevaren
voor mens, dier of milieu, zoals voorzien in
bijlage IX van het voornoemde koninklijk
besluit van 11 januari 1993 en in bijlage XIII
van dit besluit;”;

3^o punt 16^o wordt vervangen als volgt:

“16^o de aanduiding van de veiligheidsaanbe-
velingen die moeten in acht worden genomen
voor de veiligheid en de bescherming van de
gezondheid van mens, dier of milieu, zoals

à l'annexe IX de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 précité et à l'annexe XIII du présent arrêté;”.

Art. 2. Sont abrogés dans le même arrêté:

- 1° l'article 2;
- 2° l'article 44, 18°;
- 3° l'article 46;
- 4° l'article 48;
- 5° l'article 49;
- 6° l'article 50;
- 7° l'article 51;
- 8° l'article 52;
- 9° l'annexe XII;
- 10° l'annexe XIII, A et B.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 30 juillet 2004.

Art. 4. Notre ministre qui a la santé publique dans ses attributions, Notre ministre qui a les classes moyennes dans ses attributions et Notre ministre qui a l'économie dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à _____, le

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la
Santé publique,

voorzien in bijlage IX van het voornoemde koninklijk besluit van 11 januari 1993 en in bijlage XIII van dit besluit;”.

Art. 2. In hetzelfde besluit worden opgeheven:

- 1° artikel 2;
- 2° artikel 44, 18°;
- 3° artikel 46;
- 4° artikel 48;
- 5° artikel 49;
- 6° artikel 50;
- 7° artikel 51;
- 8° artikel 52;
- 9° bijlage XII;
- 10° bijlage XIII, A en B.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 30 juli 2004.

Art. 4. Onze minister bevoegd voor volksgezondheid, Onze minister bevoegd voor middenstand en Onze minister bevoegd voor economie zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,

Rudy DEMOTTE

La Ministre des Classes moyennes et de
l'Agriculture,

De Minister van Middenstand en
Landbouw,

Sabine LARUELLE

Le Ministre de l'Economie, de l'Energie, du
Commerce extérieur et de la Politique
scientifique,

De Minister van Economie, Energie,
Buitenlandse Handel en Wetenschapsbeleid,

Marc VERWILGHEN

MINISTERIE VAN LANDBOUW

N. 94 — 1279

[C — 16031]

28 FEBRUARI 1994. — Koninklijk besluit betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

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 67/548/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, gewijzigd bij de Richtlijnen nr. 69/81/EEG van 13 maart 1969, nr. 70/189/EEG van 6 maart 1970, nr. 71/144/EEG van 22 maart 1971, nr. 73/146/EEG van 21 mei 1973, nr. 75/409/EEG van 24 juni 1975, nr. 76/907/EEG van 14 juli 1976, nr. 79/370/EEG van 30 januari 1979, nr. 79/831/EEG van 18 september 1979, nr. 80/1189/EEG van 4 december 1980, nr. 81/957/EEG van 23 oktober 1981, nr. 82/232/EEG van 25 maart 1982, nr. 83/467/EEG van 29 juli 1983, nr. 84/449/EEG van 25 april 1984, nr. 86/431/EEG van 24 juni 1986, nr. 87/302/EEG van 18 november 1987, nr. 87/432/EEG van 3 augustus 1987, nr. 88/490/EEG van 22 juli 1988, nr. 90/517/EEG van 9 oktober 1990, nr. 91/325/EEG van 1 maart 1991, nr. 91/326/EEG van 5 maart 1991, nr. 91/410/EEG van 22 juli 1991, nr. 91/632/EEG van 28 oktober 1991, nr. 92/32/EEG van 30 april 1992, nr. 92/37/EEG van 30 april 1992, nr. 92/69/EEG van 31 juli 1992 en nr. 93/21/EEG van 27 april 1993;

Gelet op de Richtlijn 78/631/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 juni 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (bestrijdingsmiddelen) gewijzigd bij de Richtlijnen nr. 81/187/EEG van 26 maart 1981, nr. 84/291/EEG van 18 april 1984 en nr. 92/32/EEG van 30 april 1992;

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.

Gelet op de Verordening (EEG) nr. 2455/92 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 juli 1992 betreffende de in- en uitvoer van bepaalde gevaarlijke chemische stoffen;

Gelet op de wet van 10 juni 1952 betreffende de gezondheid en de veiligheid van de arbeiders, alsmede de salubriteit van het werk en van de werkplaatsen, gewijzigd bij de wetten van 17 juli 1957, 28 januari 1963, 16 januari 1967, 10 oktober 1967, 17 februari 1971, 16 maart 1971 en 23 januari 1975, bij de koninklijke besluiten van 11 oktober 1978, van 23 oktober 1978 en van 28 september 1984, bij de wet van 22 januari 1985, bij het besluit van de Vlaamse executieve van 12 oktober 1988, bij de Programmawet van 22 december 1989, bij de wetten van 2 januari 1991 en van 19 maart 1991 en bij het koninklijk besluit van 21 mei 1991;

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

Gelet op het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen en fytofarmaceutische produkten, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 oktober 1976, 23 maart 1977, 19 februari 1985, 25 juli 1985, 5 november 1991 en 14 januari 1992;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan;

Gelet op de internationale FAO-gedragscode voor de verdeling en het gebruik van de bestrijdingsmiddelen van november 1985 en gewijzigd in november 1989;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor veiligheid, gezondheid en verfraaiing der werkplaatsen;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de noodzaak om onverwijld maatregelen te nemen voortvloeit uit de verplichting zich, vóór 25 juli 1993, te schikken naar de Richtlijn 91/414/EEG;

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE

F. 94 — 1279

[C — 16031]

28 FEVRIER 1994. — Arrêté royal relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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 67/548/CEE du Conseil des Communautés européennes du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, modifiée par les Directives n° 69/81/CEE du 13 mars 1969, n° 70/189/CEE du 6 mars 1970, n° 71/144/CEE du 22 mars 1971, n° 73/146/CEE du 21 mai 1973, n° 75/409/CEE du 24 juin 1975, n° 76/907/CEE du 14 juillet 1976, n° 79/370/CEE du 30 janvier 1979, n° 79/831/CEE du 18 septembre 1979, n° 80/1189/CEE du 4 décembre 1980, n° 81/957/CEE du 23 octobre 1981, n° 82/232/CEE du 25 mars 1982, n° 83/467/CEE du 29 juillet 1983, n° 84/449/CEE du 25 avril 1984, n° 86/431/CEE du 24 juin 1986, n° 87/302/CEE du 18 novembre 1987, n° 87/432/CEE du 3 août 1987, n° 88/490/CEE du 22 juillet 1988, n° 90/517/CEE du 9 octobre 1990, n° 91/325/CEE du 1 mars 1991, n° 91/326/CEE du 5 mars 1991, n° 91/410/CEE du 22 juillet 1991, n° 91/632/CEE du 28 octobre 1991, n° 92/32/CEE du 30 avril 1992, n° 92/37/CEE du 30 avril 1992, n° 92/69/CEE du 31 juillet 1992 et n° 93/21/CEE du 27 avril 1993;

Vu la Directive 78/631/CEE du Conseil des Communautés européennes du 26 juin 1978, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (pesticides) modifiée par les Directives n° 81/187/CEE du 26 mars 1981, n° 84/291/CEE du 18 avril 1984 et n° 92/32/CEE du 30 avril 1992;

Vu la Directive 91/414/CEE du Conseil des Communautés européennes, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques;

Vu le Règlement (CEE) n° 2455/92 du Conseil des Communautés européennes, du 23 juillet 1992, concernant les exportations et importations de certains produits chimiques dangereux;

Vu la loi du 10 juin 1952 concernant la santé et la sécurité des travailleurs, ainsi que la salubrité du travail et des lieux de travail, modifiée par les lois des 17 juillet 1957, 28 janvier 1963, 16 janvier 1967, 10 octobre 1967, 17 février 1971, 16 mars 1971 et 23 janvier 1975, par les arrêtés royaux des 11 octobre 1978, 23 octobre 1978 et 28 septembre 1984, par la loi du 22 janvier 1985, par l'arrêté de l'Exécutif flamand du 12 octobre 1988, par la loi-programme du 22 décembre 1989, par les lois des 2 janvier 1991 et 19 mars 1991 et par l'arrêté royal du 21 mai 1991;

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

Vu l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques, modifié par les arrêtés royaux des 22 octobre 1976, 23 mars 1977, 19 février 1985, 25 juillet 1985, 5 novembre 1991 et 14 janvier 1992;

Vu l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi;

Vu le Code international de conduite de la FAO pour la distribution et l'utilisation des pesticides de novembre 1985 et modifié en novembre 1989;

Vu l'avis du Conseil supérieur de sécurité, d'hygiène et d'embellissement des lieux de travail;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant que la nécessité de prendre sans retard des mesures résulte de l'obligation de se conformer, avant le 25 juillet 1993, à la Directive 91/414/CEE;

Op de voordracht van Onze Minister van Landbouw, van Onze Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu en van Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Definities en algemene bepalingen*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik : gewasbeschermingsmiddelen en andere bestrijdingsmiddelen die in de landbouw gebruikt kunnen worden;

2° gewasbeschermingsmiddelen : werkzame stoffen en één of meer werkzame stoffen bevattende preparaten, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd en bestemd om :

— planten of plantaardige produkten te beschermen tegen alle schadelijke organismen of de werking van dergelijke organismen te voorkomen, voor zover die stoffen of preparaten hierna niet anders worden gedefinieerd;

— de levensprocessen van planten te beïnvloeden, voor zover het niet gaat om nutriële stoffen;

— plantaardige produkten te bewaren, voor zover die stoffen of produkten niet onder bijzondere bepalingen van de Raad of van de Commissie van de Europese Gemeenschappen inzake bewaarmiddelen vallen;

— ongewenste planten te doden, of

— delen van planten te vernietigen of een ongewenste groei van planten af te remmen of te voorkomen;

3° andere bestrijdingsmiddelen die in de landbouw gebruikt kunnen worden :

a) stoffen en preparaten voor het bestrijden of verdelgen van ectoparasieten van fok- en gebruiksdieren, duiven inbegrepen en de stoffen en preparaten voor het behandelen van oppervlakken in en rond gebouwen bestemd voor veeteelt en vervoermiddelen, ter bestrijding of verdelging van de micro-organismen die ziekten kunnen veroorzaken bij bovenvermelde dieren;

b) de uitvloeiërs, hechtmiddelen, synergisten, safeners en andere toevoegingsmiddelen die bestemd zijn om de werking van de onder 2° en 3°, a) genoemde stoffen en preparaten te bevorderen, voor zover zij met dat doel op de markt worden gebracht;

4° residuen van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik : de reststoffen van één of meer werkzame stoffen die ten gevolge van het gebruik van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik in of op planten of produkten van plantaardige oorsprong, eetbare dierlijke produkten, of elders in het milieu aanwezig zijn, met inbegrip van de metabolieten en de produkten die bij de afbraak of reactie vrijkomen;

5° stoffen : chemische elementen of verbindingen daarvan, zoals die in de natuur voorkomen of zoals die industrieel worden vervaardigd, met inbegrip van alle onvermijdelijke verontreinigingen die bij het fabricageproces ontstaan;

6° werkzame stoffen : stoffen of micro-organismen, met inbegrip van virussen, met een algemene of specifieke werking :

— tegen schadelijke organismen, of

— op planten, delen van planten of plantaardige produkten;

7° preparaten : de produkten bedoeld onder 3°, b) en mengsels of oplossingen bestaande uit twee of meer stoffen, waarvan ten minste één een werkzame stof is, en die voor gebruik als bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik zijn bestemd;

8° planten : levende planten en levende delen van planten, met inbegrip van vers fruit en zaden;

9° plantaardige produkten : van planten afkomstige produkten, die geen of slechts eenvoudige bewerkingen, zoals malen, drogen of persen hebben ondergaan, voor zover het geen planten zijn in de zin van punt 8°;

10° schadelijke organismen : organismen van het dieren- of plantenrijk en virussen, bacteriën, mycoplasma's of andere pathogenen die aan planten, plantaardige produkten of dieren schade kunnen veroorzaken;

11° dieren : dieren behorende tot soorten die gewoonlijk door de mens worden gevoed en gehouden dan wel door de mens worden geconsumeerd;

12° op de markt brengen : het al dan niet tegen betaling leveren, met uitzondering van het leveren voor opslag en daarop volgende verzending buiten het grondgebied van de Europese Gemeenschap;

13° milieu : water, lucht, bodem en wilde soorten van dieren en planten alsmede hun onderlinge relatie en hun relatie met levende organismen;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Agriculture, de Notre Ministre de la Santé publique et de l'Environnement et de Notre Ministre de l'Emploi et du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE Ier. — *Definities en dispositions générales*

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1° pesticides à usage agricole : les produits phytopharmaceutiques et les autres pesticides susceptibles d'être utilisés en agriculture;

2° produits phytopharmaceutiques : les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et qui sont destinées à :

— protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action, pour autant que ces substances ou préparations ne soient pas autrement définies ci-après;

— exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, pour autant qu'il ne s'agisse pas de substances nutritives;

— assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou produits ne fassent pas l'objet de dispositions particulières du Conseil ou de la Commission des Communautés européennes concernant les agents conservateurs;

— détruire les végétaux indésirables, ou

— détruire des parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux;

3° autres pesticides susceptibles d'être utilisés en agriculture :

a) les substances et les préparations destinées à combattre ou à éliminer les ectoparasites des animaux d'élevage et de rente y compris les pigeons ainsi que les substances et préparations pour le traitement des surfaces de l'intérieur ou du pourtour des locaux d'élevage et des moyens de transport, en vue de combattre ou d'éliminer les micro-organismes qui peuvent provoquer des maladies chez les animaux précités;

b) les mouillants, adhésifs, synergistes, phytoprotecteurs et autres adjuvants destinés à favoriser l'action des substances et préparations visées sous 2° et 3°, a) pour autant qu'ils soient mis sur le marché à cette fin;

4° résidus de pesticides à usage agricole : reliquats d'une ou plusieurs substances actives présentes dans ou sur des végétaux ou produits d'origine végétale, des produits comestibles d'origine animale, ou ailleurs dans l'environnement, suite à l'emploi de pesticides à usage agricole, y compris leurs métabolites et produits issus de leur dégradation ou de leur réaction;

5° substances : les éléments ou composés chimiques tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels que produits par l'industrie, incluant toute impureté inévitable, résultant du procédé de fabrication;

6° substances actives : les substances ou micro-organismes, y compris les virus exerçant une action générale ou spécifique :

— sur les organismes nuisibles ou

— sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux;

7° préparations : les produits visés sous 3°, b) et les mélanges ou solutions composés de deux ou plusieurs substances, dont au moins une substance active et qui sont destinés à être utilisés comme pesticide à usage agricole;

8° végétaux : les plantes vivantes et les parties vivantes de plantes, y compris les fruits frais et les semences;

9° produits végétaux : les produits d'origine végétale non transformés ou ayant subi une préparation simple telle que mouture, séchage ou pression, pour autant qu'il ne s'agisse pas de végétaux tels que définis au point 8°;

10° organismes nuisibles : les ennemis des végétaux, des produits végétaux et des animaux appartenant au règne animal ou végétal, ainsi que les virus, bactéries et mycoplasmes ou autres agents pathogènes;

11° animaux : les animaux appartenant à des espèces normalement nourries et détenues ou consommées par l'homme;

12° mise sur le marché : toute cession à titre onéreux ou gratuit, à l'exception de la cession pour stockage et expédition consécutive en dehors du territoire de la Communauté européenne;

13° environnement : l'eau, l'air, la terre, la faune et la flore sauvages, ainsi que toute interrelation entre ces divers éléments et toute relation existant entre eux et tout organisme vivant;

14° geïntegreerde bestrijding : de rationele toepassing van een combinatie van biologische, biotechnologische, chemische en fysieke bestrijding, teelt- of gewasveredelingsmaatregelen, waarbij het gebruik van chemische bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik wordt beperkt tot het strikte minimum dat noodzakelijk is om populaties van schadelijke organismen onder de drempels te houden waarbij in economisch opzicht ohaanvaardbare schade of verliezen optreden;

15° Minister : de Minister die de landbouw in zijn bevoegdheden heeft;

16° Richtlijn : Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen.

Art. 2. § 1. De bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik worden, in voorkomend geval, in een of meer van de hiernavolgende gevarencategorieën ingedeeld :

- zeer giftig
- giftig
- schadelijk
- corrosief
- irriterend
- sensibiliserend
- zeer licht ontvlambaar
- licht ontvlambaar
- ontvlambaar
- oxyderend
- ontplofbaar

§ 2. De indeling van de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik in de categorieën « zeer giftig », « giftig », en « schadelijk » geschiedt :

— volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan, wat betreft de andere bestrijdingsmiddelen die in de landbouw gebruikt kunnen worden die geen werkzame stof bevatten, zoals b.v. uitvloeijs, hechtmiddelen en andere toevoegingsmiddelen;

— volgens de voorschriften vermeld in bijlage XII wat alle andere preparaten betreft;

— volgens de voorschriften vermeld in artikel 723bis 3 van het Algemeen Reglement voor de arbeidsbescherming, wat de stoffen betreft.

De indeling van de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik in de categorieën « corrosief », « irriterend », « sensibiliserend », « zeer licht ontvlambaar », « licht ontvlambaar », « ontvlambaar », « oxyderend » of « ontplofbaar » geschiedt :

— volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan, wat de preparaten betreft;

— volgens de voorschriften vermeld in artikel 723bis 3 van het Algemeen Reglement voor de arbeidsbescherming, wat de stoffen betreft.

De ontvlambaarheidsgraad van de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik in vloeibare toestand wordt bepaald volgens de methode die beschreven is in bijlage IV van hoofdstuk III van titel III van het Algemeen Reglement voor de arbeidsbescherming.

Art. 3. Behoren tot klasse A : de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die ondergebracht zijn in één van de hiernavolgende gevarencategorieën : « zeer giftig », « giftig », « corrosief ».

Tot klasse B behoren de niet tot klasse A behorende bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die ondergebracht zijn in één van de hiernavolgende gevarencategorieën : « schadelijk », « irriterend », « sensibiliserend ».

Art. 4. § 1. Onverminderd de toepassing van de bepalingen betreffende de maatregelen tot bescherming van de werknemers opgenomen in hoofdstuk VII van dit besluit, zijn de bepalingen betreffende de indeling, verpakking en etikettering, de voorafgaande erkenning en de erkenning als erkend verkoper of erkend gebruiker niet van toepassing :

1° op de stoffen bedoeld in de reglementering betreffende de handel in meststoffen en bodemverbeterende middelen voor zover deze geen bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik bevatten;

2° op de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik in doorvoer op het grondgebied van de Europese Gemeenschap die aan douanecontrole zijn onderworpen, voor zover zij niet worden bewerkt of verwerkt;

14° lutte intégrée : l'application rationnelle d'une combinaison de mesures biologiques, biotechnologiques, chimiques, physiques, culturales ou intéressant la sélection des végétaux dans laquelle l'emploi de pesticides chimiques à usage agricole est limité au strict nécessaire pour maintenir la présence des organismes nuisibles en dessous du seuil à partir duquel apparaissent des dommages ou une perte économiquement inacceptables;

15° Ministre : le Ministre qui a l'agriculture dans ses attributions;

16° Directive : la Directive 91/414/CEE du Conseil des Communautés européennes, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Art. 2. § 1er. Les pesticides à usage agricole sont, le cas échéant, classés dans une ou plusieurs des catégories de danger suivantes :

- très toxique
- toxique
- nocif
- corrosif
- irritant
- sensibilisant
- extrêmement inflammable
- facilement inflammable
- inflammable
- comburant
- explosif

§ 2. La classification dans les catégories « très toxique », « toxique » ou « nocif », des pesticides à usage agricole s'effectue :

— pour ce qui concerne les « autres pesticides susceptibles d'être utilisés en agriculture » qui ne contiennent pas de matière active, comme p. ex. les mouillants, les adhésifs et autres adjuvants, selon les dispositions de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi.

— pour ce qui concerne toutes les autres préparations, selon les règles mentionnées à l'annexe XII;

— pour ce qui concerne les substances, selon les règles mentionnées à l'article 723bis 3 du Règlement général pour la protection du travail.

La classification dans les catégories « corrosif », « irritant », « sensibilisant », « extrêmement inflammable », « facilement inflammable », « inflammable », « comburant » ou « explosif », des pesticides à usage agricole s'effectue :

— pour ce qui concerne les préparations, selon les dispositions de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi;

— pour ce qui concerne les substances, selon les règles mentionnées à l'article 723bis 3 du Règlement général pour la protection du travail.

Le degré d'inflammabilité des pesticides à usage agricole sous forme liquide est établi selon la méthode mentionnée à l'annexe IV du chapitre III du titre III du Règlement général pour la protection du travail.

Art. 3. Appartiennent à la classe A : les pesticides à usage agricole rentrant dans l'une des catégories de danger suivantes : « très toxique », « toxique », « corrosif ».

Appartiennent à la classe B, les pesticides à usage agricole n'appartenant pas à la classe A et rentrant dans l'une des catégories de danger suivantes : « nocif », « irritant », « sensibilisant ».

Art. 4. § 1er. Sans préjudice de l'application des dispositions relatives aux mesures de protection des travailleurs reprises au chapitre VII du présent arrêté, les dispositions concernant la classification, l'emballage, l'étiquetage, l'agrégation préalable et l'agrégation comme vendeur ou utilisateur agréé ne s'appliquent pas :

1° aux substances visées par la réglementation relative au commerce des engrais et des amendements du sol pour autant qu'elles ne contiennent pas de pesticide à usage agricole;

2° aux pesticides à usage agricole en transit sur le territoire de la Communauté européenne et soumis à un contrôle douanier pour autant qu'ils ne fassent l'objet d'aucune transformation;

3° op de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik in doorvoer op Belgisch grondgebied die bestemd zijn voor een andere Lid-Staat van de Europese Gemeenschap voor zover het middel toegelaten is in die andere Lid-Staat van de Europese Gemeenschap;

4° op stoffen en preparaten bedoeld bij de wetgeving op de geneesmiddelen, daarin begrepen de antiseptica en de middelen voor ontsmetting van heelkundig materiaal;

5° op de toevoegsels toegelaten in de handel van voedingswaren of -stoffen en als dusdanig gebruikt;

6° op de toevoegsels toegelaten in de handel van voeders voor dieren en als dusdanig gebruikt;

7° op de bewaarmiddelen voor kuilvoer.

§ 2. Onverminderd de toepassing van de bepalingen betreffende de maatregelen tot bescherming van de werknemers opgenomen in hoofdstuk VII van dit besluit en onverminderd de bepalingen van artikel 43, zijn de bepalingen betreffende de etikettering van erkende produkten, de voorafgaande erkenning en de erkenning als erkend verkoper of erkend gebruiker niet van toepassing op de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die uitsluitend met het oog op wetenschappelijke opzoekingen en proefnemingen worden gebruikt door een natuurlijke of door een rechtspersoon die daartoe de machtiging of de erkenning heeft verkregen in toepassing van respectievelijk artikel 40 of artikel 41;

§ 3. Onverminderd de toepassing van de bepalingen betreffende de maatregelen tot bescherming van de werknemers opgenomen in hoofdstuk VII van dit besluit, zijn de bepalingen betreffende de voorafgaande erkenning en de erkenning als erkend verkoper of gebruiker niet van toepassing op de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik bestemd voor de uitvoer voor zover de partijen de vermelding « EXPORT » dragen en zij in een afzonderlijke plaats die door dezelfde vermelding is aangeduid zijn ondergebracht.

De bij deze paragraaf bedoelde produkten, moeten verpakt zijn overeenkomstig artikel 48. De vereiste symbolen en de gevarenaanduidingen, de naam en het adres van de fabrikant of van ieder ander persoon die het produkt op de markt brengt, het gehalte aan elke werkzame stof uitgedrukt volgens de regels vermeld in artikel 44, 4°, evenals de aanduidingen voorzien onder 11°, 12°, 15°, 16°, 21° en 22° van hetzelfde artikel 44 moeten op de etiketten voorkomen.

In afwijking van artikel 44 moeten de in het vorige lid bedoelde aanduidingen, voor zover praktisch uitvoerbaar, worden vermeld in de taal (talen), of in één of meer van de hoofdtalen, van het land van bestemming of van het gebied waar het produkt naar verwachting zal worden gebruikt.

Indien de transportverpakking het symbool voorzien bij de internationale voorschriften inzake het transport draagt, wordt geacht te zijn voldaan aan de eisen betreffende gevaarsymbolen en de aanduiding van de gevaren.

De eigenaar of de houder van de onder 2° en 3° van § 1 en onder § 3 bedoelde produkten moet, ten laatste op het ogenblik van de verzending, door middel van documenten het bewijs van hun bestemming kunnen leveren.

Art. 5. Dit besluit is van toepassing onverminderd Verordening (EEG) nr. 2455/92 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 juli 1992 betreffende de in- en uitvoer van bepaalde gevaarlijke chemische stoffen.

Art. 6. Dit besluit is van toepassing onverminderd de bepalingen van het Algemeen Reglement voor de arbeidsbescherming.

HOOFDSTUK II. — *Erkenning van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik*

Afdeling 1. — *Algemene bepalingen inzake de erkenning*

Art. 7. Het is verboden een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik op de markt te brengen, te bereiden, te vervoeren, in te voeren, aan te bieden, ten toon of te koop te stellen, in bezit te houden, te verwerven of te gebruiken, dat niet vooraf door de Minister is erkend.

Art. 8. De Minister verleent de erkenning op advies van het in artikel 9 bedoelde Erkenningscomité en op eensluidend advies van de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of van zijn gemachtigde.

Art. 9. Het Erkenningscomité, opgericht bij het Ministerie van Landbouw, is samengesteld uit zeven leden die door de Minister worden benoemd.

3° aux pesticides à usage agricole en transit sur le territoire belge et destinés à un autre Etat membre de la Communauté européenne pour autant que le produit soit autorisé dans cet autre Etat membre de la Communauté européenne;

4° aux substances et préparations visées par la législation sur les médicaments, y compris les antiseptiques et les désinfectants utilisés pour la désinfection du matériel chirurgical;

5° aux additifs autorisés dans le commerce des denrées ou substances alimentaires lorsqu'ils sont utilisés comme tels;

6° aux additifs autorisés dans le commerce des aliments pour animaux lorsque ces additifs sont utilisés comme tels;

7° aux conservateurs d'ensilage.

§ 2. Sans préjudice de l'application des dispositions relatives aux mesures de protection des travailleurs reprises au chapitre VII du présent arrêté et sans préjudice des dispositions de l'article 43, les dispositions concernant l'étiquetage des produits agréés, l'agrément préalable et l'agrément comme vendeur ou utilisateur agréé ne s'appliquent pas aux pesticides à usage agricole utilisés exclusivement aux fins de recherche et d'essais scientifiques par une personne physique ou morale qui a reçu l'autorisation ou l'agrément à cet effet en application respectivement de l'article 40 ou de l'article 41;

§ 3. Sans préjudice de l'application des dispositions relatives aux mesures de protection des travailleurs reprises au chapitre VII du présent arrêté, les dispositions concernant l'agrément préalable et l'agrément comme vendeur ou utilisateur agréé ne s'appliquent pas aux pesticides à usage agricole destinés à l'exportation pour autant que les lots portent la mention « EXPORT » et qu'ils soient entreposés dans un emplacement distinct désigné par la même mention.

Les produits visés par le présent paragraphe, doivent être emballés conformément à l'article 48 et les étiquettes doivent porter les symboles et indications de danger requis, le nom et l'adresse du fabricant ou de toute personne qui met le produit sur le marché, la teneur de chaque substance active exprimée selon les règles reprises à l'article 44, 4°, ainsi que les mentions prévues aux 11°, 12°, 15°, 16°, 21° et 22° du même article 44.

Par dérogation à l'article 44, les mentions prévues par l'alinéa précédent doivent être présentées, dans la mesure du possible, dans la ou les langue(s) officielle(s) ou dans l'une ou plusieurs des langues principales du pays de destination ou de la région où le produit sera utilisé.

Les exigences en ce qui concerne les symboles et indications de danger sur l'emballage de transport sont considérées comme satisfaites lorsque figure sur ce dernier le symbole prévu par les règlements internationaux en matière de transport.

Le propriétaire ou le détenteur des produits visés au § 1er, 2° et 3° et au § 3 doit pouvoir au plus tard au moment de l'expédition fournir au moyen de documents la preuve de leur destination.

Art. 5. Le présent arrêté est applicable sans préjudice du Règlement No 2455/92 du Conseil des Communautés européennes, du 23 juillet 1992, concernant les exportations et importations de certains produits chimiques dangereux.

Art. 6. Le présent arrêté est applicable sans préjudice des dispositions du Règlement général pour la protection du travail.

CHAPITRE II. — *Agrément des pesticides à usage agricole*

Section Ire. — *Dispositions générales concernant l'agrément*

Art. 7. Il est interdit de mettre sur le marché, de préparer, de transporter, d'importer, d'offrir, d'exposer, de mettre en vente, de détenir, d'acquiescer ou d'utiliser un pesticide à usage agricole qui n'a pas été préalablement agréé par le Ministre.

Art. 8. Le Ministre accorde l'agrément sur avis du Comité d'agrément visé à l'article 9 et sur l'avis conforme du Ministre qui a la santé publique dans ses attributions ou de son délégué.

Art. 9. Le Comité d'agrément, institué auprès du Ministère de l'Agriculture est composé de sept membres nommés par le Ministre.

Drie zijn ambtenaar van het Ministerie van Landbouw en een van hen neemt het voorzitterschap van het Comité waar, twee zijn ambtenaar van het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu en worden voorgesteld door de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, twee zijn ambtenaar van het Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid en worden voorgesteld door de Minister die de tewerkstelling en arbeid onder zijn bevoegdheid heeft.

Drie ambtenaren van het Ministerie van Landbouw, twee van het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu en twee van het Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid worden op dezelfde wijze benoemd als plaatsvervangende leden.

Het Erkenningscomité mag steeds een beroep doen op de medewerking van andere bevoegde personen.

Afdeling 2. — Vereisten voor de erkenning

Art. 10. Een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik kan slechts worden erkend indien :

1° de werkzame stoffen die het bevat zijn vermeld in bijlage I van de Richtlijn en indien aan de voorwaarden van die bijlage is voldaan;

2° op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van het onderzoek van het dossier overeenkomstig bijlage VIII is vastgesteld dat het middel, wanneer het overeenkomstig het bepaalde in artikel 59, wordt gebruikt en rekening wordt gehouden met alle normale omstandigheden waaronder het kan worden gebruikt, en met de gevolgen van het gebruik :

a) voldoende werkzaam is;

b) geen onaangevaardbare uitwerking heeft op planten of plantaardige produkten;

c) geen onnodige lijden veroorzaakt bij te bestrijden gewervelde dieren;

d) geen schadelijke uitwerking heeft op de gezondheid van mens of dier, hetzij direct, hetzij indirect (bij voorbeeld via drinkwater, voedsel of voer), dan wel op het grondwater;

e) geen voor het milieu onaangevaardbaar effect heeft, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de volgende aspecten :

- de plaats waar het middel in het milieu terechtkomt en wordt verspreid, met name voor wat betreft besmetting van het water, met inbegrip van drinkwater en grondwater,
- de gevolgen voor niet-doelsoorten;

3° de aard en de hoeveelheid van de werkzame stoffen en zo nodig de in toxicologisch en ecotoxicologisch opzicht belangrijke onzuiverheden en hulpstoffen kunnen worden bepaald door middel van passende methoden geharmoniseerd op niveau van de Europese Gemeenschap of, indien dat niet het geval is, toegelaten door de Minister;

4° de residuen die het gevolg zijn van geoorloofd gebruik en die in toxicologisch opzicht of vanuit milieu-oogpunt van belang zijn, kunnen worden bepaald door middel van algemeen gebruikte passende methoden;

5° de fysisch-chemische eigenschappen ervan zijn vastgesteld en voor juist gebruik en adequate opslag van het middel aanvaardbaar zijn geacht;

6° voor de met de erkenning beoogde voedingsmiddelen, voorlopige maximum residugehalten zijn bepaald;

Voor de punten 2°, 3°, 4° en 5°, zullen de uniforme beginselen van bijlage IX toegepast worden.

Art. 11. De aanvrager van de erkenning moet aantonen dat de in artikel 10 onder 2° tot en met 6° genoemde eisen worden nageleefd door middel van officiële proeven en analyses of proeven en analyses uitgevoerd door officieel erkende stations of laboratoria, die werden uitgevoerd onder agrarische, fytosanitaire en ecologische omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van het betrokken middel en die representatief zijn voor de omstandigheden op de plaatsen van het nationale grondgebied waar het produkt zal worden gebruikt.

De Minister kan de voorwaarden vastleggen voor de erkenning van stations of laboratoria die proeven en analyses verrichten met betrekking tot :

- de werkzaamheid,
- de uitwerking op planten of plantaardige produkten,
- de uitwerking op bijen en andere nuttige arthropoden,

van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik.

Art. 12. De aanvraag tot erkenning wordt ingediend op een formulier naar het model bepaald in bijlage I van dit besluit.

Trois de ces membres sont des fonctionnaires du Ministère de l'Agriculture et l'un d'eux assure la présidence du Comité, deux sont des fonctionnaires du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement et sont présentés par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, deux sont des fonctionnaires du Ministère de l'Emploi et du Travail et sont présentés par le Ministre qui a l'emploi et le travail dans ses attributions.

Trois fonctionnaires du Ministère de l'Agriculture, deux du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement et deux du Ministère de l'Emploi et du Travail sont nommés de la même manière en qualité de suppléants.

Le Comité d'agrération peut toujours faire appel au concours d'autres personnes compétentes.

Section 2. — Exigences pour l'agrération

Art. 10. Un pesticide à usage agricole peut être agréé uniquement :

1° si ses substances actives sont énumérées à l'annexe I de la Directive et si les conditions fixées à ladite annexe sont remplies;

2° s'il est établi, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques, et s'il apparaît lors de l'examen du dossier prévu à l'annexe VIII que lors d'un usage conforme aux dispositions de l'article 59 et eu égard à toutes les conditions normales dans lesquelles il peut être utilisé et aux conséquences de son utilisation :

a) il est suffisamment efficace;

b) il n'a aucun effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux;

c) il ne provoque pas de souffrance inacceptable chez les vertébrés à combattre;

d) il n'a pas d'effet nocif direct ou indirect sur la santé humaine ou animale (par exemple par l'intermédiaire de l'eau potable ou des aliments destinés à la consommation humaine ou animale) ou sur les eaux souterraines;

e) il n'a pas d'influence inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des aspects suivants :

- son sort et sa dissémination dans l'environnement, notamment en ce qui concerne la contamination des eaux, y compris les eaux potables et les eaux souterraines,
- son effet sur les espèces qui ne sont pas visées;

3° si la nature et la quantité de ses substances actives et, le cas échéant, les impuretés et les autres composants significatifs du point de vue toxicologique et écotoxicologique peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées, harmonisées au niveau de la Communauté européenne ou si ce n'est pas le cas, admises par le Ministre;

4° si les résidus résultant des utilisations autorisées et significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées d'usage courant;

5° si ses propriétés physico-chimiques ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation et un stockage adéquats du produit;

6° si, pour les denrées alimentaires concernées par l'agrération, des teneurs maximales en résidus ont été déterminées provisoirement;

Pour les points 2°, 3°, 4° et 5°, les principes uniformes de l'annexe IX seront appliqués.

Art. 11. Le demandeur de l'agrération doit démontrer que les exigences énumérées à l'article 10 sous 2° à 6° sont satisfaites par des essais et des analyses officiels ou effectués par des stations ou laboratoires officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales appropriées à l'emploi du produit en question et représentatives des conditions prévalant sur les lieux du territoire national où le produit est destiné à être utilisé;

Le Ministre peut fixer les conditions pour l'agrération de stations ou laboratoires qui effectuent des essais et analyses au sujet :

- de l'efficacité,
- des effets sur les végétaux ou les produits végétaux,
- des effets sur les abeilles et les autres arthropodes utiles des pesticides à usage agricole.

Art. 12. La demande d'agrération est introduite sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe I du présent arrêté.

De aanvraag wordt in drie exemplaren aan de Minister gericht door of namens een persoon die in België of in een andere Lid-Staat van de Europese Gemeenschap is gevestigd en die er verantwoordelijk voor is dat het middel voor het eerst op het nationale grondgebied op de markt wordt gebracht.

Art. 13. § 1. De aanvraag tot erkenning voor een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik moet vergezeld zijn van :

1° een dossier dat in het licht van de wetenschappelijke en technische kennis aan de voorschriften van bijlage VIII voldoet, en

2° voor iedere werkzame stof in het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, een dossier dat in het licht van de wetenschappelijke en technische kennis aan de voorschriften van bijlage VII voldoet.

§ 2. In afwijking van § 1 en onverminderd het bepaalde in de §§ 3 en 4 wordt de aanvrager ervan vrijgesteld om de in § 1, onder 2°, bedoelde informatie, uitgezonderd die ter identificatie van de werkzame stof, te verstrekken indien de werkzame stof reeds in bijlage I van de Richtlijn is opgenomen, rekening houdend met de voorwaarden voor opname in die bijlage, en de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden niet beduidend verschillen ten opzichte van de samenstelling zoals vermeld in het bij de oorspronkelijke aanvraag gevoegde dossier, of indien de werkzame stof reeds op de Belgische markt was op 25 juli 1993.

§ 3. De in bijlage VII bedoelde informatie kan niet gebruikt worden ten voordele van andere aanvragers :

1° tenzij de aanvrager met de oorspronkelijke aanvrager is overeengekomen dat deze informatie mag worden gebruikt, of

2° voor een periode van tien jaar nadat een werkzame stof die op 25 juli 1993 in geen enkele Lid-Staat van de Europese Gemeenschap op de markt was, voor het eerst in bijlage I van de Richtlijn is opgenomen, of

3° voor een periode van tien jaar vanaf de datum van de beslissing van de Minister om een werkzame stof die op 25 juli 1993 reeds op de markt was in de Europese Gemeenschap, op de Belgische markt toe te laten, en

4° voor een periode van vijf jaar na de datum van de beslissing van de Minister, volgende op de ontvangst van de aanvullende informatie die nodig is voor de handhaving op de Belgische markt van een werkzame stof die op 25 juli 1993 reeds op de markt was in de Europese Gemeenschap, of

5° voor een periode van vijf jaar na de datum van de beslissing volgende op de ontvangst van de aanvullende informatie die nodig is voor de eerste opname in bijlage I van de Richtlijn of om de voorwaarden van opname van een werkzame stof te wijzigen, dan wel de opname in deze bijlage te handhaven, behalve wanneer deze periode van vijf jaar eerder verstrijkt dan de periodes als bedoeld in § 3 onder 2° en 3°; in dat geval wordt de periode van vijf jaar verlengd zodat het verstrijken daarvan samenvalt met het verstrijken van die periodes.

§ 4. De in bijlage VIII bedoelde informatie kan niet gebruikt worden ten voordele van andere aanvragers :

1° tenzij de erkenning voorafgaat aan de opname in bijlage I van de Richtlijn van minstens één in het middel aanwezige werkzame stof, of

2° tenzij de aanvrager met de oorspronkelijke aanvrager overeen is gekomen dat van deze informatie gebruik mag worden gemaakt, of

3° voor een periode van tien jaar na de eerste erkenning van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, indien deze erkenning volgt op de opname in bijlage I van de Richtlijn van alle in het middel aanwezige werkzame stoffen.

Art. 14. In het geval van een aanvraag tot erkenning voor een gewasbeschermingsmiddel dat reeds in een andere Lid-Staat van de Europese Gemeenschap is toegelaten, en indien de aanvrager daarom verzoekt en documenten verstrekt ter staving van de beweerde vergelijkbaarheid, zal :

— geen herhaling geëist worden van de proeven en analyses die reeds voor de toelating in de andere Lid-Staat zijn uitgevoerd, voor zover de agrarische, fytosanitaire en milieu-, met inbegrip van klimatologische omstandigheden met betrekking tot het gebruik in deze Lid-Staat vergelijkbaar zijn met de omstandigheden op de plaatsen van het nationale grondgebied waar het produkt zal worden gebruikt, en

— wanneer het middel uitsluitend in bijlage I van de Richtlijn opgenomen werkzame stoffen bevat, het middel erkend worden, voor zover de agrarische, fytosanitaire en milieu-, met inbegrip van klimatologische omstandigheden met betrekking tot het gebruik in de Lid-Staat waar het middel reeds toegelaten is, vergelijkbaar zijn met de omstandigheden op de plaatsen van het nationale grondgebied waar het produkt zal worden gebruikt, en voor zover de uniforme beginselen in bijlage IX bij dit besluit zijn vastgelegd.

La demande est adressée en trois exemplaires au Ministre par ou pour le compte d'une personne établie en Belgique ou dans un autre Etat membre de la Communauté européenne et qui est responsable de la première mise sur le marché sur le territoire national.

Art. 13. § 1er. La demande d'agrément pour un pesticide à usage agricole doit être accompagnée :

1° d'un dossier satisfaisant, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences visées à l'annexe VIII, et

2° pour chaque substance active contenue dans le pesticide à usage agricole, d'un dossier satisfaisant, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences visées à l'annexe VII.

§ 2. Par dérogation au § 1er et sans préjudice des dispositions des §§ 3 et 4, le demandeur est dispensé de fournir les informations requises au § 1er, point 2°, à l'exception de celles concernant l'identité de la substance active, lorsque la substance active figure déjà à l'annexe I de la Directive, compte tenu des conditions d'inscription à cette annexe, et ne diffère pas significativement, pour ce qui concerne son degré de pureté et la nature de ses impuretés, de la composition indiquée dans le dossier accompagnant la demande initiale, ou lorsque la substance active était déjà sur le marché belge le 25 juillet 1993.

§ 3. Les informations visées à l'annexe VII ne peuvent pas être utilisées au profit d'autres demandeurs :

1° sauf si le demandeur est convenu avec le premier demandeur que ces informations pourraient être utilisées; ou

2° pendant une période de dix ans après la première inscription à l'annexe I de la Directive d'une substance active ne se trouvant sur le marché dans aucun Etat membre de la Communauté européenne le 25 juillet 1993; ou

3° pendant une période de dix ans à partir de la date de la décision du Ministre d'accepter sur le marché belge une substance active se trouvant déjà sur le marché de la Communauté européenne le 25 juillet 1993; et

4° pour une période de cinq ans à compter de la date de décision du Ministre, faisant suite à la réception des informations supplémentaires nécessaires pour maintenir sur le marché belge une substance active se trouvant déjà sur le marché de la Communauté européenne le 25 juillet 1993, ou

5° pendant une période de cinq ans à compter de la date de la décision faisant suite à la réception des informations supplémentaires nécessaires pour la première inscription à l'annexe I de la Directive, ou pour modifier les conditions d'inscription d'une substance active à cette annexe, ou pour maintenir cette inscription, sauf si cette période expire avant la période prévue au § 3 points 2° et 3°, auquel cas la période de cinq ans est prolongée de manière à ce que sa date d'expiration coïncide avec celle de ces périodes.

§ 4. Les informations visées à l'annexe VIII ne peuvent pas être utilisées au profit d'autres demandeurs :

1° sauf si l'agrément précède l'inclusion à l'annexe I de la Directive d'au moins une substance active contenue dans le produit; ou

2° sauf si le demandeur est convenu avec le premier demandeur qu'il peut être recouru à ces informations; ou

3° pendant une période de dix ans après la première agrément du pesticide à usage agricole, si cette agrément suit l'inclusion à l'annexe I de la Directive de toutes les substances actives contenues dans le produit.

Art. 14. Dans le cas d'une demande d'agrément d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé dans un autre Etat membre de la Communauté européenne et à la requête du demandeur, étayée par ce dernier des pièces justifiant les éléments de la comparabilité invoquée,

— la répétition des tests et analyses déjà effectués pour l'autorisation dudit produit dans ce dernier Etat membre ne sera pas exigée, dans la mesure où les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, notamment climatiques, relatives à l'utilisation dans cet Etat membre, sont comparables aux conditions prévalant sur les lieux du territoire national où le produit est destiné à être utilisé, et

— lorsque le produit contient uniquement des substances actives inscrites à l'annexe I de la Directive le produit sera agréé, dans la mesure où les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques relatives à l'utilisation dans l'Etat membre où le produit est déjà agréé, sont comparables aux conditions prévalant sur les lieux du territoire national où le produit est destiné à être utilisé, et dans la mesure où les principes uniformes en annexe IX du présent arrêté ont été fixés.

De Minister kan, met inachtneming van het Verdrag van Rome, de erkenning koppelen aan gebruiksbeperkingen die verband houden met verschillen in voedingsgewoonten en noodzakelijk zijn om te voorkomen dat de consumenten van de behandelde produkten via het voedsel aan een zo groot risico van besmetting worden blootgesteld dat de dagelijks toelaatbare dosis van de betrokken residuen wordt overschreden.

De Minister kan, met instemming van de aanvrager, de erkenning afhankelijk stellen van wijzigingen in de gebruiksvoorwaarden die ertoe strekken dat niet-vergelijkbare agrarische, fytosanitaire en milieu-, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden in de Lid-Staat waar het middel reeds toegelaten is en in België, uit vergelijkbaarheidsoogpunt niet meer relevant zijn.

Art. 15. Niettegenstaande het bepaalde in artikel 13 en onverminderd artikel 14 geldt, wanneer de werkzame stof opgenomen is in bijlage I van de Richtlijn, het volgende :

1° de aanvragers van een erkenning voor een gewasbeschermingsmiddel moeten, alvorens zij tot experimenten met gewervelde dieren overgaan, bij de Inspectie van de Grondstoffen van het Ministerie van Landbouw de volgende inlichtingen inwinnen :

— of voor het gewasbeschermingsmiddel waarvoor een aanvraag wordt ingediend, reeds een erkenning is verleend, en

— de naam en het adres van de houder of houders van de erkenning of erkenningen;

het verzoek om inlichtingen moet worden gestaafd met gegevens waaruit blijkt dat de aspirant-aanvrager het voornemen heeft een erkenningsaanvraag voor eigen rekening in te dienen en moet tevens gegevens bevatten waaruit blijkt dat andere, in artikel 13 genoemde informatie beschikbaar is;

2° de houder of de houders van vroegere erkenningen en de aanvrager doen al hetgeen redelijkerwijs van hen kan worden verlangd om overeenstemming te bereiken over de uitwisseling van informatie, ten einde onnodige herhaling van proeven met gewervelde dieren te voorkomen;

3° indien de aanvrager en de houders van vroegere erkenningen voor hetzelfde produkt niettemin geen overeenstemming kunnen bereiken over het delen van gegevens, kan de Minister maatregelen treffen waarbij de op Belgisch grondgebied gevestigde aanvrager en houders van vroegere erkenningen verplicht worden gegevens te delen om herhaling van proeven met gewervelde dieren te voorkomen en tevens de procedure vaststellen voor het gebruik van de informatie en het redelijke evenwicht tussen de belangen van de betrokken partijen.

Art. 16. In afwijking van artikel 10 kan de Minister tot 25 juli 2003 gewasbeschermingsmiddelen erkennen die niet in bijlage I van de Richtlijn opgenomen werkzame stoffen bevatten die op 25 juli 1993 reeds op de markt waren in een of meerdere Lid-Staten van de Europese Gemeenschap.

In afwijking van artikel 10 kan de Minister andere bestrijdingsmiddelen die in de landbouw gebruikt kunnen worden erkennen die niet in bijlage I van de Richtlijn opgenomen werkzame stoffen bevatten.

Art. 17. § 1. In afwijking van artikel 12 mag een aanvraag tot erkenning voor een gewasbeschermingsmiddel waarvan de werkzame stoffen op 25 juli 1993 reeds op de Belgische markt waren, en zolang geen van deze stoffen opgenomen is in bijlage I van de Richtlijn, ingediend worden op een formulier naar het model in bijlage II van dit besluit.

In afwijking van artikel 13, § 1, maar onverminderd de punten 3° en 4° van § 3 van artikel 13, mag dit formulier vergezeld zijn van een dossier dat beantwoordt aan het schema van bijlage II.

Niettemin kan de Minister, op advies van het Erkenningscomité, het verlenen van de erkenning afhankelijk maken van het voorleggen van informatie bedoeld in de bijlagen VII en VIII.

§ 2. In afwijking van artikel 12 mag een aanvraag tot erkenning voor een ander bestrijdingsmiddel dat in de landbouw gebruikt kan worden waarvan de werkzame stoffen reeds op de Belgische markt zijn op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit besluit, ingediend worden op een formulier naar het model in bijlage II.

In afwijking van artikel 13, § 1, maar onverminderd de punten 3° en 4° van § 3 van artikel 13, mag dit formulier vergezeld zijn van een dossier dat beantwoordt aan het schema van bijlage II.

Niettemin kan de Minister, op advies van het Erkenningscomité, het verlenen van de erkenning afhankelijk maken van het voorleggen van bijkomende informatie.

Le Ministre peut, dans le respect du Traité de Rome, assortir l'agrément des restrictions d'emploi, dues à des différences des habitudes alimentaires et nécessaires pour éviter aux consommateurs des produits traités une exposition aux risques d'une contamination diététique excédant la dose journalière admissible pour les résidus concernés.

Le Ministre peut, avec l'accord du demandeur, soumettre l'agrément à des modifications des conditions d'emploi visant à rendre non pertinente aux fins de la comparabilité, toute différence dans les conditions agricoles, phytosanitaires, et environnementales, y compris climatiques, entre l'Etat membre où le produit est déjà agréé et la Belgique.

Art. 15. Nonobstant les dispositions de l'article 13 et sans préjudice des dispositions de l'article 14, lorsque la substance active figure à l'annexe I de la Directive :

1° le demandeur d'une agrément pour un produit phytopharmaceutique doit, avant d'entreprendre des expériences portant sur des vertébrés, demander à l'Inspection des Matières premières du Ministère de l'Agriculture :

— si le produit phytopharmaceutique pour lequel la demande va être introduite est le même qu'un produit phytopharmaceutique qui a déjà été agréé, et

— quel est le nom et l'adresse du ou des détenteurs de l'agrément ou des agréments;

la demande est étayée par des pièces justificatives attestant que le demandeur potentiel a l'intention d'introduire cette demande d'agrément pour son propre compte et que les autres informations visées à l'article 13 sont disponibles;

2° le ou les détenteurs d'agréments antérieures et le demandeur prennent toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des informations, de façon à éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés;

3° si néanmoins le demandeur et les détenteurs d'agréments antérieures du même produit ne parviennent pas à un accord sur le partage des informations, le Ministre peut instituer des mesures obligeant le demandeur et les détenteurs d'agréments antérieures établis sur le territoire belge à partager les informations, de façon à éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés, et déterminer à la fois la procédure pour l'utilisation des informations et l'équilibre raisonnable entre les intérêts des parties concernées.

Art. 16. Par dérogation à l'article 10, le Ministre peut agréer jusqu'au 25 juillet 2003, des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non inscrites à l'annexe I de la Directive, qui étaient déjà sur le marché le 25 juillet 1993 dans un ou plusieurs Etats membres de la Communauté européenne.

Par dérogation à l'article 10, le Ministre peut agréer d'autres pesticides susceptibles d'être utilisés en agriculture contenant des substances actives non visées à l'annexe I de la Directive.

Art. 17. § 1er. Par dérogation à l'article 12, une demande d'agrément pour un produit phytopharmaceutique dont les substances actives étaient déjà sur le marché belge le 25 juillet 1993, et tant que ces substances ne sont pas inscrites à l'annexe I de la Directive, peut être introduite sur un formulaire selon le modèle à l'annexe II du présent arrêté.

Par dérogation à l'article 13, § 1er, mais sans préjudice des points 3° et 4° du § 3 de l'article 13, ce formulaire peut être accompagné d'un dossier qui répond au schéma de l'annexe II.

Nonobstant, le Ministre peut, sur avis du Comité d'agrément, subordonner l'octroi de l'agrément à la présentation d'informations visées aux annexes VII et VIII.

§ 2. Par dérogation à l'article 12, une demande d'agrément pour un autre pesticide susceptible d'être utilisé en agriculture dont les substances actives sont déjà sur le marché belge au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté, peut être introduite sur un formulaire selon le modèle à l'annexe II.

Par dérogation à l'article 13, § 1er, mais sans préjudice des points 3° et 4° du § 3 de l'article 13, ce formulaire peut être accompagné d'un dossier qui répond au schéma de l'annexe II.

Nonobstant, le Ministre peut, sur avis du Comité d'agrément, subordonner l'octroi de l'agrément à la présentation d'informations supplémentaires.

Art. 18. § 1. In afwijking van artikel 10 kan de Minister, ten einde een trapsgewijze beoordeling van de eigenschappen van een nieuwe werkzame stof mogelijk te maken en de terbeschikkingstelling van nieuwe preparaten voor gebruik in de landbouw te vergemakkelijken, gewasbeschermingsmiddelen die een niet in bijlage I van de Richtlijn opgenomen werkzame stof bevatten die op 25 juli 1993 in geen enkele Lid-Staat van de Europese Gemeenschap reeds op de markt was, erkennen voor een voorlopige periode van ten hoogste drie jaar, voor zover :

1° vastgesteld geworden is door de Commissie van de Europese Gemeenschappen dat het dossier betreffende de werkzame stof aan de voorschriften van de bijlagen VII en VIII voldoet, gezien het beoogde gebruik. Met het oog hierop dient de aanvrager aan de andere Lid-Staten van de Europese Gemeenschap en aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen zonder buitensporige vertraging een dossier te doen toekomen dat geacht wordt aan de voorschriften van bijlage VII te voldoen, alsmede een dossier conform bijlage VIII betreffende het preparaat. De aanvrager moet aan de Dienst Inspectie van de Grondstoffen van het Ministerie van Landbouw kopies van de begeleidingsbrieven bij deze dossiers overmaken;

2° het Erkenningscomité heeft vastgesteld dat verwacht kan worden dat :

— de residuen, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of op het grondwater en geen onaanvaardbaar milieu-effect hebben en deze residuen — voor zover ze in toxicologisch opzicht of uit milieu-oogpunt van belang zijn — door middel van algemeen gebruikte methoden kunnen worden gemeten;

— het gewasbeschermingsmiddel aan de voorwaarden van artikel 10 onder 2° tot en met 6° voldoet.

De aanvrager die een dergelijke voorlopige erkenning wenst te bekomen, dient dit schriftelijk te melden bij het indienen van het aanvraagformulier naar het model bepaald in bijlage I. Op schriftelijke vraag van de aanvrager kan dit formulier terzelfdertijd worden beschouwd als een aanvraag tot opname van de nieuwe werkzame stof in bijlage I van de Richtlijn, zoals bedoeld in artikel 35.

§ 2. De erkenning wordt ingetrokken volgens de procedure van artikel 29 indien de Commissie van de Europese Gemeenschappen heeft vastgesteld dat de werkzame stof niet in bijlage I van de Richtlijn kan worden opgenomen.

§ 3. De Minister kan de in § 1 genoemde termijn van drie jaar verlengen met een aanvullende termijn waarvan de duur vastgesteld geworden is door de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

Afdeling 3. — Het verlenen van de erkenning

Art. 19. De Minister kan, op advies van het Erkenningscomité, de bijzondere voorwaarden bepalen waaraan het op de markt brengen of het gebruik van het produkt waarvan de erkenning wordt gevraagd is onderworpen, evenals de benaming waaronder het mag worden verhandeld.

De indeling in de in artikel 2 voorziene gevarencategorieën alsook de vermelding van de bijzondere gevaren en de veiligheidsaanbevelingen worden vastgelegd bij de erkenning. De op te leggen standaardzinnen zijn weergegeven in bijlage XIII bij dit besluit. Aanvullende aanduidingen nopens de bijzondere gevaren en de veiligheidsaanbevelingen kunnen, indien nodig, bij de erkenning worden voorgeschreven.

Art. 20. De erkende produkten worden onder hun erkenningsnummer in een op het Ministerie van Landbouw gehouden register ingeschreven.

De beslissing van de erkenning wordt aan de aanvrager bekend gemaakt; zij moet genomen worden voor het verstrijken van de termijn van zes maanden die ingaat op het ogenblik dat aan alle door het Erkenningscomité gestelde eisen voldaan is. In het geval van de procedure van artikel 18 gaat deze termijn van 6 maanden pas in nadat de Commissie van de Europese Gemeenschappen heeft vastgesteld dat het dossier betreffende de werkzame stof aan de voorschriften van de bijlagen VII en VIII voldoet, voor zover op dat ogenblik reeds aan alle door het Erkenningscomité gestelde eisen is voldaan.

In de loop van het eerste kwartaal van elk jaar wordt de lijst van de tijdens het voorgaande jaar erkende produkten in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt. Voor elk produkt worden daarbij, in voorkomend geval, de gevarencategorieën voorzien in artikel 2 en de klasse voorzien in artikel 3 vermeld.

Art. 21. De erkenning is persoonlijk en wordt verleend voor een duur van ten hoogste tien jaar.

Indien de erkenning werd toegekend voor een duur van minder dan tien jaar, kan zij kosteloos worden verlengd, zonder dat de totale geldigheidsduur ervan tien jaar mag overschrijden.

Art. 18. § 1er. Par dérogation à l'article 10, le Ministre peut, afin de permettre une évaluation graduelle des propriétés des nouvelles substances actives et de faciliter la mise à la disposition de l'agriculture de nouvelles préparations, agréer pour une période provisoire n'excédant pas trois ans, des produits phytopharmaceutiques contenant une substance active ne figurant pas à l'annexe I de la Directive et pas encore sur le marché le 25 juillet 1993 dans aucun Etat membre de la Communauté européenne, dans la mesure où :

1° il a été constaté par la Commission des Communautés européennes que le dossier relatif à la substance active satisfait aux exigences des annexes VII et VIII en rapport avec les usages envisagés. A cet effet, le demandeur doit transmettre sans délai excessif aux autres Etats membres de la Communauté européenne et à la Commission des Communautés européennes, un dossier dont il suppose qu'il satisfait aux exigences de l'annexe VII, accompagné d'un dossier conforme à l'annexe VIII concernant la préparation. Le demandeur doit transmettre au Service Inspection des Matières premières du Ministère de l'Agriculture copie des lettres d'accompagnement de ces dossiers;

2° le Comité d'agrégation a constaté qu'il est permis d'escompter que :

— les résidus consécutifs à une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires n'ont pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines ou d'influence inacceptable sur l'environnement et, dans la mesure où ils sont significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental, peuvent être mesurés par des méthodes d'usage courant;

— les produits phytopharmaceutiques satisferont aux exigences visées à l'article 10, points 2° à 6°.

Le demandeur qui souhaite recevoir une telle agrégation provisoire, doit le notifier par écrit lors de l'introduction du formulaire de demande dont le modèle est déterminé à l'annexe I. Sur demande écrite du demandeur, ce formulaire peut en même temps être considéré comme une demande d'inscription de la nouvelle substance active à l'annexe I de la Directive, comme prévu à l'article 35.

§ 2. L'agrégation est retirée conformément à la procédure prévue à l'article 29, si la Commission des Communautés européennes a constaté que la substance active ne peut être reprise à l'annexe I de la Directive.

§ 3. Le Ministre peut prolonger la période de trois ans citée au § 1er d'un délai supplémentaire dont la durée est fixée par la Commission des Communautés européennes.

Section 3. — L'octroi de l'agrégation

Art. 19. Le Ministre peut, sur l'avis du Comité d'agrégation, déterminer les conditions particulières auxquelles sont soumises la mise sur le marché ou l'utilisation du produit faisant l'objet de la demande d'agrégation, ainsi que l'appellation sous laquelle il peut être commercialisé.

La classification dans les catégories de danger prévues à l'article 2 ainsi que la mention des risques particuliers et des conseils de prudence sont fixées lors de l'agrégation. Les phrases types à imposer sont reprises à l'annexe XIII du présent arrêté. En cas de besoin, des indications complémentaires relatives aux risques particuliers et aux conseils de prudence peuvent être imposées lors de l'agrégation.

Art. 20. Les produits agréés sont inscrits sous leur numéro d'agrégation dans un registre tenu au Ministère de l'Agriculture.

La décision d'agrégation est notifiée au demandeur; elle doit intervenir au plus tard à l'expiration d'un délai de six mois, à partir du moment où toutes les exigences posées par le Comité d'agrégation sont satisfaites. Dans le cas de la procédure prévue à l'article 18, ce délai de six mois commence à partir du moment où la Commission des Communautés européennes a constaté que le dossier relatif à la substance active satisfait aux exigences des annexes VII et VIII, pour autant qu'à ce moment toutes les exigences posées par le Comité d'agrégation aient été satisfaites.

Au cours du premier trimestre de chaque année, les listes des produits agréés au cours de l'année précédente sont publiées au *Moniteur belge*, ces listes mentionnent pour chacun des produits, s'il y a lieu, les catégories de danger prévues à l'article 2 et la classe prévue à l'article 3.

Art. 21. L'agrégation est personnelle et est accordée pour une durée maximale de dix ans.

Si l'agrégation est accordée pour une durée inférieure à dix ans, elle peut être prolongée sans frais; toutefois la durée de validité ne peut excéder dix ans au total.

Afdeling 4. — Aanvraag tot overdracht, vernieuwing en wijziging van de erkenning

Art. 22. De erkenning kan worden overgedragen mits akkoord van de houder ervan en mits voorafgaandelijke toelating van de Minister. De aanvraag tot overdracht wordt ingediend door middel van het formulier voorzien in bijlage II.

Art. 23. De handelsbenaming van een produkt kan worden gewijzigd mits voorafgaandelijke toelating van de Minister. De aanvraag tot wijziging van handelsbenaming wordt ingediend bij brief gericht aan de Dienst Inspectie van de Grondstoffen van het Ministerie van Landbouw.

Art. 24. § 1. De erkenning kan worden vernieuwd voor een duur van ten hoogste tien jaar, nadat het Erkenningscomité heeft gevestigd dat nog steeds aan de voorwaarden van artikel 10 wordt voldaan. De vernieuwing kan een onbeperkt aantal keren worden verleend.

De aanvraag moet ingediend worden op een formulier naar het model bepaald in bijlage I, ten minste zes maanden voor de erkenning vervalt.

§ 2. In afwijking van § 1 kan de erkenning van een gewasbeschermingsmiddel op basis van een werkzame stof die nog onderzocht moet worden in het kader van het werkprogramma bedoeld in artikel 8.2. van de Richtlijn, worden vernieuwd nadat het Erkenningscomité de in artikel 10, 2^o genoemde voorwaarden heeft toegepast op de gegevens die moeten verstrekt worden uit hoofde van het aanvraagformulier in bijlage II.

In dit geval, evenals in het geval van een ander bestrijdingsmiddel dat in de landbouw gebruikt kan worden, mag de aanvraag tot vernieuwing ingediend worden op een formulier naar het model bepaald in bijlage II.

Art. 25. § 1. In geval van wijziging van de samenstelling, of van het gebruik van een erkend produkt is een aanvullende erkenning vereist. Wijzigingen kunnen slechts worden toegestaan indien het Erkenningscomité heeft geconstateerd dat nog steeds aan de eisen van artikel 10 wordt voldaan.

De aanvraag moet ingediend worden op een formulier naar het model bepaald in bijlage I.

§ 2. In afwijking van § 1 kan de wijziging van de erkenning van een gewasbeschermingsmiddel op basis van een werkzame stof die nog onderzocht moet worden in het kader van het werkprogramma bedoeld in artikel 8.2. van de Richtlijn, worden toegestaan nadat het Erkenningscomité de in artikel 10, 2^o genoemde voorwaarden heeft toegepast op de gegevens die moeten worden verstrekt uit hoofde van het aanvraagformulier in bijlage II.

In dit geval, evenals in het geval van een ander bestrijdingsmiddel dat in de landbouw gebruikt kan worden, mag de aanvraag tot wijziging ingediend worden op een formulier naar het model bepaald in bijlage II.

Art. 26. Officiële, wetenschappelijke of voorlichtende instanties die zich bezighouden met landbouwactiviteiten en beroepsgebruikers of hun organisaties kunnen verzoeken om uitbreiding van het gebruik van een reeds erkend gewasbeschermingsmiddel tot andere doeleinden dan die waarvoor deze erkenning werd verleend.

De aanvraag daartoe moet worden ingediend op een formulier naar het model in bijlage III van dit besluit.

De Minister kan de uitbreiding van het gebruik van een erkend gewasbeschermingsmiddel toestaan voor zover :

- de aanvrager de documentatie en informatie ter staving van de aanvraag om uitbreiding van het gebruik heeft verstrekt;
- het Erkenningscomité heeft geconstateerd dat wordt voldaan aan de voorwaarden in artikel 10 onder 2^o, 4^o en 6^o;
- het voorgenomen gebruik van gering belang is;

In afwijking van het voorgaande lid, tweede streepje, en wanneer wordt aangetoond dat dit in het openbaar belang is, zal de Minister de uitbreiding van het gebruik toestaan nadat het Erkenningscomité heeft geconstateerd dat wordt voldaan aan de voorwaarden in artikel 10 onder 2^o, punten c), d) en e). De overige bepalingen van het voorgaande lid blijven onverminderd gelden.

De beslissing van de Minister wordt aan de aanvrager bekend gemaakt. De houder van de erkenning ontvangt een afschrift ervan met het verzoek het erkende gebruik van gering belang op het etiket te vermelden.

Indien de houder van de erkenning te kennen geeft niet aan dit verzoek te zullen voldoen, zal de Minister de erkende uitbreiding van het gebruik in het *Belgisch Staatsblad* bekend maken.

Section 4. — Demandes de transfert, de renouvellement et de modification de l'agrération

Art. 22. L'agrération peut être cédée moyennant l'accord écrit de son titulaire et l'approbation préalable du Ministre. La demande de transfert sera introduite au moyen du formulaire prévu à l'annexe II.

Art. 23. La dénomination commerciale d'un produit peut être modifiée moyennant l'approbation préalable du Ministre. La demande de modification de dénomination commerciale sera introduite par simple lettre adressée au Service Inspection des Matières premières du Ministère de l'Agriculture.

Art. 24. § 1er. L'agrération peut être renouvelée pour une durée maximale de dix ans, après que le Comité d'agrération ait vérifié que les conditions énumérées à l'article 10 sont toujours remplies. Le renouvellement peut avoir lieu un nombre indéterminé de fois.

La demande doit être introduite sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe I, au moins six mois avant la date d'échéance de l'agrération.

§ 2. Par dérogation au § 1er, l'agrération d'un produit phytopharmaceutique renfermant une substance active qui n'a pas encore été examinée dans le cadre du programme de travail visé à l'article 8.2. de la Directive, peut être renouvelée après que le Comité d'agrération ait appliqué les exigences prévues à l'article 10, 2^o sur les données qui doivent être fournies conformément au formulaire de demande en annexe II.

Dans ce cas, ainsi que dans le cas d'un autre pesticide susceptible d'être utilisé en agriculture, la demande de renouvellement peut être introduite sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe II.

Art. 25. § 1. En cas de modification de la composition ou de l'utilisation d'un produit agréé, une agrération complémentaire est requise. Les modifications ne pourront être accordées que si le Comité d'agrération a constaté que les exigences de l'article 10 continuent d'être respectées.

La demande doit être introduite sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe I.

§ 2. Par dérogation au § 1er, la modification de l'agrération d'un produit phytopharmaceutique renfermant une substance active qui n'a pas encore été examinée dans le cadre du programme de travail visé à l'article 8.2. de la Directive, peut être accordée après que le Comité d'agrération ait appliqué les exigences prévues à l'article 10, 2^o sur les données qui doivent être fournies conformément au formulaire de demande en annexe II.

Dans ce cas, ainsi que dans le cas d'un autre pesticide susceptible d'être utilisé en agriculture, la demande de modification peut être introduite sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe II.

Art. 26. Des organismes officiels ou scientifiques de recherche ou de vulgarisation travaillant dans le domaine agricole et les utilisateurs professionnels ou leurs organisations peuvent demander une extension du domaine d'application d'un produit phytopharmaceutique déjà agréé à des fins autres que celles couvertes par cette agrération.

La demande est introduite sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe III du présent arrêté.

Le Ministre peut accorder l'extension du domaine d'application d'un produit phytopharmaceutique dans la mesure où :

- la documentation et les informations destinées à justifier une extension du champ d'application ont été fournies par le demandeur;
- le Comité d'agrération a constaté que les conditions visées à l'article 10, points 2^o, 4^o et 6^o sont remplies;
- l'utilisation envisagée présente un caractère mineur;

Par dérogation à l'alinéa précédent, deuxième tiret et lorsqu'il existe un intérêt public dûment démontré, le Ministre accordera l'extension du champ d'application, si le Comité d'agrération a constaté que les conditions visées à l'article 10, point 2^o c), d) et e) sont remplies. Cette disposition est sans préjudice des autres dispositions de l'alinéa précédent.

La décision du Ministre est notifiée au demandeur. Le détenteur de l'agrération en reçoit une copie avec l'invitation de mentionner sur l'étiquette de son produit l'usage mineur agréé.

Si le détenteur de l'agrération fait savoir qu'il ne donnera pas suite à cette invitation, le Ministre communique l'extension agréée de l'utilisation via le *Moniteur belge*.

**Afdeling 5. — Weigering, intrekking
en opgelegde wijziging van de erkenning**

Art. 27. § 1. Wanneer de Minister oordeelt dat de erkenning niet verleend kan worden, deelt hij de motieven waarop hij zijn oordeel grondt, bij een ter post aangetekende brief, aan de aanvrager mede.

Deze kan zijn middelen tegen die motieven uiteenzetten in een bezwaarschrift dat hij, binnen negentig dagen na de kennisgeving, bij een ter post aangetekende brief tot de Minister richt.

Het bezwaarschrift moet alle elementen bevatten die het mogelijk maken de aangehaalde middelen te beoordelen. De aanvrager meldt in het bezwaarschrift of hij gehoord wenst te worden. Hij kan zich laten bijstaan of vertegenwoordigen door een advocaat of een hiertoe toegelaten gevolmachtigde.

Het bezwaarschrift wordt zonder uitstel voor advies meegedeeld aan het Erkenningscomité en aan de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, indien deze over de aanvraag ongunstig geadviseerd heeft.

§ 2. Het Erkenningscomité onderzoekt de zaak binnen zestig dagen na de ontvangst van het bezwaarschrift, op dag en uur door zijn voorzitter vastgesteld; binnen dertig dagen daaropvolgend deelt hij zijn advies aan de Minister mede.

Indien het bezwaarschrift medegedeeld is aan de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, verstrekt deze of zijn gemachtigde, binnen negentig dagen na de ontvangst van het bezwaarschrift door de Minister van Landbouw, advies aan de Minister;

Wanneer de aanvrager de wens uitgedrukt heeft te worden gehoord, kunnen de in het eerste en het tweede lid genoemde termijnen waarbinnen het advies aan de Minister medegedeeld moet worden, verlengd worden tot dertig dagen na de hoorzitting;

§ 3. De beslissing van weigering van de erkenning moet met redenen omkleed zijn en bij een ter post aangetekende brief ter kennis van de aanvrager worden gebracht binnen de 60 dagen na ontvangst van de adviezen bedoeld in § 2.

Art. 28. Een erkenning kan te allen tijde worden herzien indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan de in artikel 10 genoemde eisen. Een erkenning voor een gewasbeschermingsmiddel zal steeds worden herzien zodra alle actieve stoffen die het bevat in bijlage I van de Richtlijn opgenomen zijn.

In deze gevallen kan de Minister van de houder van de erkenning of van degene aan wie overeenkomstig artikel 26 toestemming tot uitbreiding van het gebruik is verleend, verlangen om ten behoeve van de herziening aanvullende informatie te verschaffen. De erkenning kan zo nodig worden gehandhaafd voor de periode die nodig is om de herziening af te handelen en om deze aanvullende informatie te verschaffen.

Art. 29. § 1. De Minister zal een erkenning intrekken indien blijkt dat :

1° niet of niet meer wordt voldaan aan de eisen ter verkrijging van de erkenning;

2° onjuiste of misleidende informatie is verstrekt met betrekking tot de gegevens op basis waarvan de erkenning werd verstrekt;

De Minister wijzigt een erkenning indien blijkt dat op grond van de nieuwe ontwikkeling van de wetenschappelijke technische kennis de wijze van gebruik en de gebruikte hoeveelheden kunnen worden gewijzigd.

De intrekking of wijziging gebeurt met inachtneming van de hiernavolgende regels :

1° de Minister deelt de motieven waarop hij de intrekking of de wijzigingen meent te moeten gronden, bij een ter post aangetekende brief aan de betrokkene mede.

De betrokkene kan zijn middelen tegen die motieven uiteenzetten in een bezwaarschrift dat hij binnen negentig dagen na de kennisgeving bij een ter post aangetekende brief volgens de procedure zoals bepaald in artikel 27, § 1 tot de Minister richt. Deze deelt het bezwaarschrift aan het Erkenningscomité voor advies mede.

Wanneer de Minister de procedure tot wijziging of tot intrekking op advies van de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of van diens gemachtigde heeft ingesteld, deelt hij deze het bezwaarschrift eveneens voor advies mede. Dat advies is bindend voor de Minister;

2° het Erkenningscomité en de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn gemachtigde verstrekken hun advies zoals in artikel 27, § 2 bepaald is.

3° de Minister brengt zijn beslissing bij een ter post aangetekende brief ter kennis van de betrokkene.

**Section 5. — Refus, retrait
et modification imposée de l'agrément**

Art. 27. § 1er. Lorsque le Ministre estime ne pas pouvoir accorder l'agrément, il communique au demandeur, par une lettre recommandée à la poste, les motifs sur lesquels se fonde son opinion.

Le demandeur peut faire valoir ses moyens contre ces motifs dans une réclamation adressée au Ministre sous pli recommandé à la poste, dans les nonante jours de la notification.

La réclamation doit contenir tous les éléments qui permettent une évaluation des moyens cités. Le demandeur indique dans la réclamation s'il souhaite être entendu. Il peut se faire assister ou représenter par un avocat ou par un mandataire autorisé à cet effet.

La réclamation est transmise pour avis sans délai au Comité d'agrément et au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions si celui-ci a émis sur la demande un avis défavorable.

§ 2. Le Comité d'agrément examine l'affaire dans les soixante jours de la réception de la réclamation, aux jour et heure fixés par son président; il communique son avis au Ministre dans les trente jours qui suivent.

Si la réclamation a été transmise au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, celui-ci ou son délégué, donne son avis au Ministre dans les nonante jours de la réception de la réclamation par le Ministre de l'Agriculture.

Dans le cas où le demandeur a exprimé le souhait d'être entendu, les délais fixés dans les alinéas 1er et 2 dans lesquels les avis doivent être communiqués au Ministre, peuvent être prolongés jusqu'à trente jours après la séance d'audition.

§ 3. La décision de refus de l'agrément doit être motivée et notifiée au demandeur par une lettre recommandée à la poste dans les 60 jours après réception des avis prévus au § 2.

Art. 28. Les agréments peuvent être réexaminés à tout moment si l'on a des raisons de croire que l'une des exigences énumérées à l'article 10 n'est plus respectée. L'agrément d'un produit phytopharmaceutique sera toujours réexaminée dès que toutes les matières actives qu'il contient sont inscrites à l'annexe I de la Directive.

Dans ces cas, le Ministre peut demander au détenteur de l'agrément ou à la partie à laquelle une extension du champ d'application a été accordée conformément à l'article 26, de fournir les informations supplémentaires requises pour ce réexamen. L'agrément peut, s'il y a lieu, être maintenue pendant la période nécessaire pour procéder à un réexamen et pour fournir ces informations supplémentaires.

Art. 29. § 1er. Le Ministre retire une agrément s'il ressort :

1° que les conditions requises pour son obtention ne sont pas ou ne sont plus remplies;

2° que des indications erronées ou fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles elle a été accordée;

Le Ministre modifie une agrément s'il ressort que compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, le mode d'utilisation et les quantités mises en oeuvre peuvent être modifiés.

Le retrait ou la modification est appliqué en observant les règles suivantes :

1° le Ministre communique à l'intéressé les motifs sur lesquels il estime devoir fonder le retrait ou la modification, par une lettre recommandée à la poste.

L'intéressé peut faire valoir ses moyens contre ces motifs dans une réclamation adressée, suivant la procédure prévue à l'article 27, § 1er, au Ministre sous pli recommandé à la poste dans les nonante jours de la notification. La réclamation est transmise pour avis au Comité d'agrément.

Si le Ministre a engagé la procédure de modification ou de retrait sur l'avis du Ministre qui a la santé publique dans ses attributions ou de son délégué, il lui communique aussi la réclamation pour avis. Cet avis lie le Ministre;

2° le Comité d'agrément et le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, ou son délégué, donnent leur avis comme il est prévu, à l'article 27, § 2;

3° le Ministre notifie sa décision à l'intéressé par une lettre recommandée à la poste.

§ 2. Wanneer de volksgezondheid zulks vereist, schorst de Minister de erkenning. In dat geval brengt hij onverwijld zijn beslissing ter kennis van de betrokkene bij een ter post aangetekende brief en stelt hij de bij § 1 bepaalde procedure tot intrekking in. Evenwel worden de bij die paragraaf bepaalde termijnen op dertig dagen vastgesteld en deelt de Minister het bezwaarschrift voor advies aan het Erkenningscomité en aan de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft mede. Indien binnen zes maanden na de kennisgeving van de schorsing aan de betrokkene, de intrekking van de erkenning niet bij een ter post aangetekende brief ter kennis van de betrokkene gebracht is, vervalt de schorsing.

§ 3. Zowel de beslissing tot intrekking of wijziging als die tot schorsing van een erkenning is met redenen omkleed.

§ 4. De beslissing tot intrekking of tot wijziging van een erkenning heeft enkel uitwerking zes maanden na de kennisgeving ervan, tenzij de bevoegde Minister terwille van de volksgezondheid anders beslist.

De Minister kan bovendien een termijn stellen voor de verwijdering, het op de markt brengen of het gebruiken van de bestaande voorraden voor een periode die in verhouding staat tot de redenen van de intrekking.

Art. 30. Een erkenning kan worden geschrapt op verzoek van de houder ervan, met opgave van de redenen van zijn verzoek.

Afdeling 6. — Toelating voor parallelinvoer

Art. 31. In afwijking van artikel 7 en onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 28/02/1994 betreffende de erkenning van ondernemingen die bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik vervaardigen, invoeren, uitvoeren of verpakken, is het op de markt brengen, vervoeren, invoeren, aanbieden, ten toon of te koop stellen, in bezit houden en gebruiken van een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik dat toegelaten is in een andere Lid-Staat van de Europese Gemeenschap, toegelaten voor zover :

— hetzelfde middel, gefabriceerd door dezelfde fabrikant, reeds in België erkend is; dit middel wordt verder in deze afdeling het « referentiemiddel » genoemd;

— de invoer geschiedt vanuit de Lid-Staat waar het middel is toegelaten;

— de Minister de invoerder een toelating heeft verleend voor parallelinvoer van het betrokken middel.

Art. 32. De aanvraag tot toelating voor parallelinvoer, moet door of namens de in België gevestigde invoerder in drie exemplaren worden ingediend op een formulier naar het model bepaald in bijlage IV van dit besluit. Voor iedere nieuwe invoer van een partij van het middel moet een nieuwe toelating worden aangevraagd.

Art. 33. De toelating voor parallelinvoer wordt verleend door de Minister. De toegelaten invoer wordt onder het toelatingsnummer in een op het Ministerie van Landbouw gehouden register ingeschreven.

De toelating zal steeds verleend worden voor een zelfde gebruik als voor het referentiemiddel.

De beslissing tot toelating of weigering van parallelinvoer wordt binnen de vijftien dagen na ontvangst van de aanvraag aan de aanvrager medegedeeld.

In geval van weigering geldt de procedure van artikel 27.

De toelating is geldig voor één jaar. Het in bezit houden, het vervoeren, het aanbieden, het ten toon stellen, het verkopen en het gebruiken van het ingevoerde middel zijn echter toegelaten zolang het referentiemiddel erkend is.

Indien de erkenning van het referentiemiddel evenwel vervalt of door de Minister ingetrokken of geschorst wordt voor het verstrijken van de in het vorige lid bedoelde periode van één jaar, wordt de toelating op dezelfde datum ingetrokken of geschorst.

Art. 34. De houder van de toelating voor parallelinvoer moet de Dienst Inspectie van de Grondstoffen van het Ministerie van Landbouw zonder uitstel en schriftelijk op de hoogte brengen van de invoer, de opslagplaats en de omvang van de ingevoerde partij. Deze moet gedurende 48 uur na de notificatie ter beschikking gehouden worden van de voornoemde Dienst. Ten minste één verzegelde en van het oorspronkelijk etiket voorzien verpakking moet gedurende de geldigheidsduur van de toelating ter plaatse ter beschikking van de voormelde Dienst gehouden worden.

Afdeling 7. — Opneming van een werkzame stof in bijlage I van de Richtlijn

Art. 35. Een aanvraag tot opneming van een werkzame stof in bijlage I van de Richtlijn moet worden ingediend in drie exemplaren op een formulier naar het model bepaald in bijlage V van dit besluit.

§ 2. Si la santé publique le requiert, le Ministre suspend l'agrément. Dans ce cas, il notifie sans délai sa décision à l'intéressé par une lettre recommandée à la poste et engage la procédure de retrait prévue au § 1er. Toutefois, les délais fixés par ledit paragraphe sont ramenés à trente jours et la réclamation éventuellement adressée au Ministre est communiquée par celui-ci pour avis au Comité d'agrément et au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions. Si le retrait de l'agrément n'a pas été notifié par lettre recommandée à la poste à l'intéressé dans les six mois de la notification de la suspension, celle-ci cesse d'avoir effet.

§ 3. La décision de retrait ou de modification de l'agrément de même que la décision de suspension, sont motivées.

§ 4. La décision de retrait ou de modification de l'agrément produit ses effets six mois seulement après sa notification, à moins que le Ministre compétent n'en décide autrement dans l'intérêt de la santé publique.

Le Ministre peut en outre accorder un délai pour supprimer, écoulé ou utiliser les stocks existants, dont la durée est en rapport avec la cause du retrait.

Art. 30. Une agrément peut être annulée à la demande de son détenteur, qui doit en indiquer les raisons.

Section 6. — Autorisation pour l'importation parallèle

Art. 31. Par dérogation à l'article 7, et sans préjudice des dispositions de l'arrêté royal du 28/02/1994 relatif à l'agrément des entreprises de fabrication, d'importation, d'exportation ou de conditionnement de pesticides à usage agricole, la mise sur le marché, le transport, l'importation, l'offre, l'exposition, la mise en vente, la détention et l'utilisation d'un pesticide à usage agricole qui est autorisé dans un autre Etat membre de la Communauté européenne, est autorisé pour autant que :

— le même produit, fabriqué par le même fabricant, soit déjà agréé en Belgique; ce produit est désigné comme le « produit de référence » dans cette section;

— le produit soit importé de l'Etat membre où il est autorisé;

— le Ministre ait délivré à l'importateur une autorisation pour l'importation parallèle du produit concerné.

Art. 32. La demande d'autorisation pour l'importation parallèle doit être introduite en trois exemplaires par ou pour le compte de l'importateur établi en Belgique, sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe IV du présent arrêté. Pour chaque nouvelle importation d'un lot du produit, une nouvelle autorisation doit être demandée.

Art. 33. L'autorisation pour l'importation parallèle est accordée par le Ministre. L'importation autorisée est inscrite sous le numéro d'autorisation dans un registre tenu au Ministère de l'Agriculture.

L'autorisation est toujours accordée pour les mêmes usages que pour le produit de référence.

La décision d'autorisation ou de refus de l'importation parallèle est signifiée au demandeur dans les quinze jours de la réception de la demande.

En cas de refus, la procédure de l'article 27 est d'application.

L'autorisation est valable pour un an. Toutefois, la détention, le transport, l'offre, l'exportation, la mise en vente et l'usage du produit importé sont autorisés tant que le produit de référence reste agréé.

Si l'agrément du produit de référence vient à échéance ou est retiré ou suspendue par le Ministre avant la fin de la période d'un an visée à l'alinéa précédent, l'autorisation est retirée ou suspendue à la même date.

Art. 34. Le détenteur de l'autorisation pour l'importation parallèle doit signifier sans délai et par écrit au Service Inspection des Matières premières du Ministère de l'Agriculture l'importation, le lieu de stockage et l'importance du lot importé et maintenir celui-ci à disposition du Service précité pendant 48 heures après la notification. Au moins un emballage muni des scellés et de l'étiquette d'origine doit être tenu sur place à la disposition du Service précité, pendant la durée de validité de l'autorisation.

Section 7. — Inscription d'une substance active à l'annexe I de la Directive

Art. 35. Une demande d'inscription d'une substance active à l'annexe I de la Directive doit être introduite en trois exemplaires sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe V du présent arrêté.

Het formulier moet vergezeld zijn van een dossier dat voldoet aan de voorschriften van bijlage VII, alsmede een dossier conform bijlage VIII betreffende ten minste een preparaat dat deze werkzame stof bevat.

Na gunstig advies van de Dienst Inspectie van de Grondstoffen moet de aanvrager deze dossiers zonder buitensporige vertraging aan de andere Lid-Staten van de Europese Gemeenschap en aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen overmaken. De aanvrager moet aan de voornoemde Dienst kopie van de begeleidingsbrieven bij deze dossiers overmaken.

De Minister kan nadere procedures vaststellen omtrent de indiening van aanvragen tot opname van een werkzame stof in bijlage I van de Richtlijn.

Art. 36. Indien de Commissie van de Europese Gemeenschappen beslist dat een werkzame stof die op 25 juli 1993 reeds op de markt was, niet kan worden opgenomen in bijlage I van de Richtlijn, zal de Minister de erkenningen van de gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten intrekken volgens de procedure van artikel 29.

Indien nodig wijzigt de Minister de erkenning ten einde deze te doen beantwoorden aan de door de Commissie van de Europese Gemeenschappen vastgestelde voorwaarden bij de opname van de werkzame stof in bijlage I van de Richtlijn.

In afwijking van artikel 29, § 4 is de termijn waarna de beslissing tot intrekking of tot wijziging uitwerking heeft, deze vastgesteld door de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

*Afdeling 8. — Bescherming van gegevens,
informatie over gevaarlijke gevolgen
en maatregelen in bijzondere omstandigheden*

Art. 37. De door de aanvragers verstrekte informatie die industriële of commerciële geheimen bevat wordt vertrouwelijk behandeld indien de aanvrager die een werkzame stof in bijlage I van de Richtlijn wenst te doen opnemen, dan wel de aanvrager van een erkenning voor een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik hierom verzoekt, en indien de Minister of de Commissie van de Europese Gemeenschappen de door de aanvrager verstrekte motivering aanvaardt.

De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd :

- de namen en de inhoud van de werkzame stof of stoffen en de naam van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik;
- de naam van andere stoffen die uit hoofde van de Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen en Richtlijn 78/631/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 juni 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (bestrijdingsmiddelen), als gevaarlijk worden beschouwd;
- de fysisch-chemische eigenschappen van de werkzame stof en van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik;
- de wijzen waarop de werkzame stof of het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik onschadelijk kunnen worden gemaakt;
- een beknopt overzicht van de uitkomsten van proeven die ertoe strekken de werkzaamheid en de onschadelijkheid voor mens, dier, plant en milieu vast te stellen;
- de methoden en voorzorgsmaatregelen die worden aanbevolen om de risico's van hantering, opslag, vervoer, brand en andere risico's te beperken;
- de analysemethoden bedoeld in artikel 10 onder 3° en 4°;
- de methoden voor het verwijderen van het middel en de verpakking ervan;
- de te nemen decontaminatiemaatregelen bij per ongeluk morsen of lekken;
- de eerste hulp en de medische behandeling bij persoonlijke ongevallen.

De aanvrager dient bij het aanvraagformulier een exemplaar van een dossier te voegen met de in het vorige lid genoemde informatie en alle andere informatie die hij niet als vertrouwelijk beschouwt. Dit dossier zal beschikbaar zijn voor raadpleging door het publiek.

Indien de aanvrager op een later tijdstip voordien vertrouwelijke informatie vrijgeeft, dient hij de Dienst Inspectie van de Grondstoffen van het Ministerie van Landbouw daarvan op de hoogte te brengen.

Le formulaire doit être accompagné d'un dossier qui satisfait aux exigences de l'annexe VII, ainsi qu'un dossier conforme à l'annexe VIII concernant au moins une préparation contenant cette substance active.

Après avis favorable du Service Inspection des Matières premières, le demandeur doit transmettre ces dossiers sans délai excessif aux autres Etats membres de la Communauté européenne et à la Commission des Communautés européennes, et transmettre au Service précité, copie des lettres d'accompagnement de ces dossiers.

Le Ministre peut fixer des procédures concernant la présentation des demandes d'inscription d'une substance active à l'annexe I de la Directive.

Art. 36. Si la Commission des Communautés européennes décide qu'une substance active qui était déjà sur le marché le 25 juillet 1993, ne peut être reprise à l'annexe I de la Directive, le Ministre retirera selon la procédure prévue à l'article 29, les agréments des produits phytopharmaceutiques qui contiennent cette substance active.

Si nécessaire, le Ministre modifie l'agrément afin de la rendre conforme aux conditions fixées par la Commission des Communautés européennes, au moment de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la Directive.

Par dérogation à l'article 29, § 4, le délai après lequel la décision de retrait ou de modification produit ses effets, est celui fixé par la Commission des Communautés européennes.

*Section 8. — Protection de données,
information sur les effets dangereux
et mesures dans des circonstances particulières*

Art. 37. Les indications fournies par les demandeurs, qui constituent un secret industriel ou commercial, restent confidentielles, si le demandeur qui souhaite l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la Directive ou le demandeur de l'agrément d'un pesticide à usage agricole en font la demande et si le Ministre ou la Commission des Communautés européennes accepte la justification fournie par le demandeur.

La confidentialité ne s'applique pas :

- aux dénominations et à la teneur de la ou des substances actives ni à la dénomination du pesticide à usage agricole;
- au nom des autres substances considérées comme dangereuses aux termes de la directive 67/548/CEE du Conseil des Communautés européennes du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances actives et la Directive 78/631/CEE du Conseil des Communautés européennes, du 26 juin 1978, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (pesticides);
- aux données physico-chimiques concernant la substance active et le pesticide à usage agricole;
- aux moyens utilisés pour rendre la substance active ou le pesticide à usage agricole inoffensifs;
- au résumé des résultats des essais destinés à établir l'efficacité du produit et son innocuité pour l'homme, les animaux, les végétaux et l'environnement;
- aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, de l'entreposage, du transport, et les risques d'incendie ou autres;
- aux méthodes d'analyses visées à l'article 10, 3° et 4°;
- aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage;
- aux mesures de décontamination à prendre au cas où le produit serait répandu accidentellement ou en cas de fuite accidentelle;
- aux premiers soins et au traitement médical à appliquer en cas de lésions corporelles.

Le demandeur doit faire accompagner le formulaire de demande d'un exemplaire d'un dossier qui contient les informations visées à l'alinéa précédent, ainsi que toutes les autres informations qu'il considère comme n'étant pas confidentielles. Ce dossier est accessible à la consultation publique.

Lorsque le demandeur révèle, ultérieurement, des informations restées précédemment confidentielles, il est tenu d'en informer le Service Inspection des Matières premières.

Art. 38. De houder van een erkenning of degene aan wie overeenkomstig artikel 28, toestemming tot uitbreiding van het gebruik is verleend moet de Minister onmiddellijk op de hoogte brengen van alle nieuwe gegevens betreffende de mogelijk gevaarlijke gevolgen van ieder bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik of van de residuen van een werkzame stof voor de gezondheid van mens of dier of het grondwater, of betreffende de mogelijk gevaarlijke gevolgen voor het milieu. In het geval van een gewasbeschermingsmiddel moeten de betrokkenen deze gegevens onmiddellijk mededelen aan de andere Lid-staten en aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

Zij zullen een kopie van deze mededelingen richten aan de Dienst Inspectie van de Grondstoffen van het Ministerie van Landbouw.

Art. 39. In afwijking van artikel 10 kan de Minister op advies van het Erkenningcomité in bijzondere omstandigheden voor ten hoogste 120 dagen toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die niet aan artikel 10 voldoen, op de markt worden gebracht met het oog op een beperkt en gecontroleerd gebruik, indien de plantaardige produktie door onvoorzien, op geen enkele andere manier te bestrijden gevaren wordt bedreigd.

Deze maatregel kan worden verlengd, herhaald of wordt ingetrokken overeenkomstig een beslissing van de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

HOOFDSTUK III

Invoer en gebruik van proefprodukten met het oog op wetenschappelijke opzoekingen en proefnemingen

Art. 40. Een niet erkend bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik bestemd voor een proef of experiment voor onderzoek- of ontwikkelingsdoeleinden waarbij het middel in het milieu wordt gebracht, mag slechts ingevoerd en gebruikt worden door een natuurlijke of door een rechtspersoon die daarvoor een machtiging heeft gekregen van de Minister, op advies van het Erkenningcomité.

Een erkend bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik mag in een proef of experiment voor onderzoek- of ontwikkelingsdoeleinden waarbij het middel in het milieu wordt gebracht slechts gebruikt worden op een wijze die niet strookt met deze voorschriften in de erkenningssakte, door een natuurlijke of door een rechtspersoon die daartoe een machtiging heeft gekregen van de Minister, op advies van het Erkenningcomité.

De proef of het experiment moet worden uitgevoerd onder gecontroleerde omstandigheden en voor de hoeveelheden en oppervlakten bepaald door de Minister.

De betrokkenen dienen minstens een maand voor de aanvang van de proef of het experiment in tweevoud een aanvraag tot machtiging in bij de Dienst Inspectie van de Grondstoffen van het Ministerie van Landbouw op een formulier naar het model bepaald in bijlage VI van dit besluit. De aanvraag moet vergezeld zijn van een dossier met alle beschikbare gegevens op grond waarvan de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en het milieu-aspect kunnen worden beoordeeld.

Indien de voorgenomen experimenten of proeven schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of onaangevaarbare nadelige effecten op het milieu kunnen hebben, kan de Minister zulks verbieden of de machtiging alleen verlenen op de voorwaarden die hij ter voorkoming van bovengenoemde schadelijke gevolgen nodig acht.

Art. 41. De Minister kan op advies van het Erkenningcomité een natuurlijke of een rechtspersoon die daartoe een aanvraag heeft ingediend, erkennen met het oog op het verrichten van proeven of experimenten voor onderzoek- of ontwikkelingsdoeleinden waarbij niet-erkende bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik in het milieu worden gebracht. Hij stelt de voorwaarden vast waaronder de proeven en experimenten moeten worden verricht.

De bepalingen van artikel 40 gelden niet voor de aldus erkende natuurlijke of rechtspersoon.

Art. 42. De Minister kan algemene voorwaarden vastleggen voor de toepassing van de artikelen 40 en 41 met name de maximumhoeveelheden bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die bij de proeven of experimenten mogen vrijkomen en de minimuminformatie die ingevolge artikel 40, vierde lid moet worden verstrekt.

Art. 43. Elke verpakking van een niet-erkend proefprodukt moet voorzien zijn van de volgende vermeldingen en aanduidingen in beide landtalen :

1° de vermelding « Bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik bestemd voor proeven »;

2° de naam en het adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de machtiging heeft verkregen;

3° de naam of het codenummer van het middel, zoals vermeld in de machtiging;

Art. 38. Le détenteur d'une agréation ou ceux à qui une extension du domaine d'application a été accordée conformément à l'article 28, doivent communiquer immédiatement au Ministre toute nouvelle information concernant les effets potentiellement dangereux d'un pesticide à usage agricole ou des résidus d'une substance active sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ou leurs effets potentiellement dangereux sur l'environnement. Dans le cas d'un produit phytopharmaceutique, les intéressés doivent communiquer immédiatement ces informations aux autres Etats membres et à la Commission des Communautés européennes.

Ils adressent copie de ces communications au Service Inspection des Matières premières du Ministère de l'Agriculture.

Art. 39. Par dérogation à l'article 10 et dans des circonstances particulières, le Ministre peut autoriser sur avis du Comité d'agrégation, pour une période n'excédant pas cent vingt jours, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques ne répondant pas aux exigences de l'article 10, en vue d'un usage limité et contrôlé, si cette mesure apparaît nécessaire à cause d'un danger imprévisible pour la production végétale et qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens.

Cette mesure peut être prolongée, répétée ou est annulée conformément à une décision de la Commission des Communautés européennes.

CHAPITRE III

Importation et utilisation de produits pour essais à des fins de recherche et d'essais scientifiques

Art. 40. Un pesticide à usage agricole non agréé destiné à des expériences ou des tests effectués à des fins de recherche ou de développement et impliquant l'émission du produit dans l'environnement, ne peut être importé et utilisé que par une personne physique ou morale qui a reçu à cet effet une autorisation du Ministre, sur avis du Comité d'agrégation.

Un pesticide à usage agricole agréé ne peut être utilisé dans une expérience ou un test impliquant l'émission du produit dans l'environnement et effectué à des fins de recherche ou de développement d'une façon qui ne correspond pas à celle décrite dans l'acte d'agrégation, que par une personne physique ou morale qui a reçu à cet effet une autorisation du Ministre, sur avis du Comité d'agrégation.

L'expérience ou le test doit être effectué dans des conditions contrôlées et pour les quantités et les zones limitées, déterminées par le Ministre.

Les personnes concernées introduisent une demande d'autorisation en deux exemplaires auprès du Service Inspection des Matières premières du Ministère de l'Agriculture sur un formulaire dont le modèle est déterminé à l'annexe VI du présent arrêté, au moins un mois avant le début de l'expérience ou du test. La demande doit être accompagnée d'un dossier contenant toutes les informations disponibles et permettant d'évaluer les effets éventuels sur la santé humaine ou animale ou les incidences éventuelles sur l'environnement.

Si les expériences ou les tests visés sont susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou une incidence défavorable inacceptable sur l'environnement, le Ministre peut soit les interdire, soit les autoriser sous réserve de toutes les conditions qu'il juge nécessaires pour prévenir les risques susmentionnés.

Art. 41. Sur avis du Comité d'agrégation, le Ministre peut agréer une personne physique ou morale qui a introduit une demande à cet effet, en vue de la réalisation d'expériences ou de tests dans lesquels des pesticides à usage agricole non agréés sont émis dans l'environnement. Il détermine les conditions dans lesquelles ces expériences et ces tests doivent être effectués.

Les dispositions de l'article 40 ne s'appliquent pas aux personnes ainsi agréées.

Art. 42. Le Ministre peut fixer des conditions générales pour l'application des articles 40 et 41, en particulier, les quantités maximales de pesticides à usage agricole qui peuvent être émises lors des expériences ou tests ainsi que les informations minimales qui doivent être fournies conformément à l'article 40, alinéa 4.

Art. 43. Tout emballage contenant un produit pour essais non agréé doit porter, dans les deux langues nationales, les mentions et les indications suivantes :

1° la mention « Pesticide à usage agricole destiné à des essais »;

2° le nom et l'adresse de la personne physique ou morale qui a obtenu l'autorisation;

3° le nom du produit ou le numéro de code, tel qu'il figure dans l'autorisation;

- 4° de naam of het codenummer van en het gehalte aan werkzame stof, zoals vermeld in de machtiging;
- 5° het nummer van de machtiging;
- 6° de aard van het preparaat, zoals vermeld in de machtiging;
- 7° de aard van de werking, zoals vermeld in de machtiging;
- 8° het gebruik, zoals vermeld in de machtiging;
- 9° de bestemming van de oogst, zoals vermeld in de machtiging;

10° de eventuele gevaarsymbolen, de aard der bijzondere gevaren en de veiligheidsaanbevelingen;

11° de vermelding « Niet volledig gekarakteriseerd produkt; met de grootste voorzichtigheid behandelen ».

HOOFDSTUK IV

Etikettering en verpakking van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik

Art. 44. Elke verpakking die een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik bevat moet voorzien zijn van de volgende vermeldingen en aanduidingen in beide landstalen :

1° de naam en het adres van de natuurlijke persoon of rechtspersoon die de erkenning of de toelating voor parallelinvoer heeft verkregen en, indien dat een andere persoon is, de naam en het adres van de persoon die verantwoordelijk is voor de eindverpakking en/of de eindetikettering van het middel op de markt;

2° de handelsbenaming van het produkt zoals zij in de erkenningssakte of in de toelatingsakte voor parallelinvoer is vermeld;

3° de naam van elke werkzame stof zoals weergegeven in de nomenclatuur van de lijst in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen; indien de naam daarin niet is vermeld moet de ISO-naam (International Standardization Organization) worden gebruikt. Indien de werkzame stof geen ISO-naam heeft, moet de chemische naam volgens de IUPAC-regels (International Union of Pure and Applied Chemistry) worden gebruikt;

4° het gehalte aan elke werkzame stof zoals vermeld in de erkenningssakte of in de toelatingsakte voor parallelinvoer :

— in gewichtsprocenten voor vaste produkten, aerosolen, vluchtige (kookpunt ten hoogste 50 graden Celsius) of viskeuze vloeistoffen (minimumgrens 1 Pascal seconde bij 20 graden Celsius);

— in gewichtsprocenten en in gram per liter bij 20 graden Celsius voor de andere vloeistoffen;

— in volumeprocenten voor gassen;

5° naargelang het geval het woord « erkenningsnummer » of « toelatingsnummer voor parallelinvoer » gevolgd door het in de erkenningssakte of in de toelatingsakte voor parallelinvoer vermelde nummer;

6° de aard van het preparaat (bij voorbeeld spuitpoeder, emulgeerbaar concentraat enz.), zoals in de erkenningssakte of in de toelatingsakte voor parallelinvoer is vermeld;

7° de aard van de werking van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik (bij voorbeeld insecticide, groeiregulator, herbicide, enz.), zoals in de erkenningssakte of in de toelatingsakte voor parallelinvoer is vermeld;

8° het gebruik waarvoor het middel is erkend en de eventuele landbouwtechnische, fytosanitaire en milieutechnische voorwaarden waaronder het produkt mag worden gebruikt of niet mag worden gebruikt;

9° voor ieder in de erkenningssakte vermeld gebruik, richtlijnen voor toepassing en de in metrieke eenheden uitgedrukte dosering (IS);

10° alle andere in de erkenningssakte of in de toelatingsakte voor parallelinvoer verplichte aanduidingen en inzonderheid, eventueel

a) voor ieder gebruik de voor de veiligheid aan te houden termijn tussen een toepassing en

- zaaien of planten van het te beschermen gewas,
- zaaien of planten van volgende gewassen,
- toegang voor mens of dier tot het behandelde gewas,
- oogsten of slachten,
- gebruik of consumptie;

b) bijzonderheden betreffende mogelijke fytotoxiciteit, gevoeligheid van bepaalde rassen en alle andere directe of indirecte schadelijke neveneffecten op planten of plantaardige produkten en dieren, alsmede de in acht te nemen termijnen tussen een toepassing en het zaaien of planten van

- het betreffende gewas, of
- een volgend gewas;

4° le nom ou le numéro de code de et la teneur en substance active, tels qu'ils figurent dans l'autorisation;

5° le numéro de l'autorisation;

6° le type de préparation, tel qu'il figure dans l'autorisation;

7° le type d'action, tel qu'il figure dans l'autorisation;

8° les usages, tels qu'ils figurent dans l'autorisation;

9° la destination de la récolte, telle qu'elle figure dans l'autorisation;

10° les symboles de danger éventuels, la nature des risques particuliers et les conseils de prudence;

11° la mention « Produit non caractérisé complètement; à manipuler avec la plus grande prudence ».

CHAPITRE IV

Etiquetage et emballage des pesticides à usage agricole

Art. 44. Tout emballage contenant un pesticide à usage agricole doit porter, dans les deux langues nationales, les mentions et les indications suivantes :

1° le nom et l'adresse de la personne physique ou morale qui a obtenu l'agrément ou l'autorisation pour l'importation parallèle et, s'ils sont différents, le nom et l'adresse de la personne responsable de l'emballage et/ou de l'étiquetage final du produit sur le marché;

2° l'appellation commerciale du produit telle qu'elle est mentionnée dans l'acte d'agrément ou dans l'acte d'autorisation d'importation parallèle;

3° le nom de chaque substance active comme il figure dans la liste contenue à l'annexe I de la Directive 67/548/CEE du Conseil des Communautés européennes du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses; si la substance n'y figure pas, elle doit être indiquée sous son nom commun ISO (International Standardization Organization). Si ce dernier nom n'existe pas, la substance active doit être désignée par sa dénomination chimique selon les règles IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry);

4° la teneur de chaque substance active telle que mentionnée dans l'acte d'agrément ou dans l'acte d'autorisation d'importation parallèle :

— en pour cent du poids pour les produits solides, les aerosols, les liquides volatils (point d'ébullition maximum 50 degrés Celsius) ou visqueux (limite inférieure un Pascal seconde à 20 degrés Celsius);

— en pour cent du poids et en gramme par litre à 20 degrés Celsius pour les autres liquides;

— en pour cent du volume pour les gaz;

5° selon le cas, les mots « numéro d'agrément » ou « numéro d'autorisation d'importation parallèle » suivis du numéro figurant dans l'acte d'agrément ou dans l'acte d'autorisation d'importation parallèle;

6° le type de préparation (par exemple poudre mouillable, concentré émulsionnable, etc.), tel que mentionné dans l'acte d'agrément ou dans l'acte d'autorisation d'importation parallèle;

7° le type d'action exercée par le pesticide à usage agricole (par exemple insecticide, régulateur de croissance, herbicide, etc.), tel que mentionné dans l'acte d'agrément ou dans l'acte d'autorisation d'importation parallèle;

8° les usages pour lesquels le produit est agréé et les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales spécifiques dans lesquelles le produit peut être utilisé ou doit, au contraire, être exclu;

9° les instructions d'emploi et la dose à appliquer pour chaque usage agréé, exprimée en unités métriques (SI);

10° toutes les autres indications imposées dans l'acte d'agrément ou dans l'acte d'autorisation d'importation parallèle et notamment, le cas échéant

a) l'intervalle de sécurité à respecter pour chaque usage entre l'application et :

- le semis ou la plantation de la culture à protéger;
- le semis ou la plantation des cultures ultérieures;
- l'accès de l'homme ou des animaux à la culture traitée;
- la récolte ou l'abattage;
- l'usage ou la consommation;

b) des indications concernant la phytotoxicité éventuelle, la sensibilité variétale et tout autre effet secondaire direct ou indirect défavorable, sur les végétaux ou les produits végétaux et les animaux, ainsi que les intervalles à observer entre l'application et le semis ou la plantation :

- de la culture concernée, ou
- des cultures ultérieures;

11° het gewicht van de inhoud van de verpakking voor vaste produkten en vluchtige of viskeuze vloeistoffen bepaald onder 4° van dit artikel, het volume van de inhoud van de verpakking voor de andere vloeistoffen, en het gewicht en het volume van de inhoud van de verpakking voor aerosolen; gewicht en volume worden uitgedrukt in eenheden van het metrieke stelsel (SI);

12° de referentie met betrekking tot de partij;

13° voor produkten met een houdbaarheid van minder dan 2 jaar, de uiterste gebruiksdatum uitgedrukt in maand en jaar, of in voorkomend geval, de vermeldingen die desbetreffend in de erkenningssakte zijn opgelegd;

14° de symbolen en de aanduidingen van gevaar van het produkt overeenkomstig de artikelen 49 en 50;

15° de aanduiding van de bijzondere gevaren voor mens, dier of milieu, zoals deze voorzien zijn in bijlage XIII van dit besluit;

16° de aanduiding van de veiligheidsaanbevelingen die moeten in acht genomen worden voor de veiligheid en de bescherming van de gezondheid van mens, dier of milieu, zoals deze voorzien zijn in bijlage XIII van dit besluit;

17° de aanwijzingen omtrent de eerstehulpverlening;

18° de aanduidingen voor de geneesheer, bedoeld in artikel 52;

19° aanwijzingen over een geschikte methode om de verpakkingen en de behandelingsoverschotten onschadelijk te maken;

20° de woorden « voor het gebruik de bijgevoegde gebruiksaanwijzing lezen », indien een bijsluiter als bedoeld in artikel 47 wordt bijgevoegd;

21° de benaming van alle zeer giftige, giftige, schadelijke en corrosieve stoffen die het preparaat bevat naast de werkzame stoffen, in een gewichtsprocent van meer dan 0,2 % voor de zeer giftige en giftige stoffen en 5 % voor de stoffen die schadelijk zijn voor de gezondheid en voor de corrosieve stoffen;

de naam van de stoffen die als oplosmiddel worden gebruikt en die voorkomen in de categorie « SCHADELIJK » (klasse II in de bijlage II van hoofdstuk III van titel III van het Algemeen Reglement voor de arbeidsbescherming), moet slechts worden vermeld indien elk ervan aanwezig is in een hogere concentratie dan :

stoffen van de klasse IIa :

3 pct. in gewicht;

stoffen van de klasse IIb :

6 pct. in gewicht;

stoffen van de klasse IIc :

10 pct. in gewicht;

stoffen van de klasse IId :

20 pct. in gewicht;

22° het verbod de verpakking die zeer giftige, giftige of schadelijke produkten heeft bevat opnieuw te gebruiken, behalve als het recipiënt betreft die speciaal bestemd zijn om door de houder van de erkenning of van de toelating voor parallelinvoer opnieuw te worden gebruikt, geladen of gevuld.

Art. 45. Opschriften zoals « niet giftig », « niet schadelijk » of iedere andere gelijkaardige aanduiding mogen noch op het etiket noch op de verpakking van de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik voorkomen.

Wel mag worden vermeld dat het middel mag worden gebruikt wanneer bijen of andere niet-doelsoorten actief zijn of gewassen of onkruid in bloei staan, of soortgelijke vermeldingen om bijen of andere niet-doelsoorten te beschermen, indien de erkenning of de toelating voor parallelinvoer uitdrukkelijk betrekking heeft op gebruik gedurende de periodes dat bijen of andere genoemde organismen aanwezig zijn en het middel een minimum aan gevaar voor deze organismen inhoudt.

Art. 46. De vermeldingen en aanduidingen bedoeld in artikel 44 moeten duidelijk zichtbaar, in een goed leesbaar lettertype en onuitwisbaar worden aangebracht op de verpakking die rechtstreeks met het produkt in aanraking komt.

In afwijking van het vorige lid kan de Minister toestaan dat de vermeldingen en aanduidingen bedoeld in artikel 44 niet worden aangebracht op de verpakking die rechtstreeks met het produkt in aanraking komt, indien deze verpakking wateroplosbaar is en voor zover ze wordt omgeven door een verpakking waarop deze vermeldingen en aanduidingen wel zijn aangebracht.

Indien de opmaak meerdere verpakkingen bevat, moeten deze vermeldingen op elke verpakking worden aangebracht, de eventuele gezamenlijke verpakking inbegrepen.

Indien de in artikel 44 voorgeschreven vermeldingen zich op een etiket bevinden, dient dit stevig op een of meer zijden van de verpakking te worden gehecht zodat deze vermeldingen horizontaal kunnen worden gelezen wanneer de verpakking op de gebruikelijke

11° le poids du contenu de l'emballage pour les produits solides et les liquides volatils ou visqueux définis au 4° du présent article, le volume du contenu de l'emballage pour les autres liquides, et le poids et le volume du contenu de l'emballage pour les aérosols; poids et volume sont exprimés en unités du système métrique (SI);

12° la désignation de référence du lot;

13° pour les produits de conservation limitée à moins de deux ans, la date limite d'utilisation, comportant le mois et l'année ou, le cas échéant, les indications imposées à ce sujet dans l'acte d'agrément;

14° les symboles et les indications de danger du produit conformément aux articles 49 et 50;

15° l'indication des risques particuliers pour l'homme, les animaux ou l'environnement, tel que prévu à l'annexe XIII du présent arrêté;

16° l'indication des conseils de prudence qu'il convient d'observer pour la sécurité et la protection de la santé de l'homme, des animaux ou de l'environnement, tel que prévu à l'annexe XIII du présent arrêté;

17° les indications concernant les premiers soins;

18° les indications destinées au médecin, visées à l'article 52;

19° les indications concernant une méthode adéquate pour rendre inoffensifs les emballages et les surplus de traitement;

20° la phrase « lire les instructions, ci-jointes, avant l'emploi » dans les cas où le produit est accompagné d'une notice explicative, comme le prévoit l'article 47;

21° le nom de toutes les substances très toxiques, toxiques, nocives et corrosives contenues dans la préparation, en dehors des substances actives, dont le pourcentage en poids dépasse 0,2 % pour les substances très toxiques et toxiques, 5 % pour les substances nocives et les substances corrosives;

toutefois pour les substances utilisées comme solvants et qui entrent dans la catégorie « NOCIF » (classe II à l'annexe II du chapitre III du titre III du Règlement général pour la protection du travail), le nom ne doit être indiqué que si chacune d'elles est présente dans une concentration supérieure à :

substance de la classe IIa :

3 p.c. en poids;

substance de la classe IIb :

6 p.c. en poids;

substance de la classe IIc :

10 p.c. en poids;

substance de la classe IId :

20 p.c. en poids;

22° l'interdiction de réutiliser l'emballage ayant contenu des produits très toxiques, toxiques ou nocifs, sauf dans le cas où il s'agit de récipients spécifiquement destinés à être réutilisés, rechargés ou remplis par le titulaire de l'agrément ou de l'autorisation d'importation parallèle.

Art. 45. Des indications telles que « non toxique », « non nocif » ou toute autre indication analogue ne peuvent figurer ni sur l'étiquette, ni sur l'emballage des pesticides à usage agricole.

Toutefois, les informations indiquant que le produit peut être utilisé pendant la période d'activité des abeilles ou d'autres espèces non cibées ou pendant la floraison des cultures ou de mauvaises herbes, ou les autres phrases de ce type destinées à protéger les abeilles ou d'autres espèces non visées peuvent figurer sur l'étiquette si l'agrément ou l'autorisation d'importation parallèle porte explicitement sur un emploi durant la période pendant laquelle les abeilles ou d'autres organismes désignés sont présents et qui les expose à un risque minimal.

Art. 46. Les mentions et indications visées à l'article 44 doivent être apposées, d'une manière nettement apparente, en caractères bien lisibles et indélébiles sur l'emballage qui contient directement le produit.

Par dérogation à l'alinéa précédent, le Ministre peut autoriser que les mentions et indications visées à l'article 44 ne soient pas apposées sur l'emballage qui contient directement le produit, quand cet emballage est hydrosoluble et pour autant que celui-ci soit enveloppé par un emballage sur lequel ces mentions et indications sont apposées.

Si le conditionnement comporte plusieurs emballages, ces mentions doivent être apposées sur chaque emballage, y compris l'emballage collectif éventuel.

Lorsque les mentions imposées par l'article 44 se trouvent sur une étiquette, celle-ci doit être fixée solidement sur une ou plusieurs faces de l'emballage, de façon que ces mentions puissent être lues horizontalement lorsque l'emballage est déposé de façon normale.

wijze wordt neergezet. Deze bepaling is evenwel niet van toepassing op de vermeldingen voorzien onder 8°, 9°, 17°, 18° en 19° van artikel 44. Het etiket dient over zijn gehele oppervlakte te zijn gehecht aan de verpakking die het preparaat rechtstreeks bevat.

De afmetingen van het etiket mogen niet kleiner zijn dan :
52 mm x 74 mm voor een verpakking van 3 liter of minder;

74 mm x 105 mm voor een verpakking van meer dan 3 liter doch ten hoogste 50 liter;

105 mm x 148 mm voor een verpakking van meer dan 50 liter doch ten hoogste 500 liter;

148 mm x 210 mm voor een verpakking van meer dan 500 liter.

Wanneer geen etiket gebruikt wordt, moeten de vermeldingen en aanduidingen bedoeld in artikel 44, een oppervlakte beslaan die niet kleiner mag zijn dan deze voorzien voor het etiket.

De verpakking die rechtstreeks het produkt bevat moet verzegeld zijn en wel zodanig dat het zegel de verpakking tevens afsluit. Op het zegel moet de naam en het kenteken voorkomen van de natuurlijke persoon of rechtspersoon die de erkenning heeft verkregen of in het geval van parallelvoer, van de persoon die de toelating heeft verkregen in het land van waaruit het produkt wordt ingevoerd.

De verzegeling is niet vereist, wanneer de verpakking op zodanige wijze gesloten is, dat ze bij het openen onherstelbaar wordt beschadigd.

Art. 47. Indien de vermeldingen bedoeld in de nummers 9°, 10° en 18° van artikel 44 wegens hun omvang niet alle op het etiket of op de verpakking kunnen worden aangebracht, mogen zij worden opgenomen op een bijsluiter die aan elke verpakking wordt gehecht. De bijsluiter wordt als een deel van het etiket beschouwd.

Art. 48. Elk bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik moet vervat zijn in verpakkingen zodanig ontworpen en vervaardigd dat elk verlies van de inhoud wordt voorkomen; dit geldt niet indien bijzondere veiligheidsvoorzieningen zijn voorgeschreven.

Het materiaal van de verpakking en van de sluiting mag niet door de inhoud worden aangetast of daarmee een schadelijke of gevaarlijke verbinding kunnen vormen.

De verpakkingen en de sluitingen moeten in hun geheel en in alle onderdelen zo stevig en sterk zijn dat zij niet losraken en afdoende tegen elke normale behandeling bestand zijn.

De recipiënten die voorzien zijn van een sluiting moeten zodanig zijn ontworpen dat de recipiënt herhaalde malen opnieuw kan worden gesloten zonder dat hierbij ongewild iets van de inhoud ontsnapt.

De verpakkingen van de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik in aerosolvorm moeten voldoen aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 14 april 1978 betreffende de aerosols.

Bij de erkenning van een produkt kunnen bijzondere aanwijzingen nopens de door dit artikel gestelde eisen voorgeschreven worden. Voor een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik erkend voor een huishoudelijk gebruik kan daarenboven een kinderveiligheidssluiting verplicht gesteld worden, ingeval het recipiënten met een inhoud van ten hoogste 3 liter betreft.

Art. 49. Elke verpakking die een produkt bevat dat bij de erkenning door de Minister in een van de onder artikel 2 voorziene gevaarrencategorieën is ingedeeld moet naargelang van de gevaarrencategorie van de hiernavolgende symbolen en aanduidingen van de gevaren zijn voorzien :

Toutefois, cette disposition n'est pas applicable aux mentions prévues aux numéros 8°, 9°, 17°, 18° et 19° de l'article 44. L'étiquette doit adhérer par toute sa surface à l'emballage contenant directement la préparation.

Les dimensions de l'étiquette ne peuvent être inférieures :

à 52 mm x 74 mm pour une capacité de l'emballage inférieure ou égale à 3 litres;

à 74 mm x 105 mm pour une capacité de l'emballage supérieure à 3 litres et inférieure ou égale à 50 litres;

à 105 mm x 148 mm pour une capacité de l'emballage supérieure à 50 litres et inférieure ou égale à 500 litres;

à 148 mm x 210 mm pour une capacité de l'emballage supérieure à 500 litres.

Lorsqu'il n'est pas fait usage d'une étiquette, la surface occupée par les mentions et indications prévues à l'article 44 ne peut être inférieure à celle prévue pour l'étiquette.

L'emballage qui contient directement le produit doit être scellé et le scellé doit être placé de façon à assurer la fermeture de l'emballage. Ce scellé doit porter le nom et la marque de la personne physique ou morale qui a obtenu l'agrément ou dans le cas d'une importation parallèle, de la personne qui a obtenu l'autorisation dans le pays d'où le produit est importé.

Le scellé n'est pas requis lorsque l'emballage est fermé au moyen d'un dispositif tel que le fait de l'ouvrir le détériore irrémédiablement.

Art. 47. Si, en raison de leur ampleur, les mentions visées aux numéros 9°, 10° et 18° de l'article 44 ne peuvent toutes être reproduites sur l'étiquette ou l'emballage, elles peuvent figurer sur une notice séparée qui est fixée sur chacun des emballages. Cette notice est considérée comme faisant partie de l'étiquette.

Art. 48. Tout pesticide à usage agricole doit être contenu dans des emballages conçus et réalisés de manière à empêcher toute déperdition de leur contenu; cette disposition n'est pas applicable lorsque des dispositifs de sécurité spéciaux sont prescrits.

Les matières dont sont constitués les emballages et les fermetures ne peuvent pas être attaquées par le contenu, ni être susceptibles de former avec ce dernier des combinaisons nocives ou dangereuses.

Les emballages et les fermetures doivent en tout et en parties, être solides et robustes de manière à exclure tout relâchement et à répondre de façon fiable aux exigences normales de la manutention.

Les récipients disposant d'un système de fermeture doivent être conçus de manière à ce qu'ils puissent être refermés à plusieurs reprises sans déperdition de leur contenu.

Les emballages des pesticides à usage agricole sous forme d'aérosols doivent satisfaire aux dispositions de l'arrêté royal du 14 avril 1978 relatif aux générateurs aérosols.

Des indications particulières relatives aux exigences posées par le présent article peuvent être fixées lors de l'agrément d'un produit. En outre, il peut être imposé qu'un pesticide à usage agricole, agréé pour une utilisation domestique soit muni d'une fermeture de sécurité pour les enfants dans le cas de récipients d'une capacité égale ou inférieure à 3 litres.

Art. 49. Tout emballage contenant un produit qui lors de l'agrément par le Ministre est classé dans une des catégories de danger prévues à l'article 2 doit suivant la catégorie de danger être muni des symboles et indications de danger suivants :

AANDUIDINGEN VAN HET GEVAAR

Zeer giftig	Een doodshoofd met gekruiste scheenbenen
Giftig	Een doodshoofd met gekruiste scheenbenen
Schadelijk	Een Andreaskruis
Corrosief	De afbeelding van een inwerkend zuur
Irriterend	Een Andreaskruis
Sensibiliserend	Een Andreaskruis
Licht ontvlambaar	Een vlam
Zeer licht ontvlambaar	Een vlam
Ontvlambaar	—
Oxyderend	Een vlam boven een cirkel
Ontpofbaar	Een ontploffende bom

SYMOLEN

KENLETTERS

T+

T

Xn

C

Xi

Xi

F

F+

—

O

E

INDICATIONS DE DANGER	SYMBOLES	SIGLES
Très toxique	Une tête de mort sur tibias croisés	T+
Toxique	Une tête de mort sur tibias croisés	T
Nocif	Une croix de Saint-André	Xn
Corrosif	Le signe d'un acide agissant	C
Irritant	Une croix de Saint-André	Xi
Sensibilisant	Une croix de Saint-André	Xi
Extrêmement inflammable	Une flamme	F+
Facilement inflammable	Une flamme	F
Inflammable	—	—
Comburant	Une flamme au-dessus d'un cercle	O
Explosif	Une bombe détonnante	E

Art. 50. Elk in artikel 49 vermeld symbool dient ten minste een tiende van de oppervlakte van het etiket of van de direct op de verpakking voorkomende vermeldingen te beslaan; het mag niet kleiner zijn dan 1 cm

De symbolen moeten overeenstemmen met het model in bijlage XIV van dit besluit. Zij moeten in het zwart op oranjegele achtergrond gedrukt zijn. De aanduiding van het gevaar moet onmiddellijk onder het symbool staan.

Indien aan een produkt meer dan één symbool is toegewezen :

- maakt de verplichting symbool T aan te brengen, het aanbrengen van de symbolen X en C facultatief,
- maakt de verplichting symbool C aan te brengen, het aanbrengen van symbool X facultatief;
- maakt de verplichting symbool E aan te brengen, het aanbrengen van de symbolen F en O facultatief.

Art. 51. Kleur en opmaak van het etiket en, ingeval geen etiket gebruikt wordt, van de verpakking moeten zodanig zijn dat het gevaarsymbool en de oranjegele achtergrond daarvan duidelijk afsteken.

Art. 52. Elke verpakking, het op elke verpakking bevestigde etiket, of de aan elke verpakking gehechte bijsluiter bestemd voor een produkt van klasse A of B moet onder een afzonderlijke rubriek, met het opschrift « Aanwijzingen voor de geneesheer — Indications pour le médecin », de aanbevelingen betreffende de behandeling van eventuele vergiftigingen vermelden.

De tekst van die aanwijzingen moet overeenstemmen met de aanbevelingen van het Antigifcentrum.

Indien die aanwijzingen op de aan de verpakking gehechte bijsluiter zijn opgenomen, moet op deze verpakking of op het etiket het volgende vermeld worden : « Voor richtlijnen in geval van vergiftiging of van andere ongevallen zie aangehechte bijsluiter — Pour les directives en cas d'intoxication ou d'autres accidents, voir notice ci-jointes ». In dat geval moeten de vermeldingen op de bijsluiter het mogelijk maken het produkt te identificeren.

Art. 53. Het is verboden de verpakking of het etiket van het produkt zoals het op de markt is gebracht te wijzigen. De verpakking van de zeer giftige, giftige en schadelijke produkten mag niet opnieuw worden gebruikt behalve door de houder van de erkenning of van de toelating voor parallelinvoer voor zover het recipiënten betreft die speciaal bestemd zijn om voor deze laatste opnieuw te worden gebruikt, geladen of gevuld en bovendien uitsluitend voor de verkoop van hetzelfde produkt.

De produkten mogen slechts aan de gebruiker worden afgeleverd in de ongeschonden oorspronkelijke verpakking. Zij mogen in geen enkel geval verdeeld worden.

HOOFDSTUK V. — *Bepalingen inzake fabricage, reclame en gebruik*

Art. 54. Elke fabricage of bereiding van een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik wordt onmiddellijk opgetekend in een register waarin de fabricagedatum, de benamingen en de hoeveelheden van de gebruikte bestanddelen, evenals de hoeveelheid die het resultaat is van die fabricage of bereiding worden vermeld. Aan de hele partij van een produkt die uit een zelfde fabricage of bereiding voortkomt wordt hetzelfde nummer gegeven.

Elke invoer van een in het vorige lid bedoeld produkt wordt eveneens geïdentificeerd met een partijnummer en opgetekend in een register waarin de datum van de invoer en de ingevoerde hoeveelheden worden vermeld.

Art. 55. § 1. Op de handels- en vervoerdocumenten moeten de volledige handelsbenaming en het erkenningsnummer of het toelatingsnummer voor parallelinvoer van het produkt worden vermeld.

Art. 50. Chaque symbole mentionné à l'article 49 doit occuper au moins un dixième de la surface de l'étiquette ou des mentions figurant directement sur l'emballage sans toutefois être inférieur à 1 cm

Les symboles doivent être conformes au modèle prévu à l'annexe XIV du présent arrêté. Ils doivent être imprimés en noir sur fond jaune-orange. L'indication du danger doit figurer immédiatement sous le symbole.

Lorsque plus d'un symbole doit être assigné à un produit :

- l'obligation d'apposer le symbole T rend facultatifs les symboles C et X;
- l'obligation d'apposer le symbole C rend facultatif le symbole X;
- l'obligation d'apposer le symbole E rend facultatif les symboles F et O;

Art. 51. La couleur et la présentation de l'étiquette, et dans le cas où aucune étiquette n'est utilisée, de l'emballage doivent être telles que le symbole de danger et son fond jaune-orange s'en distinguent clairement.

Art. 52. Chaque emballage et chaque étiquette ou notice fixée sur l'emballage, qui sont destinés à un produit des classes A ou B, doivent mentionner sous une rubrique spéciale intitulée « Indications pour le médecin — Aanwijzingen voor de geneesheer » les recommandations relatives au traitement des intoxications éventuelles.

Le texte de ces indications doit être conforme aux recommandations du Centre antipoisons.

Si ces indications sont reproduites dans la notice fixée sur l'emballage, cet emballage ou l'étiquette doit porter la mention suivante : « Pour les directives en cas d'intoxication ou d'autres accidents, voir notice ci-jointe — Voor richtlijnen in geval van vergiftiging of van andere ongevallen, zie aangehechte bijsluiter ». Dans ce cas, les mentions figurant sur la notice doivent permettre d'identifier le produit.

Art. 53. Il est interdit de modifier l'emballage ou l'étiquette du produit tel qu'il est mis sur le marché. L'emballage des produits très toxiques, toxiques et nocifs ne peut être réutilisé sauf par le titulaire de l'agrément ou de l'autorisation d'importation parallèle et lorsqu'il s'agit de récipients spécifiquement destinés à être réutilisés, rechargés ou remplis par celui-ci, et ce uniquement en vue de la vente du même produit.

Les produits ne peuvent être fournis à l'utilisateur qu'en emballage d'origine intact. Ils ne peuvent en aucun cas être divisés.

CHAPITRE V. — *Dispositions relatives à la fabrication, la publicité et l'utilisation*

Art. 54. Toute fabrication ou préparation d'un pesticide à usage non agricole est immédiatement inscrite dans un registre qui mentionne la date de fabrication, les dénominations et les quantités des substances utilisées ainsi que la quantité résultant de cette fabrication ou préparation. Un même numéro est attribué à tout le lot résultant d'une même fabrication ou préparation.

Toute importation d'un produit visé à l'alinéa précédent est également identifiée par un numéro de lot et fait également l'objet d'une inscription dans un registre qui mentionne la date de l'importation et les quantités importées.

Art. 55. § 1er. L'appellation commerciale complète du produit et son numéro d'agrément ou numéro d'autorisation d'importation parallèle doivent figurer sur les documents commerciaux et de transport.

§ 2. Op de in § 1 bedoelde documenten, op de verpakkingen, op de aan de verpakkingen gehechte bijsluiters of op de op de verpakkingen bevestigde etiketten mogen geen andere vermeldingen voorkomen dan die welke bij dit besluit en door de erkenningsakte zijn opgelegd of toegelaten.

§ 3. De invoerders, bereiders en verkopers van de in dit besluit bedoelde produkten moeten de facturen en vervoerdocumenten die daarop betrekking hebben, bewaren gedurende de drie jaren die volgen op dat waarin zij werden opgemaakt.

Art. 56. Alleen de produkten die met toepassing van de bepalingen van dit besluit daartoe erkend zijn mogen voorgesteld of op enig andere wijze aangeduid worden, ontsmettende eigenschappen te bezitten of te kunnen worden gebruikt voor het ontsmetten van produkten, materialen, voorwerpen of plaatsen die bedoeld worden onder artikel 1 van dit besluit.

Art. 57. § 1. Elke handelsreclame onder welke vorm ook, voor in dit besluit bedoelde produkten die niet erkend zijn, of waarvoor de parallelinvoer niet is toegelaten, is verboden.

§ 2. Onverminderd de wettelijke bepalingen die van toepassing zijn op de reclame moet elke publiciteit, onder welke vorm ook, voor een in dit besluit bedoeld produkt voldoen aan de volgende voorwaarden :

- ten minste de volledige handelsbenaming, het erkenningsnummer of het toelatingsnummer voor parallelinvoer en de namen van en de gehalten aan werkzame stoffen moet erin voorkomen;

- uitsluitend de hoedanigheden en toepassingen die in de erkenningsakte of de toelatingsakte voor parallelinvoer voorkomen, in voorkomend geval, aangevuld met de beperkingen inzake doelmatigheid of gebruik en de eventuele opmerkingen aangaande fytotoxiciteit mogen erin vermeld zijn;

- zij mag geen vermelding of enige grafische voorstelling omvatten aangaande mogelijke gevaarlijke praktijken zoals de behandeling zonder de voorgeschreven individuele beschermingsmiddelen, de toepassing door kinderen of in de nabijheid ervan;

- zij mag geen gewag maken van de hoedanigheid « niet giftig », « niet schadelijk » of « niet gevaarlijk » voor de mens of voor elk nuttig dier; wel mag worden vermeld dat het middel mag worden gebruikt wanneer bijen of andere niet-doelsoorten actief zijn of gewassen of onkruid in bloei staan, of soortgelijke vermeldingen om bijen of andere niet-doelsoorten te beschermen, indien de erkenning of de toelating voor parallelinvoer uitdrukkelijk betrekking heeft op gebruik gedurende de periodes dat bijen of andere genoemde organismen aanwezig zijn en het middel een minimum aan gevaar voor deze organismen inhoudt.

- zij mag geen vergelijking omvatten met andere produkten wat hun onschadelijkheid of giftigheid betreft, noch onjuiste of bedrieglijke vergelijkingen;

- zij mag geen enkele verklaring of grafische voorstelling omvatten die door vergissing, verzuim, dubbelzinnigheid of overdrijving de koper in dwaling kan brengen, inzonderheid wat de aard van het produkt, zijn samenstelling, zijn gebruiksmogelijkheden of zijn doelmatigheid betreft.

§ 3. Er mag geen verkeerd gebruik gemaakt worden in de reclame van de uitslagen van het onderzoek of technische of wetenschappelijke publikaties, met name door gewag te maken van niet erkend gebruik of door de uitslagen of de commentaren buiten hun verband aan te halen zodat de lezer tot een verkeerde beoordeling komt.

§ 4. De publikaties of technische documenten bestemd voor de verkopers en gebruikers van de bij dit besluit bedoelde produkten worden met de handelsreclame gelijkgesteld.

Art. 58. De op de markt gebrachte produkten moeten van eerlijke en deugdelijke handelskwaliteit zijn; zij moeten te allen tijde voldoen aan de bij de erkenning opgelegde voorwaarden. Het tekort aan een werkzame stof kan niet goedge maakt worden door een teveel aan andere werkzame stoffen.

Art. 59. Het is verboden een produkt te gebruiken voor andere doeleinden of in andere voorwaarden dan die door de Minister bij de erkenning of bij de toelating voor parallelinvoer opgelegd.

Bij het gebruik van een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik neemt de gebruiker de nodige maatregelen om te vermijden dat nadeel wordt berokkend aan de gezondheid van de mens en van nuttige dieren en dat schade wordt toegebracht aan naburige teelten en in het algemeen aan het milieu.

Waar mogelijk zal hij de beginselen van de geïntegreerde bestrijding toepassen.

Hij moet er zorg voor dragen dat elk werktuig, voorwerp of voertuig dat gediend heeft bij het gebruik van het produkt, zorgvuldig en onmiddellijk wordt gereinigd.

§ 2. Les documents visés au § 1er, les emballages, les notices ou étiquettes fixées sur les emballages, ne peuvent porter d'autres indications que celles qui sont imposées ou autorisées par le présent arrêté et par l'acte d'agrément.

§ 3. Les importateurs, préparateurs et vendeurs des produits visés par le présent arrêté doivent conserver les factures et les documents de transport y relatifs pendant les trois années qui suivent celle de leur établissement.

Art. 56. Seuls les produits agréés à cette fin en application du présent arrêté, peuvent être présentés ou être désignés de toute autre façon comme possédant des propriétés désinfectantes ou pouvant être utilisés pour la désinfection de produits, matériaux, objets, ou endroits visés sous l'article 1er du présent arrêté;

Art. 57. § 1er. Toute publicité commerciale, sous quelque forme que ce soit, pour des produits visés par le présent arrêté qui ne sont pas agréés ou pour lesquels l'importation parallèle n'est pas autorisée, est interdite.

§ 2. Sans préjudice des dispositions légales régissant le secteur de la publicité, toute publicité, sous quelque forme que ce soit, pour un produit visé par le présent arrêté :

- doit comporter au moins l'appellation commerciale complète du produit, son numéro d'agrément ou d'autorisation d'importation parallèle, les noms des et les teneurs en substances actives;

- ne peut mentionner que les qualités et usages du produit mentionnés dans l'acte d'agrément ou l'acte d'autorisation d'importation parallèle, le cas échéant, avec les restrictions d'efficacité ou d'emploi et les remarques éventuelles relatives à la phytotoxicité;

- ne peut contenir aucune mention ou représentation graphique quelconque évoquant des pratiques potentiellement dangereuses telles que l'application sans moyen de protection individuelle, l'utilisation par des enfants ou au voisinage de ceux-ci;

- ne peut évoquer le caractère « non toxique », « non nocif » ou « non dangereux » du produit à l'égard de l'homme ou d'un animal utile quelconque; toutefois, les informations indiquant que le produit peut être utilisé pendant la période d'activité des abeilles ou d'autres espèces non ciblées ou pendant la floraison des cultures ou de mauvaises herbes, ou les autres phrases de ce type destinées à protéger les abeilles ou d'autres espèces non visées peuvent figurer dans la publicité si l'agrément ou l'autorisation d'importation parallèle porte explicitement sur un emploi durant la période pendant laquelle les abeilles ou d'autres organismes désignés sont présents et qui les expose à un risque minimal.

- ne peut faire de comparaison avec d'autres produits en ce qui concerne l'innocuité ou la toxicité ni de comparaisons inexactes ou trompeuses avec ceux-ci;

- ne peut contenir aucune déclaration ou représentation graphique qui puisse induire l'acheteur en erreur, par omission, par ambiguïté ou par exagération, particulièrement en ce qui concerne la nature du produit, sa composition, son aptitude à l'utilisation ou son efficacité.

§ 3. Il ne peut être fait mauvais usage en matière de publicité des résultats de la recherche ou de publications techniques ou scientifiques, et notamment en faisant état d'applications non agréées ou en reprenant hors de leur contexte des résultats ou commentaires, de façon à fausser l'appréciation du lecteur.

§ 4. Les publications ou documents techniques destinés aux vendeurs et utilisateurs de produits visés par le présent arrêté sont assimilés à la publicité commerciale.

Art. 58. Les produits mis sur le marché doivent être de qualité loyal et marchande; ils doivent répondre, en tout temps, aux conditions imposées lors de l'agrément. Le manquant en une substance active ne peut pas être compensé par un excédent en d'autres substances actives.

Art. 59. Il est interdit d'utiliser un produit à des fins ou dans des conditions autres que celles imposées lors de l'agrément ou de l'autorisation d'importation parallèle, par le Ministre.

Lors de l'application d'un pesticide à usage agricole, l'utilisateur prend toutes les dispositions nécessaires pour éviter de nuire à la santé de l'homme ainsi qu'à celle des animaux utiles et d'occasionner des dégâts aux cultures avoisinantes et en général à l'environnement.

Chaque fois que cela sera possible, il appliquera les principes de la lutte intégrée.

Il doit veiller au nettoyage soigneux et immédiat de tout ustensile, objet ou véhicule qui a servi à l'application du produit.

Hij moet de oorspronkelijke verpakkingen onmiddellijk na het ledigmaken onschadelijk maken en hierbij de aanduidingen volgen die voorkomen op de verpakking of op de aan de verpakking gehechte afzonderlijke bijsluiter.

Het waswater, alsmede de behandelingsoverschotten en meer bepaald het bezinksel van vaten moeten zodanig worden opgevangen en behandeld dat zeewater, waterlopen, bronnen, vijvers, poelen, drinkplaatsen, grondwater en waterputten niet kunnen worden verontreinigd.

Art. 60. Indien toestellen worden gebruikt voor de toepassing van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, dan moeten die daartoe geschikt zijn en een juiste dosering toelaten. De Minister kan de precieze voorwaarden bepalen waaraan de toestellen moeten voldoen en de maatregelen ter controle van deze voorwaarden vaststellen.

Art. 61. Onverminderd de bepalingen van de reglementering van de luchtvaart is, wanneer de behandeling met een gewasbeschermingsmiddel met behulp van luchtvaartuigen wordt uitgevoerd daartoe telkens een voorafgaande machtiging nodig van de Minister verleend op advies van het Erkenningcomité.

HOOFDSTUK VI. — *Maatregelen ter bescherming van de gezondheid*

Afdeling 1. — Verkoop van de produkten van de klassen A en B

Art. 62. Bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, opgenomen in de klassen A en B mogen enkel door personen die daartoe door de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft zijn erkend, en « erkende verkopers » worden genoemd, worden ingevoerd, verworven of gehouden met het oog op de verkoop, te koop geboden, verkocht of kosteloos afgeleverd.

Om erkend te kunnen worden moeten de natuurlijke personen meerderjarig zijn.

De erkende verkoper kan zich slechts laten vervangen door een persoon die de bij artikel 70, § 1, 1°, gestelde voorwaarden voor de erkenning van verkopers vervult.

Hij is verplicht die vervanging, evenals de duur daarvan binnen achtenveertig uren bij een ter post aangetekende brief aan de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft mede te delen.

De erkende verkoper en de personen bedoeld in artikel 71, tweede lid, 1°, a, mogen zich laten bijstaan door aangestelden die ten minste achttien jaar zijn.

Art. 63. De bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik van de klasse A die niet zijn opgenomen in bijlage X mogen enkel worden verkocht of kosteloos afgegeven aan de erkende verkopers, aan de erkende gebruikers bedoeld in artikel 67 en aan de personen die genieten van de afwijking voorzien in de §§ 2 en 3 van artikel 67.

De erkende verkoper moet de personen die van deze afwijking genieten op de hoogte brengen van de gevaren die verbonden zijn aan de produkten van de klassen A en B en van de voorzorgen die bij hun bewaring en gebruik moeten worden in acht genomen.

De produkten opgenomen in bijlage X van dit besluit mogen enkel worden verkocht of kosteloos afgegeven aan de erkende verkopers en aan de in artikel 68 bedoelde speciaal erkende gebruikers. Het komt aan de erkende verkoper toe zich ervan te vergewissen dat de persoon aan wie hij het produkt afgeeft, de vereiste kwalificatie bezit.

Art. 64. Bij elke verkoop of kosteloze afgifte van een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik van de klasse A dat niet vermeld staat in bijlage X en dat de koper of verwerper voor eigen en beroepsmatig gebruik bestemt, maakt de erkende verkoper een borderel in tweevoud op naar het model bepaald in bijlage XI bij dit besluit.

Het borderel wordt gedagtekend en ondertekend door beide partijen en het origineel wordt aan de koper of verwerper overhandigd.

De verkoper bewaart de duplicaten van de borderellen, gerangschikt volgens klant of volgens datum, gedurende drie jaar.

Art. 65. Op het ogenblik van de terhandstelling van produkten van klassen A en B plaatst de erkende verkoper op de verpakking een etiket of stempel met zijn naam, adres en erkenningsnummer.

Art. 66. Elke verkoop of levering onder kosteloze titel van produkten opgenomen in bijlage X van dit besluit wordt in een bijzonder register, met vooraf genummerde bladen, opgetekend. Het register wordt gehouden, dag na dag, zonder witte vakken, leemten noch kanttekeningen.

Il doit rendre inoffensifs les emballages d'origine, aussitôt vidés de leur contenu, en se conformant aux indications figurant sur l'emballage ou sur la notice séparée fixée à l'emballage.

Les eaux de lavage, ainsi que les surplus de traitement et notamment les fonds de cuves, sont recueillis et traités d'une manière telle que les eaux de mer, les cours d'eau, sources, étangs, mares, abreuvoirs, nappes aquifères et puits d'eau ne puissent être pollués.

Art. 60. Dans le cas où des appareils sont utilisés pour l'application des pesticides à usage agricole, ces appareils doivent être appropriés et doivent permettre un dosage exact. Le Ministre peut fixer les conditions précises auxquelles les appareils doivent répondre, ainsi que les mesures de contrôle de ces conditions.

Art. 61. Sans préjudice des dispositions de la réglementation de la navigation aérienne, tout traitement par produit phytopharmaceutique exécuté à l'aide d'aéronefs requiert l'autorisation préalable du Ministre, sur avis du Comité d'agrément.

CHAPITRE VI. — *Mesures de protection sanitaire*

Section 1re. — Vente des produits des classes A et B

Art. 62. Les pesticides à usage agricole repris aux classes A et B ne peuvent être importés, acquis ou détenus en vue de la vente, offerts en vente, vendus ou remis à titre gratuit, que par les personnes agréées à cet effet par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions et qualifiées de « vendeurs agréés ».

Pour être agréées, les personnes physiques doivent être majeures.

Le vendeur agréé ne peut se faire remplacer que par une personne remplissant les conditions requises par l'article 70, § 1er, 1°, pour l'agrément des vendeurs.

Il est tenu de communiquer ce remplacement et sa durée au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions dans les quarante-huit heures, par une lettre recommandée à la poste.

Le vendeur agréé et les personnes visées à l'article 71, alinéa 2, 1°, a, peuvent se faire assister par des préposés âgés de dix-huit ans au moins.

Art. 63. Les pesticides à usage agricole de la classe A qui ne sont pas repris à l'annexe X peuvent uniquement être vendus ou remis à titre gratuit aux vendeurs agréés, aux utilisateurs agréés visés à l'article 67 et aux personnes qui bénéficient de la dérogation prévue aux §§ 2 et 3 de l'article 67.

Le vendeur agréé doit informer les personnes bénéficiant de ladite dérogation des dangers liés aux produits des classes A et B et des précautions à prendre lors de leur conservation et de leur emploi.

Les produits figurant à l'annexe X du présent arrêté ne peuvent être vendus ou remis à titre gratuit qu'aux vendeurs agréés et aux utilisateurs spécialement agréés visés à l'article 68. Il appartient au vendeur agréé de s'assurer que la personne à laquelle il remet le produit, possède la qualification requise.

Art. 64. Lors de toute vente ou remise à titre gratuit d'un pesticide à usage agricole de la classe A qui n'est pas repris à l'annexe X et que l'acheteur ou l'acquéreur destine à son usage personnel et professionnel, le vendeur agréé rédige un bordereau en deux exemplaires suivant le modèle désigné à l'annexe XI du présent arrêté.

Le bordereau est daté et signé par les deux parties et l'original est remis à l'acheteur ou à l'acquéreur.

Le vendeur conserve les doubles des bordereaux, classés par client ou par ordre de date, pendant trois ans.

Art. 65. Lors de la cession des produits des classes A et B, le vendeur agréé applique sur l'emballage une étiquette ou un cachet mentionnant son nom, son adresse et son numéro d'agrément.

Art. 66. Toute vente ou remise à titre gratuit des produits figurant à l'annexe X du présent arrêté est inscrite dans un registre spécial coté au préalable. Le registre est tenu, jour par jour, sans blancs, lacunes ni transports en marge.

Het register vermeldt :

1° de datum waarop het produkt wordt verkocht of kosteloos afgegeven;

2° de naam van het produkt en de hoeveelheid daarvan, die wordt verkocht of kosteloos afgegeven;

3° de identiteit, de woonplaats en de kwalificatie van de koper of van de persoon aan wie het produkt wordt afgegeven;

De erkende verkoper bewaart die registers gedurende drie jaar te rekenen vanaf de dag waarop hij ze heeft afgesloten.

Afdeling 2. — Gebruik van de produkten van de klasse A en van de produkten opgenomen in de bijlage X

Art. 67. § 1. Alleen de personen die erkend zijn door de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en « erkende gebruikers » worden genoemd, mogen de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik van de klasse A die niet in bijlage X zijn opgenomen gebruiken.

§ 2. Een afwijking van de bepalingen van voorgaande paragraaf wordt toegestaan aan eenieder die als hoofd- of bijberoep een landbouw-, tuinbouw-, bosbouw- of veeteeltuitbating, of een zaaigoe-dontsmettingsbedrijf exploiteert of beheert.

§ 3. Deze afwijking wordt ook toegekend aan de persoon die verantwoordelijk is voor een rijk- of door het rijk erkend opzoekingsstation in de landbouw, tuinbouw, bosbouw of veeteelt en aan de ingenieurs van de Dienst voor Plantenbescherming bij het Ministerie van Landbouw in de uitoefening van hun opdracht.

§ 4. De personen die van de in § 2 voorziene afwijking genieten mogen de in § 1 van dit artikel bedoelde produkten in geen geval gebruiken voor toepassing bij derden.

Om erkend te kunnen worden moeten de natuurlijke personen meerderjarig zijn. Het bepaalde in het tweede en het derde lid van artikel 62 is toepasselijk op de erkende gebruikers. De erkende gebruikers en de personen bedoeld in artikel 71, tweede lid, 1°, a) mogen zich onder hun rechtstreeks toezicht laten bijstaan door aangestelden die ten minste 18 jaar zijn.

Art. 68. De produkten ingedeeld in de gevarencategorieën « zeer giftig » of « giftig » en waarvan de werkzame stof is opgenomen in bijlage X van dit besluit mogen enkel worden gebruikt door personen die daartoe door de Ministers die de volksgezondheid, en de tewerkstelling en arbeid onder hun bevoegdheid hebben, zijn erkend en « speciaal erkende gebruiker » worden genoemd. Om erkend te kunnen worden moeten de natuurlijke personen 21 jaar oud zijn indien het een erkenning voor het gebruik van de produkten van bijlage X, afdeling 1 betreft; zij moeten meerderjarig zijn indien het een erkenning voor het gebruik van de produkten opgenomen in bijlage X, afdeling 2 betreft.

De erkenning kan worden beperkt :

1° tot een of meerdere produkten;

2° tot een bepaald gebruik;

3° tot een bepaalde plaats;

4° tot een bepaalde duur;

5° tot een bepaalde hoeveelheid.

De speciaal erkende gebruiker of de personen bedoeld in artikel 71, tweede lid, 1°, a) moeten persoonlijk de behandeling uitvoeren. Zij mogen zich onder hun rechtstreeks toezicht laten bijstaan door aangestelden die ten minste 21 jaar oud zijn.

De lijst der produkten opgenomen in bijlage X van dit besluit kan door Ons worden gewijzigd en aangevuld op de gezamenlijke voordracht van de Ministers die de volksgezondheid, de tewerkstelling en arbeid en de landbouw onder hun bevoegdheid hebben.

Art. 69. § 1. De erkende gebruiker moet in staat zijn wanneer hij er door een bevoegde ambtenaar om verzocht wordt aan de hand van documenten aan te tonen, waar, wanneer, voor rekening van wie, en in welke hoeveelheid hij een in artikel 67 bedoeld produkt heeft gebruikt. Hij moet de identiteit en de woonplaats opgeven van de persoon voor rekening van wie hij het produkt heeft gebruikt.

§ 2. Elk gebruik van in artikel 68 bedoelde produkten wordt in een bijzonder register, met vooraf genummerde bladen, opgetekend. Het register wordt gehouden dag na dag, zonder witte vakken, leemten noch kanttekeningen.

Het register vermeldt :

1° de datum waarop het produkt wordt gebruikt;

2° de naam van het produkt en de hoeveelheid daarvan, die wordt gebruikt.

3° de identiteit en de woonplaats van de persoon voor rekening van wie de behandeling met het produkt wordt uitgevoerd.

De speciaal erkende gebruiker bewaart die registers gedurende drie jaar te rekenen vanaf de dag waarop hij ze heeft afgesloten.

Le registre mentionne :

1° la date à laquelle le produit est vendu ou remis à titre gratuit;

2° le nom du produit et la quantité qui en est vendue ou remise à titre gratuit;

3° l'identité, le domicile et la qualification de l'acheteur ou de la personne à laquelle le produit est remis.

Le vendeur agréé conserve ces registres pendant trois années à compter du jour où il les a clôturés.

Section 2. — Utilisation des produits de la classe A et des produits repris à l'annexe X

Art. 67. § 1er. Seules les personnes agréées par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions et qualifiées d'« utilisateurs agréés » peuvent utiliser les pesticides à usage agricole de la classe A, non repris à l'annexe X.

§ 2. Une dérogation aux dispositions du paragraphe précédent est accordée à quiconque dont la profession principale ou accessoire est d'exploiter ou de gérer une exploitation agricole, horticole, sylvicole ou d'élevage, ou une entreprise de désinfection de semences.

§ 3. Cette dérogation est également accordée à la personne responsable d'une station de recherche en agriculture, horticulture, sylviculture ou élevage de l'Etat ou agréée par l'Etat et aux ingénieurs du Service de la Protection des végétaux auprès du Ministère de l'Agriculture dans le cadre de leur mission.

§ 4. Les personnes qui bénéficient de la dérogation prévue au § 2 ne peuvent en aucun cas employer les produits visés au § 1er du présent article en vue de l'application chez des tiers.

Pour être agréées, les personnes physiques doivent être majeures. Les dispositions des alinéas 2 et 3 de l'article 62 sont applicables aux utilisateurs agréés. L'utilisateur agréé et les personnes visées à l'article 71, alinéa 2, 1°, a), peuvent se faire assister sous leur surveillance directe, par des préposés âgés de dix-huit ans au moins.

Art. 68. Les produits classés dans les catégories de danger « très toxique » ou « toxique » et dont la substance active figure à l'annexe X du présent arrêté ne peuvent être utilisés que par les personnes agréées à cet effet par les Ministres qui ont la santé publique, et l'emploi et le travail dans leurs attributions, et qualifiées d'« utilisateurs spécialement agréés ». Pour pouvoir être agréées, les personnes physiques doivent être âgées de 21 ans, s'il s'agit d'une agrégation pour l'utilisation des produits repris à l'annexe X, section 1, ou être majeures, s'il s'agit d'une agrégation pour l'utilisation des produits repris à l'annexe X, section 2.

L'agrégation peut être limitée :

1° à un ou plusieurs produits;

2° à un usage déterminé;

3° à un endroit déterminé;

4° à une durée déterminée;

5° à une quantité déterminée.

L'utilisateur spécialement agréé ou les personnes visées à l'article 71, alinéa 2, 1°, a), doivent exécuter le traitement en personne. Ils peuvent se faire assister sous leur surveillance directe par des préposés d'au moins 21 ans.

La liste des produits figurant à l'annexe X du présent arrêté peut être modifiée et complétée par Nous sur la proposition conjointe des Ministres qui ont la santé publique, l'emploi et le travail et l'agriculture dans leurs attributions.

Art. 69. § 1er. L'utilisateur agréé doit être en mesure d'établir à l'aide de documents, lorsqu'il en est requis par un fonctionnaire compétent, où, quand, pour le compte de qui et en quelle quantité il a utilisé un produit visé à l'article 67. Il doit indiquer l'identité et le domicile de la personne pour le compte de qui il a utilisé le produit.

§ 2. Toute utilisation des produits visés à l'article 68 est inscrite dans un registre spécial, coté au préalable. Le registre est tenu jour par jour, sans blancs, lacunes, ni transports en marge.

Le registre mentionne :

1° la date à laquelle le produit est utilisé;

2° le nom du produit et la quantité qui en est utilisée;

3° l'identité et le domicile de la personne pour le compte de qui est exécuté le traitement à l'aide du produit.

L'utilisateur spécialement agréé conserve ces registres pendant trois années à compter du jour où il les a clôturés.

Afdeling 3. — Erkenning als verkoper van produkten die behoren tot de klassen A en B of als gebruiker van produkten die behoren tot de klasse A en erkenning als speciaal erkend gebruiker van de produkten opgenomen in bijlage X

Art. 70. § 1. Om als « erkend verkoper » of « erkend gebruiker » te kunnen worden erkend, moet de kandidaat de volgende voorwaarden verenigen :

1° indien de aanvrager een natuurlijke persoon is moet hij aan één van de volgende voorwaarden voldoen :

a) houder zijn van het diploma van landbouwkundig ingenieur, ingenieur voor de scheikunde en de landbouwindustrieën, van het diploma van apotheker of van het diploma van licentiaat in de scheikundige wetenschappen;

b) ofwel houder zijn van het diploma van industrieel ingenieur afgeleverd door een afdeling landbouw van een industriële hogeschool, van het diploma van technisch ingenieur van hoger technisch onderwijs van het korte type of van hoger secundair technisch onderwijs afgeleverd door een land- of tuinbouwschool, ofwel houder zijn van een kwalificatiegetuigschrift afgeleverd na de derde graad van type I secundair onderwijs in de opties landbouw of tuinbouw of na hogere technische studies in de secties land- of tuinbouw voor zover hij met voldoening het onderwijs heeft gevolgd in de vakken met volgende inhoud :

— insektenleer, fytopathologie, bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik en de technologie van hun toepassing, algemene begrippen over de toxicologie der bestrijdingsmiddelen en over de wetgeving en reglementering betreffende de bestrijdingsmiddelen;

c) het bewijs leveren dat hij de vereiste kennis bezit op de manier die de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, heeft bepaald;

2° indien de aanvrager een rechtspersoon is, moet tenminste één persoon behorend tot het leidend personeel van de onderneming voldoen aan één van de voorwaarden van 1°;

3° beschikken over de lokalen of kasten, die bij dit besluit zijn opgelegd, over geschikt materiaal en uitrusting.

§ 2. Om te kunnen erkend worden als « speciaal erkend gebruiker » moet de kandidaat de volgende voorwaarden verenigen :

1° indien de aanvrager een natuurlijke persoon is, moet hij het bewijs leveren dat hij de vereiste kennis bezit op de wijze die de Ministers die de volksgezondheid, de tewerkstelling en arbeid onder hun bevoegdheid hebben bepalen;

2° indien de aanvrager een rechtspersoon is, moet tenminste één persoon behorend tot het leidend personeel van de onderneming voldoen aan de bepalingen van 1°;

3° beschikken over de lokalen die bij dit besluit zijn opgelegd, over geschikt materiaal en uitrusting.

Art. 71. De aanvraag tot erkenning wordt gericht aan de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Zij bevat :

1° a) wanneer de aanvrager een rechtspersoon is : maatschappelijke benaming en adres evenals identiteit, leeftijd, beroep en woonplaats van de tot het personeel van de onderneming behorende persoon of personen die voldoen aan één van de bij artikel 70 bepaalde voorwaarden;

b) wanneer de aanvrager een natuurlijke persoon is, zijn identiteit, leeftijd, beroep en woonplaats;

2° identiteit, leeftijd, beroep en woonplaats van de personeelsleden die de aanvrager of de personen bedoeld in 1°, a) zullen bijstaan bij de verkoop of het gebruik waarvoor erkenning wordt gevraagd;

3° de aanduiding van de plaats waar de aanvrager voornemens is zijn bedrijvigheid waarvoor hij erkenning vraagt uit te oefenen.

Bij de aanvraag wordt het bewijs gevoegd dat de aanvrager voldoet aan de voorwaarden bepaald bij artikel 70.

Elke wijziging van de gegevens die krachtens de voornoemde punten 1°, 2° en 3° in de erkenningsaanvraag moeten worden vermeld, evenals elke wijziging van het personeel bedoeld bij 1°, a) en 2°, moeten binnen vijftien dagen aan de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft worden medegedeeld.

Art. 72. Een door de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft aangewezen ambtenaar onderzoekt de erkenningsaanvraag. Hij laat zich bijstaan door ambtenaren van het Ministerie van Landbouw en van het Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid, daartoe door hun respectieve Ministers aangewezen. Hij stuurt zijn verslag met zijn voorstel aan de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Section 3. — Agréation comme vendeur de produits appartenant aux classes A et B ou comme utilisateur de produits appartenant à la classe A et agréation comme utilisateur spécialement agréé de produits repris à l'annexe X

Art. 70. § 1er. Afin de pouvoir être agréé comme « vendeur agréé », ou « utilisateur agréé », le candidat doit réunir les conditions suivantes :

1° si le demandeur est une personne physique, il doit satisfaire à l'une des conditions suivantes :

a) être porteur du diplôme d'ingénieur agronome ou d'ingénieur chimiste et des industries agricoles, du diplôme de pharmacien ou du diplôme de licencié en sciences chimiques;

b) ou bien être porteur d'un diplôme d'ingénieur industriel délivré par la section agriculture d'un institut supérieur industriel, d'un diplôme d'ingénieur technicien, d'enseignement supérieur de type court ou d'enseignement technique secondaire supérieur, délivré par un établissement organisant un enseignement agricole ou horticole ou bien être porteur d'un certificat de qualification délivré à l'issue d'un troisième degré d'enseignement secondaire de type I dans les options agriculture ou horticulture, ou bien à l'issue d'études techniques secondaires supérieures dans les sections agriculture ou horticulture; pour autant qu'il ait suivi avec fruit un enseignement comprenant les matières suivantes :

— l'entomologie, la phytopathologie, les pesticides à usage agricole et la technologie de leur application, les principes généraux de la toxicologie des pesticides ainsi que de la législation et de la réglementation y afférentes;

c) produire la preuve qu'il possède les connaissances requises, selon la manière déterminée par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions;

2° si le demandeur est une personne morale, un membre au moins du personnel dirigeant de l'entreprise doit satisfaire à une des conditions de 1°;

3° disposer des locaux ou armoires prescrits par le présent arrêté, du matériel et de l'équipement adéquats.

§ 2. Afin de pouvoir être agréé comme « utilisateur spécialement agréé », le candidat doit réunir les conditions suivantes :

1° si le demandeur est une personne physique, il doit produire la preuve qu'il possède les connaissances requises selon la manière déterminée par les Ministres qui ont la santé publique, l'emploi et le travail dans leurs attributions;

2° si le demandeur est une personne morale, un membre au moins du personnel dirigeant de l'entreprise doit satisfaire aux dispositions de 1°;

3° disposer des locaux prescrits par le présent arrêté, du matériel et de l'équipement adéquat.

Art. 71. La demande d'agrément est adressée au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions.

Elle mentionne :

1° a) si le demandeur est une personne morale : la raison sociale et l'adresse, ainsi que l'identité, l'âge, la profession et le domicile du ou des membres du personnel de l'entreprise qui satisfont à une des conditions prévues à l'article 70.

b) si le demandeur est une personne physique : son identité, son âge, sa profession et son domicile;

2° l'identité, l'âge, la profession et le domicile des membres du personnel qui assisteront le demandeur ou les personnes visées au 1°, a) pour la vente ou l'utilisation faisant l'objet de la demande d'agrément;

3° l'indication du siège où le demandeur se propose d'exercer l'activité pour laquelle il sollicite l'agrément.

La demande est accompagnée de la preuve que le demandeur remplit les conditions prévues à l'article 70.

Toute modification des données dont mention doit être faite dans la demande d'agrément en vertu des points 1°, 2° et 3° précités, ainsi que tout changement parmi le personnel visé au 1°, a) et 2°, doivent être communiqués dans les quinze jours au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions.

Art. 72. La demande d'agrément est examinée par un fonctionnaire désigné par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions. Ce fonctionnaire se fait assister par des fonctionnaires du Ministère de l'Agriculture et du Ministère de l'Emploi et du Travail désignés à cet effet par leurs Ministres respectifs. Il transmet son rapport avec sa proposition au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions.

Art. 73. § 1. Wanneer de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft oordeelt dat de gevraagde erkenning niet of enkel gedeeltelijk kan worden toegestaan, deelt hij de motieven waarop hij zijn oordeel grondt, bij een ter post aangetekende brief aan de aanvrager mede.

Deze kan zijn middelen tegen die motieven uiteenzetten in een bezwaarschrift dat hij binnen dertig dagen na de kennisgeving, bij een ter post aangetekende brief aan de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft deelt het bezwaarschrift samen met het volledige dossier voor advies mede aan de in artikel 74 bedoelde Consultatieve Commissie.

§ 2. De in artikel 74 bedoelde Consultatieve Commissie onderzoekt de zaak binnen dertig dagen na de ontvangst van het dossier, op dag en uur door haar voorzitter vastgesteld; binnen zestig dagen daarop volgend deelt zij haar advies aan de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft mede.

De aanvrager wordt gehoord of ten minste behoorlijk opgeroepen voordat advies verleend wordt; hij kan zich laten bijstaan of vertegenwoordigen door een advocaat of een hiertoe toegelaten gevolmachtigde.

§ 3. De beslissing van weigering van de erkenning moet met redenen omkleed zijn en bij een ter post aangetekend schrijven ter kennis van de aanvrager worden gebracht.

Art. 74. De Consultatieve Commissie, opgericht in het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu, is samengesteld uit zeven leden benoemd door de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Drie zijn ambtenaar van het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu en een van hen neemt het voorzitterschap van de Commissie waar, twee zijn ambtenaar van het Ministerie van Landbouw, en worden voorgedragen door de Minister die de landbouw onder zijn bevoegdheid heeft, twee zijn ambtenaar van het Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid en worden voorgedragen door de Minister die de tewerkstelling en arbeid onder zijn bevoegdheid heeft.

Drie ambtenaren van het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu, twee van het Ministerie van Landbouw en twee van het Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid worden op dezelfde wijze benoemd als plaatsvervangende leden.

De Consultatieve Commissie mag steeds een beroep doen op de medewerking van andere bevoegde personen.

Art. 75. § 1. Wanneer er een aanwijzing bestaat dat de voorwaarden van de erkenning niet meer zijn vervuld of dat de houder van de erkenning tijdens zijn werkzaamheden de volgende verplichtingen niet naleeft :

- voor de erkende verkoper deze van de artikelen 62 tot 66 en 77 van dit besluit.
- voor de erkende gebruiker deze van de artikelen 59, 67, 69, 77 en 78, I;
- en voor de speciaal erkende gebruiker deze van de artikelen 59, 68, 69, 77 en 78, I en II;

kan de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de erkenning intrekken met inachtneming van de hiernavolgende regels.

1^o Een onderzoek wordt ingesteld door een daartoe door de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft aangewezen ambtenaar. Deze kan zich bij dat onderzoek laten bijstaan door ambtenaren van het Ministerie van Landbouw en van het Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid daartoe door hun respectieve Minister aangewezen. Hij maakt zijn verslag met zijn voorstel over aan de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

2^o De Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft deelt de motieven waarop hij de intrekking meent te moeten gronden bij een ter post aangetekende brief aan de betrokkene mede.

De betrokkene kan zijn middelen tegen die motieven uiteenzetten in een bezwaarschrift dat hij, binnen dertig dagen na de kennisgeving, bij een ter post aangetekende brief aan de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft deelt het bezwaarschrift samen met het volledige dossier voor advies mede aan de bij artikel 74 bedoelde Consultatieve Commissie.

Art. 73. § 1er. Lorsque le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions estime ne pas pouvoir accorder l'agrément ou ne pouvoir l'accorder qu'en partie, il communique au demandeur, par une lettre recommandée à la poste, les motifs sur lesquels se fonde son opinion.

Le demandeur peut faire valoir ses moyens contre ces motifs dans une réclamation adressée au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions sous pli recommandé à la poste dans les trente jours de la notification. Le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions transmet la réclamation ainsi que le dossier complet pour avis à la Commission consultative visée à l'article 74.

§ 2. La Commission consultative visée à l'article 74 examine l'affaire dans les trente jours de la réception du dossier, aux heures et jours fixés par son président; elle transmet son avis au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions dans les soixante jours qui suivent.

Le demandeur est entendu ou à tout le moins dûment convoqué avant que l'avis ne soit émis; il peut se faire assister ou représenter par un avocat ou par un mandataire autorisé à cet effet.

§ 3. La décision de refus de l'agrément doit être motivée et notifiée au demandeur par une lettre recommandée à la poste.

Art. 74. La Commission consultative instituée auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement est composée de sept membres nommés par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions.

Trois de ces membres sont des fonctionnaires du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement et l'un d'eux assume la présidence de la Commission; deux sont des fonctionnaires du Ministère de l'Agriculture et sont proposés par le Ministre qui a l'agriculture dans ses attributions, deux sont des fonctionnaires du Ministère de l'Emploi et du Travail et sont proposés par le Ministre qui a l'emploi et le travail dans ses attributions.

Trois fonctionnaires du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement, deux du Ministère de l'Agriculture et deux du Ministère de l'Emploi et du Travail sont nommés de la même manière en qualité de suppléants.

La Commission consultative peut toujours faire appel au concours d'autres personnes compétentes.

Art. 75. § 1er. Lorsqu'il existe un indice selon lequel les conditions d'agrément ne sont plus remplies ou si le titulaire de l'agrément ne remplit pas lors de son activité les obligations suivantes :

- pour le vendeur agréé celles des articles 62 à 66 et 77 du présent arrêté;
- pour l'utilisateur agréé celles des articles 59, 67, 69, 77, et 78, I;
- et pour l'utilisateur spécialement agréé celles des articles 59, 68, 69, 77, 78, I et II;

Le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions peut retirer l'agrément en observant les règles suivantes.

1^o Une enquête est ouverte par un fonctionnaire désigné à cet effet par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions. Ce fonctionnaire peut se faire assister dans cette enquête par des fonctionnaires du Ministère de l'Agriculture et du Ministère de l'Emploi et du Travail désignés à cet effet par leur Ministre respectif. Il transmet son rapport avec sa proposition au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions.

2^o Le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions notifie à l'intéressé, par une lettre recommandée à la poste, les motifs sur lesquels il estime devoir fonder le retrait.

L'intéressé peut faire valoir ses moyens contre ces motifs dans une réclamation adressée au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions sous pli recommandé à la poste dans les trente jours de la notification. Le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions transmet la réclamation ainsi que le dossier complet pour avis à la Commission consultative visée à l'article 74;

3^o de Consultatieve Commissie verleent haar advies zoals in artikel 73, § 2 bepaald is.

4^o de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft brengt zijn beslissing bij een ter post aangetekende brief ter kennis van de betrokkene. De intrekking van de erkenning heeft uitwerking de zestigste dag na de kennisgeving. Die termijn kan, op gemotiveerd verzoek van de betrokkene, met ten hoogste negentig dagen worden verlengd. Is inmiddels gebleken dat de reden van de intrekking weggevallen is, dan trekt de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft zijn beslissing in.

§ 2. Wanneer de volksgezondheid zulks vereist kan de Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de erkenning schorsen. In dat geval brengt hij onverwijld zijn beslissing ter kennis van de betrokkene bij een ter post aangetekende brief en stelt hij de bij § 1 bepaalde procedure van intrekking in. De bij die paragraaf bepaalde termijnen worden evenwel op vijftien dagen vastgesteld. Indien binnen drie maanden na de kennisgeving van de schorsing, de intrekking van de erkenning niet bij een ter post aangetekende brief ter kennis van de betrokkene is gebracht, vervalt de schorsing.

§ 3. Zowel de beslissing tot intrekking als die tot schorsing van een erkenning is met redenen omkleed.

De intrekking van een erkenning wordt in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt.

Afdeling 4. — Kleuring en bewaring van de produkten van de klassen A en B

Art. 76. De Minister kan bij de erkenning het toevoegen van een kleurstof opleggen voor de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die in de gevarencategorieën zeer giftig, giftig, corrosief of schadelijk zijn ingedeeld en waarvan het voorzien gebruik volgens het advies van het Erkenningscomité wegens onvoldoende kleuring een gevaar zou betekenen.

Het toevoegen aan het produkt van sommige stoffen met een weerzinwekkende geur kan worden toegelaten of opgelegd.

De kleurstoffen en andere toevoegingsmiddelen moeten gelijktijdig met het produkt worden erkend.

Art. 77. § 1. De erkende verkoper, de erkende gebruiker en de speciaal erkende gebruiker moeten de produkten van de klassen A en B bewaren in een lokaal dat uitsluitend daarvoor bestemd is en op slot is.

Het lokaal moet droog zijn, doelmatig verlucht, in goede staat van onderhoud en netheid, en zodanig ingericht dat de goede bewaring van de opgeslagen produkten verzekerd is. Op de buitenzijde van de deur van dit lokaal wordt duidelijk zichtbaar de vermelding « vergif » aangebracht alsmede een doodshoofd.

Het lokaal bestemd voor het bewaren van de produkten van klasse A opgenomen in bijlage X, 1 van dit besluit, moet gelegen zijn buiten de gebouwen waar mensen of dieren verblijven.

De toegang tot die lokalen is uitsluitend geoorloofd in aanwezigheid van de erkende of speciaal erkende persoon.

§ 2. In afwijking van § 1, eerste lid, en op gunstig advies van de gemachtigde ambtenaar mogen de voor de handel bestemde produkten van klasse B in verpakkingen van ten hoogste één kilogram of één liter bewaard worden in een kast die op slot is.

§ 3. In afwijking van § 1 mag de speciaal erkende gebruiker voor het gebruik in de sierteelt van gewasbeschermingsmiddelen opgenomen in afdeling 2 van bijlage X van dit besluit, die produkten bewaren in de lokalen van het bedrijf waar hij zijn bedrijvigheid uitoefent.

In dat geval moeten genoemde produkten zich bevinden in een kast die uitsluitend bestemd is voor de bewaring van de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik van de klassen A en B. Die kast moet tenminste 0,25 m inhoud hebben. Zij moet op slot zijn en aan een wand bevestigd. Op de deur van de kast moeten op een in het oog vallende wijze de melding « vergif » zijn aangebracht alsmede een doodshoofdsymbool. De toegang tot die kast is voorbehouden aan de speciaal erkende persoon.

§ 4. Het gelijktijdig handel drijven in produkten van de klassen A en B in geneesmiddelen, eetwaren of diervoeders is alleen geoorloofd op voorwaarde dat de produkten die voorkomen in de klassen A en B gehouden, bewaard en behandeld worden in lokalen die uitsluitend daarvoor zijn voorbehouden.

§ 5. Eenieder die geniet van de in artikel 67 voorziene afwijking is verplicht de op grond van die afwijking verkregen produkten in een geschikte kast of lokaal achter slot en in de oorspronkelijke verpakking te bewaren.

3^o La Commission consultative émet son avis comme il est prévu à l'article 73, § 2;

4^o Le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions notifie sa décision à l'intéressé par une lettre recommandée à la poste. Le retrait de l'agrément produit ses effets soixante jours après la notification. A la demande motivée de l'intéressé, ce délai peut être prorogé de nonante jours au plus. S'il s'est avéré entre-temps que le motif du retrait a disparu, le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions rapporte sa décision.

§ 2. Si la santé publique le requiert, le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions peut suspendre l'agrément. Dans ce cas, il notifie sans délai sa décision à l'intéressé par une lettre recommandée à la poste et engage la procédure de retrait prévue au § 1er. Toutefois, les délais fixés par ledit paragraphe sont ramenés à quinze jours. Si le retrait de l'agrément n'a pas été notifié à l'intéressé par une lettre recommandée à la poste dans les trois mois de la notification de la suspension, celle-ci cesse d'avoir effet.

§ 3. La décision de retrait d'une agrément et la décision de suspension sont motivées.

Le retrait d'une agrément est publié au *Moniteur belge*.

Section 4. — Coloration et conservation des produits des classes A et B

Art. 76. Lors de l'agrément, le Ministre peut imposer l'ajout d'un colorant aux pesticides à usage agricole classés dans les catégories de danger très toxique, toxique, corrosif ou nocif et pour lesquels l'avis du Comité d'agrément indique que l'usage prévu serait dangereux en raison d'une coloration insuffisante.

L'adjonction aux produits de certaines substances à odeur répulsive peut être autorisée ou prescrite.

Les colorants et autres additifs doivent être agréés en même temps que le produit.

Art. 77. § 1er. Le vendeur agréé, l'utilisateur agréé et l'utilisateur spécialement agréé sont tenus de conserver les produits des classes A et B dans un local exclusivement destiné à ces produits et fermé à clef.

Le local doit être sec, efficacement ventilé, maintenu en bon état d'entretien et de propreté et conditionné de telle façon que la bonne conservation des produits entreposés soit assurée. Sur la porte de ce local est apposée d'une manière bien apparente la mention « poison » accompagnée d'une tête de mort.

Le local destiné à la conservation des produits de la classe A et repris à l'annexe X, 1 du présent arrêté, doit être situé en dehors des bâtiments occupés par des personnes ou par des animaux.

L'accès à ces locaux n'est autorisé qu'en présence de la personne agréée ou spécialement agréée.

§ 2. Par dérogation au § 1er, alinéa premier, et sur l'avis favorable du fonctionnaire délégué, les produits de la classe B, destinés au commerce et se trouvant dans des emballages d'une contenance maximale d'un kilo ou d'un litre peuvent être conservés dans une armoire fermée à clef.

§ 3. Par dérogation au § 1er, l'utilisateur spécialement agréé en vue de l'utilisation en culture ornementale des produits phytopharmaceutiques repris à la section 2 de l'annexe X du présent arrêté, peut conserver ces produits dans les locaux de l'entreprise où il exerce son activité.

Dans ce cas, lesdits produits doivent se trouver dans une armoire destinée exclusivement à la conservation des pesticides à usage agricole des classes A et B. Cette armoire doit être d'un volume d'au moins 0,25 m. Elle doit être fermée à clef et fixée à une paroi. Sur la porte de l'armoire doivent être apposées de façon apparente la mention « Poison » et le symbole de la tête de mort. L'accès à cette armoire est réservé à la personne spécialement agréée.

§ 4. Le commerce simultané de produits des classes A et B, de médicaments, de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, n'est autorisé qu'à la condition que le dépôt, la conservation et la manipulation des produits figurant aux classes A et B se fassent dans des locaux exclusivement réservés à cet effet.

§ 5. Tout bénéficiaire de la dérogation prévue à l'article 67 est tenu de conserver les produits acquis en vertu de cette dérogation dans une armoire ou un local adéquats sous clé et dans les emballages d'origine.

HOOFDSTUK VII. — *Bepalingen betreffende de maatregelen tot bescherming van werknemers*

Art. 78. De werkgevers bedoeld bij artikel 28 van het Algemeen Reglement voor de arbeidsbescherming zijn verplicht volgende bijzondere voorschriften in acht te nemen :

I. wat de produkten van de klassen A en B betreft :

1° voor elk gebruik, zich vergewissen dat die produkten aan de bij artikelen 44, 45, 47 tot 51 voorgeschreven voorwaarden van etikettering en verpakking voldoen;

2° die produkten in hun oorspronkelijke verpakking in een kast of in een geschikt lokaal achter slot bewaren en ze buiten bereik van de werknemers houden;

3° de werknemers die aan de werking van die produkten kunnen blootstaan, inlichten over de in acht te nemen veiligheids- en gezondheidsmaatregelen;

4° ervoor zorgen dat de werknemers die bij de behandeling met die produkten zijn betrokken beschikken :

a) over de beschermingsuitrusting die vermeld is op de verpakking, op het op de verpakking bevestigde etiket of op de aan de verpakking gehechte bijsluiter;

b) over zeep, handdoek en voldoende zuiver water om zich te wassen;

5° ervoor zorgen dat elk werktuig, voorwerp of voertuig, dat gebruikt werd voor het behandelen, gebruiken of vervoeren van die produkten zorgvuldig en onmiddellijk gereinigd wordt;

6° de ledig gemaakte verpakkingen onschadelijk maken op de wijze die aangeduid is op de verpakking of op de aan de verpakking gehechte afzonderlijke bijsluiter;

7° het waswater en de behandelingsoverschotten opvangen en zodanig ontaarden dat de werkplaatsen en het milieu niet kunnen bezoedeld worden;

II. wat in de bijlage X van dit besluit opgenomen produkten betreft :

1° indien zij natuurlijke of rechtspersonen zijn, zelf de bewaking en de behandeling van deze produkten uitvoeren of enkel toevertrouwen aan personen bedoeld in artikel 71, tweede lid, 1°;

2° verbieden dat werknemers van minder dan 21 jaar oud aan de werkzaamheden deelnemen of aan de gevaren die aan deze eigen zijn, blootgesteld worden.

Art. 79. De maatregelen die de werkgevers ter nakoming van de hun bij artikel 78 opgelegde verplichtingen nemen, worden vooraf medegedeeld aan het Comité voor veiligheid, gezondheid en verfraaiing van de werkplaatsen van het bedrijf, of bij ontstentenis ervan, aan de syndicale afvaardiging alsook aan de arbeidsgeneesheer, die belast is met het toezicht op de arbeidsgezondheidsvoorwaarden in het bedrijf.

Art. 80. Onverminderd de ambtsbevoegdheid van de officieren van gerechtelijke politie, zijn de geneesheren-arbeidsinspecteurs, de scheikundig inspecteurs, de adjunct-inspecteurs arbeidshygiëne en de industrieel ingenieurs van het Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen onder dit hoofdstuk.

HOOFDSTUK VIII

Bepalingen betreffende het nemen van monsters en de termijn voor administratieve inbeslagname

Art. 81. § 1. De houder van de produkten wordt uitgenodigd bij de monsterneming aanwezig te zijn. Zijn aanwezigheid is evenwel niet vereist voor de geldigheid van de monsterneming.

§ 2. De overheidspersonen die gelast zijn te waken op de toepassing van dit besluit nemen de monsters op één der hierna bepaalde wijzen :

1° de overheidspersoon opent een of meer verpakkingen en neemt, na zich van de homogeniteit van het produkt te hebben verzekerd, er de nodige hoeveelheden van het produkt uit om drie monsters te vormen;

2° hij neemt drie verpakkingen waarvan hij alle opschriften verwijdt die de herkomst van het produkt te kennen geven; de inhoud van elke verpakking vormt een monster.

§ 3. Elk der drie monsters moet ten minste 100 g wegen voor produkten in vaste of pastavorm en ten minste 100 ml bevatten voor vloeibare produkten. Elk monster krijgt een passende verpakking.

CHAPITRE VII. — *Dispositions relatives aux mesures de protection des travailleurs*

Art. 78. Les employeurs visés à l'article 28 du Règlement général pour la protection du travail sont tenus de se conformer aux prescriptions particulières suivantes :

I. en ce qui concerne les produits des classes A et B :

1° s'assurer, avant chaque utilisation, que les produits précités répondent aux conditions d'étiquetage et d'emballage prescrites par les articles 44, 45, 47 à 51;

2° conserver sous clef dans une armoire ou un local adéquat, dans les emballages d'origine, les produits en cause et les maintenir hors de portée des travailleurs;

3° informer les travailleurs qui peuvent être exposés aux effets des produits en cause des mesures de sécurité et d'hygiène à observer;

4° veiller à mettre à la disposition des travailleurs associés au traitement effectué à l'aide de ces produits :

a) l'équipement de protection mentionné sur l'emballage, ou sur l'étiquette ou la notice fixée sur l'emballage;

b) du savon, un essuie-main et de l'eau propre en quantité suffisante pour se laver;

5° veiller au nettoyage soigneux et immédiat de tout ustensile, objet ou véhicule qui a servi à la manipulation, à l'application ou au transport des produits en cause;

6° rendre inoffensifs les emballages vidés de leur contenu en se conformant aux indications figurant sur l'emballage ou sur la notice séparée fixée à l'emballage;

7° recueillir les eaux de lavages ainsi que les surplus de traitement et les dénaturer de manière telle qu'ils ne puissent polluer les lieux de travail et leur environnement;

II. en ce qui concerne les produits figurant à l'annexe X du présent arrêté :

1° s'il s'agit de personnes physiques ou morales, assurer eux-mêmes ou confier la surveillance et la manipulation de ces produits exclusivement aux personnes visées à l'article 71, alinéa 2, 1°;

2° interdire la participation aux opérations ou l'exposition aux risques inhérents à celles-ci de travailleurs âgés de moins de 21 ans.

Art. 79. Les mesures que les employeurs prennent pour satisfaire aux obligations qui leur sont imposées par l'article 78, seront communiquées préalablement au Comité de sécurité, d'hygiène et d'embellissement des lieux de travail de l'entreprise, ou à défaut de ce comité, à la délégation syndicale, ainsi qu'au médecin du travail chargé de la surveillance, dans l'entreprise, des conditions d'hygiène du travail.

Art. 80. Sans préjudice des pouvoirs des officiers de police judiciaire, les médecins-inspecteurs du travail, les inspecteurs chimistes, les inspecteurs adjoints d'hygiène du travail et les ingénieurs industriels du Ministère de l'Emploi et du Travail sont chargés de surveiller l'exécution des dispositions du présent chapitre.

CHAPITRE VIII

Dispositions relatives au prélèvement d'échantillons et au délai de saisie administrative

Art. 81. § 1er. Le détenteur des produits est invité à assister à la prise d'échantillon. Sa présence n'est cependant pas requise pour la validité du prélèvement d'échantillons.

§ 2. Le prélèvement des échantillons, par les agents de l'autorité chargés de veiller à l'application du présent arrêté, s'opère suivant une des manières déterminées ci-après :

1° l'agent de l'autorité ouvre un ou plusieurs emballages et prélève, après s'être assuré de l'homogénéité du produit, les quantités de produit nécessaires pour constituer trois échantillons;

2° il prend trois emballages dont il enlève toutes les indications qui révèlent la provenance du produit; le contenu de chaque emballage constitue un échantillon.

§ 3. Chacun des trois échantillons doit peser au moins 100 g pour les produits solides ou pâteux et doit contenir au moins 100 ml pour les produits liquides. Chaque échantillon est mis dans un emballage adéquat.

§ 4. De monsters worden terstond verzegeld. Op het aan het monster gehecht etiket of op de verpakking wordt vermeld : het nummer van het monster, de aard van het produkt met uitsluiting van de handelsbenaming, de datum waarop het monster is genomen, en de naam en de handtekening van de overheidspersoon die de monsters heeft genomen.

§ 5. Een monster wordt door de overheidspersoon aan de houder van het produkt overhandigd. Het tweede monster wordt door hem ter ontleding gezonden aan een Rijkslaboratorium, aan een Rijksonderzoekingsstation of aan een door de Minister erkend laboratorium. Het derde monster wordt aan de Minister gezonden die het, in voorkomend geval, aan de Procureur des Konings doet toekomen.

§ 6. Wanneer monsters worden genomen bij een ander persoon dan degene aan wie de erkenning of de toelating voor parallelinvoer van het produkt verleend is, wordt deze laatste er van verwittigd. De persoon bij wie het produkt is gevonden, houdt het monster dat bij hem gebleven is gedurende zes maanden ter beschikking van de houder van de erkenning of van de toelating voor parallelinvoer.

Art. 82. De ontleding der monsters wordt verricht volgens de methoden geharmoniseerd op niveau van de Europese Gemeenschap of bij gebrek daaraan volgens de in de Rijkslaboratoria of in de Rijksonderzoekingsstations gebruikelijke methoden.

Niet gebruikte delen van bewaarbare monsters worden, in afzonderlijke verpakking met vermelding van het nummer van het monster, van de aard van het produkt en van de datum waarop het monster werd genomen, gedurende één jaar ter beschikking gehouden van de Minister.

Art. 83. De termijn, waarvoor de bij artikel 6 van de wet van 11 juli 1969 bedoelde overheidspersonen, op grond van artikel 13 van die wet, de bij dit besluit geregelende producten bij administratieve maatregel voorlopig in beslag mogen nemen, is vastgesteld op drie maanden.

HOOFDSTUK IX. — Overgangs- en opheffingsbepalingen

Art. 84. De erkenningen voor fytofarmaceutische produkten die werden verleend in toepassing van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen en fytofarmaceutische produkten, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 november 1976, 23 maart 1977, 19 februari 1985, 25 juli 1985, 5 november 1991 en 14 januari 1992, blijven geldig voor een duur van 10 jaar vanaf de datum van erkenning of tot de datum vermeld in de erkenningsakte.

Art. 85. De erkenningen voor fytofarmaceutische produkten die werden verleend in toepassing van het koninklijk besluit van 31 mei 1958 houdende reglementering van het bewaren, verkopen en gebruiken van pesticiden en fytofarmaceutische produkten, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 11 juli 1959, 5 april 1963, 12 augustus 1970, 19 januari 1972 en 12 juli 1974, alsmede bij de op grond van de artikelen 16, 17 en 25 van dat besluit genomen ministeriële besluiten van 15 februari 1960, 24 maart 1961, 8 juni 1962, 2 april 1963, 20 januari 1972 en 28 december 1972 moeten, voor zover dit niet reeds gebeurd is in toepassing van artikel 56 van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen en fytofarmaceutische produkten, hernieuwd worden. De aanvraag tot hernieuwing moet ingediend worden vóór :

- 25 juli 1994 voor de produkten met een erkenningsnummer tussen 0 en 5000;
- 25 juli 1995 voor de produkten met een erkenningsnummer tussen 5001 en 6000;
- 25 juli 1996 voor de produkten met een erkenningsnummer tussen 6001 en 6685;

De erkenningen waarvoor de hernieuwing niet of niet tijdig aangevraagd wordt, vervallen definitief op de uiterste datum voor het indienen van de aanvraag tot vernieuwing.

Art. 86. De toelatingen die werden verleend in toepassing van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen en fytofarmaceutische produkten, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 november 1976, 23 maart 1977, 19 februari 1985, 25 juli 1985, 5 november 1991 en 14 januari 1992, voor deze middelen die zowel beantwoorden aan de definitie van bestrijdingsmiddel voor niet-landbouwkundig gebruik van het genoemde besluit van 5 juni 1975 als aan de definitie van bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik in het onderhavige besluit, blijven geldig voor een duur van 10 jaar vanaf de datum van toelating, of tot de datum vermeld in de toelatingsakte.

Art. 87. De toelatingen die werden verleend in toepassing van het koninklijk besluit van 31 mei 1958 houdende reglementering van het bewaren, verkopen en gebruiken van pesticiden en fytofarmaceutische produkten, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van

§ 4. Les échantillons sont scellés séance tenante. Ils portent sur l'étiquette qui y est attachée ou sur l'emballage, les mentions suivantes : le numéro de l'échantillon, la nature du produit à l'exclusion du nom commercial, la date du prélèvement, et le nom et la signature de l'agent de l'autorité qui a prélevé les échantillons.

§ 5. L'agent de l'autorité laisse un échantillon entre les mains du détenteur du produit. Il transmet le deuxième échantillon pour analyse à un laboratoire de l'Etat, à une station de recherches de l'Etat, ou à un laboratoire agréé par le Ministre. Le troisième échantillon est transmis au Ministre qui, le cas échéant, le transmet au Procureur du Roi.

§ 6. Lorsque des échantillons sont prélevés chez une personne autre que celle qui a obtenu l'agrément ou l'autorisation d'importation parallèle du produit, cette dernière en est avertie. Pendant six mois la personne, chez qui ce produit a été trouvé, tient l'échantillon laissé entre ses mains à la disposition du titulaire de l'agrément ou de l'autorisation d'importation parallèle.

Art. 82. Les analyses des échantillons se font suivant les méthodes harmonisées au niveau de la Communauté européenne ou, à défaut, suivant les méthodes en usage dans les laboratoires d'analyses ou stations de recherches de l'Etat.

Les parties d'échantillon non utilisées qui peuvent être conservées, sont mises dans des emballages séparés mentionnant le numéro de l'échantillon, la nature du produit et la date du prélèvement et tenues pendant un an à la disposition du Ministre.

Art. 83. Le délai, pendant lequel les agents de l'autorité visés à l'article 6 de la loi du 11 juillet 1969 peuvent par mesure administrative saisir provisoirement, en vertu de l'article 13 de cette loi, les produits réglementés par le présent arrêté, est fixé à trois mois.

CHAPITRE IX. — Dispositions transitoires et abrogatoires

Art. 84. Les agréments pour des produits phytopharmaceutiques accordés en application de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques, modifié par les arrêtés royaux des 22 novembre 1976, 23 mars 1977, 19 février 1985, 25 juillet 1985, 5 novembre 1991 et 14 janvier 1992, restent valables pour une durée de 10 ans à partir de la date de l'agrément ou jusqu'à la date indiquée dans l'acte d'agrément.

Art. 85. Les agréments pour des produits phytopharmaceutiques accordés en application de l'arrêté royal du 31 mai 1958 portant réglementation de la conservation, du commerce et de l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques, modifié par les arrêtés royaux du 11 juillet 1959, 5 avril 1963, 12 août 1970, 19 janvier 1972 et 12 juillet 1974, ainsi que par les arrêtés ministériels des 15 février 1960, 24 mars 1961, 8 juin 1962, 2 avril 1963, 20 janvier 1972 et 28 décembre 1972 pris en vertu des articles 16, 17 et 25 dudit arrêté, sont à renouveler, pour autant qu'elles n'aient pas encore été renouvelées en application de l'article 56 de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques. La demande de renouvellement doit être introduite avant :

- le 25 juillet 1994 pour les produits avec un numéro d'agrément de 0 à 5.000;
- le 25 juillet 1995 pour les produits avec un numéro d'agrément de 5001 à 6000;
- le 25 juillet 1996 pour les produits avec un numéro d'agrément de 6001 et 6685;

Les agréments pour lesquelles la demande de renouvellement n'est pas introduite ou n'est pas introduite en temps voulu, viennent définitivement à échéance à la date limite pour l'introduction de la demande de renouvellement.

Art. 86. Les autorisations accordées en application de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques, modifié par les arrêtés royaux des 22 novembre 1976, 23 mars 1977, 19 février 1985, 25 juillet 1985, 5 novembre 1991 et 14 janvier 1992, pour les produits qui répondent à la fois à la définition de pesticide à usage non agricole de l'arrêté royal du 5 juin 1975 précité et à la définition de pesticide à usage agricole du présent arrêté, restent valables pour une durée de 10 ans à partir de la date de l'autorisation, ou jusqu'à la date indiquée dans l'acte d'autorisation.

Art. 87. Les autorisations accordées en application de l'arrêté royal du 31 mai 1958 portant réglementation de la conservation, du commerce et de l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques, modifié par les arrêtés royaux du 11 juillet 1959,

li 1959, 5 april 1963, 12 augustus 1970, 19 januari 1972 en li 1974, alsmede bij de op grond van de artikelen 16, 17 en 25 lat besluit genomen ministeriële besluiten van 15 februari 1960, aart 1961, 8 juni 1962, 2 april 1963, 20 januari 1972 en 28 decem- 972, voor deze middelen die zowel beantwoorden aan de defi- van pesticide voor niet-landbouwkundig gebruik van het emde besluit van 31 mei 1958, als aan de definitie van bestrij- middel voor landbouwkundig gebruik in het onderhavige uit vervallen op 25 juli 1994, voor zover zij niet vernieuwd en in toepassing van artikel 56 van het koninklijk besluit van i 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken bestrijdingsmiddelen en fytofarmaceutische produkten.

l. 88. Het koninklijk besluit van 5 juni 1975 betreffende het ren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen tofarmaceutische produkten wordt opgeheven voor wat betreft ytofarmaceutische produkten zoals gedefinieerd in het emde koninklijk besluit.

erkenningen als erkend verkoper, erkend gebruiker en aal erkend gebruiker, afgeleverd voor het verkopen of uken van fytofarmaceutische produkten in toepassing van het oemde koninklijk besluit van 5 juni 1975, blijven geldig voor erkopen of gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouw- ig gebruik.

t borderel naar het model bepaald in bijlage IV bij het voor- de koninklijk besluit van 5 juni 1975 blijft na de inwerkingtre- van dit besluit nog twee jaar geldig voor de bestrijdingsmid- voor landbouwkundig gebruik.

. 89. Het opschrift van het koninklijk besluit van 5 juni 1975 ffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken van bestrij- middelen en fytofarmaceutische produkten wordt vervangen het volgende opschrift : « koninklijk besluit betreffende het ren, het verkopen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen niet-landbouwkundig gebruik ».

. 90. In artikel 1.3^o a) en b) van het koninklijk besluit van 1975 betreffende het bewaren, het verkopen en het gebruiken estrijdingsmiddelen en fytofarmaceutische produkten, gewij- bij het koninklijk besluit van 5 november 1991, worden de len « plantaardige en » geschrapt.

HOOFDSTUK X. — *Strafbepalingen*

. 91. 1^o De overtredingen van de bepalingen van dit besluit met idering van hoofdstuk VII, worden opgespoord, vastgesteld, lgd en gestraft overeenkomstig de bepalingen van de wet van i 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en de grondstoffen le landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt.

De overtredingen van de bepalingen van hoofdstuk VII worden poord, vastgesteld, vervolgd en gestraft overeenkomstig de ngen van de wet van 10 juni 1952 betreffende de gezondheid veiligheid van de werknemers alsmede de salubriteit van het en van de werkplaatsen.

HOOFDSTUK XI. — *Slotbepalingen*

. 92. De Minister kan de bijlagen bij dit besluit aanvullen en en om ze gelijkvormig te maken met de akten van de instel- van de Europese Gemeenschappen.

. 93. Artikel 14, eerste lid, tweede streepje, treedt in werking de uniforme beginselen opgenomen zijn in bijlage IX van dit t, en zulks alleen in verband met de in artikel 10 onder 2^o tot t 5^o vermelde eisen, die onder de uniforme beginselen vallen.

. 94. Onze Minster van Landbouw, Onze Minister van Volksge- eid en Leefmilieu en Onze Minister van Tewerkstelling en l zijn ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit t.

even te Brussel, 28 februari 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,
Mevr. M. SMET

De Minister van Landbouw,
A. BOURGEOIS

De Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. SANTKIN

5 avril 1963, 12 août 1970, 19 janvier 1972 et 12 juillet 1974, ainsi que par les arrêtés ministériels des 15 février 1960, 24 mars 1961, 8 juin 1962, 2 avril 1963, 20 janvier 1972 et 28 décembre 1972 pris en vertu des articles 16, 17 et 25 dudit arrêté pour les produits qui répondent à la fois à la définition de pesticide à usage non agricole de l'arrêté royal du 31 mai 1958 précité et à la définition de pesticide à usage agricole du présent arrêté, viennent à échéance le 25 juillet 1994, pour autant qu'elles n'aient pas été renouvelées en application de l'article 56 de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques.

Art. 88. L'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques est abrogé en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques, comme définis dans l'arrêté royal cité.

Les agrégations comme vendeur agréé, utilisateur agréé et utilisateur spécialement agréé, délivrées pour la vente ou l'utilisation de produits phytopharmaceutiques en application de l'arrêté royal du 5 juin 1975 précité, restent valables pour la vente ou l'utilisation de pesticides à usage agricole.

Le bordereau selon le modèle à l'annexe IV de l'arrêté royal du 5 juin 1975 précité, reste valable pour les pesticides à usage agricole, pendant deux ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 89. L'intitulé de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques est remplacé par l'intitulé suivant : « arrêté royal relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides à usage non agricole ».

Art. 90. A l'article 1er. 3^o a) et b) de l'arrêté royal du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques, modifié par l'arrêté royal du 5 novembre 1991, les mots « végétaux et » sont supprimés.

CHAPITRE X. — *Dispositions pénales*

Art. 91. 1^o Les infractions aux dispositions du présent arrêté, à l'exception du chapitre VII, sont recherchées, constatées, poursuivies et punies conformément aux dispositions de la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage.

2^o Les infractions aux dispositions du chapitre VII sont recherchées, constatées, poursuivies et punies conformément aux dispositions de la loi du 10 juin 1952 concernant la santé et la sécurité des travailleurs ainsi que la salubrité du travail et des lieux de travail.

CHAPITRE XI. — *Dispositions finales*

Art. 92. Le Ministre peut, en vue de les rendre conformes aux actes des institutions des Communautés européennes, compléter et modifier les annexes au présent arrêté.

Art. 93. L'article 14, premier alinéa, deuxième tiret, entre en vigueur dès que les principes uniformes sont repris à l'annexe IX du présent arrêté et seulement en relation avec les exigences de l'article 10, points 2^o à 5^o couvertes par les principes uniformes.

Art. 94. Notre Ministre de l'Agriculture, Notre Ministre de la Santé publique et de l'Environnement et Notre Ministre de l'Emploi et du Travail sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 février 1994.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi et du Travail,
Mme M. SMET

Le Ministre de l'Agriculture,
A. BOURGEOIS

Le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,
J. SANTKIN

Bijlage I

Registratienummer :

- Aanvraag tot erkenning van een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik (1)
- Aanvraag tot vernieuwing van een erkenning (1)
- Aanvraag tot het bekomen van een aanvullende erkenning (1)
- Aanvraag tot wijziging van de samenstelling (1)

— Bedrag van de vergoeding gestort op PR. 000-2005985-25 van het Fytofarmaceutisch
Fonds, Bolwerklaan 21, 9e verdieping — 1210 Brussel : BEF

Deze aanvraag in drie exemplaren dient gericht aan de Minister van Landbouw, Dienst Inspectie der Grondstoffen, zie adres hierboven.

Ruimte voor vermelding van alle gegevens voor het preparaat zoals voorgeschreven door bijlage VIII, deel A of deel B, en, voor elke werkzame stof aanwezig in het preparaat, alle gegevens zoals voorgeschreven door bijlage VII, deel A of deel B. Deze gegevens worden onder vorm van een samenvatting gegeven.

De in de bijlagen VII en VIII opgegeven nummering moet strikt gevolgd worden. Alle rubrieken voorgeschreven door de bijlagen moeten worden overgenomen.

(plaats)

(datum)

Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid
van de ondertekenaar aanduiden :

Aldus volledig en naar waarheid ingevuld

Handtekening

(1) De overbodige vermeldingen schrappen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 februari 1994.

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,
Mevr. M. SMET

De Minister van Landbouw,
A. BOURGEOIS

De Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. SANTKIN

Bijlage II

Registratienummer :

- Aanvraag tot erkenning van een gewasbeschermingsmiddel waarvan de werkzame stoffen op 25 juli 1993 reeds op de Belgische markt waren (1)
- Aanvraag tot erkenning van een ander bestrijdingsmiddel dat in de landbouw gebruikt kan worden waarvan de werkzame stoffen reeds op de Belgische markt zijn (1)
- Aanvraag tot vernieuwing van een erkenning (1)
- Aanvraag tot het bekomen van een aanvullende erkenning (1)
- Aanvraag tot wijziging van de samenstelling (1)
- Aanvraag tot overdracht van de erkenning (1)

— Bedrag van de vergoeding gestort op PR. 000-2005985-25 van het Fytofarmaceutisch Fonds, Bolwerklaan 21, 9e verdieping - 1210 Brussel : B.F.

Deze aanvraag in drie exemplaren dient gericht aan de Minister van Landbouw, Dienst Inspectie der Grondstoffen, zie adres hierboven.

1. Naam en adres van de verantwoordelijke aanvrager :		
telnr.		
faxnr.		
2. Handelsbenaming van het produkt :		
3. Fysische toestand van het produkt :		
a) vorm waarin het wordt aangeboden : (emulgeerbaar concentraat, oplossing, pasta, oplosbaar poeder, spuitpoeder, korrels, spuitbus, enz. volgens de GIFA-code)		a.
b) aan te wenden verdunningsmiddel(en) bij de toepassing :		b.
4. Scheikundige samenstelling van de formulering : het gehalte van ieder bestanddeel in gewichtsprocent voor vaste, pastavormige, gasvormige produkten en vloeistoffen in drukvaten, in gewicht per volume-eenheid en in gewichtsprocent voor de andere stoffen (g/liter).		
Gewichts-samenstelling in % of g/liter en %	— Scheikundige aard en rol van de bestanddelen (scheikundige formule of aanvaarde codenaam voor de werkzame stoffen) — Hierna eveneens vermelden oorsprong en zuiverheidsgraad van de werkzame stoffen	Aanduiding van het gewaardeerd gehalte aan zuivere werkzame stoffen (% of g/liter en %)
5. Chemische eigenschappen van de werkzame stof(fen)		
6. Fysische eigenschappen van de werkzame stof(fen)		

7. Ontledingsmethode(n) van de werkzame stof(fen) in de formulering of bibliografische verwijzing (Cipac of andere) (eventueel documentatie over de methode(n) toevoegen) :	
8. Residuegegevens : voorgestelde toleranties, ontledingsmethode(n), laagste bepalingsgrens (eventueel documentatie bijvoegen over de methode(n)) :	
9. Doel en gebruik van het produkt :	
a) aard en wijze van de werking van het produkt :	a)
b) onkruiden, parasieten en (of) te bestrijden ziekten, of te beïnvloeden levensproces	b)
c) te beschermen gewassen en (of) dieren, te bewaren plantaardige produkten, te behandelen lokalen :	c)
d) -overeenstemmende doses voor de verscheidene toepassingen en verdunning van het produkt :	d)
— periode en aantal toepassingen :	
— uiterst gebruikstijdstip voor de oogst :	
(een ontwerp van het volledig etiket bijvoegen)	
10. Gegevens over de biologische werking van het produkt (officieel biologisch proefverslag en (of) andere toevoegen) :	
11. Specifieke fytotoxiciteit : (noodzakelijke wachttijd(en))	
12. Aard van de verpakking waarin het produkt op de markt zal worden gebracht (voor de drukspuitbussen ook het gewicht van de inhoud opgeven) :	
13. Houdbaarheid van het produkt in deze verpakking (uiterste bewaarduur) :	
14. Gegevens over de giftigheid van de formulering en/of van de werkzame stof(fen) :	
15. Gegevens over een geschikte methode om de gebruikte verpakkingen en de behandelingsoverschotten onschadelijk te maken:	
16. Verdere bijzonderheden :	

(plaats)

(datum)

Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid
van de ondertekenaar aanduiden :

Aldus volledig en naar waarheid ingevuld

Handtekening

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 februari 1994.

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,
Mevr. M. SMET

De Minister van Landbouw,
A. BOURGEOIS

De Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,

Bijlage III

Registratienummer :

Aanvraag tot uitbreiding met een gebruik van gering belang van een erkend gewasbeschermingsmiddel door derden,
in toepassing van artikel 26.

Deze aanvraag dient in drie exemplaren gericht aan de Minister van Landbouw, Dienst Inspectie der Grondstoffen,
Bolwerklaan, 21, 9de verdieping, 1210 Brussel.

1. Naam en adres van de verantwoordelijke aanvrager : telnr. faxnr.	
2. Hoedanigheid van de aanvrager (b.v. wetenschappelijke instantie of beroepsorganisatie op landbouwgebied) :	
3. Handelsbenaming en erkenningsnummer van het produkt :	
4. Doel van het aangevraagde gebruik : a) te bestrijden organismen of te beïnvloeden levensproces : b) te beschermen planten of plantaardige produkten : c) — dosis en verdunning van het produkt : — periode en aantal toepassingen — uiterste gebruikstijdstip voor de oogst : (een ontwerp van het aanvullend etiket bijvoegen)	
5. Gegevens over de biologische werking van het produkt :	
6. Specifieke fytotoxiciteit :	
7. Residuegegevens :	

(plaats)

(datum)

Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid
van de ondertekenaar aanduiden : _____

Aldus volledig en naar waarheid ingevuld

Handtekening

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 februari 1994.

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,
Mevr. M. SMET

De Minister van Landbouw,
A. BOURGEOIS

De Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. SANTKIN

Bijlage IV

Registratienummer :

Aanvraag tot toelating voor parallelinvoer van een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik.

— Bedrag van de vergoeding gestort op PR. 000-2005985-25 van het Fytofarmaceutisch Fonds, Bolwerklaan 21, 9e verdieping, 1210 Brussel : B.F.

Deze aanvraag in drie exemplaren dient gericht aan de Minister van Landbouw, Dienst Inspectie der Grondstoffen ; zie adres hierboven.

1. Naam en adres van de verantwoordelijke aanvrager : telnr. faxnr.	
2. Lid-Staat van de E.E.G. van waaruit het produkt zal ingevoerd worden :	
3. Handelsbenaming en toelatingsnummer van het produkt in de onder 2 genoemde Lid-Staat :	
4. Handelsbenaming en erkenningsnummer van het in België erkende referentieprodukt :	
5. Voorgestelde handelsbenaming voor het ingevoerde produkt :	
6. Fabrikant van het produkt :	
7. Werkzame stoffen aanwezig in het produkt en hun gewaarborgde gehalten :	
8. Formuleringstype volgens de GIFAP-code	
9. In te voeren hoeveelheid :	
10. Voorziene periode van invoer	
11. Doel en gebruik van het produkt (ontwerp van een volledig etiket bijvoegen)	
12. Aard van de verpakking waarin het produkt op de markt zal worden gebracht en gewicht of volume van de inhoud	

(plaats)

(datum)

Zeer duidelijk de naam en de hoedanigheid
van de ondertekenaar aanduiden :

Aldus volledig en naar waarheid ingevuld

Handtekening

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 februari 1994.

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,
Mevr. M. SMET

De Minister van Landbouw,
A. BOURGEOIS

De Minister van Volksgezondheid en Levensmiddelen

Bijlage V

Registratienummer :

Aanvraag tot opneming van een werkzame stof in bijlage I van de Richtlijn.

— Bedrag van de vergoeding gestort op PR. 000-2005985-25 van het Fytofarmaceutisch Fonds, Bolwerklaan 21, 9e verdieping, 1210 Brussel : B.F.

Deze aanvraag in drie exemplaren dient gericht aan de Minister van Landbouw, Dienst Inspectie der Grondstoffen ; zie adres hierboven.

Ruimte voor vermelding van alle gegevens voor de werkzame stof zoals voorgeschreven door bijlage VII deel A of deel B, en, voor minstens één preparaat dat deze werkzame stof bevat, alle gegevens zoals voorgeschreven door bijlage VIII deel A of deel B.

Deze gegevens worden onder vorm van een samenvatting gegeven.

De in de bijlagen VII en VIII opgegeven nummering moet strikt gevolgd worden. Alle rubrieken voorgeschreven door de bijlagen moeten worden overgenomen

(plaats)

(datum)

Zeér duidelijk de naam en de hoedanigheid
van de ondertekenaar aanduiden :

Aldus volledig en naar waarheid ingevuld

Handtekening

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 februari 1994.

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,

Mevr. M. SMET

De Minister van Landbouw,

A. BOURGEOIS

De Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. SANTKIN

Bijlage VI

AANVRAAG OM MACHTIGING VOOR DE INVOER EN OF HET GEBRUIK VAN EEN NIET ERKEND
BESTRIJDINGSMIDDEL VOOR LANDBOUWKUNDIG GEBRUIK BESTEMD VOOR EEN PROEF OF
EXPERIMENT VOOR ONDERZOEK- OF ONTWIKKELINGSDOELEINDEN

dossiernummer :	E/ /	datumstempel
machtiging :		
vak voorbehouden voor de administratie		

- 1 Gegevens betreffende de aanvrager
 - 1.1. Naam van de natuurlijke of rechtspersoon :
 - 1.2. Adres :

telnr. :

faxnr. :
 - 1.3. verantwoordelijke persoon voor de juistheid van deze aanvraag en voor de naleving van de voorschriften van de machtiging. (naam, voornaam en hoedanigheid) :
- 2 Gegevens betreffende het preparaat
 - 2.1. Algemene gegevens
 - 2.1.1. Codenummer of (commerciële) naam :
 - 2.1.2. Aard (biologische activiteit) :
 - 2.1.3. Formuleringstype :
 - 2.2. Samenstelling

Werkzame stof(fen)	concentratie

- 2.3. Oorsprong van het preparaat
(de niet van toepassing zijnde rubrieken schrappen)
 - reeds erkend in België;
 - formulering/productie in België door de aanvrager;
 - invoer
 - vanuit (land) :
 - periode :
 - andere (hieronder verduidelijken) :
- 2.4. Maximale hoeveelheid (in te voeren, te fabriceren, te verkrijgen) :
- 2.5. Bestemming van het preparaat

Bestemming	Hoeveelheid
a. eigen gebruik	
b. andere bestemmingen :	

2.6. Toepassing van het preparaat

teelt/te behandelen dier	Oppervlakte of aantal dieren	dosis		Tijdstip voor de oogst/het slachten	dr/bo (1)
		min.	max.		

2.7. Andere gegevens

2.7.1. Vorige aanvraag betreffende hetzelfde preparaat :

— datum :

— machtigingsnummer :

2.7.2. Andere landen waar dit produkt eventueel erkend is en onder welke naam:

2.7.3. Toxicologische gegevens van het preparaat :

— LD 50 oraal :

— LD 50 dermaal :

— I.C 50 :

— irriterende eigenschappen :

— huid :

— ogen :

— sensibiliserende eigenschappen :

2.8. Opmerkingen :

3. Een ontwerp van etiket dient in bijlage bijgevoegd te worden

4. Gegevens betreffende de toxicologie van de werkzame stoffen

Voor werkzame stoffen, aanwezig in op het moment van de aanvraag erkende produkten, dienen geen gegevens opgegeven te worden indien de zuiverheidsgraad ongeveer dezelfde is (te vermelden).

Voor alle andere werkzame stoffen dient bij elke aanvraag ofwel de gegevens op de steekkaart werkzame stof - proefprodukt toegevoegd te worden ofwel de verwijzing naar een in hetzelfde jaar ingediende aanvraag waaraan een dergelijke steekkaart toegevoegd werd, hieronder aangegeven te worden.

Werkzame stof	Aanvraag

5. Plaats en datum :

Volledig en naar waarheid opgemaakt
(met handtekening van de
verantwoordelijke)

(1) : dr/bo : bestemming van de oogst

1 : mag verhandeld worden

2 : moet vernietigd worden

STEEKKAART WERKZAME STOF - PROEFPRODUKT

1. Code of naam (iso of voorgesteld) :
2. Structuur en/of casnr :
3. Aard (biologische activiteit en werkingswijze) :
4. Fysico-chemische kenmerken :
5. Toxicologie
(met vermelding van datum uitvoering tests en eventuele referenties)
- 5.1 acute toxicologie
- 5.1.1. LD 50 oraal :
- 5.1.2. LD 50 dermaal :
- 5.1.3. irritatie
 - huid :
 - ogen :
- 5.1.4. sensibiliserende eigenschappen :
- 5.2. Mutagenese (met vermelding van de testen) :

Tests	Resultaten	Ref.

5.3. Multigeneratie- reproductiestudie :

Soort	Aantal generaties	NOEL	Ref.

5.3. Subchronische en chronische toxiciteit :

Dagen	Soort	NOEL	Ref.

6. Teelten waarop het gebruik voorzien is :

7. Beschikbare residustudies en resultaten :

8. Ecotoxiciteitsstudies :

Soort	Type studie	Resultaten	Ref.

9. Opmerkingen :

10 Datum opstelling steekkaart :

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 februari 1994.

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,
Mevr. M. SMET

De Minister van Landbouw,
A. BOURGEOIS

De Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,

Bijlage VII

Voorschriften met betrekking tot het dossier dat moet worden ingediend voor opneming van een werkzame stof in bijlage I van de Richtlijn.

INLEIDING

Over te leggen stukken :

- een technisch dossier met de gegevens die nodig zijn om de voorzienbare gevaren te beoordelen die deze stoffen onmiddellijk of op langere termijn kunnen meebrengen voor mens en milieu, en met ten minste de hierna vermelde gegevens en de resultaten van de hieronder vermelde onderzoeken, alsmede een uitvoerige en volledige beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en de methoden die daarbij zijn gebruikt of de bibliografische gegevens daarvan ;
- een voorstel voor de indeling en etikettering van deze stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen.

Bepaalde, gezien de aard van de stof of het beoogde gebruik ervan, overbodige gegevens behoeven echter niet verstrekt te worden. In zulke gevallen of wanneer het wetenschappelijk niet noodzakelijk dan wel technisch onmogelijk is de gegevens te verstrekken, moet een verantwoording voorgelegd worden die gelet op artikel 6 van de Richtlijn aanvaardbaar is.

De proeven moeten worden uitgevoerd volgens de methoden die in bijlage V van Richtlijn 79/831/EEG tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG zijn beschreven ; wanneer daarin geen geschikte methode is vermeld, kunnen andere methoden worden gebruikt, mits die worden verantwoord. Bij het verrichten van de proeven dienen de bepalingen van Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, en de in Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen, vastgelegde beginselen te worden nageleefd.

DEEL A

Chemische stoffen

1. Identificatie van de werkzame stof
 - 1.1. Aanvrager (naam, adres, enz.)
 - 1.2. Fabrikant (naam, adres, met vermelding plaats fabriek)
 - 1.3. ISO-naam of voorgestelde ISO-naam en synoniemen
 - 1.4. Chemische naam (IUPAC-nomenclatuur)
 - 1.5. Door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding(en)
 - 1.6. CAS- en EEG-nummer (indien vastgesteld)
 - 1.7. Empirische formule en structuurformule en moleculaire massa.
 - 1.8. Fabrikatiemethode (synthesetraject) van de werkzame stof
 - 1.9. Specificatie van de zuiverheid van de werkzame stof in g/kg of g/l
 - 1.10. Aard van de isomeren, onzuiverheden en additieven (bij voorbeeld stabilisatoren), te zamen met de structuurformule en de gehalten daaraan met mogelijke minimum- en maximumwaarden, uitgedrukt in g/kg of g/l
2. Fysisch-chemische eigenschappen van de werkzame stof
 - 2.1. Smeltpunt, kookpunt, relatieve dichtheid (1)
 - 2.2. Dampspanning (in Pa) bij 20°C, vluchtigheid (bij voorbeeld constante van de wet van Henry) (1)
 - 2.3. Voorkomen (fysische vorm, kleur en geur, waar relevant, drempelconcentraties voor stoffen met intensieve geur en sterke smaak in water) (2).
 - 2.4. Absorptiespectrum (UV/VIS, IR, NMR, MS), molaire extinctie bij relevante golflengten (1)
 - 2.5. Oplosbaarheid in water, inclusief effect van pH (5-9) en van temperatuur op oplosbaarheid (1)
 - 2.6. Oplosbaarheid in organische oplosmiddelen, inclusief effect van temperatuur op oplosbaarheid (1)
 - 2.7. Verdelingscoëfficiënt N-octanol/water, inclusief effect van pH (5-9) en van temperatuur (1)
 - 2.8. Stabiliteit in water, hydrolysesnelheid, fotochemische degradatie, quantumrendement en aard van het (de) omzettingsprodukt(en), dissociatieconstante, inclusief effect van pH (5-9)(1)
 - 2.9. Stabiliteit in lucht, fotochemische degradatie, aard van het (de) omzettingsprodukt(en)(1)
 - 2.10. Stabiliteit in de in de preparaten gebruikte organische oplosmiddelen(2).

(1) Deze gegevens moeten worden vermeld voor de zuivere werkzame stof, zoals gespecificeerd.

(2) Deze gegevens moeten worden vermeld voor de werkzame stof en voor de zuivere werkzame stof, zoals gespecificeerd.

- 2.11. Thermale stabiliteit, aard van de omzettingsprodukten.
- 2.12. Ontvlambaarheid met inbegrip van zelfontvlambaarheid, aard van de verbrandingsprodukten
- 2.13. Vlampunt
- 2.14. Oppervlaktespanning
- 2.15. Ontploffingsgevaar
- 2.16. Oxyderende eigenschappen
- 2.17. Reactiviteit ten opzichte van verpakkingsmateriaal.
- 3. Verdere gegevens over de werkzame stof
- 3.1. Toepassingsgebied, bij voorbeeld fungicide, herbicide, insecticide, afweermiddel, plantengroei-regelend produkt.
- 3.2. Werking op schadelijke organismen, bij voorbeeld contactgif, ademhalingsgif, maaggif, schimmeldodend of schimmelvorming belemmerend, enz., al dan niet systemisch in planten.
- 3.3. Beoogd gebruik, bij voorbeeld veld, kassen, levensmiddelen, diervoederopslag, moestuin.
- 3.4. Indien noodzakelijk op grond van de resultaten van de proef, de eventuele specifieke landbouwtechnische, fytosanitaire en/of milieutechnische voorwaarden waaronder de werkzame stof al dan niet mag worden gebruikt.
- 3.5. Te bestrijden schadelijke organismen of te beschermen of te behandelen gewassen of produkten.
- 3.6. Werkingswijze
- 3.7. Gegevens over het optreden of het mogelijk ontstaan van resistentie; beheersstrategieën.
- 3.8. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij behandeling, opslag, vervoer en brand.
- 3.9. Aard van de omzettingsprodukten bij brand, bij voorbeeld verbrandingsgassen, enz.
- 3.10. Noodmaatregelen bij ongevallen
- 3.10.1. Mogelijkheden tot vernietiging of decontaminatie van de werkzame stof
- 3.10.2. Mogelijkheden tot terugwinning
- 3.10.3. Mogelijkheden tot neutralisatie
- 3.10.4. Gecontroleerde verwijdering
- 3.10.5. Gecontroleerde verbranding
- 3.10.6. Waterzuivering
- 3.10.7. Overige
- 4. Analysemethoden
- 4.1. Analysemethoden voor de bepaling van de zuivere werkzame stof en, waar passend voor de bepaling van relevante afbraakprodukten, isomeren en onzuiverheden van de werkzame stof en van additieven (bij voorbeeld stabilisatoren).
- 4.2. Analysemethoden voor bepaling van residuen, met inbegrip van gegevens over opbrengst (recovery) en de grenzen van concentratie die kunnen worden bepaald, in en, indien relevant, op:
 - 4.2.1. behandelde planten, plantaardige produkten, levensmiddelen en diervoeders;
 - 4.2.2. bodem;
 - 4.2.3. water (met inbegrip van drinkwater);
 - 4.2.4. lucht;
 - 4.2.5. lichaamsvocht en weefsel van mens en dier.
- 5. Toxicologisch onderzoek en onderzoek over het metabolisme bij de werkzame stof.
- 5.1. Acute toxiciteit
 - 5.1.1. Oraal
 - 5.1.2. Percutaan
 - 5.1.3. Inhalatie
 - 5.1.4. Intraperitoneaal
 - 5.1.5. Huid- en, zo nodig, oogirritaties
 - 5.1.6. Sensibilisatie van de huid
- 5.2. Toxiciteit op korte termijn
 - 5.2.1. Orale cumulatieve toxiciteit (studie over 28 dagen)
 - 5.2.2. Orale toediening bij twee soorten, waarvan een knaagdier (bij voorkeur rat) en een niet-knaagdier, gewoonlijk studie over 90 dagen.
 - 5.2.3. Andere toedieningswijzen (inhalatie, percutaan, zoals gepast)
- 5.3. Chronische toxiciteit
 - 5.3.1. Orale toxiciteit en/of carcinogeniteit op lange termijn (bij ratten en een andere zoogdier-soort) - andere toedieningswijzen zoals gepast.
- 5.4. Mutageniteit - testbatterij ter beoordeling van genmutaties, afwijkingen in de chromosomenverdeling en DNA-perturbaties.
- 5.5. Reproductieve toxiciteit
 - 5.5.1. Onderzoek naar teratogeniteit bij konijnen en een knaagdier-soort, oraal en indien relevant, percutaan.
 - 5.5.2. Multigeneratieonderzoek bij zoogdieren (minstens twee generaties).
- 5.6. Onderzoek naar het metabolisme bij zoogdieren.
 - 5.6.1. Onderzoek naar absorptie, distributie en excretie na zowel orale als dermale toediening.
 - 5.6.2. Elucidatie van metabolische overdrachtswegen.

- 5.7. Onderzoek naar neurotoxiciteit - indien relevant, met inbegrip van proeven op vertraagd intredende neurotoxiciteit bij volwassen hennen.
- 5.8. Aanvullend onderzoek
- 5.8.1. Toxische effecten van metabolieten in behandelde planten wanneer die metabolieten verschillen van die welke geïdentificeerd zijn in onderzoek bij dieren.
- 5.8.2. Eventueel mechanistisch onderzoek om meer inzicht te krijgen in bij toxicologisch onderzoek gemelde effecten.
- 5.9. Toxische effecten op vee en kleine huisdieren.
- 5.10. Medische gegevens
- 5.10.1. Gegevens van het medisch toezicht op het bij de fabricage betrokken personeel.
- 5.10.2. Rechtstreekse waarneming van bij voorbeeld klinische gevallen en accidentele vergiftiging.
- 5.10.3. Gegevens over gezondheid, verzameld in de industrie en in de landbouw
- 5.10.4. Waarnemingen inzake de blootstelling van de doorsneebevolking en, indien relevant, epidemiologisch onderzoek.
- 5.10.5. Diagnose van vergiftiging (bepaling van de werkzame stof, metabolieten), vergiftigingsverschijnselen, klinisch onderzoek.
- 5.10.6. Waarnemingen inzake sensibilisatie/overgevoeligheid.
- 5.10.7. Voorgestelde behandeling : maatregelen voor eerste hulp, anti-dota, medische behandeling.
- 5.10.8. Prognose van te verwachten effecten van vergiftiging.
- 5.11. Samenvatting van zoogdieren-toxicologie en conclusies (waaronder no observable adverse effect level (NOAEL), no observable effect level (NOEL), aanvaardbare dagelijkse dosis (ADI). Globale evaluatie met betrekking tot alle toxicologische gegevens en andere gegevens inzake de werkzame stof.
- 6. Residuen in of op behandelde produkten, levensmiddelen en diervoeder.
- 6.1. Identificatie van afbraak- en reactieprodukten en van metabolieten in of op behandelde planten of produkten.
- 6.2. Gedrag van de residuen van de werkzame stof en de metabolieten ervan, vanaf het tijdstip van toepassing tot aan de oogst of de uitslag van opgeslagen produkten, opname en verdeling in en, indien relevant, op planten, verloop van de afbraak, binding met stoffen in de plant, enz.
- 6.3. Totale materiaalbalans over de werkzame stof. Voldoende gegevens over residuen uit proeven onder toezicht waaruit blijkt dat de residuen die ten gevolge van de voorgestelde behandelingen kunnen worden verwacht, de gezondheid van mens en dier niet schaden.
- 6.4. Schatting van de potentiële en feitelijke blootstelling via dieet en via andere wegen, zoals gegevens met betrekking tot de bewaking van residuen in en op produkten in de distributieketen of zoals gegevens betreffende blootstelling via lucht, water, enz.
- 6.5. Onderzoek naar voeding en stofwisseling van vee (indien residuen aanwezig zijn in of op gewassen of gedeelten van gewassen die voor veevoeder worden gebruikt) met het oog op de evaluatie van residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong.
- 6.6. Gevolgen van industriële verwerking en/of huishoudelijke bereiding voor de aard en omvang van residuen.
- 6.7. Samenvatting en evaluatie van het gedrag van residuen dat kan worden afgelezen uit de gegevens verstrekt onder 6.1. tot en met 6.6.
- 7. Verspreiding en gedrag in het milieu.
- 7.1. Verspreiding en gedrag in de bodem.
- 7.1.1. Snelheid waarmee en weg waarlangs afbraak plaatsvindt (tot 90 % afbraak), met identificatie van de processen die zich afspelen en van de metabolieten en afbraakprodukten, in ten minste drie bodemtypen, in gepaste omstandigheden.
- 7.1.2. Adsorptie en desorptie in ten minste drie bodemtypen en, indien relevant, adsorptie en desorptie van metabolieten en afbraakprodukten.
- 7.1.3. Beweeglijkheid voor ten minste drie bodemtypen en, indien relevant, beweeglijkheid van metabolieten en afbraakprodukten.
- 7.1.4. Omvang en aard van gebonden residuen.
- 7.2. Verspreiding en gedrag in water en lucht
- 7.2.1. Snelheid waarmee en weg waarlangs afbraak in aquatische milieus plaatsvindt - biodegradatie, hydrolyse, fotolyse (voor zover niet bestreken door punt 2.8.).
- 7.2.2. Adsorptie en desorptie in water (bodembezinkselmilieus) en, indien relevant, adsorptie en desorptie van metabolieten en afbraakprodukten.
- 7.2.3. Snelheid waarmee en weg waarlangs afbraak in de lucht plaatsvindt (voor fumigantia en andere vluchtige werkzame stoffen) (voor zover niet bestreken door punt 2.9.).
- 8. Milieutoxicologisch onderzoek van de werkzame stof.
- 8.1. Effecten op vogels
- 8.1.1. Acute orale toxiciteit
- 8.1.2. Kortdurige toxiciteit - acht dagen durend dieetonderzoek op ten minste één vogelsoort (andere dan kippen).
- 8.1.3. Effecten op reproductie
- 8.2. Effecten op organismen in water
- 8.2.1. Acute toxiciteit voor vissen

- 8.2.2. Chronische toxiciteit voor vissen
- 8.2.3. Effecten op reproductie en groeisnelheid bij vissen
- 8.2.4. Bioaccumulatie bij vissen.
- 8.2.5. Acute toxiciteit voor *Daphnia magna*.
- 8.2.6. Onderzoek naar reproductie- en groeisnelheid bij *Daphnia magna*.
- 8.2.7. Effecten op groei van algen.
- 8.3. Effecten op andere niet-doelorganismen
- 8.3.1. Acute toxiciteit voor honingbijen en andere nuttige arthropoda (bij voorbeeld predators)
- 8.3.2. Toxiciteit voor regenwormen en andere in de bodem voorkomende niet-doelmacro-organismen.
- 8.3.3. Effecten op in de bodem voorkomende niet-doelmicro-organismen.
- 8.3.4. Effecten op andere niet-doelorganismen (flora en fauna) die risico's kunnen lopen.
- 8.3.5. Effecten op biologische methoden voor afvalwaterzuivering.
- 9. Samenvatting en evaluatie van de delen 7 en 8.
- 10. Voorstellen, met rechtvaardiging van de voorstellen voor de indeling en etikettering van de werkzame stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG
 - Gevaarsymbo(o)l(en)
 - Aanduiding van gevaren
 - Standaardzinnen betreffende gevaren
 - Standaardzinnen betreffende veiligheid
- 11. Dossier als bedoeld in bijlage VIII, deel A, voor een representatief bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik.

DEEL B

Micro-organismen en virussen

(Dit deel is niet van toepassing op genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) voor de punten die vallen onder Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu)

- 1. Identificatie van het organisme
 - 1.1. Aanvrager (naam, adres, enz.)
 - 1.2. Fabrikant (naam, adres, met vermelding plaats fabriek)
 - 1.3. Gebruikelijke benaming of alternatieve en oudere benamingen.
 - 1.4. Taxonomische benaming en benaming van de stam voor bacteriën, protozoa en fungi, met vermelding of het om een materiaalvariant of om een gemuteerde stam gaat; voor virussen de taxonomische benaming van het agens, het serotype, de stam of de mutant.
 - 1.5. Referentienummer van verzameling en cultuur als de cultuur wettig gedeponneerd is.
 - 1.6. Testprocedures en criteria die worden gebruikt bij de identificatie (bij voorbeeld morfologische, biochemische en serologische gegevens).
 - 1.7. Samenstelling - microbiologische zuiverheid, aard, identificatie, eigenschappen, gehalte van alle onzuiverheden en vreemde organismen.
- 2. Biologische kenmerken van het organisme
 - 2.1. Doelorganisme. Pathogene of antagonistische werking op de gastheer, infectieuze dosis, overdraagbaarheid en werkingwijze.
 - 2.2. Geschiedenis van het organisme en het gebruik ervan. Natuurlijk voorkomen en geografische verspreiding.
 - 2.3. Gastheerspecificiteit en effecten op andere soorten dan het schadelijke doelorganisme met inbegrip van de soorten die nauw zijn verwant met de doelsoort - gegevens over infectiviteit, pathogeniteit en overdraagbaarheid mochten worden vermeld.
 - 2.4. Infectiviteit en fysieke stabiliteit in de praktijk met de voorgestelde toepassingswijze. Effect van temperatuur, blootstelling aan lucht, straling, enz. Persistentie in praktijkomstandigheden rekening houdend met de toepassing.
 - 2.5. De mate van verwantschap met micro-organismen die ziekten veroorzaken bij gewassen, vertebraten of niet-doelvertebraten.
 - 2.6. In het laboratorium verkregen aanwijzingen met betrekking tot de genetische stabiliteit (dat wil zeggen kans op mutaties) onder praktijkomstandigheden, rekening houdend met de voorgestelde toepassing.
 - 2.7. Voorkomen, afwezigheid of productie van toxinen, met inbegrip van de aard, de identificatie, de chemische structuur (zo nodig) en de stabiliteit van deze toxinen.

3. Verdere gegevens over het organisme.
- 3.1. Toepassingsgebied, bij voorbeeld fungicide, herbicide, insecticide, afweermiddel, groeiregulerend middel.
- 3.2. Effecten op schadelijke organismen, bij voorbeeld contactgif, ademhalingsgif, maaggif, schimmeldodend of schimmelwerend middel, enz., al dan niet systemisch in planten.
- 3.3. Beoogd gebruik, bij voorbeeld veld, kassen, levensmiddelen- of diervoederopslag, tuinen.
- 3.4. Indien noodzakelijk op grond van de resultaten van de proef, de eventuele specifieke landbouwtechnische, fytosanitaire en/of milieutechnische voorwaarden waaronder het organisme al dan niet mag worden gebruikt.
- 3.5. Te bestrijden schadelijke organismen of te beschermen of te behandelen gewassen of produkten.
- 3.6. Produktiemethode met een beschrijving van technieken en methoden die worden gebruikt om een uniform en gestandaardiseerd produkt te garanderen. Voor mutanten moeten uitvoerige gegevens worden verstrekt over produktie en isolatie, alsmede over alle bekende verschillen tussen de mutant en de oorspronkelijke wilde stam.
- 3.7. Methoden om verlies aan virulentie van het uitgangsmateriaal te voorkomen.
- 3.8. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij behandeling, opslag, vervoer en brand.
- 3.9. Mogelijkheden om het organisme onschadelijk te maken.
4. Analysemethoden
- 4.1. Methoden voor de identificatie en de bepaling van de zuiverheid van het uitgangsmateriaal waaruit de partijen worden geproduceerd, en de op dat vlak verkregen resultaten, met inbegrip van gegevens over de variabiliteit.
- 4.2. Methoden om aan te tonen dat het eindprodukt microbiologisch zuiver is en dat de verontreiniging op een aanvaardbaar niveau is gebracht; verkregen resultaten en gegevens over de variabiliteit.
- 4.3. Methoden om aan te tonen dat het actieve agens als contaminanten geen pathogenen voor mensen en zoogdieren bevat, met inbegrip, wat protozoa en fungi betreft, van de effecten van temperatuur (35°C en andere relevante temperaturen).
- 4.4. Methoden ter bepaling van levende en niet-levende (bij voorbeeld toxinen) residuen in of op behandelde produkten, levensmiddelen, diervoeder, lichaamsvocht en weefsel van mens en dier, bodem, water en lucht, indien relevant.
5. Toxicologisch, pathogenetisch en infectiviteitsonderzoek.
- 5.1. Bacteriën, fungi, protozoa en mycoplasma.
- 5.1.1. Toxiciteit en/of pathogeniteit en infectiviteit.
- 5.1.1.1. Eenmalige orale toediening
- 5.1.1.2. In gevallen waarin een enkele dosis niet voldoende is om de pathogeniteit te bepalen, moet een reeks testen met verschillende dosissen worden uitgevoerd om zeer toxische agentia en infectiviteit aan het licht te brengen.
- 5.1.1.3. Eenmalige dermale toediening.
- 5.1.1.4. Eenmalige inhalatie.
- 5.1.1.5. Eenmalige intraperitoneale toediening
- 5.1.1.6. Huid- en, indien nodig, oogirritatietest
- 5.1.1.7. Huidsensibilisatie
- 5.1.2. Toxiciteit op korte termijn (blootstelling van 90 dagen)
- 5.1.2.1. Orale toediening
- 5.1.2.2. Andere toedieningswegen (inhalatie, dermale toediening - naar gelang van het geval).
- 5.1.3. Aanvullend toxicologisch en/of pathogenetisch en infectiviteitsonderzoek.
- 5.1.3.1. Toxiciteit op lange termijn en carcinogeniteit bij orale toediening.
- 5.1.3.2. Mutageniteit (tests bedoeld in punt 5.4. van deel A).
- 5.1.3.3. Teratogeniteit
- 5.1.3.4. Studie over meer generaties zoogdieren (ten minste twee).
- 5.1.3.5. Onderzoek naar het metabolisme - absorptie, verspreiding en excretie bij zoogdieren, toelichting van metabolische banen.
- 5.1.3.6. Neurotoxisch onderzoek, in voorkomend geval met inbegrip van tests inzake uitgestelde neurotoxiciteit bij volwassen kippen.
- 5.1.3.7. Immunotoxiciteit, bij voorbeeld allergeniteit.
- 5.1.3.8. Pathogeniteit en infectiviteit bij immunosuppressie.
- 5.2. Virussen en viroïden
- 5.2.1. Acute toxiciteit en/of pathogeniteit en infectiviteit
- 5.2.1.1. In punt 5.1.1. genoemde gegevens en onderzoeken in celculturen, gebruik makend van gezuiverde infectieuze virussen en primaire culturen van zoogdier-, vogel- of viscellen.
- 5.2.2. Toxiciteit op korte termijn.
- 5.2.2.1. In punt 5.1.2. genoemde gegevens en tests betreffende de infectiviteit door middel van biotoetsen of op geschikte celculturen ten minste zeven dagen na de laatste toediening aan de proefdieren.
- 5.2.3. Aanvullend toxicologisch en/of pathogenetisch en infectiviteitsonderzoek als uiteengezet in punt 5.1.3.
- 5.3. Toxische effecten op vee en huisdieren.
- 5.4. Medische gegevens
- 5.4.1. Gegevens van het medisch toezicht op het bij de fabricage betrokken personeel.
- 5.4.2. Gegevens over gezondheid, verzameld in de industrie en de landbouw.

- 5.4.3. Waarnemingen inzake de blootstelling van het publiek en, wanneer van toepassing, epidemiologische gegevens.
- 5.4.4. Diagnose van vergiftiging, specifieke vergiftigingsverschijnselen en, wanneer gepast, klinisch onderzoek.
- 5.4.5. Waarnemingen inzake sensibilisatie/overgevoeligheid, wanneer van toepassing.
- 5.4.6. Voorgestelde behandeling : maatregelen voor eerste hulp, tegengif, medische behandeling, naar gelang van het geval.
- 5.4.7. Prognose van de verwachte effecten van de vergiftiging, naar gelang van het geval.
- 5.5. Samenvatting van het toxicologisch onderzoek bij zoogdieren en conclusies (met inbegrip van NOAEL, NOEL en ADI, naar gelang van het geval). Een algemene evaluatie in het licht van alle toxicologische gegevens inzake pathogeniteit en infectiviteit, infectiviteits- en andere informatie over de werkzame stof.
- 6. Residuen in of op behandelde produkten, levensmiddelen en diervoeders.
- 6.1. Identificatie van levende en niet-levende (bij voorbeeld toxinen) residuen in of op behandelde planten of produkten, bij levende residuen met behulp van culturen of biotoetsen en bij niet-levende met behulp van geschikte technieken.
- 6.2. Kans op reproductie van de werkzame stof in of op gewassen of levensmiddelen, te zamen met een verslag over mogelijke effecten op kwaliteit van de levensmiddelen.
- 6.3. Als residuen van toxinen achterblijven in of op eetbare gewassen, moeten de gegevens als bedoeld in deel A, punten 4.2.1. en 6, worden verstrekt.
- 6.4. Samenvatting en evaluatie van het residugedrag zoals dat naar voren komt uit de overeenkomstig de punten 6.1 tot en met 6.3. verstrekte gegevens.
- 7. Verspreiding en gedrag in het milieu.
- 7.1. Verspreiding, mobiliteit, vermenigvuldiging en persistentie in lucht, water en bodem.
- 7.2. Informatie over eventuele verspreiding in voedselketens.
- 7.3. Als toxinen worden geproduceerd, moeten gegevens als vermeld in deel A, punt 7, worden verstrekt, naar gelang van het geval.
- 8. Milieutoxicologische studies
- 8.1. Vogels - acute toxiciteit, en/of pathogeniteit en infectiviteit bij orale toediening.
- 8.2. Vis - acute toxiciteit en/of pathogeniteit en infectiviteit.
- 8.3. Toxiciteit - Daphnia magna (indien gepast).
- 8.4. Effecten op algengroei
- 8.5. Belangrijke parasieten en predatoren van de doelsoort : acute toxiciteit en/of pathogeniteit en infectiviteit.
- 8.6. Bijen : acute toxiciteit en/of pathogeniteit en infectiviteit.
- 8.7. Regenwormen : acute toxiciteit en/of pathogeniteit en infectiviteit.
- 8.8. Andere niet-doelorganismen die risico's kunnen lopen : acute toxiciteit en/of pathogeniteit en infectiviteit.
- 8.9. Omvang van indirecte contaminatie van naburige niet-doelgewassen, wilde planten, bodem en water.
- 8.10. Effecten op flora en fauna.
- 8.11. Als toxinen worden geproduceerd, moeten de gegevens worden verstrekt die zijn vermeld in deel A, punten 8.1.2, 8.1.3., 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4., 8.2.5., 8.2.6., 8.2.7 en 8.3.3., naar gelang van het geval.
- 9. Samenvatting en evaluatie van de delen 7 en 8.
- 10. Voorstellen met rechtvaardiging van de voorstellen voor de indeling en etikettering van de werkzame stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad
 - Gevaarsymbo(o)l(en)
 - Aanduiding van gevaren.
 - Standaardzinnen betreffende gevaar.
 - Standaardzinnen betreffende veiligheid.
- 11. Dossier als bedoeld in bijlage VIII, deel B, voor een representatief bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 februari 1994.

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,
Mevr. M. SMET

De Minister van Landbouw,
A. BOURGEOIS

De Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. SANTKIN

Bijlage VIII

Voorschriften met betrekking tot het dossier dat moet worden ingediend voor erkenning van een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik

INLEIDING

Over te leggen stukken :

- een technisch dossier met de gegevens die nodig zijn om de werkzaamheid en de voorzienbare gevaren te beoordelen die een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik onmiddellijk of op langere termijn kan meebrengen voor mens en milieu, en met ten minste de hierna vermelde gegevens en de resultaten van de hieronder vermelde onderzoeken, alsmede een uitvoerige en volledige beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en de methoden die daarbij zijn gebruikt of de bibliografische gegevens daarvan ;
- een voorstel voor de indeling en het etiketteren van het preparaat overeenkomstig de desbetreffende communautaire richtlijnen.

In speciale gevallen kan het noodzakelijk zijn om gegevens, als bedoeld in bijlage VII, deel A, te vragen over bestanddelen van het preparaat (bij voorbeeld oplosmiddelen en synergistische middelen).

Bepaalde, gezien de aard van het produkt of het beoogde gebruik ervan, overbodige gegevens behoeven echter niet verstrekt te worden. In zulke gevallen of wanneer het wetenschappelijk niet noodzakelijk dan wel technisch onmogelijk is informatie te verstrekken, moet een verantwoording voorgelegd worden die de bevoegde instanties kunnen aanvaarden.

De proeven moeten worden uitgevoerd volgens de methoden die in bijlage V van Richtlijn 79/831/EEG tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG zijn beschreven ; wanneer daarin geen geschikte methode is vermeld, kunnen andere methoden worden gebruikt, mits die worden verantwoord. Bij het verrichten van de proeven dienen de bepalingen van Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, en de in Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen, vastgelegde beginselen te worden nageleefd.

DEEL A

Chemische preparaten

1. Identificatie van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik
 - 1.1. Aanvrager (naam, adres, enz.).
 - 1.2. Fabrikant van het preparaat en de werkzame stof(fen)(naam, adres enz., met inbegrip van de vestigingsplaats van de fabriek).
 - 1.3. Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding van het preparaat, indien van toepassing.
 - 1.4. Uitvoerige kwantitatieve en kwalitatieve gegevens over de samenstelling van het preparaat (werkzame stof(fen), onzuiverheden, hulpstoffen, inerte bestanddelen, enz.)
 - 1.5. Fysische vorm en aard van het preparaat (emulgeerbaar concentraat, spuitpoeder, oplossing, enz.).
 - 1.6. Toepassingsgebied (herbicide, insecticide, enz.)
2. Fysisch-chemische eigenschappen van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik
 - 2.1. Voorkomen (kleur en geur)
 - 2.2. Ontploffbaarheid en oxyderende eigenschappen
 - 2.3. Vlampunt en andere aanwijzingen voor ontvlambaarheid en zelfontvlambaarheid
 - 2.4. Aciditeit/alkaliteit, zo nodig pH-waarde (1 % in water).
 - 2.5. Viscositeit, oppervlaktespanning
 - 2.6. Relatieve dichtheid
 - 2.7. Houdbaarheid - stabiliteit en houdbaarheidsperiode. Effecten van licht, temperatuur, vochtigheid op de technische kenmerken van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik

- 2.8. Technische kenmerken van het preparaat.
- 2.8.1. Bevochtigbaarheid
- 2.8.2. Persistent schuimen
- 2.8.3. Suspendeerbaarheid, suspensiestabiliteit
- 2.8.4. Natte zeeftest, droge zeeftest
- 2.8.5. Verdeling van de deeltjes naar grootte, gehalte aan stof/niet gegranuleerde deeltjes, afslijting door wrijving en brosheid.
- 2.8.6. Bij korrels, zeeftest en aanduiding van de gewichtsverdeling van de korrels, althans van het gedeelte met deeltjes die groter zijn dan 1 mm.
- 2.8.7. Inhoud van de werkzame stof in of op lokaasdeeltjes, korrels, of behandeld zaad.
- 2.8.8. Emulgeerbaarheid, hernieuwde emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit.
- 2.8.9. Stroombaarheid, gietbaarheid en verstuijbaarheid
- 2.9. Fysisch-chemische verenigbaarheid met andere produkten, waaronder bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik indien erkenning voor gecombineerd gebruik met die andere produkten wordt beoogd.
- 2.10. Bevochtiging van, hechting aan en verspreiding in doelplanten.
- 3. Gegevens inzake toepassing.
- 3.1. Toepassingsgebied, bij voorbeeld veld, broeikas, opslag van levensmiddelen of diervoeders, tuin.
- 3.2. Effecten op schadelijke organismen, bij voorbeeld contactgif, ademhalingsgif, maaggif, schimmeldodend of schimmelwerend middel, enz., al dan niet systemisch in planten.
- 3.3. Nadere gegevens over het beoogde gebruik, bij voorbeeld de soorten te bestrijden schadelijke organismen en/of te beschermen dieren, planten of plantaardige produkten.
- 3.4. Indien noodzakelijk op grond van de resultaten van de proef, de eventuele specifieke landbouwtechnische, fytosanitaire en/of milieutechnische voorwaarden waaronder de werkzame stof al dan niet mag worden gebruikt.
- 3.5. Toe te passen dosis.
- 3.6. Concentratie aan werkzame stof bij toepassing (bij voorbeeld in spuitvloeistof, lokaas of behandeld zaad).
- 3.7. Toepassingsmethode.
- 3.8. Aantal toepassingen, tijdstip daarvan en duur van de bescherming.
- 3.9. Noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen om fytotoxische effecten op volggewassen te voorkomen.
- 3.10. Voorgestelde gebruiksaanwijzing.
- 4. Verdere gegevens over het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik
- 4.1. Verpakking (type, materialen, formaat, enz.), verenigbaarheid van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik met de voorgestelde verpakkingsmaterialen.
- 4.2. Werkwijze voor het schoonmaken van de bij de toepassing gebruikte apparatuur.
- 4.3. Terugkeertijden, noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van mensen en vee.
- 4.4. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij hantering, opslag, vervoer of brand.
- 4.5. Spoedmaatregelen bij ongevallen
- 4.6. Identiteit van ontbrandbare produkten die relevant zijn in geval van brand.
- 4.7. Werkwijze voor vernietiging of decontaminatie van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik en de verpakking.
- 4.7.1. Mogelijkheid van neutralisatie.
- 4.7.2. Gecontroleerde verwijdering.
- 4.7.3. Gecontroleerde verbranding.
- 4.7.4. Waterzuivering.
- 4.7.5. Andere punten.
- 5. Analysemethoden.
- 5.1. Analysemethoden voor de bepaling van de samenstelling van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik.

- 5.2. Voor zover niet bestreken door bijlage VII, deel A, punt 4.2., analysemethoden voor bepaling van residuen, met inbegrip van gegevens over opbrengst (recovery) en de grenzen van concentratie die kunnen worden bepaald, in en, indien relevant, op :
 - 5.2.1. Behandelde planten, plantaardige produkten, levensmiddelen en diervoeders.
 - 5.2.2. Bodem.
 - 5.2.3. Water (met inbegrip van drinkwater)
 - 5.2.4. Lucht.
 - 5.2.5. Lichaamsvocht en weefsel van mens en dier.
- 6. Gegevens over de werkzaamheid.
 - 6.1. Voorafgaande selectietesten.
 - 6.2. Veldproeven.
 - 6.3. Gegevens over het mogelijk optreden van resistentie.
 - 6.4. Effecten op de kwaliteit en, indien gepast, de opbrengst van de behandelde planten of effecten op de kwaliteit van behandelde plantaardige produkten.
 - 6.5. Fytotoxiciteit bij doelplanten (ook de verschillende variëteiten) en te behandelen plantaardige produkten en toxiciteit bij doeldieren.
 - 6.6. Opmerkingen over ongewenste of onbedoelde nevenwerkingen, bij voorbeeld op nuttige of andere niet-doelorganismen, op volggewassen, andere planten of delen van behandelde planten die voor vermeerdering worden gebruikt (bij voorbeeld zaden, stekken, uitlopers).
 - 6.7. Samenvatting en evaluatie van de onder de punten 6.1 tot en met 6.6 bedoelde gegevens.
- 7. Toxicologisch onderzoek.
 - 7.1. Acute toxiciteit.
 - 7.1.1. Oraal.
 - 7.1.2. Dermaal.
 - 7.1.3. Inhalatie.
 - 7.1.4. Huid- en, indien noodzakelijk, oogirritatie.
 - 7.1.5. Huidsensibilisatie.
 - 7.1.6. Indien gepast, acute toxiciteit, huid- en oogirritatie voor gecombineerd gebruik van bepaalde bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik indien erkenning van het gecombineerd gebruik van die bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik wordt beoogd.
 - 7.2. Blootstelling van de toediener.
 - 7.2.1. Huidabsorptie.
 - 7.2.2. Waarschijnlijke blootstelling van de toediener onder veldomstandigheden, met inbegrip van, indien relevant, kwantitatieve analyse van de blootstelling van de toediener.
 - 7.2.3. Beschikbare toxicologische gegevens betreffende niet-werkzame stoffen.
- 8. Residuen in of op behandelde produkten, levensmiddelen en diervoeders.
 - 8.1. Gegevens uit proeven onder toezicht op gewassen, levensmiddelen en diervoeders voor het gebruik waarvan erkenning wordt beoogd, onder vermelding van alle gegevens en voorwaarden van de proeven, met inbegrip van gegevens betreffende residuen van de werkzame stof, relevante metaboliëten en andere relevante bestanddelen van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, van het tijdstip van toepassing tot de oogst, of, bij behandeling na de oogst, afbraak van residuen gedurende de opslag en waarden van de residuen op het tijdstip van uitslag voor het op de markt brengen. De gegevens moeten worden vermeld voor alle verschillende klimatologische en landbouwkundige omstandigheden in de gebieden waar toepassing wordt beoogd.
 - 8.2. Effecten van industriële verwerking en/of huishoudelijke bereiding op de aard en de omvang van residuen.
 - 8.3. Beïnvloeding van kleur, geur, smaak of andere kwalitatieve aspecten van verse of verwerkte produkten door de erin of erop aanwezige residuen.
 - 8.4. Schatting van residuen in produkten van dierlijke oorsprong ingevolge opname van diervoeders of ingevolge contact bij instrooien, op basis van de gegevens over residuen, bedoeld in punt 8.1, en van onderzoek op vee als bedoeld in bijlage VII, deel A, punt 6.5.

- 8.5. Gegevens over residuen in volggewassen of wisselbouwgewassen waarin wellicht residuen aanwezig kunnen zijn.
- 8.6. Voorgestelde aan de oogst voorafgaande veiligheidstermijnen voor de beoogde toepassingen, of termijnen voor het niet op de markt brengen of voor de opslag bij toepassing na de oogst.
- 8.7. Voorgestelde maximumwaarden voor residuen (MRL) en verantwoording voor de aanvaardbaarheid van deze waarden.
- 8.8. Samenvatting en evaluatie van het residugedrag op grond van de in de punten 8.1 tot en met 8.7 verstrekte gegevens.
9. Verspreiding en gedrag in het milieu.
Te verschaffen gegevens omvatten, indien relevant, de gegevens bedoeld in bijlage VII, deel A, punt 7, alsmede:
 - 9.1. Proeven voor verspreiding en dissipatie in de grond.
 - 9.2. Proeven voor verspreiding en dissipatie in water.
 - 9.3. Proeven voor verspreiding en dissipatie in de lucht.
10. Milieutoxicologisch onderzoek.
 - 10.1. Effecten op vogels.
 - 10.1.1. Acute orale toxiciteit.
 - 10.1.2. Proeven onder toezicht om de risico's voor vogelsoorten te analyseren onder veldomstandigheden.
 - 10.1.3. Waar gepast studies over het aanvaarden van lokaas, korrels of behandelde zaden door vogels.
 - 10.2. Effecten op aquatische organismen.
 - 10.2.1. Acute toxiciteit bij vissen.
 - 10.2.2. Acute toxiciteit bij *Daphnia magna*.
 - 10.2.3. "Overspray"-studie (indien toxisch bij vissen of andere aquatische organismen en persistent in water) om de risico's voor aquatische organismen te analyseren onder veldomstandigheden.
 - 10.2.4. In geval van toepassing in/aan oppervlaktewateren.
 - 10.2.4.1. Bijzondere studies over vissen en andere aquatische organismen.
 - 10.2.4.2. Gegevens over residuen in vissen met betrekking tot de werkzame stof, inclusief toxicologisch relevante metabolieten.
 - 10.2.5. De studies vermeld in bijlage VII, deel A, punten 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4., 8.2.6. en 8.2.7., kunnen voor specifieke bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik worden verlangd.
 - 10.3. Effecten op andere niet-doelorganismen.
 - 10.3.1. Effecten op gewervelde landdieren, met uitzondering van vogels.
 - 10.3.2. Toxiciteit bij bijen.
 - 10.3.3. Toxiciteit bij werkbijen onder veldomstandigheden.
 - 10.3.4. Effecten op nuttige geleedpotigen met uitzondering van bijen.
 - 10.3.5. Effecten op regenwormen en andere niet-doelmacro-organismen in de grond die bedreigd kunnen worden.
 - 10.3.6. Effecten op niet-doelmicro-organismen in de grond.
 - 10.3.7. Beschikbare gegevens uit biologisch primair onderzoek in beknopte vorm.
11. Samenvatting en evaluatie van de delen 9 en 10.
12. Verdere informatie
 - 12.1. Informatie over toelatingen in andere landen.
 - 12.2. Informatie over de in andere landen vastgestelde maximumwaarden voor residuen (MRL).
 - 12.3. Voorstellen met rechtvaardiging van de voorstellen voor de indeling en het kenmerken overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG en Richtlijn 78/631/EEG
 - Gevaarsymbo(o)l(en)
 - Aanduiding van gevaren.
 - Standaardzinnen betreffende gevaren.
 - Standaardzinnen betreffende veiligheid.
 - 12.4. Voorstellen voor standaardzinnen betreffende gevaar en veiligheid overeenkomstig artikel 44, 15° en 16° en voorgesteld etiket.

DEEL B

Preparaten op basis van micro-organismen en virussen

(Dit deel is niet van toepassing op genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) voor de punten die vallen onder Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu)

1. Identificatie van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik
 - 1.1. Aanvrager (naam, adres, enz.)
 - 1.2. Fabrikant van het preparaat en van de werkzame stof(fen)(namen, adressen, enz. met vermelding plaats fabrieken).
 - 1.3. Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en door de fabrikant bij de ontwikkeling van het preparaat gebruikte codeaanduiding, indien van toepassing.
 - 1.4. Uitvoerige kwantitatieve en kwalitatieve gegevens over de samenstelling van het preparaat (werkza(a)m(e) organisme(n), inerte bestanddelen, vreemde organismen, enz.).
 - 1.5. Fysische vorm en aard van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik (emulgeerbaar concentraat, spuitpoeder, enz.).
 - 1.6. Toepassingsgebied (insecticide, fungicide, enz.)
2. Technische eigenschappen van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik.
 - 2.1. Voorkomen (kleur en geur)
 - 2.2. Houdbaarheid - stabiliteit en houdbaarheidsperiode. Effecten van temperatuurwisselingen, methode van verpakking en opslag, enz., op behoud van de biologische werkzaamheid.
 - 2.3. Methoden voor het bepalen van de houdbaarheid en de stabiliteit tijdens de houdbaarheidsperiode.
 - 2.4. Technische kenmerken van het preparaat.
 - 2.4.1. Bevochtigbaarheid
 - 2.4.2. Persistent schuimen
 - 2.4.3. Suspendeerbaarheid, suspensiestabiliteit
 - 2.4.4. Natte zeeftest, droge zeeftest.
 - 2.4.5. Verdeling van de deeltjes naar grootte, gehalte aan stof/niet-gegranuleerde deeltjes, afslijting door wrijving en brosheid.
 - 2.4.6. Bij korrels, zeeftest en aanduiding van de gewichtsverdeling van de korrels, althans van het gedeelte met deeltjes die groter zijn dan 1 mm.
 - 2.4.7. Inhoud van de werkzame stof in of op lokaasdeeltjes, korrels of behandeld zaad.
 - 2.4.8. Emulgeerbaarheid, hernieuwde emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit.
 - 2.4.9. Stroombaarheid, gietbaarheid en verstuijbaarheid.
 - 2.5. Fysisch-chemische verenigbaarheid met andere produkten, waaronder bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik indien erkenning voor gecombineerd gebruik met die andere produkten wordt beoogd.
 - 2.6. Bevochtiging van, hechting aan en verspreiding in de doelplanten.
3. Gegevens betreffende de toepassing.
 - 3.1. Beoogd gebruik, bij voorbeeld veld, kassen, levensmiddelen- of diervoederopslag, tuin.
 - 3.2. Nadere gegevens over het beoogde gebruik, bij voorbeeld de soorten te bestrijden schadelijke organismen en/of te beschermen dieren, planten of plantaardige produkten.
 - 3.3. Indien noodzakelijk op grond van de resultaten van de proef, de eventuele specifieke landbouwtechnische, fytosanitaire en/of milieutechnische voorwaarden waaronder de werkzame stof al dan niet mag worden gebruikt.
 - 3.4. Toe te passen dosis.
 - 3.5. Concentratie aan werkzame stof in gebruikt materieel (bij voorbeeld concentratie in spuitvloeistof in %).
 - 3.6. Toepassingsmethode.
 - 3.7. Aantal toepassingen en tijdstip daarvan.
 - 3.8. Fytopathogene eigenschappen.

4. Verdere gegevens over het preparaat.
- 4.1. Verpakking (type, materialen, formaat, enz.), verenigbaarheid van het preparaat met de voorgestelde verpakkingsmaterialen.
- 4.2. Werkwijze voor het schoonmaken van de bij de toepassing gebruikte apparatuur.
- 4.3. Terugkeertijden, noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van mensen en vee.
- 4.4. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij hantering, opslag, vervoer.
- 4.5. Spoedmaatregelen bij ongevallen.
- 4.6. Vernietiging of decontaminatie van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik en de verpakking.
5. Analysemethoden.
- 5.1. Analysemethoden voor de bepaling van de samenstelling van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik.
- 5.2. Methoden voor de bepaling van residuen in of op behandelde planten of plantaardige produkten (bij voorbeeld biotest).
- 5.3. Methoden om de microbiologische zuiverheid van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik aan te tonen.
- 5.4. Methoden om aan te tonen dat het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik geen pathogenen voor mensen en andere zoogdieren of, in voorkomend geval, voor honingbijen bevat.
- 5.5. Technieken die worden gebruikt om een uniform produkt te garanderen en keuringsmethoden voor de standaardisering daarvan.
6. Gegevens over de werkzaamheid.
- 6.1. Voorafgaande selectieproeven.
- 6.2. Veldproeven.
- 6.3. Gegevens over het optreden of het mogelijk optreden van resistentie.
- 6.4. Effecten op de kwaliteit en, indien gepast, de opbrengst van de behandelde planten of effecten op de kwaliteit van de behandelde plantaardige produkten.
- 6.5. Fytotoxiciteit - veiligheidsoverwegingen met betrekking tot de doelplanten (ook de verschillende variëteiten) of de te behandelen plantaardige produkten, en toxiciteit bij doeldieren.
- 6.6. Opmerkingen over ongewenste of onbedoelde nevenwerkingen, bij voorbeeld op nuttige of niet-doelorganismen, op volggewassen, andere planten of delen van behandelde planten die voor vermeerdering worden gebruikt (bij voorbeeld zaden, stekken, uitlopers).
- 6.7. Samenvatting en evaluatie van de in de punten 6.1. tot en met 6.6. bedoelde gegevens.
7. Toxiciteit en/of pathogene eigenschappen en onderzoek naar het infectievermogen.
- 7.1. Eenmalige orale toediening.
- 7.2. Eenmalige dermale toediening.
- 7.3. Inhalatie.
- 7.4. Huid- en, indien nodig, oogirritatietest.
- 7.5. Huidsensibilisatie.
- 7.6. Beschikbare toxicologische gegevens betreffende niet-werkzame stoffen.
- 7.7. Blootstelling van de toediener.
- 7.7.1. Huidabsorptie.
- 7.7.2. Waarschijnlijke blootstelling van de toediener onder veldomstandigheden, met inbegrip van, indien relevant, kwantitatieve analyse van de blootstelling van de toediener.
8. Residuen in of op behandelde produkten, levensmiddelen en diervoeders.
- 8.1. Gegevens over residuen van de werkzame stof met inbegrip van informatie over proeven onder toezicht op gewassen, levensmiddelen en diervoeders voor het gebruik waarvan erkenning wordt gevraagd, en de proefomstandigheden daarbij. De gegevens moeten worden vermeld voor alle verschillende klimatologische en landbouwkundige omstandigheden in de gebieden waar toepassing wordt beoogd. Hierbij moeten levensvatbare residuen in behandelde gewassen worden geïdentificeerd.

- 8.2. Effecten van industriële verwerking en/of huishoudelijke bereiding op de aard en de omvang van de residuen, indien van toepassing.
- 8.3. Beïnvloeding van kleur, geur, smaak en andere kwaliteitsaspecten van verse of verwerkte produkten door de erin of erop aanwezige residuen, indien van toepassing.
- 8.4. Gegevens over residuen in produkten van dierlijke oorsprong ingevolge opname van diervoeders of contact bij instrooien, indien van toepassing.
- 8.5. Gegevens over residuen in volggewassen of wisselbouwgewassen waarin wellicht residuen aanwezig kunnen zijn.
- 8.6. Voorgestelde aan de oogst voorafgaande veiligheidstermijnen voor de beoogde toepassingen, of termijnen voor het niet op de markt brengen of voor de opslag bij toepassing na de oogst.
- 8.7. Voorgestelde maximumwaarden voor residuen (MRL) en verantwoording voor de aanvaardbaarheid van deze waarden (voor toxinen), indien van toepassing.
- 8.8. Samenvatting en evaluatie van het residu gedrag op grond van de in de punten 8.1. tot en met 8.7. verstrekte gegevens.
9. Verspreiding en gedrag in het milieu.
- 9.1. In de gevallen waarin toxinen worden geproduceerd, moeten gegevens als omschreven in deel A, punt 9, worden verstrekt, indien van toepassing.
10. Milieutoxicologisch onderzoek.
- 10.1. Effecten op aquatische organismen.
- 10.1.1. Vissen
- 10.1.2. Onderzoek bij *Daphnia magna* en soorten die nauw verwant zijn aan de doelorganismen.
- 10.1.3. Onderzoek op aquatische micro-organismen.
- 10.2. Effecten op nuttige en andere niet-doelorganismen.
- 10.2.1. Effecten op bijen, indien van toepassing
- 10.2.2. Effecten op andere nuttige organismen.
- 10.2.3. Effecten op regenwormen.
- 10.2.4. Effecten op de resterende bodemfauna.
- 10.2.5. Effecten op andere niet-doelorganismen die risico's kunnen lopen.
- 10.2.6. Effecten op de microflora in de bodem.
11. Samenvatting en evaluatie van de delen 9 en 10.
12. Verdere informatie
- 12.1. Informatie over toelatingen in andere landen.
- 12.2. Informatie over in andere landen vastgestelde maximumwaarden voor residuen (MRL).
- 12.3. Voorstellen, met rechtvaardiging voor de voorstellen voor de indeling en het kenmerken overeenkomstig de Richtlijnen 67/548/EEG en 78/631/EEG
 - Gevaarsymbo(o)l(en).
 - Aanduiding van gevaren.
 - Standaardzinnen betreffende gevaren.
 - Standaardzinnen betreffende veiligheid.
- 12.4. Voorstellen voor standaardzinnen betreffende gevaren en veiligheid overeenkomstig artikel 44, 15° en 16°, en voorgesteld etiket.
- 12.5. Specimina van voorgestelde verpakking.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 februari 1994.

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,
Mevr. M. SMET

De Minister van Landbouw,
A. BOURGEOIS

De Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. SANTKIN

Bijlage IX

UNIFORME BEGINSELEN VOOR HET EVALUEREN VAN BESTRIJDINGSMIDDELEN

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 februari 1994.

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,
Mevr. M. SMET

De Minister van Landbouw,
A. BOURGEOIS

De Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. SANTKIN

Bijlage X

1. Giftige gassen of produkten die deze afgeven :

blauwzuur en stoffen die blauwzuur vrijmaken
magnesium- of aluminiumfosfide, fosforwaterstof
trichloornitromethaan (chloorpicrine)
methylbromide (broommethaan)
T gas
ethyleendibromide

2. Andere produkten

aldicarb
terbufos
thiofanox

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 februari 1994.

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,
Mevr. M. SMET

De Minister van Landbouw,
A. BOURGEOIS

De Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. SANTKIN

Bijlage XI

(Recto)

Nr.

Aflevering van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik van de klasse A die niet opgenomen zijn in bijlage X van het koninklijk besluit van 28 februari 1994.

Naam en adres van de erkende verkoper :		Naam, beroep en adres van de aankoper :
Nummer van zijn erkenning :		
Geleverde produkten	Hoeveelheid in gewicht	Gebruik

De aankoper, die deze staat ondertekent, verklaart ingelicht te zijn over de gevaren die de behandeling van de geleverde produkten kan veroorzaken en van de te nemen voorzorgen bij hun gebruik. Hij verbindt er zich toe de produkten te gebruiken voor eigen rekening en bestemd voor zijn beroepsdoeleinden, en ze steeds achter slot te bewaren.

Te, de

Mij bekend en goedgekeurd

Handtekening van de erkende verkoper,

Handtekening van de aankoper,

(Verso)

Artikel 78.

De werkgevers bedoeld bij artikel 28 van het algemeen reglement voor de arbeidsbescherming zijn verplicht volgende bijzondere voorschriften in acht te nemen :

I. Wat de produkten van de klassen A en B betreft :

1. vóór elk gebruik, zich vergewissen dat die produkten aan de bij de artikelen 44, 45, 47 tot 51 voorgeschreven voorwaarden van etikettering en verpakking voldoen ;
2. die produkten in hun oorspronkelijke verpakking, in een kast of in een geschikt lokaal, onder slot bewaren en ze buiten bereik van de werknemers houden ;
3. de werknemers, die aan de werking van die produkten kunnen blootstaan, inlichten over de in acht te nemen veiligheids-en gezondheidsmaatregelen ;
4. ervoor zorgen dat de werknemers die bij de behandeling met die produkten zijn betrokken, beschikken :
 - a) over de beschermingsuitrusting die vermeld is op de verpakking, op het op de verpakking bevestigde etiket of op de aan de verpakking gehechte bijsluiter ;
 - b) over zeep, handdoek en voldoende zuiver water om zich te wassen ;
5. ervoor zorgen dat elk werktuig, voorwerp of voertuig, dat gebruikt werd voor het behandelen, gebruiken of vervoeren van die produkten zorgvuldig en onmiddellijk gereinigd wordt ;
6. de ledig gemaakte verpakkingen onschadelijk maken, op de wijze die aangeduid is op de verpakking of op de aan de verpakking gehechte afzonderlijke bijsluiter ;
7. het waswater en de behandelingsoverschotten opvangen en zodanig ontaarden dat de werkplaatsen en het milieu niet kunnen bezoedeld worden.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 februari 1994.

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,

Mevr. M. SMET

De Minister van Landbouw,

A. BOURGEOIS

De Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. SANTKIN

Bijlage XII

REGELS VOOR DE INDELING IN DE CATEGORIEËN "ZEER GIFTIG", "GIFTIG" OF "SCHADELIJK"
VAN DE PREPARATEN VAN BESTRIJDINGSMIDDELEN VOOR LANDBOUWKUNDIG GEBRUIK

1. De preparaten van de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik worden ingedeeld :

in de categorieën "zeer giftig", "giftig" of "schadelijk" op grond van de werkelijke acute giftigheid van het preparaat uitgedrukt in bij de rat oraal of dermaal bepaalde LD₅₀-waarde dan wel bij de rat door middel van inhalatie bepaalde LC₅₀-waarde.

a) Voor de oraal bepaalde LD₅₀-waarde gelden volgende referentiewaarden :

— voor de vaste preparaten (met uitzondering van lokaas en van de preparaten in tabletvorm) :

5 milligram per kilogram lichaamsgewicht of minder voor de categorie "zeer giftig" ;

meer dan 5 maar hoogstens 50 milligram per kilogram lichaamsgewicht voor de categorie "giftig" ;

meer dan 50 maar hoogstens 500 milligram per kilogram lichaamsgewicht voor de categorie "schadelijk".

— voor de vloeistoffen (met inbegrip van lokaas en de preparaten in tabletvorm)

25 milligram per kilogram lichaamsgewicht of minder voor de categorie "zeer giftig"

meer dan 25 milligram per kilogram maar hoogstens 200 milligram per kilogram voor de categorie "giftig" ;

meer dan 200 milligram per kilogram maar hoogstens 2000 milligram per kilogram lichaamsgewicht voor de categorie "schadelijk".

b) Voor de gasvormige preparaten of deze die op de markt worden gebracht in de vorm van vloeibaar gas en voor fumiganten en aerosolen gelden de volgende LC₅₀-waarden vastgesteld bij een vier uur durende inhalatietest bij de rat, als referentiewaarden:

0,5 milligram per liter lucht of minder voor de categorie "zeer giftig"

meer dan 0,5 milligram per liter lucht maar hoogstens 2 milligram per liter voor de categorie "giftig" ;

meer dan 2 milligram per liter lucht maar hoogstens 20 milligram per liter lucht voor de categorie "schadelijk".

Voor poedervormige preparaten waarvan de deeltjes een diameter kleiner dan of gelijk aan 50 micrometer hebben, moet de waarden met de inhalatietest worden vastgesteld.

c) Voor de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die via de huid kunnen worden geresorbeerd en waarvan de dermaal bepaalde LD₅₀-waarde van dien aard is dat het preparaat in een hogere gevarencategorie zou worden ingedeeld dan op grond van de oraal bepaalde LD₅₀-waarde of de bij de inhalatietest vastgestelde LC₅₀-waarde het geval zou zijn, gelden de volgende bij de huidtest bij de rat en/of het konijn vastgestelde referentiewaarden :

— voor de vaste preparaten (met uitzondering van lokaas en de preparaten in tabletvorm) :

10 milligram per kilogram lichaamsgewicht of minder voor de categorie "zeer giftig"

meer dan 10 maar hoogstens 100 milligram per kilogram lichaamsgewicht voor de categorie "giftig" ;

meer dan 100 maar hoogstens 1000 milligram per kilogram lichaamsgewicht voor de categorie "schadelijk" ;

- voor de vloeistoffen (met inbegrip van lokaas en de preparaten in tabletvorm) :

50 milligram per kilogram lichaamsgewicht of minder voor de categorie "zeer giftig" ;

meer dan 50 maar hoogstens 400 milligram per kilogram lichaamsgewicht voor de categorie "giftig"

meer dan 400 maar hoogstens 4000 milligram per kilogram lichaamsgewicht voor de categorie "schadelijk".

2. In afwijking van het voorgaande punt kunnen de preparaten van de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die één werkzame stof bevatten worden ingedeeld aan de hand van een berekening ;

a) indien in verband met hun bestanddelen de indeling in de categorieën "zeer giftig", "giftig" en "schadelijk" duidelijk is, of

b) indien er in de samenstelling van het preparaat een grote overeenkomst wordt geconstateerd met een ander reeds ingedeeld preparaat met dezelfde actieve stof en de toxicologische gegevens van dit laatste preparaat voldoende bekend zijn.

In dit geval is volgende formule toe te passen :

$$\frac{L \times 100}{C} = V$$

L = Conventionele waarde vastgesteld op basis van de LD₅₀-waarde van de werkzame stof bij de rat

C = Concentratie van de werkzame stof in gewichtsprocenten.

V = Waarde die in de plaats kan komen van de LD₅₀-waarde van een preparaat van een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik overeenkomstig met het eerste punt van deze bijlage.

Bij twijfel over de juistheid van de door berekening bekomen indeling moet de aanvrager van de erkenning de resultaten van toxicologische proeven meedelen.

Nog andere toxicologische gegevens mogen voor de indeling van een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik in aanmerking worden genomen indien :

a) de feiten de veronderstelling rechtvaardigen dat het een gevaar voor de mens vormt, in die zin dat het normale gebruik ervan schadelijk kan zijn voor de gezondheid of

b) is vastgesteld dat voor een bepaald preparaat de rat niet het meest geschikte dier is voor een test en dat een andere diersoort bijvoorbeeld duidelijk gevoeliger is of reacties vertoont die meer overeenkomst vertonen met die van de mens, of

c) het niet dienstig is de oraal bepaalde LD₅₀-waarde als belangrijkste grondslag voor de indeling aan te houden.

Indien kan worden vastgesteld dat een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik minder giftig of minder schadelijk is dan de toxiciteit van zijn bestanddelen doet veronderstellen, zal bij de indeling ook met dit feit rekening worden gehouden.

3. Lijst van de conventionele «L»-waarden

Toelichting :

1. De onderstreepte gegevens zijn die welke in aanmerking moeten worden genomen bij toepassing van de formule van punt 2.

De overige gegevens zijn ter informatie vermeld, ten einde geschikte extra zinnen ter aanduiding van de aard van de bijzondere gevaren (R-zinnen) en veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen) die moeten voorkomen op het etiket toe te kennen.

2. NR (niet relevant). Deze aanduiding betekent dat de gegevens beschikbaar zijn, maar zowel voor de indeling als voor het kenmerken van alle betekenis zijn ontbloeit ; bijvoorbeeld dermaal bepaalde LD₅₀-waarden die hoger zijn dan de in de punt 1 vermelde grenswaarden.

Naam van de stof	Conventionele "L" waarde voor de toepassing van de berekening ter vervanging van :		
	a) de oraal vastgestelde LD50 waarde	b) de dermaal vastgestelde LD50 waarde	c) de LC50 waarde
acetaat	945	NR	
acroleine	46	562	
alachloor	1.200	NR	
aldrin	46	98	
allethrin	920	NR	
allidochloor	700	360	
allyl alcohol	64	90	
amitrol	2.000		
ametrin	1.405	NR	NR
amidithion	600		
2-aminobutaan	380	2.500	
aminocarb	50	275	
antu	2		
azinfos-ethyl	12	250	
azinfos-methyl	16	250	
barban	1.300	NR	NR
bariumcarbonaat	650		
bensulid	770	3.950	
bentazon	1.100	NR	
benzthiazuron	1.280		
binapacryl	421	720	
broomfenoxim	1.217	NR	
bromofos	1.600	2.181	
bromofos-ethyl	71	1.000	
bromoxynil	190		
camfechloor (toxafeen)	80	1.075	
carbaryl	300	NR	
carbofuran	8	120	
carbofenothion	32	27	
chloordaan	460	700	
chloordecon	114	475	
chloordimeform	340	640	
chloorfacinon	2	200	
chloorfenac	575	3.160	
chloorfenethol	930		
chloorfenprop-methyl	1.190		
chloorfenvinfos	10	108	
chloorfonium	178	750	
chloorpyrifos	135	202	
chloorthiamide	757		
crimidine	1.25		
crotoxyfos	74	202	
crufomaat	770	2.000	
cumachloor	900		
cumafos	16	860	
cumatetralyl	17		
cumithoat	67		
cyanazin	182	NR	
cyanofos	610	800	
cvanthoat	3.2	105	
cycloheximide	2		
cyhexatin	540	2.200	
2,4-D	375	1.500	
dazomet	640		
2,4-DB	700	800	
DDT	113	2.510	
demeton-O	1.7		
demeton-O-methyl	180		
demeton-S	1.7		

Naam van de stof	Conventionele "L" waarde voor de toepassing van de berekening ter vervanging van :		
	a) de oraal vastgestelde LD50 waarde	b) de dermaal vastgestelde LD50 waarde	c) de LC50 waarde
demeton-S-methyl	40	302	
demeton-S-methylsulfon	37		
desmetryn	1.390	1.000	
dialifos	5	145	
diallaal	395		
diazinon	300	900	
1,2-dibroom-3-chloorpropaan	170	1.420	
dichlofenthion	270	NR	
dichlone	1.300		
1,2-dichloorethaan	670	2.800	
dichloorprop	800	1.400	
dichloorvos	56	107	
dicofof	690	1.870	
dicrotofos	22	181	
dieldrin	38	10	
dimefox	1	5	
dimetan	120		
dimethoaat	425		
dimetilan	47	600	
dinobuton	140	NR	
dinocap	980	NR	
dinoseb	58	200	
zouten en esters van dinoseb	60		
dinoterb	25		
zouten en esters van dinoterb	25		
dioxacarb	90	3.000	
dioxathion	23	63	
difenamide	970		
disulfoton	2,6	20	
dithianon	640		
DNOC	25	200	
dodine	1.000	NR	
drazoxolon	126		
endosulfan	80	359	
endothal-natrium	51	750	
endothion	30	400	
endrin	7	60	
EPN	14	25	
EPTC	1.652	3.200	
erbon	1.120		
ethion	161	915	
ethoaat-methyl	340	1.000	
ethoprofos	62	26	
fenaminosulf	60	1.000	
fenazaflor	283	700	
fenchloorfos	1.740	2.000	
fenitrothion	503		
fenoprop	650		
fensulfothion	3,5	3,5	
fenthion	190	1.680	
fenthooat	400	700	
fentin acetaat	125	500	
fentin hydroxide	108		
fluenetil	6	4	
fluoroacetamide	13	80	
fonofos	8	25	
foraat	2	2,5	
formothion	365		
fosfamidon	17	374	

Naam van de stof	Conventionele "L" waarde voor de toepassing van de berekening ter vervanging van :		
	a) de oraal vastgestelde LD50 waarde	b) de dermaal vastgestelde LD50 waarde	c) de LC50 waarde
fosfolan	<u>9</u>	23	
fosmet	<u>230</u>	1.150	
foxim	<u>1.845</u>	NR	
hexachlooraceton	<u>1.550</u>	2.980	
heptachloor	<u>100</u>	159	
heptachloor epoxide	<u>34</u>		
8-hydroxychinoline sulfaat	<u>1.200</u>		
ioxynil	<u>110</u>	809	
ioxynil-octanoaat	<u>390</u>		
isobenzan	4,8	<u>4</u>	
isolan	<u>11</u>	5,6	
kelevan	<u>240</u>	314	
kwik(1)chloride	<u>210</u>		
lindaan	<u>88</u>	900	
malathion bevattende meer dan 1,8 % isomalathion	<u>885</u>		
malathion bevattende 1,8 % isomalathion of minder	<u>2.000</u>		
MCPA	<u>700</u>		
zouten en esters van MCPA	<u>700</u>		
MCPB	<u>680</u>		
zouten en esters van MCPB	<u>680</u>		
mecarbam	<u>36</u>		
mecoprop	<u>930</u>	900	
mefosfolan	<u>9</u>	9,7	
methiocarb	<u>35</u>	400	
metaldehyde	<u>630</u>		
methamidofos	<u>7,5</u>	110	
methidathion	<u>25</u>	1.546	
methomyl	<u>17</u>	NR	
methyl isothiocyanaat	<u>175</u>	2.780	
mevinfos	<u>4</u>	<u>4</u>	
molinaat	<u>720</u>		
monocrotofos	<u>14</u>	112	
monolinuron	<u>1.800</u>		
monuron	<u>1.480</u>		
morfamquat	<u>325</u>		
nabam	<u>395</u>		
naled	<u>430</u>	800	
nicotine	<u>50</u>	<u>50</u>	
norbormid	4,4		
omethoat	<u>50</u>	700	
parathion	<u>2</u>	6,8	
parathion-methyl	<u>6</u>	67	
pebulaat	<u>1.120</u>		
pentachloorfenol	<u>27</u>	105	
pirimifos-ethyl	<u>140</u>	1.000	
promecarb	<u>74</u>		
promurit	<u>0,28</u>		
propanil	<u>1.400</u>	NR	
propargite	<u>1.500</u>		
propoxur	<u>95</u>	NR	
prothoat	<u>8</u>	14	
schradan	<u>9</u>	15	
strychnine	<u>5</u>		
sulfallaat	<u>850</u>		
sulfotep	<u>5</u>	20	
2,4,5-T	<u>500</u>		
zouten en esters van 2,4,5-T	<u>500</u>	NR	
2,3,6-TBA	<u>1.500</u>		

Naam van de stof	Conventionele "L" waarde voor de toepassing van de berekening ter vervanging van :		
	a) de oraal vastgestelde LD50 waarde	b) de dermaal vastgestelde LD50 waarde	c) de LC50 waarde
TEPP	<u>1,1</u>	2,4	
thiometon	<u>120</u>	700	
thionazin	<u>12</u>	<u>11</u>	
thiram	<u>560</u>	2.000	
triallaat	<u>1.700</u>		
triamifos	<u>20</u>	48	
trichlorfon	<u>560</u>	NR	
trichloronaat	<u>16</u>	135	
tridemorf	<u>650</u>	1.350	
trifenmorf	<u>1.400</u>		
vamidothion	<u>103</u>	1.160	
warfarin	<u>3</u>		
ziram	<u>1.400</u>		
tetrachloormethaan*	<u>0,4</u>		
methylbromide*	<u>0,4</u>		0,004
koolstofdissulfide*	<u>0,4</u>		
aluminiumfosfide	<u>0,4</u>		0,004
zinkfosfide*	<u>0,4</u>		0,004
1,2-dibroomethaan*	<u>0,4</u>		
ethyleenoxide*			<u>0,004</u>
natriumpolysulfide **			
kaliumpolysulfide **			
ammoniumpolysulfide **			
calciumpolysulfide **			
bariumpolysulfide **			
dichlofluoride **			

* niet proefondervindelijk vastgesteld

** Aan deze stoffen zijn geen conventionele LD50 of LC50-waarden toegekend wegens hun corrosieve en/of irriterende eigenschappen

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 februari 1994.

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,

Mevr. M. SMET

De Minister van Landbouw,

A. BOURGEOIS

De Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. SANTKIN

Bijlage XIII

A. Aanduidingen van de aard van de bijzondere gevaren toe te kennen aan de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die in één of meer gevarencategorieën zijn ingedeeld.

1° Verplichte aanduidingen :

Aard van de gevaren	Nr. in bijlage III bij richtlijn 67/548/EEG	Aanduiding van de bijzondere aard van de gevaren
Zeergiftig (T ⁺)	R 26 R 27 R 28	Zeergiftig bij inademing Zeergiftig bij aanraking met de huid Zeergiftig bij opname door de mond
Giftig (T)	R 23 R 24 R 25	Giftig bij inademing Giftig bij aanraking met de huid Giftig bij opname door de mond
Schadelijk (Xn)	R 20 R 21 R 22	Schadelijk bij inademing Schadelijk bij aanraking met de huid Schadelijk bij opname door de mond
Irriterend (Xi)	R 36 R 37 R 38 R 41	Irriterend voor de ogen Irriterend voor de ademhalingswegen Irriterend voor de huid Gevaar voor ernstig oogletsel
Sensibiliserend (Xi)	R 42 R 43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
Corrosief (C)	R 34 R 35	Veroorzaakt brandwonden Veroorzaakt ernstige brandwonden
Licht ontvlambaar (F)	R 11	Licht ontvlambaar
Zeergiftig ontvlambaar (F ⁺)	R 12 R 15	Zeergiftig ontvlambaar Vormt zeergiftig ontvlambaar gas in contact met water
Ontploffbaar (E)	R 16	Ontploffingsgevaar bij menging met oxyderende stoffen

2° Andere aanduidingen en mogelijke combinaties :

- R 1 In droge toestand ontploffbaar
- R 2 Ontploffingsgevaar door schok, wrijving, vuur of andere ontstekingsoorzaken
- R 3 Ernstig ontploffingsgevaar door schok, wrijving, vuur of andere ontstekingsoorzaken
- R 4 Vormt met metalen zeer gemakkelijk ontplofbare verbindingen.
- R 5 Ontploffingsgevaar door verwarming.
- R 6 Ontploffbaar met en zonder lucht.
- R 7 Kan brand veroorzaken.
- R 8 Bevordert de ontbranding van brandbare stoffen
- R 9 Ontploffingsgevaar bij menging met brandbare stoffen.
- R 10 Ontvlambaar.
- R 14 Reageert heftig met water.
- R 17 Spontaan ontvlambaar in lucht
- R 18 Kan bij gebruik een ontvlambaar/ontploffbaar damppluchtmengsel vormen.
- R 19 Kan ontplofbare peroxiden vormen.
- R 29 Vormt giftig gas in contact met water.
- R 30 Kan bij gebruik licht ontvlambaar worden.
- R 31 Vormt giftige gassen in contact met zuren.
- R 32 Vormt zeer giftige gassen in contact met zuren.
- R 33 Gevaar voor cumulatieve effecten.
- R 39 Gevaar voor ernstige onherstelbare effecten.
- R 40 Onherstelbare effecten zijn niet uitgesloten.
- R 44 Ontploffingsgevaar bij verwarming in afgesloten toestand.
- R 45 Kan kanker veroorzaken.
- R 46 Kan erfelijke genetische schade veroorzaken.
- R 48 Gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling.
- R 49 Kan kanker veroorzaken bij inademing.
- R 50 Zeergiftig voor in het water levende organismen.
- R 51 Giftig voor in het water levende organismen.
- R 52 Schadelijk voor in het water levende organismen.
- R 53 Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.
- R 54 Giftig voor planten
- R 55 Giftig voor dieren
- R 56 Giftig voor bodemorganismen
- R 57 Giftig voor bijen

R 58	Kan in het milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R 59	Gevaarlijk voor de ozonlaag
R 60	Kan de vruchtbaarheid schaden
R 61	Kan het ongeboren kind schaden
R 62	Mogelijk gevaar voor verminderde vruchtbaarheid
R 63	Mogelijk gevaar voor beschadiging van het ongeboren kind
R 64	Kan schadelijk zijn via de borstvoeding
R 14/15	Reageert heftig met water en vormt daarbij zeer licht ontvlambaar gas.
R 15/29	Vormt giftig en zeer licht ontvlambaar gas in contact met water.
R 20/21	Schadelijk bij inademing en bij aanraking met de huid.
R 21/22	Schadelijk bij aanraking met de huid en bij opname door de mond.
R 20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond.
R 20/21/22	Schadelijk bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid
R 23/24	Giftig bij inademing en bij aanraking met de huid.
R 24/25	Giftig bij aanraking met de huid en bij opname door de mond.
R 23/25	Giftig bij inademing en opname door de mond.
R 23/24/25	Giftig bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid.
R 26/27	Zeer giftig bij inademing en bij aanraking met de huid.
R 27/28	Zeer giftig bij aanraking met de huid en bij opname door de mond.
R 26/28	Zeer giftig bij inademing en opname door de mond.
R 26/27/28	Zeer giftig bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid
R 36/37	Irriterend voor de ogen en de ademhalingswegen
R 37/38	Irriterend voor de ademhalingswegen en de huid
R 36/38	Irriterend voor de ogen en de huid
R 36/37/38	Irriterend voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid
R 39/23	Giftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing
R 39/24	Giftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij aanraking met de huid
R 39/25	Giftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij opname door de mond
R 39/23/24	Giftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing en aanraking met de huid
R 39/23/25	Giftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing en opname door de mond
R 39/24/25	Giftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij aanraking met de huid en opname door de mond.
R 39/23/24/25	Giftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond
R 39/26	Zeer giftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing
R 39/27	Zeer giftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij aanraking met de huid
R 39/28	Zeer giftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij opname door de mond
R 39/26/27	Zeer giftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing en aanraking met de huid
R 39/26/28	Zeer giftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing en opname door de mond
R 39/27/28	Zeer giftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij aanraking met de huid en opname door de mond
R 39/26/27/28	Zeer giftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond
R 40/20	Schadelijk : bij inademing zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten
R 40/21	Schadelijk : bij aanraking met de huid zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.
R 40/22	Schadelijk : bij opname door de mond zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten
R 40/20/21	Schadelijk : bij inademing en aanraking met de huid zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.
R 40/20/22	Schadelijk : bij inademing en opname door de mond zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.
R 40/21/22	Schadelijk : bij aanraking met de huid en opname door de mond zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.
R 40/20/21/22	Schadelijk : bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.
R 42/43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing of contact met de huid
R 48/20	Schadelijk : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing
R 48/21	Schadelijk : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij aanraking met de huid
R 48/22	Schadelijk : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij opname door de mond
R 48/20/21	Schadelijk : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing en aanraking met de huid
R 48/20/22	Schadelijk : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing en opname door de mond
R 48/21/22	Schadelijk : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij aanraking met de huid en opname door de mond
R 48/20/21/22	Schadelijk : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond
R 48/23	Giftig : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing.
R 48/24	Giftig : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij aanraking met de huid

R 48/25	Giftig : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij opname door de mond.
R 48/23/24	Giftig : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing en aanraking met de huid
R 48/23/25	Giftig : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing en opname door de mond
R 48/24/25	Giftig : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij aanraking met de huid en opname door de mond.
R 48/23/24/25	Giftig : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond
R 50/53	Zeer giftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R 51/53	Giftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R 52/53	Schadelijk voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

B. Veiligheidsaanbevelingen toe te kennen aan de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die in één of meer gevarencategorieën zijn ingedeeld.

1° Verplichte aanduidingen

S 2	Buiten bereik van kinderen bewaren
S 20/21	Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik
S 13	Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.

Bij zeer giftige, giftige en schadelijke bestrijdingsmiddelen :

S 45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen).
------	--

De volgende veiligheidsaanbevelingen moeten overeenkomstig de aard van de bijzondere gevaren van het bestrijdingsmiddel bovendien nog worden aangegeven :

S 22	Stof niet inademen.
S 23	Gas/rook/damp/spuitnevel niet inademen. (toepasselijke term(en) aan te geven door de fabrikant)
S 27	Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
S 36	Draag geschikte beschermende kleding.
S 37	Draag geschikte handschoenen.
S 42	Tijdens de ontsmetting/besparing een geschikt ademhalingstoestel dragen. (geschikte term(en) door de fabrikant aan te geven)

Bij corrosieve bestrijdingsmiddelen moeten bovendien volgende veiligheidsaanbevelingen worden aangegeven :

S 28	Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel ... (aan te geven door de fabrikant)
S 37	Draag geschikte handschoenen.
S 39	Een beschermingsmiddel voor de ogen/voor het gezicht dragen.

Indien bestrijdingsmiddelen fosforzure esters bevatten, moet bovendien nog de volgende veiligheidsaanbeveling worden aangegeven:

S 28	Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel ... (aan te geven door de fabrikant)
------	--

2° Andere aanduidingen en mogelijke combinaties :

S 1	Achter slot bewaren
S 3	Op een koele plaats bewaren
S 4	Verwijderd van woonruimten opbergen
S 5	Onder ... houden (geschikte vloeistof aan te geven door fabrikant)
S 6	Onder ... houden (inert gas door fabrikant aan te geven)
S 7	In goed gesloten verpakking bewaren
S 8	Verpakking droog houden
S 9	Op een goed geventileerde plaats bewaren.
S 12	De verpakking niet hermetisch sluiten.
S 14	Verwijderd houden van ... (stoffen waarmee contact vermeden dient te worden aan te geven door de fabrikant).
S 15	Verwijderd houden van warmte.
S 16	Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. - Niet roken.
S 17	Verwijderd houden van brandbare stoffen.
S 18	Verpakking voorzichtig behandelen en openen.
S 20	Niet eten of drinken tijdens gebruik.
S 21	Niet roken tijdens gebruik.
S 24	Aanraking met de huid vermijden.
S 25	Aanraking met de ogen vermijden.

- S 26 Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen.
- S 29 Afval niet in de gootsteen werpen.
- S 30 Nooit water op deze stof gieten.
- S 33 Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
- S 35 Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren.
- S 38 Bij ontoereikende ventilatie een geschikte ademhalingsbescherming dragen.
- S 40 Voor de reiniging van de vloer en alle voorwerpen verontreinigd met dit materiaal, ... gebruiken (aan te geven door de fabrikant).
- S 41 In geval van brand en/of explosie, inademen van rook vermijden.
- S 43 In geval van brand ... gebruiken (blusmiddelen aan te duiden door de fabrikant, indien water het risico vergroot toevoegen "Nooit water gebruiken").
- S 46 In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen.
- S 47 Bewaren bij een temperatuur beneden ... °C (aan te geven door de fabrikant)
- S 48 Inhoud vochtig houden met ... (middel aan te geven door de fabrikant).
- S 49 Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.
- S 50 Niet vermengen met ... (aan te geven door de fabrikant).
- S 51 Uitsluitend op goed geventileerde plaatsen gebruiken.
- S 52 Niet voor gebruik op grote oppervlakken in woon- en verblijfsruimten.
- S 53 Blootstelling vermijden - vóór gebruik speciale aanwijzingen raadplegen.
- S 56 Deze stof en de verpakking naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen.
- S 57 Neem passende maatregelen om verspreiding in het milieu te voorkomen.
- S 59 Raadpleeg fabrikant/leverancier voor informatie over terugwinning/recycling
- S 60 Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren.
- S 61 Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart
- S 62 Bij inslikken niet het braken opwekken; direct een arts raadplegen en de verpakking of het etiket tonen.
- S 1/2 Achter slot en buiten bereik van kinderen bewaren.
- S 3/7 Gesloten verpakking op een koele plaats bewaren.
- S 7/9 Gesloten verpakking op een goed geventileerde plaats bewaren.
- S 7/8 Droog houden en in een goed gesloten verpakking bewaren.
- S 7/47 Gesloten verpakking bewaren bij een temperatuur beneden ... °C (aan te geven door de fabrikant)
- S 24/25 Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- S 29/56 Afval niet in de gootsteen werpen; deze stof en de verpakking naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen.
- S 36/37 Draag geschikte handschoenen en beschermende kleding.
- S 36/39 Draag geschikte beschermende kleding en een beschermingsmiddel voor de ogen/voor het gezicht.
- S 37/39 Draag geschikte handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/voor het gezicht
- S 36/37/39 Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/voor het gezicht.
- S 3/14 Bewaren op een koele plaats verwijderd van ... (stoffen waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant).
- S 3/9/14 Bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van ... (stoffen waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant).
- S 3/9/49 Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats.
- S 3/9/14/49 Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van ... (stoffen waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant).
- S 47/49 Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren bij een temperatuur beneden ... °C (aan te geven door de fabrikant).

C. Standaardzinnen betreffende bijzondere gevaren

D. Standaardzinnen betreffende de te nemen voorzorgsmaatregelen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 februari 1994.

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,
Mevr. M. SMET

De Minister van Landbouw,
A. BOURGEOIS

De Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. SANTKIN

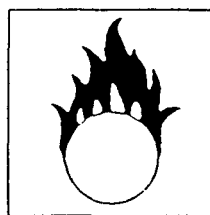
B I J L A G E XIV

E



Ontplofbaar

O



Oxiderend

F



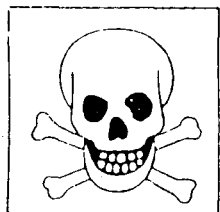
Licht ontvlambaar

F +



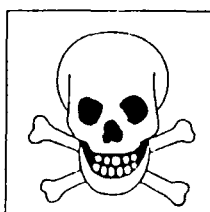
Zeer licht ontvlambaar

T



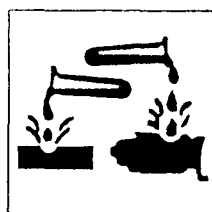
giftig

T +



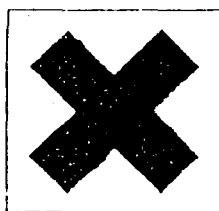
Zeer giftig

C



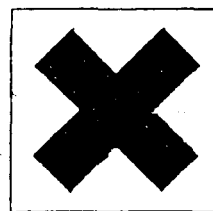
Corrosief

Xn



Schadelijk

Xi



Irriterend

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 februari 1994.

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,
Mevr. M. SMET

De Minister van Landbouw,
A. BOURGEOIS

De Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. SANTIKIN

Annexe I

Numéro d'enregistrement :

- Demande d'agrération d'un pesticide à usage agricole (1)
- Demande de renouvellement d'agrération (1)
- Demande d'agrération complémentaire (1)
- Demande de modification de composition (1)

— Montant de la taxe payée au CCP n° 000-2005985-25 du Fonds phytopharmaceutique,
avenue du Boulevard 21, 9e étage 1210 Bruxelles : BEF.

La présente demande doit être adressée en trois exemplaires au Ministre de l'Agriculture, Service d'Inspection des Matières premières, voir adresse ci-dessus.

Espace pour mentionner toutes les données pour la préparation comme prescrit par l'annexe VIII, partie A ou partie B, et, pour toute substance active présente dans la préparation, toutes les données comme prescrit par l'annexe VII, partie A ou partie B. Ces données seront présentées sous forme de résumé.

La numérotation des annexes VII et VIII doit être suivie rigoureusement. Toutes les rubriques prescrites par les annexes doivent être reprises.

(lieu)

(date)

Indiquer très lisiblement le nom et la qualité du signataire :

Certifié sincère et complet

Signature

(1) Biffer les mentions inutiles.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 février 1994.

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi et du Travail,
Mme M. SMET

Le Ministre de l'Agriculture,
A. BOURGEOIS

Le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,
J. SANTKIN

Annexe II

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE
ADMINISTRATION DES SERVICES ÉCONOMIQUES
INSPECTION DES MATIÈRES PREMIÈRES

Numéro d'enregistrement :

- Demande d'agrément d'un produit phytopharmaceutique dont les substances actives étaient déjà sur le marché belge le 25 juillet 1993 (1)
- Demande d'agrément d'un autre pesticide susceptible d'être utilisé en agriculture dont les substances actives sont déjà sur le marché belge (1)
- Demande de renouvellement d'agrément (1)
- Demande d'agrément complémentaire (1)
- Demande de modification de composition (1)
- Demande de transfert de l'agrément (1)

— Montant de la taxe payée au CCP n° 000-2005985-25 du Fonds phytopharmaceutique, avenue du Boulevard 21, 9^e étage - 1210 Bruxelles :

La présente demande doit être adressée en trois exemplaires au Ministre de l'Agriculture, Service d'Inspection des Matières Premières, voir adresse ci-dessus.

1. Nom et adresse du requérant responsable :		
n° de tél.		
n° de fax		
2. Appellation commerciale du produit :		
3. État physique du produit :		
a) forme sous laquelle il est présenté :		a.
(concentré émulsionnable, solution, pâte, poudre soluble, poudre mouillable, granulés, aérosol, etc. selon le code GIFAP)		
b) produits(s) de dilution à utiliser lors de l'emploi :		b.
4. Composition chimique de la formulation : exprimer la teneur de chaque composant en pour cent du poids pour les produits solides, pâteux, gazeux ou liquides sous pressions y compris les aérosols, et pour-cent du poids et en poids par unité de volume pour les autres substances liquides (g/litre).		
Composition pondérale de la teneur en % ou g/litre et %	— Nature chimique et rôle des composants (formule chimique ou nom commun pour les substances actives) — Mentionner également ci-dessous : Origine et degré de pureté des substances actives	Indication de la teneur garantie en substances actives pures (% ou g/litre et %)
5. Propriétés chimiques de la (des) substance(s) active(s)		
6. Propriétés physiques de la (des) substance(s) active(s)		

(1) biffer les mentions inutiles.

7. Méthode(s) d'analyse de la (des) substance(s) active(s) dans la formulation ou référence bibliographique (Cipac ou autres) (joindre éventuellement document sur les méthodes)	
8. <u>Données sur les résidus</u> : tolérances proposées, méthodes(s) d'analyse, limite inférieure de détection (joindre éventuellement document sur les méthodes)	
9. <u>But et usages du produit</u> :	
a) nature et mode d'action :	a)
b) Plantes adventices, parasites et (ou) maladies à combattre ou action sur les processus vitaux des végétaux :	b)
c) Végétaux et (ou) animaux à protéger, produits végétaux à conserver, locaux à traiter :	c)
d) — doses correspondantes aux diverses applications et dilution du produit : — période et nombre d'applications : — délais extrêmes d'utilisation avant la récolte : (joindre un projet d'étiquette complet)	d)
10. Données relatives à l'action biologique du produit (rapport d'essais officiels et (ou) autre(s) :	
11. Phytotoxicité spécifique : (périodes d'attente nécessaires)	
12. Nature de l'emballage dans lequel le produit sera sur le marché (pour les aérosols sous forme de bombe, indiquer le poids du contenu) :	
13. Stabilité du produit dans cet emballage (durée limite de conservation)	
14. Données de toxicité de la formulation et/ou de sa (ses) substance(s) active(s)	
15. Données concernant une méthode adéquate pour rendre inoffensifs les emballages et les surplus de traitement :	
16. Autres particularités :	

(lieu)

(date)

Indiquer très lisiblement le nom et la qualité du signataire :

Certifié sincère et complet

Signature,

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 février 1994.

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi et du Travail,
Mme M. SMETLe Ministre de l'Agriculture,
A. BOURGEOISLe Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,
J. SANTKIN

Annexe III

Numéro d'enregistrement :

Demande d'extension par des tiers du champ d'application à un usage mineur d'un produit phytopharmaceutique agréé, en vertu de l'article 26

La présente demande doit être adressée en trois exemplaires au Ministre de l'Agriculture, Service d'Inspection des Matières premières, avenue du Boulevard 21, 9e étage, 1210 Bruxelles.

1. Nom et adresse du requérant responsable n° de tél. n° de fax	
2. Nature du requérant (p.ex. organisme scientifique ou organisation agricole professionnelle)	
3. Dénomination commerciale et numéro d'agrément du produit	
4. But de l'usage demandé : a) organismes à combattre ou action sur les processus vitaux des végétaux b) végétaux et produits végétaux à protéger c) — dose et dilution du produit — période et nombre d'applications — délai extrême d'utilisation avant la récolte (joindre un projet d'étiquette complémentaire)	
5. Données relatives à l'action biologique du produit	
6. Phytotoxicité spécifique	
7. Données de résidus	

(lieu)

(date)

Indiquer très lisiblement le nom et la qualité du signataire :

Certifié sincère et complet

Signature,

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 février 1994.

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi et du Travail,
Mme M. SMET

Le Ministre de l'Agriculture,
A. BOURGEOIS

Le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,
J. SANTKIN

Annexe IV

Numéro d'enregistrement :

Demande d'autorisation pour l'importation parallèle d'un pesticide à usage agricole.

— Montant de la taxe payée au CCP n° 000-2005985-25 du Fonds phytopharmaceutique, avenue du Boulevard 21, 9e étage - 1210 Bruxelles : F.B

La présente demande doit être adressée en trois exemplaires au Ministre de l'Agriculture, Service d'Inspection des Matières premières ; voir adresse ci-dessus.

1. Nom et adresse du requérant responsable n° de tél n° de fax	
2. Etat membre de la C.E.E. à partir duquel le produit sera importé	
3. Dénomination commerciale et numéro d'autorisation du produit dans l'Etat membre mentionné sous 2	
4. Dénomination commerciale et numéro d'agrément en Belgique du produit de référence	
5. Dénomination commerciale proposée pour le produit importé	
6. Fabricant du produit	
7. Substances actives présentes dans le produit et leurs teneurs garanties	
8. Type de formulation selon le code GIFFAP	
9. Quantité à importer	
10. Période prévue de l'importation	
11. But et usages du produit (joindre un projet d'étiquette complet)	
12. Nature de l'emballage dans lequel le produit sera mis sur le marché et poids ou volume du contenu	

(lieu)

(date)

Indiquer très lisiblement le nom et la qualité du signataire :

Certifié sincère et complet

Signature

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 février 1994.

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi et du Travail,
Mme M. SMET

Le Ministre de l'Agriculture,
A. BOURGEOIS

Le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,
J. SANTKIN

Annexe V

Numéro d'enregistrement :

Demande d'inscription d'une substance active à l'annexe I de la Directive

— Montant de la taxe payée au CCP n° 000-2005985-25 du Fonds phytopharmaceutique,
avenue du Boulevard 21, 9e étage - 1210 Bruxelles : F.B.

La présente demande doit être adressée en trois exemplaires au Ministre de l'Agriculture, Service d'Inspection des Matières premières, voir adresse ci-dessus.

Espace pour mentionner toutes les données pour la substance active comme prescrit par l'annexe VII partie A ou partie B et, pour au moins une préparation contenant cette substance active, toutes les données comme prescrit par l'annexe VIII partie A ou partie B. Ces données seront présentées sous forme de résumé. La numérotation des annexes VII et VIII doit être suivie rigoureusement. Toutes les rubriques prescrites par les annexes doivent être reprises.

(lieu)

(date)

Indiquer très lisiblement le nom et la qualité du signataire :

Certifié sincère et complet

Signature

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 février 1994.

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi et du Travail,
Mme M. SMET

Le Ministre de l'Agriculture,
A. BOURGEOIS

Le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,
J. SANTKIN

Annexe VI

DEMANDE D'AUTORISATION RELATIVE A L'IMPORTATION ET/OU L'USAGE D'UN PESTICIDE A USAGE AGRICOLE DESTINE A DES EXPERIENCES OU DES TESTS EFFECTUES A DES FINS DE RECHERCHE OU DE DEVELOPPEMENT

dossier numéro : E/ / autorisation : case réservée à l'administration	_____ timbre à date _____
--	---

1. Informations concernant le demandeur
 - 1.1. Nom de la personne physique ou morale :
 - 1.2. Adresse :

 n° de tél. :
 n° de fax :
 - 1.3. Personne responsable de l'exactitude des présentes déclarations et de l'application des dispositions figurant dans l'autorisation (nom, prénom et qualité) :
2. Informations concernant la préparation
 - 2.1. Informations générales
 - 2.1.1. N° de code ou nom (commercial) :
 - 2.1.2. Nature (activité biologique) :
 - 2.1.3. Type de formulation :
 - 2.2. Composition de la préparation

Substance(s) active(s)	concentration

- 2.3. Origine de la préparation
(biffer les mentions inutiles)
 - déjà agréée en Belgique;
 - formulation/production en Belgique par le demandeur;
 - importation
 de (pays) :
 période :
 — autre(s) (préciser ci-dessous) :
- 2.4. Quantité maximale (à importer, à fabriquer, à obtenir) :
- 2.5. Destination de la préparation

Destination	Quantité
a. utilisation propre :	
b. autre(s) destinataire(s)	

2.6. Application de la préparation

Culture/Animal à traiter	Surface ou nombre d'animaux	dose		Délai avant récolte/abattage	dr/bo (1)
		min.	max.		

2.7. Autres informations

2.7.1. Autorisation précédente relative à la même préparation :

— date :

— numéro d'autorisation :

2.7.2. Pays où des préparations renfermant la même substance active sont déjà homologuées :

2.7.3. Données toxicologiques de la préparation :

— DL 50 orale :

— DL 50 dermale :

— LC 50 :

— irritation :

— peau :

— yeux :

— sensibilisation :

2.8. remarques :

3. Un projet d'étiquette doit être ajouté en annexe.

4. Données toxicologiques relatives aux matières actives

Pour les substances actives déjà présentes dans des préparations agréées au moment de la demande, aucune donnée ne doit être fournie si le degré de pureté est sensiblement le même (à préciser).

Pour toute autre substance active, chaque demande doit être complétée par la fiche "substance active-produit pour essais" sauf si le demandeur se réfère à une demande antérieure de la même année, à laquelle une telle fiche a été jointe; dans ce cas la rubrique ci-après doit être complétée.

Substance(s) active(s)	Date de la demande

5. Lieu et date :

Certifié sincère et complet

(signature de la personne citée au point 1.3.).

(1) : dr/bo : destination de la récolte
1 : peut être commercialisée
2 : doit être détruite

FICHE SUBSTANCE ACTIVE - PRODUIT POUR ESSAIS

1. Code et nom (ISO ou proposé) :
2. Structure et/ou n° CAS :
3. Nature (activité biologique et mode d'action) :
4. Propriétés physico-chimiques :
5. Toxicologie :
(avec date de la mise en oeuvre de l'expérimentation et références éventuelles)
 - 5.1. Toxicité aiguë
 - 5.1.1. DL 50 orale :
 - 5.1.2. DL 50 dermale :
 - 5.1.3. irritation
 - peau :
 - yeux :
 - 5.1.4. sensibilisation :
 - 5.2. Mutagénèse :

Tests	Résultats	Ref.

5.3. Etude de reproduction multigénération

Espèce	Nombre de générations	NOEL	Ref.

5.4. Toxicité subchronique et chronique

Jours	Espèce	NOEL	Ref.

6. Cultures sur lesquelles l'utilisation est prévue :

7. Etudes de résidus disponibles et résultats :

8. Etudes d'écotoxicité

Espèce	Type d'étude	Résultats	Ref.

9. Remarques :

10 Date de la rédaction de la fiche :

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 février 1994.

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi et du Travail,
Mme M. SMET

Le Ministre de l'Agriculture,
A. BOURGEOIS

Le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,
J. SANTKIN

Annexe VII

CONDITIONS A REMPLIR POUR INTRODUIRE LE DOSSIER D'INSERTION
D'UNE SUBSTANCE ACTIVE DANS L'ANNEXE I DE LA DIRECTIVE

INTRODUCTION

L'information doit comprendre les éléments suivants :

- un dossier technique fournissant les informations nécessaires pour évaluer les risques prévisibles, immédiats ou différés, que la substance peut comporter pour l'homme et l'environnement, contenant au moins les résultats des études visées ci-après ainsi qu'une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées, ou une référence bibliographique à leur sujet;
- la classification et l'étiquetage proposés pour la substance conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil des Communautés européennes, du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;

Toutefois, il n'y a pas lieu de fournir certains éléments d'information qui ne semblent pas nécessaires étant donné la nature de la substance ou les utilisations qui en sont proposées. Dans ces cas, ou s'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir l'information, il faut présenter à la Commission, conformément à l'article 6 de la Directive, une justification acceptable pour elle.

Les tests doivent être effectués conformément aux méthodes décrites à l'annexe V de la directive 79/831/CEE, modifiant la directive 67/548/CEE; si ces méthodes sont inadéquates et qu'il est fait appel à des méthodes non décrites, il y a lieu de les justifier. Les tests doivent être effectués conformément aux dispositions de la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, et aux principes définis dans la directive 87/18/CEE du Conseil des Communautés européennes du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques.

PARTIE A

Substances chimiques

1. Identité de la substance active
 - 1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.).
 - 1.2. Fabricant (nom, adresse, y compris l'emplacement de l'installation).
 - 1.3. Nom commun proposé ou accepté par l'ISO et synonymes.
 - 1.4. Dénomination chimique (nomenclature de l'UICPA).
 - 1.5. Numéro(s) de code développement du fabricant.
 - 1.6. Numéro CAS et numéro CEE (si disponible).
 - 1.7. Formule empirique, formule développée, masse moléculaire.
 - 1.8. Méthode de fabrication de la substance active (procédés de synthèse).
 - 1.9. Spécification de la pureté de la substance active exprimée en g/kg ou g/l, selon le cas.
 - 1.10. Identité des isomères, impuretés et additifs (par exemple stabilisants), avec la formule développée et la gamme possible exprimée en g/kg ou en g/l, selon le cas.
 2. Propriétés physiques et chimiques de la substance active
 - 2.1. Point de fusion, point d'ébullition, densité relative (1).
 - 2.2. Pression de vapeur (en Pa) à 20° C, volatilité (par exemple constante de la loi de Henry) (1).
 - 2.3. Aspect (état physique, couleur et odeur, le cas échéant, concentrations, seuils pour les substances ayant une couleur et un goût prononcés dans l'eau) (2).
 - 2.4. Spectres d'absorption (ultraviolet/visible - UV/VIS - infrarouge - IR - résonance magnétique nucléaire - RMN - spectrométrie de masse), extinction moléculaire aux longueurs d'onde adéquates (1).
 - 2.5. Solubilité dans l'eau, notamment influence du pH (5 à 9) et de la température sur la solubilité (1).
 - 2.6. Solubilité dans les solvants organiques, notamment influence de la température sur la solubilité (1).
 - 2.7. Coefficient de partage n-octanol/eau, notamment influence du pH (5 à 9) et de la température (1).
 - 2.8. Stabilité dans l'eau, taux d'hydrolyse, dégradation photochimique, rendement quantique et identité du (des) produit(s) de dégradation, constante de dissociation, notamment influence du pH (5 à 9) (1).
 - 2.9. Stabilité dans l'air, dégradations photochimiques, identité du (des) produit(s) de dégradation(2).
 - 2.10. Stabilité dans les solvants organiques utilisés dans les préparations (2).
- (1) Ces informations doivent être fournies pour la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.
- (2) Ces informations doivent être fournies pour la substance active et la substance active purifiée dont la spécification est indiquée.

- 2.11. Stabilité thermique, identité des produits de dégradation.
- 2.12. Inflammabilité, y compris auto-inflammabilité, identité des produits de combustion.
- 2.13. Point d'éclair.
- 2.14. Tension superficielle.
- 2.15. Propriétés explosives.
- 2.16. Propriétés oxydantes.
- 2.17. Réactivité à l'égard des matériaux du récipient.
- 3. Autres informations sur la substance active
 - 3.1. Fonction, par exemple fongicide, herbicide, insecticide, répulsif, régulateur de croissance.
 - 3.2. Effets sur les organismes nuisibles, par exemple poison par contact, par inhalation, poison stomacal, fongitoxique ou fongistatique, etc., systémique ou non chez les végétaux.
 - 3.3. Domaine d'utilisation envisagé, par exemple champ, serre, stockage de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, jardin.
 - 3.4. Le cas échéant, d'après les résultats des tests, les conditions agricoles, phytosanitaires ou environnementales spécifiques dans lesquelles la substance active peut ou ne peut pas être utilisée.
 - 3.5. Organismes nuisibles combattus et cultures ou produits protégés ou traités.
 - 3.6. Mode d'action.
 - 3.7. Informations sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance et stratégies de réponse.
 - 3.8. Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage, de transport ou d'incendie.
 - 3.9. En cas d'incendie, nature du produit de réaction, des gaz de combustion, etc.
 - 3.10. Mesures d'urgence en cas d'accident
 - 3.10.1. Procédures de destruction ou de décontamination de la substance active.
 - 3.10.2. Possibilité de la récupérer.
 - 3.10.3. Possibilité de la neutraliser.
 - 3.10.4. Evacuation contrôlée.
 - 3.10.5. Incinération contrôlée.
 - 3.10.6. Purification de l'eau.
 - 3.10.7. Autres.

- 4. Méthodes d'analyse
 - 4.1. Méthodes d'analyse permettant de doser la substance active pure et, le cas échéant, les produits de dégradation correspondants, les isomères et les impuretés de la substance active et les additifs (par exemple stabilisants).
 - 4.2. Méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection des résidus dans et, le cas échéant, sur les éléments suivants :
 - 4.2.1. Végétaux traités, produits végétaux, denrées alimentaires, aliments pour animaux.
 - 4.2.2. Sol.
 - 4.2.3. Eau (y compris eau potable).
 - 4.2.4. Air.
 - 4.2.5. Liquides organiques et tissus humains et animaux.
- 5. Etudes de toxicité et de métabolisme sur la substance active
 - 5.1. Toxicité aiguë
 - 5.1.1. Par voie orale.
 - 5.1.2. Par voie cutanée.
 - 5.1.3. Par inhalation.
 - 5.1.4. Par voie intrapéritonéale.
 - 5.1.5. Irritation de la peau et, le cas échéant, des yeux.
 - 5.1.6. Sensibilisation de la peau.
 - 5.2. Toxicité à court terme
 - 5.2.1. Toxicité orale cumulative (étude de 28 jours).
 - 5.2.2. Administration orale, deux espèces dont un rongeur (de préférence, le rat) et un non-rongeur, généralement, étude de 90 jours.
 - 5.2.3. Autres voies (inhalation, cutanée, selon le cas).
 - 5.3. Toxicité chronique
 - 5.3.1. Toxicité orale à long terme et carcinogénicité (rat et une autre espèce de mammifère) - Autre voies selon le cas.
 - 5.4. Mutagénicité - batterie de tests destinés à évaluer les mutations génétiques, les aberrations chromosomiques et les perturbations de l'ADN.

- 5.5. Toxicité et reproduction
 - 5.5.1. Etudes de tératogénicité - lapin et une espèce de rongeur, par voie orale et, le cas échéant, cutanée.
 - 5.5.2. Etudes sur plusieurs générations de mammifères (au moins deux générations).
- 5.6. Etudes du métabolisme chez les mammifères
 - 5.6.1. Etudes sur l'absorption, la distribution et l'excrétion après administration orale et cutanée.
 - 5.6.2. Explication du cheminement métabolique.
- 5.7. Etudes de neurotoxicité - y compris, le cas échéant, tests de neurotoxicité différée chez les poules adultes.
- 5.8. Etudes complémentaires
 - 5.8.1. Effets toxiques de métabolites de végétaux traités, lorsqu'ils diffèrent de ceux révélés par les études sur les animaux.
 - 5.8.2. Toute étude mécanique nécessaire pour éclaircir les effets signalés dans les études de toxicité.
- 5.9. Effets toxiques sur le bétail et les animaux familiers.
- 5.10. Données médicales
 - 5.10.1. Surveillance médicale du personnel de l'établissement.
 - 5.10.2. Observation directe, par exemple cas cliniques et cas d'empoisonnement.
 - 5.10.3. Fiches de santé, provenant aussi bien de l'industrie que de l'agriculture.
 - 5.10.4. Observations sur l'exposition de la population et, le cas échéant, études épidémiologiques.
 - 5.10.5. Diagnostic de l'empoisonnement (détermination de la substance active, de métabolites), signes spécifiques d'empoisonnement, tests cliniques.
 - 5.10.6. Observations sur la sensibilisation et l'allergénicité.
 - 5.10.7. Traitement proposé : premiers soins, antidotes, traitement médical.
 - 5.10.8. Pronostic sur les effets prévisibles d'un empoisonnement.
- 5.11. Résumé de la toxicologie chez les mammifères et conclusions [y compris niveau sans effet négatif visible (NOAEL), niveau sans effet visible (NOEL) et dose journalière acceptable (DJA)]. Evaluation globale sur la base de l'ensemble de données toxicologiques, rapports d'essais et autres informations concernant la substance active.
- 6. Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
 - 6.1. Identification des produits de dégradation et de réaction et des métabolites présents dans les végétaux ou les produits traités.

- 6.2. Comportement du résidu de la substance active et de ses métabolites depuis l'application jusqu'à la récolte ou la sortie d'entrepôt - captage et distribution dans et, le cas échéant, sur les végétaux, cinétique de disparition, liaison avec les constituants du végétal, etc.
- 6.3. Bilan de matières global de la substance active. Données concernant les résidus, obtenues dans le cadre d'essais contrôlés, suffisants pour prouver que des résidus susceptibles d'être produits par les traitements envisagés seraient sans incidence sur la santé humaine et animale.
- 6.4. Evaluation de l'exposition potentielle et réelle par voie alimentaire ou autre, par exemple, données relatives au contrôle des résidus dans des produits se trouvant dans le circuit de distribution ou données concernant l'exposition par l'air, l'eau, etc.
- 6.5. Etudes de nutrition et de métabolisme du bétail (si des résidus subsistent dans ou sur les végétaux ou parties de végétaux utilisés pour les nourrir afin de pouvoir évaluer les résidus contenus dans les aliments d'origine animale).
- 6.6. Effets de la transformation industrielle et/ou de la préparation domestique sur la nature et l'importance des résidus.
- 6.7. Résumé et évaluation du comportement des résidus, sur la base des données fournies conformément aux points 6.1. à 6.6.
7. Sort et comportement dans l'environnement
 - 7.1. Sort et comportement dans le sol.
 - 7.1.1. Vitesse et voies de dégradation (jusqu'à 90 % de dégradation) notamment identification des processus mis en jeu et des métabolites et des produits de dégradation dans au moins trois types de sol dans des conditions appropriées.
 - 7.1.2. Adsorption et désorption dans au moins trois types de sols et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation.
 - 7.1.3. Mobilité dans au moins trois types de sol et, le cas échéant, mobilité des métabolites et des produits de dégradation.
 - 7.1.4. Importance et nature des résidus liés.
 - 7.2. Sort et comportement dans l'eau et l'air
 - 7.2.1. Vitesse et voies de dégradation dans le milieu aquatique - biodégradation, hydrolyse et photolyse (dans la mesure où ces aspects ne sont pas couverts par le point 2.8.).
 - 7.2.2. Adsorption et désorption dans l'eau (sédimentation) et, le cas échéant, adsorption et désorption des métabolites et des produits de dégradation.
 - 7.2.3. Vitesse et voies de dégradation dans l'air (pour les fumigants et les autres substances actives volatiles) (dans la mesure où ces aspects ne sont pas couverts par le point 2.9.).

8. Etudes écotoxicologiques sur la substance active
 - 8.1. Effets sur les oiseaux
 - 8.1.1. Toxicité orale aiguë.
 - 8.1.2. Toxicité à court terme - étude alimentaire de 8 jours chez une espèce au moins (autre que le poulet).
 - 8.1.3. Effets sur la reproduction.
 - 8.2. Effets sur les organismes aquatiques
 - 8.2.1. Toxicité aiguë pour les poissons.
 - 8.2.2. Toxicité chronique pour les poissons.
 - 8.2.3. Effets sur la reproduction et la croissance des poissons.
 - 8.2.4. Bioaccumulation chez les poissons.
 - 8.2.5. Toxicité aiguë pour la daphnie.
 - 8.2.6. Taux de reproduction et de croissance de la daphnie.
 - 8.2.7. Effets sur la croissance des algues.
 - 8.3. Effets sur d'autres organismes non ciblés
 - 8.3.1. Toxicité aiguë pour les abeilles et les autres arthropodes utiles (par exemple prédateurs).
 - 8.3.2. Toxicité pour les vers de terre et autres macro-organismes non ciblés du sol.
 - 8.3.3. Effets sur les micro-organismes non ciblés du sol.
 - 8.3.4. Effets sur d'autres organismes non ciblés (flore et faune) suspectés d'être exposés à un risque.
 - 8.3.5. Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées.
9. Résumé et évaluation des points 7 et 8
10. Propositions comportant une justification des propositions en matière de classification et d'étiquetage de la substance active, conformément à la directive 67/548/CEE :
 - symbole(s) des dangers,
 - indications du danger,
 - phrases types relatives à la nature des risques,
 - phrases types relatives aux conseils de prudence.
11. Dossier conforme aux dispositions de l'annexe VIII, partie A, établi pour un pesticide à usage agricole représentatif.

PARTIE B

Micro-organismes et virus

(cette partie ne s'applique pas aux OGM pour les points qui relèvent de la directive 90/220/CEE du Conseil des Communautés européennes du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement).

1. Identité de l'organisme
 - 1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.).
 - 1.2. Fabricant (nom, adresse, y compris l'emplacement de l'installation).
 - 1.3. Nom commun ou dénomination alternative et anciennes dénominations.
 - 1.4. Nom taxinomique et souche de bactéries, protozoaires et champignons; indiquer s'il s'agit d'une variante ou d'une souche mutante; pour les virus, la désignation taxinomique de l'agent, du sérotype, de la souche ou du mutant.
 - 1.5. Si la culture a été déposée, numéro de référence de la culture et du prélèvement.
 - 1.6. Procédures de test et critères appropriés utilisés pour l'identification (par exemple morphologie, biochimie, sérologie).
 - 1.7. Composition - pureté microbiologique, nature, identité, propriétés et teneur en impuretés et organismes étrangers.
2. Propriétés biologiques de l'organisme
 - 2.1. Organisme cible. Pathogénicité ou type d'antagonisme à l'hôte, dose infectieuse, transmissibilité et information sur le mode d'action.
 - 2.2. Histoire de l'organisme et de ses utilisations. Apparition naturelle et répartition géographique.
 - 2.3. Gamme de spécificité de l'hôte et effets sur les espèces autres que l'organisme nuisible cible, y compris les espèces les plus étroitement liées à l'espèce cible - infectiosité, pathogénicité et transmissibilité.
 - 2.4. Infectiosité et stabilité physique lors de l'utilisation selon la méthode proposée. Incidence de la température, de l'exposition aux rayonnements ambiants, etc. Persistance dans les conditions environnementales probables d'utilisation.
 - 2.5. L'organisme est-il étroitement lié à un agent pathogène d'une culture ou à un agent pathogène d'une espèce vertébrée ou d'une espèce invertébrée non ciblée.
 - 2.6. Preuve par tests de laboratoire de la stabilité génétique (c'est-à-dire du taux de mutation) dans les conditions environnementales de l'utilisation proposée.
 - 2.7. Présence, absence ou production de toxines, ainsi que leur nature, identité, structure clinique (le cas échéant) et stabilité.

3. Autres informations sur l'organisme
 - 3.1. Fonction, par exemple fongicide, herbicide, insecticide, répulsif, régulateur de croissance.
 - 3.2. Effets sur les organismes nuisibles, par exemple poison par contact, par inhalation, poison stomacal, fongitoxique ou fongistatique, etc., systémique ou non chez les végétaux.
 - 3.3. Domaine d'utilisation envisagé, par exemple champ, serre, stockage de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, jardin.
 - 3.4. Le cas échéant, d'après les résultats des tests, les conditions agricoles, phytosanitaires ou environnementales spécifiques dans lesquelles l'organisme peut ou ne peut pas être utilisé.
 - 3.5. Organismes nuisibles combattus et cultures ou produits protégés ou traités.
 - 3.6. Méthode de production, avec description des techniques utilisées pour garantir un produit uniforme et description des méthodes d'essai appliquées en vue de sa normalisation. Dans le cas d'un mutant, il y a lieu de fournir des informations détaillées sur sa production et son isolation, en indiquant toutes les différences connues entre le mutant et les souches sauvages initiales.
 - 3.7. Méthodes permettant d'éviter que le stock de semences ne perde sa virulence.
 - 3.8. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'entreposage, de transport ou en cas d'incendie.
 - 3.9. Possibilité de rendre l'organisme non infectieux.
4. Méthodes d'analyse
 - 4.1. Méthodes utilisées pour établir l'identité et la pureté du stock de semences à partir duquel des lots sont produits: résultats obtenus et informations sur la variabilité.
 - 4.2. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du produit fini, prouvant que les contaminants ont été maîtrisés à un niveau acceptable; résultats obtenus et informations sur la variabilité.
 - 4.3. Méthodes utilisées pour démontrer que l'agent actif est exempt d'agents pathogènes humains ou mammifères contaminants comprenant, pour les protozoaires et les champignons, un test sur les effets de la température (à 35° C et à d'autres températures pertinentes).
 - 4.4. Méthodes de détermination des résidus viables et non viables (par exemple les toxines) dans ou sur les produits traités, les aliments, les aliments pour animaux, les fluides et tissus corporels animaux et humains, le sol, l'eau et l'air, le cas échéant.
5. Etudes de toxicité, de pathogénicité et d'infectiosité
 - 5.1. Bactéries, champignons, protozoaires et mycoplasmes
 - 5.1.1. Toxicité et/ou pathogénicité et infectiosité.
 - 5.1.1.1. Dose unique par voie orale.

- 5.1.1.2. Lorsqu'une dose unique ne permet pas d'évaluer la pathogénicité, il y a lieu d'effectuer une série d'essais pour détecter les agents hautement toxiques et déterminer l'infectiosité.
- 5.1.1.3. Dose unique par voie cutanée.
- 5.1.1.4. Dose unique par inhalation.
- 5.1.1.5. Dose unique intrapéritonéale.
- 5.1.1.6. Irritation de la peau et, le cas échéant, des yeux.
- 5.1.1.7. Sensibilisation de la peau.
- 5.1.2. Toxicité à court terme (exposition pendant 90 jours).
 - 5.1.2.1. Administration orale.
 - 5.1.2.2. Autres voies (inhalation, voie cutanée, selon le cas).
- 5.1.3. Etudes complémentaires de toxicité et/ou de pathogénicité et d'infectiosité.
 - 5.1.3.1. Toxicité orale à long terme et carcinogénicité.
 - 5.1.3.2. Mutagénicité - (tests prévus au point 5.4. de la partie A).
 - 5.1.3.3. Etudes de tératogénicité.
 - 5.1.3.4. Etudes sur plusieurs générations de mammifères (au moins deux générations).
 - 5.1.3.5. Etudes de métabolisme-absorption, distribution et excrétion chez les mammifères; explication du cheminement métabolique.
 - 5.1.3.6. Etudes de neurotoxicité, y compris, le cas échéant, tests de neurotoxicité différée chez les poules adultes.
 - 5.1.3.7. Immunotoxicité, par exemple allergénicité.
 - 5.1.3.8. Pathogénicité et infectiosité sous immunosuppression.
- 5.2. Virus, viroïdes
 - 5.2.1. Toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité. Données visées au point 5.1.1. et études de cultures cellulaires utilisant un virus infectieux purifié et des cultures de cellules primaires de mammifères, d'oiseaux et de poissons.
 - 5.2.2. Toxicité à court terme. Données visées au point 5.1.2. et tests d'infectiosité effectués sous forme de bioessais ou sur une culture cellulaire appropriée, au moins 7 jours après la dernière administration aux animaux de laboratoire.
 - 5.2.3. Etudes complémentaires de toxicité et/ou de pathogénicité et d'infectiosité prévues au point 5.1.3.

- 5.3. Effets toxiques sur le bétail et les animaux familiers.
- 5.4. Données médicales
 - 5.4.1. Surveillance médicale du personnel de l'établissement.
 - 5.4.2. Fiches de santé, provenant aussi bien de l'industrie que de l'agriculture.
 - 5.4.3. Observations sur l'exposition de la population et données épidémiologiques (le cas échéant).
 - 5.4.4. Diagnostic de l'empoisonnement, signes spécifiques de l'empoisonnement, tests cliniques (le cas échéant).
 - 5.4.5. Observations sur la sensibilisation et l'allergénicité (le cas échéant).
 - 5.4.6. Traitement proposé : premiers soins, antidotes, traitement médical (le cas échéant).
 - 5.4.7. Pronostic sur les effets prévisibles d'un empoisonnement (le cas échéant).
- 5.5. Résumé de la toxicologie chez les mammifères et conclusions (y compris NOAEL, NOEL, DJA, le cas échéant). Evaluation globale sur la base de l'ensemble des données toxicologiques de pathogénicité et d'infectiosité et des autres informations concernant la substance active.
- 6. Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
 - 6.1. Identification des résidus viables et non viables (par exemple toxines) dans ou sur les végétaux ou produits traités, par culture ou dosage biologique pour les résidus viables et par des techniques appropriées pour les résidus non viables.
 - 6.2. Probabilité de multiplication de la substance active dans ou sur les cultures et les denrées alimentaires, avec un rapport concernant les effets possibles sur la qualité des denrées alimentaires.
 - 6.3. Lorsque des résidus de toxines demeurent dans ou sur un produit végétal comestible, les données visées dans la partie A, points 4.2.1 et 6 doivent être fournies.
 - 6.4. Résumé et évaluation du comportement de résidus, sur la base des données fournies au titre des points 6.1. à 6.3.
- 7. Sort et comportement dans l'environnement
 - 7.1. Diffusion, mobilité, multiplication et persistance dans l'air, l'eau et le sol.
 - 7.2. Informations sur le sort possible dans les chaînes alimentaires.
 - 7.3. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir, le cas échéant, les données visées dans la partie A, point 7.

8. Etudes écotoxicologiques
 - 8.1. Oiseaux - toxicité aiguë par voie orale et/ou pathogénicité et infectiosité.
 - 8.2. Poissons : toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité.
 - 8.3. Toxicité - Daphnie (le cas échéant).
 - 8.4. Effets sur la croissance des algues.
 - 8.5. Parasites et prédateurs importants de l'espèce (des espèces) cible(s); toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité.
 - 8.6. Abeilles communes : toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité.
 - 8.7. Vers de terre : toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité.
 - 8.8. Autres organismes non ciblés pouvant être menacés : toxicité aiguë et/ou pathogénicité et infectiosité.
 - 8.9. Etendue de la contamination indirecte des cultures adjacentes non ciblées, des végétaux sauvages, du sol et de l'eau.
 - 8.10. Effets sur d'autres végétaux et animaux.
 - 8.11. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir, le cas échéant, les données prévues dans la partie A, points 8.1.2., 8.1.3., 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4., 8.2.5., 8.2.6., 8.2.7 et 8.3.3.
9. Résumé et évaluation des points 7 et 8
10. Propositions comportant une justification des propositions en matière de classification et d'étiquetage de la substance active conformément à la directive 67/548/CEE :
 - symbole(s) des dangers,
 - indications du danger,
 - phrases types relatives à la nature des risques,
 - phrases types relatives aux conseils de prudence.
11. Dossier conforme aux dispositions de l'annexe VIII, partie B, établi pour un pesticide à usage agricole représentatif.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 février 1994.

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi et du Travail,
Mme M. SMET

Le Ministre de l'Agriculture,
A. BOURGEOIS

Le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,
J. SANTKIN

Annexe VIII

CONDITIONS À REMPLIR POUR INTRODUIRE LE DOSSIER D'AGREATION
D'UN PESTICIDE À USAGE AGRICOLE.

INTRODUCTION

L'information doit comprendre les éléments suivants :

- un dossier technique fournissant les informations nécessaires pour évaluer l'efficacité et les risques prévisibles, immédiats ou à plus long terme, que le pesticide à usage agricole peut comporter pour l'homme et l'environnement, contenant au moins les résultats des études visées ci-après ainsi qu'une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées, ou une référence bibliographique à leur sujet;
- la classification et l'étiquetage proposés pour le pesticide à usage agricole conformément aux directives communautaires en la matière.

Dans des cas particuliers, il peut être nécessaire de demander les informations prévues à l'annexe VII, partie A, pour les composants (par exemple les solvants et les synergistes).

Toutefois, il n'y a pas lieu de fournir certains éléments d'information qui ne semblent pas nécessaires étant donné la nature du produit ou les utilisations qui en sont proposées. Dans ces cas, ou s'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir l'information, il faut présenter aux autorités compétentes une justification acceptable pour elles.

Les tests doivent être effectués conformément aux méthodes décrites à l'annexe V de la directive 79/831/CEE, modifiant la directive 67/548/CEE; si ces méthodes sont inadéquates et qu'il est fait appel à des méthodes non décrites, il y a lieu de les justifier. Les tests doivent être effectués conformément aux dispositions de la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, et aux principes définis dans la directive 87/18/CEE du Conseil des Communautés européennes du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques.

PARTIE A

Préparations chimiques

1. Identité du pesticide à usage agricole
 - 1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.).
 - 1.2. Fabricant du pesticide à usage agricole et de la (des) substance(s) active(s) (nom, adresse, etc., y compris l'emplacement des installations).
 - 1.3. Nom commercial ou nom commercial proposé et, le cas échéant, numéro de code de développement attribué au fabricant pour la préparation.

- 1.4. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition de la préparation [substance(s) active(s), impuretés, adjuvants, constituants inertes, etc.].
- 1.5. Etat physique et nature de la préparation (concentré émulsionnable, poudre mouillable, solution, etc.).
- 1.6. Catégorie d'utilisation (herbicide, insecticide, etc.).
2. Propriétés physiques, chimiques et techniques du pesticide à usage agricole
 - 2.1. Aspect (couleur et odeur).
 - 2.2. Propriétés explosives et oxydantes.
 - 2.3. Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée.
 - 2.4. Acidité/alcalinité et, si nécessaire, pH (1 % dans l'eau).
 - 2.5. Viscosité, tension superficielle.
 - 2.6. Densité relative.
 - 2.7. Stabilité pendant le stockage - stabilité et durée de conservation. Incidence de la lumière, de la température, de l'humidité sur les caractéristiques techniques de la préparation du pesticide à usage agricole.
 - 2.8. Caractéristiques techniques du pesticide à usage agricole
 - 2.8.1. Mouillabilité.
 - 2.8.2. Formation d'une mousse persistante.
 - 2.8.3. Faculté de passer en suspension, stabilité de la suspension.
 - 2.8.4. Test du tamis humide, test du tamis sec.
 - 2.8.5. Distribution granulométrique et teneur en poussières/particules fines, usure et friabilité.
 - 2.8.6. Lorsqu'il s'agit de granules : test du tamis et indication de la répartition granulométrique des granules, du moins pour les fractions contenant des particules de plus d'un millimètre.
 - 2.8.7. Contenu de la substance active dans ou sur les particules d'appâts, granules ou semences traitées.
 - 2.8.8. Faculté d'émulsification, de reémulsification, stabilité de l'émulsion.
 - 2.8.9. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières.
 - 2.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris les pesticides à usage agricole, avec lesquels son usage sera agréé.
 - 2.10. Mouillage, adhérence et diffusion aux végétaux cibles.

3. Données relatives à l'application
 - 3.1. Domaine d'utilisation, par exemple champ, serre, stockage de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, jardin.
 - 3.2. Effets sur les organismes nuisibles, par exemple poison par contact, par inhalation, poison stomacal, fongitoxique ou fongistatique etc., systémique ou non chez les végétaux.
 - 3.3. Modalités de l'utilisation envisagée, par exemple type d'organismes nuisibles combattus et/ou animaux, végétaux ou produits végétaux à protéger.
 - 3.4. Le cas échéant, d'après les résultats des tests, les conditions agricoles, phytosanitaires et/ou environnementales spécifiques dans lesquelles le produit peut ou ne peut pas être utilisé.
 - 3.5. Taux d'application.
 - 3.6. Concentration de la substance active dans le support utilisé (par exemple dans le produit de pulvérisation dilué, les appâts ou les semences traitées).
 - 3.7. Méthode d'application.
 - 3.8. Nombre et calendrier des applications et durée de la protection.
 - 3.9. Périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour éviter des effets phytotoxiques sur des cultures ultérieures.
 - 3.10. Instructions d'utilisation proposées.
4. Autres informations sur le pesticide à usage agricole
 - 4.1. Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.). Compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés.
 - 4.2. Méthodes de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications.
 - 4.3. Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux.
 - 4.4. Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage, de transport ou en cas d'incendie.
 - 4.5. Mesures d'urgence en cas d'accident.
 - 4.6. Identité des produits de combustion en cause dans les cas d'incendie.

- 4.7. Procédures de destruction ou de décontamination du pesticide à usage agricole et de son emballage
 - 4.7.1. Possibilité de les neutraliser.
 - 4.7.2. Evacuation contrôlée.
 - 4.7.3. Incinération contrôlée.
 - 4.7.4. Purification de l'eau.
 - 4.7.5. Autres.
- 5. Méthodes d'analyse
 - 5.1. Méthodes d'analyse permettant de déterminer la composition du pesticide à usage agricole.
 - 5.2. Dans la mesure où elles ne sont pas prévues par l'annexe II, partie A, point 4.2., les méthodes d'analyse comprenant les taux de récupération et les limites de détection des résidus dans et, le cas échéant, sur les éléments suivants :
 - 5.2.1. Végétaux traités, produits végétaux, denrées alimentaires, aliments pour animaux.
 - 5.2.2. Sol.
 - 5.2.3. Eau (y compris eau potable).
 - 5.2.4. Air.
 - 5.2.5. Liquides organiques et tissus humains et animaux.
- 6. Données relatives à l'efficacité
 - 6.1. Essais préliminaires.
 - 6.2. Expérimentation sur le terrain.
 - 6.3. Informations sur l'apparition éventuelle du développement d'une résistance.
 - 6.4. Incidence sur la qualité et, le cas échéant, le rendement des végétaux traités ou incidence sur la qualité des produits végétaux traités.
 - 6.5. Phytotoxicité pour les végétaux cibles (y compris différents cultivars) ou les produits végétaux cibles et toxicité pour les animaux cibles.

- 6.6. Observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés, par exemple sur des organismes utiles ou d'autres organismes non ciblés, sur les cultures ultérieures, sur d'autres végétaux ou partie de végétaux traités et utilisés à des fins de multiplication (par exemple semences, boutures, stolons).
- 6.7. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 6.1 à 6.6.
- 7. Etudes toxicologiques.
 - 7.1. Toxicité aiguë.
 - 7.1.1. Par voie orale.
 - 7.1.2. Par voie cutanée.
 - 7.1.3. Par inhalation.
 - 7.1.4. Irritation de la peau et, le cas échéant, des yeux.
 - 7.1.5. Sensibilisation de la peau.
 - 7.1.6. Le cas échéant, toxicité cutanée aiguë, irritation de la peau et des yeux pour les combinaisons de pesticides à usage agricole pour lesquels une agréation est demandée pour une utilisation dans ces combinaisons.
 - 7.2. Exposition de l'opérateur
 - 7.2.1. Absorption cutanée.
 - 7.2.2. Exposition probable de l'opérateur dans les conditions réelles, y compris, le cas échéant, analyse quantitative de cette exposition.
 - 7.2.3. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives.
- 8. Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
 - 8.1. Données recueillies dans le cadre d'essais surveillés pratiqués sur des cultures ou des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, pour lesquelles une utilisation agréée est demandée, avec indication de toutes les conditions et modalités des expériences, y compris les données relatives aux résidus de la substance active, les métabolites pertinents et les autres composants pertinents du pesticide à usage agricole, depuis la date de l'application jusqu'à la récolte, ou, dans le cas d'un traitement après la récolte, dégradation des résidus pendant le stockage et niveaux des résidus au moment de leur sortie d'entrepôt en vue de leur mise sur le marché. Des données doivent être disponibles pour toute la gamme des conditions climatiques et agronomiques rencontrées dans la zone d'utilisation proposée.
 - 8.2. Effets de la transformation industrielle et/ou de la préparation domestique sur la nature et l'importance des résidus.

- 8.3. Le cas échéant, altération de l'odeur, du goût ou effets sur d'autres caractéristiques de qualité, dus aux résidus se trouvant dans ou sur des produits frais ou transformés.
- 8.4. Evaluation des résidus présents dans des produits d'origine animale due à l'ingestion d'aliments pour animaux ou résultant du contact avec la litière, sur la base des données relatives aux résidus visées au point 8.1 et des études sur les animaux visées à l'annexe VII, partie A, point 6.5.
- 8.5. Données concernant les cultures ultérieures ou les cultures de rotation susceptibles de contenir des résidus.
- 8.6. Intervalles à prévoir avant la récolte pour les utilisations proposées ou périodes de rétention ou d'entreposage dans le cas d'utilisations après la récolte.
- 8.7. Limites maximales de résidus (LMR) proposées et justification de l'acceptabilité de ces résidus.
- 8.8. Résumé et évaluation du comportement des résidus en fonction des données fournies au titre des points 8.1 à 8.7.
9. Sort et comportement dans l'environnement

Les informations fournies doivent, le cas échéant, comporter celles visées à l'annexe VII, partie A, point 7.
- 9.1. Essais relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol.
- 9.2. Essais relatifs à la diffusion et à la dégradation dans l'eau.
- 9.3. Essais relatifs à la diffusion et à la dégradation dans l'air.
10. Etudes écotoxicologiques
- 10.1. Effets sur les oiseaux
- 10.1.1. Toxicité orale aiguë.
- 10.1.2. Essais contrôlés permettant d'évaluer les risques existant pour les oiseaux dans des conditions réelles.
- 10.1.3. Le cas échéant, études sur l'accueil réservé par les oiseaux aux appâts, granules ou graines traitées.
- 10.2. Effets sur les espèces aquatiques
- 10.2.1. Toxicité aiguë pour les poissons.
- 10.2.2. Toxicité aiguë pour la daphnie.
- 10.2.3. Etude portant sur les brumes de pulvérisation (si la préparation est toxique pour les poissons ou d'autres organismes aquatiques et si elle est persistante dans l'eau), afin d'évaluer les risques existant pour les organismes aquatiques dans des conditions réelles.

- 10.2.4. En cas d'application dans/sur les eaux de surface.
 - 10.2.4.1. Etudes particulières portant sur les poissons et autres organismes aquatiques.
 - 10.2.4.2. Informations sur les résidus de substance active présents dans les poissons, y compris les métabolites pertinents pour les études toxicologiques.
- 10.2.5. Les études visées à l'annexe VII, partie A, points 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4., 8.2.6. et 8.2.7. peuvent être requises pour des pesticides à usage agricole particuliers.
- 10.3. Effets sur d'autres organismes non ciblés
 - 10.3.1. Effets sur les vertébrés terrestres autres que les oiseaux.
 - 10.3.2. Toxicité pour les abeilles communes.
 - 10.3.3. Effets sur les butineuses dans des conditions réelles.
 - 10.3.4. Effets sur les arthropodes utiles autres que les abeilles.
 - 10.3.5. Effets sur les vers de terre et d'autres macro-organismes non ciblés du sol pouvant être menacés.
 - 10.3.6. Effets sur les micro-organismes non ciblés du sol.
 - 10.3.7. Résumé des données provenant du criblage biologique préliminaire.
- 11. Résumé et évaluation des points 9 et 10
- 12. Autres informations
 - 12.1. Informations sur les autorisations accordées dans d'autres pays.
 - 12.2. Information sur les limites maximales de résidus (LMR) existant dans d'autre pays.
 - 12.3. Propositions comportant une justification de la classification et de l'étiquetage proposés conformément aux directives 67/548/CEE et 78/631/CEE :
 - symbole(s) des dangers;
 - Indications relatives aux dangers;
 - Phrases types relatives à la nature des risques;
 - Phrases types relatives aux conseils de prudence.
 - 12.4. Propositions concernant les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence conformément à l'article 44, 15° et 16° et étiquetage proposé.
 - 12.5. Spécimens de l'emballage proposé.

PARTIE B

Préparations de micro-organismes ou de virus

(cette partie ne s'applique pas aux OGM pour les points qui relèvent de la directive 90/220/CEE du Conseil des Communautés européennes du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement).

1. Identité du pesticide à usage agricole
 - 1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.).
 - 1.2. Fabricant du pesticide à usage agricole et de l'agent (des agents) actif(s) (nom, adresse, etc., y compris l'emplacement des installations).
 - 1.3. Nom commercial ou nom commercial proposé et numéro de code de développement attribué au fabricant pour le pesticide à usage agricole.
 - 1.4. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du pesticide à usage agricole [organisme(s) actif(s), constituants inertes, organismes étrangers, etc.].
 - 1.5. Etat physique et nature du pesticide à usage agricole (concentré émulsionnable, poudre mouillable, etc.).
 - 1.6. Catégorie d'utilisation (insecticide, fongicide, etc.).
2. Propriétés techniques du pesticide à usage agricole
 - 2.1. Aspect (couleur et odeur)
 - 2.2. Stabilité pendant le stockage - stabilité et durée de conservation en stockage. Incidence de la température, des méthodes d'emballage et de stockage, etc. sur le maintien de l'activité biologique.
 - 2.3. Méthodes permettant d'établir la stabilité en stockage et en conservation.
 - 2.4. Caractéristiques techniques de la préparation
 - 2.4.1. Mouillabilité
 - 2.4.2. Formation de mousse persistante
 - 2.4.3. Faculté de passer en suspension et stabilité de la suspension
 - 2.4.4. Test du tamis humide et test du tamis sec.
 - 2.4.5. Distribution granulométrique, teneur en poussières/particules fines, usure et friabilité
 - 2.4.6. Lorsqu'il s'agit de granules : test du tamis et indication de distribution pondérale des granules, du moins pour les fractions contenant des particules de plus d'un millimètre.

- 2.4.7. Contenu de la substance active dans ou sur les particules d'appâts, granules ou semences traités.
- 2.4.8. Faculté d'émulsification, de réémulsification, stabilité de l'émulsion.
- 2.4.9. Faculté d'écoulement, de déversement et de transformation en poussières.
- 2.5. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris les pesticides à usage agricole avec lesquels son utilisation sera agréée.
- 2.6. Mouillage, adhérence et diffusion aux végétaux cibles.
- 3. Données relatives à l'application
 - 3.1. Domaine d'utilisation envisagée, par exemple champ, serre, stockage de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, jardin.
 - 3.2. Modalités de l'utilisation envisagée, par exemple types d'organismes nuisibles combattus et/ou animaux, végétaux ou produits végétaux à protéger.
 - 3.3. Le cas échéant, d'après les résultats des tests, les conditions agricoles, phytosanitaires et/ou environnementales spécifiques dans lesquelles le produit peut ou ne peut pas être utilisé.
 - 3.4. Taux d'application.
 - 3.5. Concentration de la substance active dans le support utilisé (par exemple pourcentage de concentration dans le produit de pulvérisation dilué).
 - 3.6. Méthode d'application.
 - 3.7. Nombre et calendrier des applications.
 - 3.8. Phytopathogénicité.
 - 3.9. Instructions d'utilisation proposées.
- 4. Autres informations sur la préparation
 - 4.1. Emballage (type, matériaux, dimensions, etc.). Compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés.
 - 4.2. Méthodes de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications.
 - 4.3. Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux.
 - 4.4. Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, d'entreposage, de transport.
 - 4.5. Mesures d'urgence en cas d'accident.
 - 4.6. Procédures de destruction ou de décontamination du pesticide à usage agricole et de son emballage.

5. Méthodes d'analyse
 - 5.1. Méthodes d'analyse permettant de déterminer la composition du pesticide à usage agricole.
 - 5.2. Méthodes permettant de doser les résidus dans ou sur des végétaux traités ou dans ou sur des produits végétaux (par exemple dosage biologique).
 - 5.3. Méthodes utilisées pour démontrer la pureté microbiologique du pesticide à usage agricole.
 - 5.4. Méthodes utilisées pour démontrer que le pesticide à usage agricole est exempt d'agents pathogènes humains et d'autres agents pathogènes mammifères ou, le cas échéant, d'agents pathogènes affectant les abeilles communes.
 - 5.5. Techniques utilisées pour garantir un produit uniforme et méthodes d'essai en vue de sa normalisation.
6. Données relatives à l'efficacité.
 - 6.1. Essais préliminaires.
 - 6.2. Expériences sur le terrain.
 - 6.3. Informations sur l'apparition éventuelle du développement d'une résistance.
 - 6.4. Incidence sur la qualité et, le cas échéant, le rendement des végétaux traités ou incidence sur la qualité des produits végétaux traités.
 - 6.5. Phytotoxicité pour les végétaux cibles (y compris différents cultivars) ou les produits végétaux cibles et toxicité pour les animaux cibles.
 - 6.6. Observations sur les effets secondaires indésirables ou non recherchés, par exemple effets sur des organismes utiles ou autres organismes non ciblés, sur les cultures ultérieures, sur d'autres végétaux ou partie de végétaux traités et utilisés à des fins de multiplication (par exemple semences, boutures, stolons).
 - 6.7. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 6.1. à 6.6.
7. Etudes de toxicité et/ou de pathogénicité et d'infectiosité
 - 7.1. Dose unique par voie orale.
 - 7.2. Dose unique par voie cutanée.
 - 7.3. Inhalation.
 - 7.4. Irritation de la peau et, au besoin, des yeux.
 - 7.5. Sensibilisation de la peau.
 - 7.6. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives.

- 7.7. Exposition de l'opérateur.
- 7.7.1. Absorption par voie cutanée.
- 7.7.2. Exposition probable de l'opérateur dans des conditions réelles, y compris, le cas échéant, analyse quantitative de cette exposition.
- 8. Résidus dans ou sur les produits traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
 - 8.1. Données relatives aux résidus de l'agent actif, y compris les données recueillies dans le cadre d'essais contrôlés pratiqués sur des cultures ou des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale pour lesquels une agréation d'utilisation est demandée, avec indication de toutes les conditions et modalités des expériences. Des données doivent être disponibles pour toute la gamme des conditions climatiques et agronomiques rencontrées dans la zone d'utilisation proposée. En outre, il convient d'identifier les résidus viables et non viables présents dans les cultures traitées.
 - 8.2. Le cas échéant, effets de la transformation industrielle et/ou de la préparation domestique sur la nature et l'importance des résidus.
 - 8.3. Le cas échéant, altération de l'odeur, du goût ou effets sur d'autres caractéristiques de qualité, dus aux résidus se trouvant dans ou sur des produits frais ou transformés.
 - 8.4. Le cas échéant, informations sur les résidus présents dans des produits d'origine animale suite à l'ingestion d'aliments pour animaux ou au contact avec la litière.
 - 8.5. Données concernant les cultures ultérieures ou les cultures de rotation susceptibles de contenir des résidus.
 - 8.6. Intervalles à prévoir avant la récolte pour les utilisations proposées ou périodes de rétention ou d'entreposage dans le cas d'utilisations après la récolte.
 - 8.7. Le cas échéant, limites maximales de résidus (LMR) proposées et justification de l'acceptabilité de ces niveaux (pour les toxines).
 - 8.8. Résumé et évaluation du comportement des résidus en fonction des données fournies au titre des points 8.1 à 8.7.
- 9. Sort et comportement dans l'environnement
 - 9.1. Au cas où des toxines sont produites, il y a lieu de fournir, le cas échéant, les données visées à la partie A, point 9.
- 10. Etudes écotoxicologiques.
 - 10.1. Effets sur les organismes aquatiques.
 - 10.1.1. Poissons.
 - 10.1.2. Etudes portant sur la daphnie et des espèces étroitement liées aux organismes cibles.
 - 10.1.3. Etudes portant sur les micro-organismes aquatiques.

- 10.2. Effets sur les organismes utiles et autres organismes non ciblés.
 - 10.2.1. Le cas échéant, effets sur les abeilles communes.
 - 10.2.2. Effets sur d'autres organismes utiles.
 - 10.2.3. Effets sur les vers de terre.
 - 10.2.4. Effets sur d'autres animaux vivant dans le sol.
 - 10.2.5. Effets sur d'autres organismes non ciblés pouvant être menacés.
 - 10.2.6. Effets sur la microflore du sol.
- 11. Résumé et évaluation des points 9 et 10
- 12. Autres informations
 - 12.1. Information sur les autorisations accordées dans d'autres pays.
 - 12.2. Information sur les limites maximales de résidus (LMR) existant dans d'autres pays.
 - 12.3. Propositions comportant une justification de la classification et de l'étiquetage proposés conformément aux directives 67/548/CEE et 78/6431/CEE.
 - Symbole(s) des dangers;
 - Indications relatives aux dangers;
 - Phrases types relatives à la nature des risques;
 - Phrases types relatives aux conseils de prudence.
 - 12.4. Propositions concernant les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence conformément à l'article 44, 15° et 16° et étiquetage proposé.
 - 12.5. Spécimens de l'étiquetage proposé.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 février 1994.

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi et du Travail,

Mme M. SMET

Le Ministre de l'Agriculture,

A. BOURGEOIS

Le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,

J. SANTKIN

Annexe IX

PRINCIPES UNIFORMES POUR L'EVALUATION DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 février 1994.

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi et du Travail,
Mme M. SMET

Le Ministre de l'Agriculture,
A. BOURGEOIS

Le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,
J. SANTKIN

Annexe X

1. Gaz toxiques ou produits en dégageant :

acide cyanhydrique et substances cyanogènes;
phosphure d'aluminium ou de magnésium, hydrogène phosphoré;
trichloronitrométhane (chloropicrine);
bromure de méthyle (bromométhane);
T gaz;
dibromure d'éthylène.

2. Autres produits :

aldicarbe;
terbufos;
thiofanox.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 février 1994.

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi et du Travail,
Mme M. SMET

Le Ministre de l'Agriculture,
A. BOURGEOIS

Le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,
J. SANTKIN

Annexe XI

(Recto)

N°

Fournitures de pesticides à usage agricole de la classe A et qui ne figurent pas dans l'annexe X de l'arrêté royal du 28 février 1994.

Nom et adresse du vendeur agréé :		Nom, profession et adresse de l'acheteur :
Numéro de son agrération :		
Produits livrés	Quantités pondérales	Usage

L'acheteur soussigné déclare être instruit des dangers que comporte la manipulation des produits livrés et des précautions à prendre lors de leur emploi. Il s'engage à utiliser ces produits pour son compte personnel, en vue de satisfaire à des fins professionnelles, et de les conserver toujours sous clé.

A, le

Vu et approuvé :

Signature du vendeur agréé,

Signature de l'acheteur,

(Verso)

Article 78.

Les employeurs visés à l'article 28 du règlement général pour la protection du travail sont tenus de se conformer aux prescriptions particulières suivantes :

I En ce qui concerne les produits des classes A et B :

1. s'assurer, avant chaque utilisation, que les produits précités répondent aux conditions d'étiquetage et d'emballage prescrites par les articles 44, 45, 47 à 51 ;
2. conserver sous clef dans une armoire ou un local adéquat, dans les emballages d'origine, les produits en cause et les maintenir hors de portée des travailleurs;
3. informer les travailleurs qui peuvent être exposés aux effets des produits en cause, des mesures de sécurité et d'hygiène à observer;
4. veiller à mettre à la disposition des travailleurs associés au traitement effectué à l'aide de ces produits :
 - a) l'équipement de protection mentionné sur l'emballage, ou sur l'étiquette ou la notice fixée sur l'emballage;
 - b) du savon, un essuie-main et de l'eau propre en quantité suffisante pour se laver;
5. veiller au nettoyage soigneux et immédiat de tout ustensile, objet ou véhicule qui a servi à la manipulation, à l'application ou au transport des produits en cause;
6. rendre inoffensifs les emballages vidés de leur contenu en se conformant aux indications figurant sur l'emballage ou sur la notice séparée à l'emballage;
7. recueillir les eaux de lavages ainsi que les surplus de traitement et les dénaturer de manière telle qu'ils ne puissent polluer les lieux de travail et leur environnement.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 février 1994.

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi et du Travail,

Mme M. SMET

Le Ministre de l'Agriculture,

A. BOURGEOIS

Le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,

J. SANTKIN

Annexe XII

REGLES POUR LA CLASSIFICATION DANS LES CATEGORIES

"TRES TOXIQUE", "TOXIQUE" OU "NOCIF" DES PREPARATIONS DE PESTICIDES A USAGE AGRICOLE

1. Les préparations de pesticides à usage agricole sont classées :

dans les catégories "très toxique", "toxique" ou "nocif", sur base de la détermination de la toxicité réelle aiguë de la préparation exprimée en DL₅₀ par voie orale ou dermale chez le rat ou CL₅₀ par voie respiratoire chez le rat.

a) En ce qui concerne la DL₅₀ par voie orale, les valeurs suivantes servent de référence :

— pour les solides (à l'exclusion des appâts et des préparations sous forme de tablettes) :

5 milligrammes ou moins par kilogramme de poids du corps pour la catégorie "très toxique";

plus de 5 jusqu'à 50 milligrammes par kilogramme de poids du corps, pour la catégorie "toxique";

plus de 50 jusqu'à 500 milligrammes par kilogramme de poids du corps, pour la catégorie "nocif".

— pour les liquides (y compris les appâts et les préparations sous forme de tablettes) :

25 milligrammes ou moins par kilogramme de poids du corps pour la catégorie "très toxique";

plus de 25 jusqu'à 200 milligrammes par kilogramme de poids du corps, pour la catégorie "toxique";

plus de 200 jusqu'à 2 000 milligrammes par kilogramme de poids du corps, pour la catégorie "nocif".

b) Pour les préparations gazeuses ou pour celles qui sont mises sur le marché sous forme de gaz liquéfié et pour les fumigants et les aérosols, les valeurs ci-après de la CL₅₀ déterminées par essai respiratoire d'une durée de quatre heures chez le rat, servent de référence :

0,5 milligramme ou moins par litre d'air, pour la catégorie "très toxique";

plus de 0,5 milligramme par litre d'air jusqu'à 2 milligrammes par litre d'air, pour la catégorie "toxique";

plus de 2 milligrammes par litre d'air jusqu'à 20 milligrammes par litre d'air, pour la catégorie "nocif".

Pour les préparations pulvérulentes, dont le diamètre des particules n'excède pas 50 microns, les valeurs doivent être déterminées par les essais respiratoires.

c) Pour les pesticides à usage agricole pouvant être résorbés par la peau et lorsque la valeur de la DL₅₀ par voie dermale est telle qu'elle placerait les préparations dans une catégorie plus restrictive que celle qu'indiquerait la valeur de la DL₅₀ par voie orale ou de la CL₅₀ par essai respiratoire, les valeurs de référence ci-après, déterminées par voie dermale chez le rat et/ou chez le lapin, sont retenues :

— pour les solides (à l'exclusion des appâts et des préparations sous forme de tablettes) :

10 milligrammes ou moins par kilogramme de poids du corps pour la catégorie "très toxique";

plus de 10 jusqu'à 100 milligrammes par kilogramme de poids du corps, pour la catégorie "toxique";

plus de 100 jusqu'à 1 000 milligrammes par kilogramme de poids du corps, pour la catégorie "nocif".

— pour les liquides (y compris les appâts et les préparations sous forme de tablettes) :

50 milligrammes ou moins par kilogramme de poids du corps pour la catégorie "très toxique";

plus de 50 jusqu'à 400 milligrammes de poids du corps, pour la catégorie "toxique";

plus de 400 jusqu'à 4 000 milligrammes par kilogramme de poids du corps, pour la catégorie "toxique";

2. Par dérogation aux prescriptions du point précédent, les préparations des pesticides à usage agricole qui contiennent une seule matière active peuvent être classées par calcul :

a) lorsqu'en raison de leurs constituants, la classification dans les catégories "très toxique", "toxique" et "nocif" est évidente; ou

b) lorsqu'on constate dans la composition de la préparation une forte ressemblance avec une autre préparation déjà classée et renfermant la même matière active et que les données toxicologiques de cette dernière préparation sont déjà suffisamment connues.

Dans ce cas, la formule à appliquer est la suivante :

$$\frac{L \times 100}{C} = V$$

L = Nombre conventionnel fixé sur base de la DL 50 de la substance active par voie orale chez le rat.

C = Concentration de la substance active en pour-cent de poids.

V = Valeur pouvant être substituée à la valeur DL 50 d'une préparation d'un pesticide à usage agricole conformément au point 1er de la présente annexe.

En cas de doute sur l'exactitude de la classification obtenue par calcul, le demandeur d'agrément doit communiquer les résultats des essais toxicologiques.

Des données toxicologiques supplémentaires peuvent être prises en considération pour la classification d'un pesticide à usage agricole :

a) lorsque les faits justifient l'hypothèse que celui-ci présente un danger pour l'homme en ce sens que son usage normal peut provoquer des dommages à la santé ou,

b) lorsqu'il est établi que, pour une préparation particulière le rat n'est pas l'animal qui convient le mieux à l'essai et qu'une autre espèce animale est par exemple manifestement plus sensible ou présente des réactions plus proches de celles de l'homme ou,

c) lorsqu'il ne convient pas de retenir les valeurs de la DL 50 par voie orale ou dermale du pesticide comme principale base de classification.

Si l'on peut établir qu'un pesticide à usage agricole est moins toxique ou nocif, que la toxicité de ses constituants le laisse supposer, il en sera également tenu compte lors de la classification.

3. Liste des nombres conventionnels "L".

Note explicative :

1. Les données soulignées sont celles à prendre en considération pour l'application de la formule du point 2 :

Les autres données sont reprises à titre d'information afin d'attribuer des phrases additionnelles appropriées indiquant la nature des risques particuliers (phrases R) et des conseils de prudence (phrases S) devant figurer sur l'étiquette.

2. NR (non représentatif). Cette indication signifie que les données sont disponibles mais ne présentent aucun intérêt tant pour la classification que pour l'étiquetage; par exemple des valeurs de DL 50 par voie dermale supérieures aux valeurs limites considérées au point 1.

Nom de la substance	Valeur conventionnelle "L" pour l'application du calcul, pouvant être substituée à :		
	a) la valeur DL ₅₀ par voie orale	b) la valeur DL ₅₀ par voie cutanée	c) la valeur CL ₅₀
acéphate	945	NR	
acroléine	46	562	
alachlore	1.200	NR	
aldrine	46	98	
alléthrine	920	NR	
allidochlore	700	360	
alcool allylique	64	90	
aminotriazole	2.000		
amétryne	1.405	NR	NR
amidithion	600		
2-aminobutane	380	2.500	
aminocarbe	50	275	
antu	2		
azinphos-éthyl	12	250	
azinphos-méthyl	16	250	
barbane	1.300	NR	NR
baryum (carbonate de)	650		
benzulfide	770	3.950	
bentazone	1.100	NR	
benzthiazuron	1.280		
binapacryl	421	720	
bromofénoxime	1.217	NR	
bromophos	1.600	2.181	
bromophos-éthyl	71	1.000	
bromoxynil	190		
camphéchlor	80	1.075	
carbaryl	300	NR	
carbofuran	8	120	
carbophénouthion	32	27	
chlordane	460	700	
chlordécone	114	475	
chlordiméforme	340	640	
chlorfénac	575	3.160	
chlore-fénéthol	930		
chlorfenprop-méthyl	1.190		
chlorfenvinphos	10	108	
chlorophacinone	2	200	
chlorfonium	178	750	
chlorpyrifos	135	202	
chlorthiamide	757		
coumachlore	900		
coumaphos	16	860	
coumatétralyl	17		
coumithoate	67		
crimidine	1.25		
crotoxyphos	74	202	
crufomate	770	2.000	
cyanazine	182	NR	
cyanophos	610	800	
cyanthoate	3.2	105	
cycloheximide	2		
cyhexatin	540	2.200	
2,4-D	375	1.500	
dazomet	640		
2,4-DIB	700	800	
DIT	113	2.510	
déméton-O	1.7		
déméton-O-méthyl	180		
déméton-S	1.7		
déméton-S-méthyl	40	302	

Nom de la substance	Valeur conventionnelle "L" pour l'application du calcul, pouvant être substituée à :		
	a) la valeur DL ₅₀ par voie orale	b) la valeur DL ₅₀ par voie cutanée	c) la valeur CL ₅₀
déméton-S-méthylsulphone	37		
desmétryne	1.390	1.000	
dialifos	5	145	
diallate	395		
diazinon	300	900	
1,2-dibroom-3-chloropropane	170	1.420	
dichlofenthion	270	NR	
dichlone	1.300		
1,2-dichloroéthane	670	2.800	
dichlorprop	800	1.400	
dichlorvos	56	107	
dicofol	690	1.870	
dicrotophos	22	181	
dieldrine	38	10	
dimefox	1	5	
dimetan	120		
diméthoate	425		
dimétilan	47	600	
dinobuton	140	NR	
dinocap	980	NR	
dinosébe	58	200	
sels et esters de dinosébe	60		
dinoterbe	25		
sels et esters de dinoterbe	25		
dioxacarbe	90	3.000	
dioxathion	23	63	
diphénamide	970		
disulfoton	2,6	20	
dithianon	640		
DNOC	25	200	
dodine	1.000	NR	
draxoxolon	126		
endosulfan	80	359	
endothal-sodium	51	750	
endothion	30	400	
endrine	7	60	
EPN	14	25	
EPTC	1.652	3.200	
erbon	1.120		
éthion	161	915	
éthoate-méthyl	340	1.000	
éthoprophos	62	26	
fenaminosulf	60	1.000	
fénazaflor	283	700	
fenchlorphos	1.740	2.000	
fénitrothion	503		
fénoprop	650		
fensulfothion	3,5	3,5	
fenthion	190	1.680	
fentin acétate	125	500	
fentin hydroxide	108		
fluénétil	6	4	
fluoroacétamide	13	80	
fonofos	8	25	
formothion	365		
hexachloroacetone	1.550	2.980	
heptachlore	100	159	
heptachlor époxide	34		
8-hydroxyquinoline sulfate	1.200		

Nom de la substance	Valeur conventionnelle "L" pour l'application du calcul, pouvant être substituée à :		
	a) la valeur DL ₅₀ par voie orale	b) la valeur DL ₅₀ par voie cutanée	c) la valeur CL ₅₀
ioxynil	<u>110</u>	809	
ioxynil-octanoate	<u>390</u>		
isobenzan	4,8	4	
isolan	<u>11</u>	5,6	
kélévane	<u>240</u>	314	
lindane	<u>88</u>	900	
malathion contenant plus de 1,8 % isomalathion	<u>885</u>		
malathion contenant 1,8 % isomalathion ou moins	<u>2 000</u>		
MCPA	<u>700</u>		
sels et esters de MCPA	<u>700</u>		
MCPB	<u>680</u>		
Sels et esters de MCPB	<u>680</u>		
mécarbame	<u>36</u>		
mécoprop	<u>930</u>	900	
méphospholan	9	9,7	
méthiocarbe	<u>35</u>	400	
chlorure mercureux	<u>210</u>		
métaldehyde	<u>630</u>		
méthamidophos	7,5	110	
méthidathion	<u>25</u>	1 546	
méthomyl	<u>17</u>	NR	
méthyl isothiocyanate	<u>175</u>	2 780	
mévinphos	4	4	
molinate	<u>720</u>		
monocrotophos	<u>14</u>	112	
monolinuron	<u>1 800</u>		
monuron	<u>1 480</u>		
morfamquat	<u>325</u>		
nabam	<u>395</u>		
naled	<u>430</u>	800	
nicotine	50	50	
norbormide	4,4		
ométhoate	<u>50</u>	700	
parathion	2	6,8	
parathion-méthyl	6	67	
pébulate	<u>1 120</u>		
pentachlorophénol	<u>27</u>	105	
phenthoate	<u>400</u>	700	
phorate	2	2,5	
phospholan	9	23	
phosmet	<u>230</u>	1 150	
phosphamidon	<u>17</u>	374	
phoxime	<u>1 845</u>	NR	
pirimiphos-éthyl	<u>140</u>	1 000	
promécarbe	74		
promurit	0,28		
propanil	<u>1 400</u>	NR	
propargite	<u>1 500</u>		
propoxur	<u>95</u>	NR	
prothoate	8	14	
schradan	9	15	
strychnine	5		
sulfallate	<u>850</u>		
sulfotep	5	20	
2,4,5-T	<u>500</u>		
sels et esters de 2,4,5-T	<u>500</u>	NR	
2,3,6-TBA	<u>1 500</u>		

Nom de la substance	Valeur conventionnelle "L" pour l'application du calcul, . pouvant être substituée à :		
	a) la valeur DL ₅₀ par voie orale	b) la valeur DL ₅₀ par voie cutanée	c) la valeur CL ₅₀
TEPP	<u>1,1</u>	2,4	
thiométon	<u>120</u>	700	
thionazin	<u>12</u>	<u>11</u>	
thiram	<u>560</u>	2.000	
triallate	<u>1.700</u>		
triamphos	<u>20</u>	48	
trichlorfon	<u>560</u>	NR	
trichloronate	<u>16</u>	135	
tridémorphe	<u>650</u>	1.350	
trifenmorph	<u>1.400</u>		
vamidothion	<u>103</u>	1.160	
warfarine	<u>3</u>		
zirame	<u>1.400</u>		
tétrachlorométhane*	<u>0,4</u>		
bromométhane* (bromure de méthyle)*	<u>0,4</u>		0,004
disulfure de carbone*	<u>0,4</u>		
phosphure d'aluminium*	<u>0,4</u>		0,004
phosphure de zinc*	<u>0,4</u>		0,004
1,2-dibromoéthane*	<u>0,4</u>		
oxyde d'éthylène*			<u>0,004</u>
polysulfures de sodium**			
polysulfures de potassium**			
polysulfures d'ammonium**			
polysulfures de calcium**			
polysulfures de baryum**			
dichlofluanide**			

* valeurs non obtenues par essai biologique.

** des valeurs conventionnelles n'ont pas été attribuées à ces substances à cause de leur propriétés corrosives et/ou irritantes.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 février 1994.

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi et du Travail,

Mme M. SMET

Le Ministre de l'Agriculture,

A. BOURGEOIS

Le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,

J. SANTKIN

Annexe XIII

A. Mentions relatives à la nature des risques particuliers à attribuer aux pesticides à usage agricole classés dans une ou plusieurs des catégories de danger.

1° Mentions obligatoires :

Indications des dangers	Numéro de l'annexe III de la directive 67/548/CEE	Mentions relatives à la nature des risques particuliers
Très toxique (T ⁺)	R 26 R 27 R 28	Très toxique par inhalation Très toxique par contact avec la peau Très toxique en cas d'ingestion
Toxique (T)	R 23 R 24 R 25	Toxique par inhalation Toxique par contact avec la peau Toxique en cas d'ingestion
Nocif (Xn)	R 20 R 21 R 22	Nocif par inhalation Nocif par contact avec la peau Nocif en cas d'ingestion
Irritant (Xi)	R 36 R 37 R 38 R 41	Irritant pour les yeux Irritant pour les voies respiratoires Irritant pour la peau Risque de lésions oculaires graves
Sensibilisant (Xi)	R 42 R 43	Peut entraîner une sensibilisation par inhalation Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
Corrosif (C)	R 34 R 35	Provoque des brûlures Provoque de graves brûlures
Facilement inflammable (F)	R 11	Facilement inflammable
Extrêmement inflammable (F ⁺)	R 12 R 15	Extrêmement inflammable Au contact de l'eau, dégage des gaz extrêmement inflammables
Explosif (E)	R 16	Peut exploser en mélange avec des substances comburantes

2° Autres mentions et combinaisons possibles des phrases :

R 1	Explosif à l'état sec.
R 2	Risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition.
R 3	Grand risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition.
R 4	Forme des composés métalliques explosifs très sensibles.
R 5	Danger d'explosion sous l'action de la chaleur.
R 6	Danger d'explosion en contact ou sans contact avec l'air.
R 7	Peut provoquer un incendie.
R 8	Favorise l'inflammation des matières combustibles.
R 9	Peut exploser en mélange avec des matières combustibles.
R 10	Inflammable.
R 14	Réagit violemment au contact de l'eau.
R 17	Spontanément inflammable à l'air.
R 18	Lors de l'utilisation, formation possible de mélange vapeur-air inflammable/explosif.
R 19	Peut former des peroxydes explosifs.
R 29	Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques.
R 30	Peut devenir très inflammable pendant l'utilisation.
R 31	Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.
R 32	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
R 33	Danger d'effets cumulatifs.
R 39	Danger d'effets irréversibles très graves.
R 40	Possibilité d'effets irréversibles.
R 44	Risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée.
R 45	Peut provoquer le cancer.
R 46	Peut provoquer des altérations génétiques héréditaires.
R 48	Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée.
R 49	Peut provoquer le cancer par inhalation.
R 50	Très toxique pour les organismes aquatiques.
R 51	Toxique pour les organismes aquatiques.

R 52	Nocif pour les organismes aquatiques.
R 53	Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
R 54	Toxique pour la flore.
R 55	Toxique pour la faune.
R 56	Toxique pour les organismes du sol.
R 57	Toxique pour les abeilles.
R 58	Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement.
R 59	Dangereux pour la couche d'ozone.
R 60	Peut altérer la fertilité.
R 61	Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
R 62	Risque possible d'altération de la fertilité.
R 63	Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
R 64	Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel.
R 14/15	Réagit violemment au contact de l'eau en dégageant des gaz extrêmement inflammables.
R 15/29	Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques et extrêmement inflammables.
R 20/21	Nocif par inhalation et par contact avec la peau.
R 21/22	Nocif par contact avec la peau et par ingestion.
R 20/22	Nocif par inhalation et par ingestion.
R 20/21/22	Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 23/24	Toxique par inhalation et par contact avec la peau.
R 24/25	Toxique par contact avec la peau et par ingestion.
R 23/25	Toxique par inhalation et par ingestion.
R 23/24/25	Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 26/27	Très toxique par inhalation et par contact avec la peau.
R 27/28	Très toxique par contact avec la peau et par ingestion.
R 26/28	Très toxique par inhalation et par ingestion.
R 26/27/28	Très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 36/37	Irritant pour les yeux et les voies respiratoires.
R 37/38	Irritant pour les voies respiratoires et la peau.
R 36/38	Irritant pour les yeux et la peau.
R 36/37/38	Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
R 39/23	Toxique : danger d'effets irréversibles très graves par inhalation.
R 39/24	Toxique : danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau.
R 39/25	Toxique : danger d'effets irréversibles très graves par ingestion.
R 39/23/24	Toxique : danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par contact avec la peau.
R 39/23/25	Toxique : danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par ingestion.
R 39/24/25	Toxique : danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau et par ingestion.
R 39/23/24/25	Toxique : danger d'effets irréversibles très graves par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 39/26	Très toxique : danger d'effets irréversibles très graves par inhalation.
R 39/27	Très toxique : danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau.
R 39/28	Très toxique : danger d'effets irréversibles très graves par ingestion.
R 39/26/27	Très toxique : danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par contact avec la peau.
R 39/26/28	Très toxique : danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par ingestion.
R 39/27/28	Très toxique : danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau et par ingestion.
R 39/26/27/28	Très toxique : danger d'effets irréversibles très graves par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 40/20	Nocif : possibilité d'effets irréversibles par inhalation.
R 40/21	Nocif : possibilité d'effets irréversibles par contact avec la peau.
R 40/22	Nocif : possibilité d'effets irréversibles par ingestion.
R 40/20/21	Nocif : possibilité d'effets irréversibles par inhalation et par contact avec la peau.
R 40/20/22	Nocif : possibilité d'effets irréversibles par inhalation et par ingestion.
R 40/21/22	Nocif : possibilité d'effets irréversibles par contact avec la peau et par ingestion.
R 40/20/21/22	Nocif : possibilité d'effets irréversibles par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 42/43	Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.
R 48/20	Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.
R 48/21	Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau.
R 48/22	Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
R 48/20/21	Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par contact avec la peau.
R 48/20/22	Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par ingestion.
R 48/21/22	Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau et par ingestion.
R 48/20/21/22	Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 48/23	Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.
R 48/24	Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau.

R 48/25	Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
R 48/23/24	Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par contact avec la peau.
R 48/23/25	Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par ingestion.
R 48/24/25	Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau et par ingestion.
R 48/23/24/25	Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R 50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
R 51/53	Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
R 52/53	Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

B. Conseils de prudence à attribuer aux pesticides à usage agricole classés dans une ou plusieurs des catégories de danger.

1° Mentions obligatoires :

S 2	Conserver hors de la portée des enfants.
S 20/21	Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
S 13	Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Pour les pesticides très toxiques, toxiques et nocifs :

S 45	En cas d'accidents ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
------	---

Selon la nature des risques particuliers du pesticide, les conseils de prudence suivants doivent être mentionnés en supplément :

S 22	Ne pas respirer les poussières.
S 23	Ne pas respirer les gaz/vapeurs/fumées/aérosols (terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant).
S 27	Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.
S 36	Porter un vêtement de protection approprié.
S 37	Porter des gants appropriés.
S 42	Pendant les fumigations/pulvérisations, porter un appareil respiratoire approprié (terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant).

Lorsque le pesticide est classé comme corrosif, les conseils de prudence suivants doivent être mentionnés en supplément :

S 28	Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec ... (produits appropriés à indiquer par le fabricant).
S 37	Porter des gants appropriés.
S 39	Porter un appareil de protection des yeux/du visage.

Lorsque le pesticide contient des esters phosphorés, le conseil de prudence suivant doit être mentionné en supplément :

S 28	Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec ... (produits appropriés à indiquer par le fabricant).
------	---

2° Autres mentions et combinaisons possibles des phrases :

S 1	Conserver sous clé.
S 3	Conserver dans un endroit frais.
S 4	Conserver à l'écart de tout local d'habitation.
S 5	Conserver sous ... (liquide approprié à spécifier par le fabricant).
S 6	Conserver sous ... (gaz inerte à spécifier par le fabricant).
S 7	Conserver le récipient bien fermé.
S 8	Conserver le récipient à l'abri de l'humidité.
S 9	Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé.
S 12	Ne pas fermer hermétiquement le récipient.
S 14	Conserver à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
S 15	Conserver à l'écart de la chaleur.
S 16	Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles. - Ne pas fumer.
S 17	Tenir à l'écart des matières combustibles.
S 18	Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence.
S 20	Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.
S 21	Ne pas fumer pendant l'utilisation.

S 24	Eviter le contact avec la peau.
S 25	Eviter le contact avec les yeux.
S 26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
S 29	Ne pas jeter les résidus à l'égout.
S 30	Ne jamais verser de l'eau dans ce produit.
S 33	Eviter l'accumulation de charges électrostatiques.
S 35	Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage.
S 38	En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié.
S 40	Pour nettoyer le sol ou les objets souillés par ce produit, utiliser ... (à préciser par le fabricant).
S 41	En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées.
S 43	En cas d'incendie, utiliser ... (moyens d'extinction à préciser par le fabricant. Si l'eau augmente les risques, ajouter «Ne jamais utiliser d'eau»).
S 46	En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
S 47	Conserver à une température ne dépassant pas ... ° C (à préciser par le fabricant).
S 48	Maintenir humide avec ... (moyen approprié à préciser par le fabricant).
S 49	Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
S 50	Ne pas mélanger avec ... (à spécifier par le fabricant).
S 51	Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.
S 52	Ne pas utiliser sur de grandes surfaces dans les locaux habités.
S 53	Eviter l'exposition - se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.
S 56	Eliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.
S 57	Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant.
S 59	Consulter le fabricant/fournisseur pour des informations relatives à la récupération/au recyclage.
S 60	Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S 61	Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.
S 62	En cas d'ingestion, ne pas faire vomir : consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
S 1/2	Conserver sous clef et hors de portée des enfants.
S 3/7	Conserver le récipient bien fermé dans un endroit frais.
S 7/9	Conserver le récipient bien fermé et dans un endroit bien ventilé.
S 7/8	Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.
S 7/47	Conserver le récipient bien fermé et à une température ne dépassant pas ... °C (à préciser par le fabricant).
S 24/25	Eviter le contact avec la peau et les yeux.
S 29/56	Ne pas jeter les résidus à l'égout, éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.
S 36/37	Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
S 36/39	Porter un vêtement de protection approprié et un appareil de protection des yeux/du visage.
S 37/39	Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage.
S 36/37/39	Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.
S 3/14	Conserver dans un endroit frais à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
S 3/9/14	Conserver dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
S 3/9/49	Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé.
S 3/9/14/49	Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart de ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
S 47/49	Conserver uniquement dans le récipient d'origine à une température ne dépassant pas ... ° C (à préciser par le fabricant).

C. Phrases types sur la nature des risques particuliers.

D. Phrases types relatives aux précautions à prendre.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 février 1994.

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi et du Travail,
Mme M. SMET

Le Ministre de l'Agriculture,
A. BOURGEOIS

Le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,
J. SANTKIN

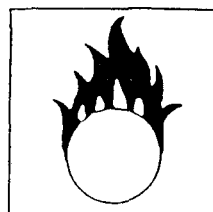
A N N E X E X I V

E



Explosif

O



Comburant

F +



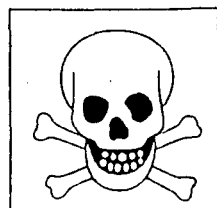
Facilement inflammable

F +



Extrêmement inflammable

T



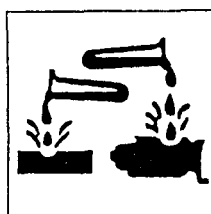
Toxique

T +



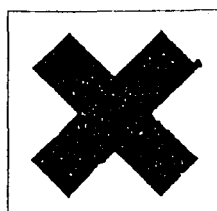
Très toxique

C



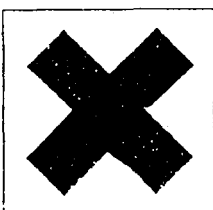
Corrosif

Xn



Nocif

Xi



Irritant

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 février 1994.

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi et du Travail,
Mme M. SMETLe Ministre de l'Agriculture,
A. BOURGEOISLe Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,
J. SANTKIN