

C 63-439-2	1e édition, homologuée par l'arrêté royal du 22 décembre 1990	C 63-439-2	1e uitgave, bekrachtigd bij koninklijk besluit van 22 december 1990
C 63-439-3	1e édition, homologuée par l'arrêté royal du 22 décembre 1990	C 63-439-3	1e uitgave, bekrachtigd bij koninklijk besluit van 22 december 1990
C 64-702	1e édition, homologuée par l'arrêté royal du 6 décembre 1979	C 64-702	1e uitgave, bekrachtigd bij koninklijk besluit van 6 december 1979
C 93-002	3e édition, homologuée par l'arrêté royal du 26 janvier 1978	C 93-002	3e uitgave, bekrachtigd bij koninklijk besluit van 26 januari 1978
I 07-003	1e édition, homologuée par l'arrêté royal du 30 juillet 1986	I 07-003	1e uitgave, bekrachtigd bij koninklijk besluit van 30 juli 1986
S 22-006	1e édition, homologuée par l'arrêté royal du 27 décembre 1974	S 22-006	1e uitgave, bekrachtigd bij koninklijk besluit van 27 december 1974
T 42-409	2e édition, homologuée par l'arrêté royal du 7 mai 1981	T 42-409	2e uitgave, bekrachtigd bij koninklijk besluit van 7 mei 1981

Art. 5. Notre Ministre des Affaires économiques est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 juin 1995.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires économiques,
M. WATHELET

Art. 5. Onze Minister van Economische Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 juni 1995.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Economische Zaken,
M. WATHELET

MINISTÈRE DES CLASSES MOYENNES ET DE L'AGRICULTURE

F. 95 - 2151

[S-C - 16071]

7 AVRIL 1995. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole

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

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

Vu la Directive 91/414/CEE du Conseil des Communautés européennes, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiée par les Directives 93/71/CEE de la Commission des Communautés européennes du 27 juillet 1993 et 94/37/CE de la Commission des Communautés européennes du 22 juillet 1994;

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

Vu l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole;

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 les nouvelles dispositions au sujet de la composition d'un dossier pour une demande d'agrément, résultant de la Directive 93/71/CEE modifiant la Directive 91/414/CEE, doivent être établies sans retard, afin de permettre aux demandeurs de les utiliser dans la préparation de leurs dossiers,

Arrête :

Article 1er. A l'annexe VII de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'introduction est remplacée par le texte en annexe I du présent arrêté;

2° les points 1, 2 et 3 de la partie A sont remplacés par le texte en annexe II du présent arrêté.

MINISTERIE VAN MIDDENSTAND EN LANDBOUW

N. 95 - 2151

[S-C - 16071]

7 APRIL 1995. — Ministerieel besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik

De Minister van de Kleine en Middelgrote Ondernemingen en Landbouw,

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

Gelet op de Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, gewijzigd bij de Richtlijnen 93/71/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 27 juli 1993 en 94/37/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1994;

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

Gelet op het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik;

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 nieuwe bepalingen inzake de samenstelling van een dossier voor een aanvraag tot erkenning, zoals deze volgen uit de Richtlijn 93/71/EEG tot wijziging van de Richtlijn 91/414/EEG, onverwijld dienen te worden vastgesteld, zodat de aanvragers daarmee rekening kunnen houden bij het samenstellen van hun dossiers,

Besluit :

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

1° de inleiding wordt vervangen door de tekst in bijlage I bij dit besluit;

2° de punten 1, 2 en 3 van deel A worden vervangen door de tekst in bijlage II bij dit besluit.

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

1° l'introduction est remplacée par le texte en annexe III du présent arrêté;

2° les points 1, 2, 3 et 4 de la partie A sont remplacés par le texte en annexe IV du présent arrêté;

3° le point 6 de la partie A et le point 6 de la partie B sont remplacés par le texte en annexe V du présent arrêté.

Bruxelles, le 7 avril 1995.

A. BOURGEOIS

Annexe I

INTRODUCTION

L'information doit :

1.1. comprendre un dossier technique fournissant les informations nécessaires pour évaluer les risques prévisibles, immédiats ou à plus long terme, que la substance peut comporter pour l'homme, les animaux et l'environnement et contenant au moins les résultats des études visées ci-après;

1.2. le cas échéant, être recueillie conformément aux lignes directrices visées ou décrites dans la présente annexe; pour les études commencées avant l'adoption de la modification de la présente annexe, l'information doit être recueillie conformément à des lignes directrices adéquates, validées à l'échelon national ou international, ou, en leur absence, à des lignes directrices acceptées par le Ministre;

1.3. comprendre, si la ligne directrice ne convient pas ou n'est pas décrite, ou si l'on a utilisé une autre ligne directrice que celles qui sont visées dans la présente annexe, une justification de la ligne directrice utilisée qui soit acceptable pour le Ministre;

1.4. comprendre, si le Ministre l'exige, une description complète des lignes directrices utilisées, à moins qu'il n'y soit fait référence ou qu'elles soient décrites dans la présente annexe, ainsi qu'une description complète de toute variante ainsi que sa justification, acceptable pour le Ministre;

1.5. comprendre un rapport complet et impartial des études menées ainsi que leur description complète ou une justification acceptable pour le Ministre lorsque :

— certaines données ou informations particulières qui ne semblent pas nécessaires en raison de la nature de la substance ou des utilisations qui en sont proposées ne sont pas fournies

ou

— il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir les informations et les données;

1.6. le cas échéant, avoir été recueillie conformément aux dispositions de la directive 86/609/CEE du Conseil des Communautés européennes 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;

2.1. les essais et analyses doivent être effectués conformément aux principes fixés 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 laboratoires et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques, lorsqu'ils ont pour but de recueillir des données sur les propriétés intéressant la santé humaine et animale ou l'environnement et/ou sur la sécurité dans ces domaines;

2.2. par dérogation au point 2.1., les essais et analyses effectués afin de recueillir des données sur les propriétés et/ou la sécurité en ce qui concerne les abeilles et les arthropodes utiles autres que les abeilles peuvent avoir été réalisés par des stations ou laboratoires officiels ou officiellement reconnus en Belgique ou dans l'Etat membre où ces essais et analyses sont effectués; les essais et analyses exécutés en Belgique doivent être réalisés par des stations ou laboratoires agréés à cet effet en application de l'arrêté ministériel du 7 avril 1995 concernant l'agrément de stations ou laboratoires qui effectuent certains essais et analyses en rapport avec des pesticides à usage agricole; cet agrément n'est pas obligatoire pour les Stations du Ministère de l'Agriculture, pour autant que les tests et analyses aient été effectués conformément aux dispositions de

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

1° de inleiding wordt vervangen door de tekst in bijlage III bij dit besluit;

2° de punten 1, 2, 3 en 4 van deel A worden vervangen door de tekst in bijlage IV bij dit besluit;

3° het punt 6 van deel A en het punt 6 van deel B worden vervangen door de tekst in bijlage V bij dit besluit.

Brussel, 7 april 1995.

A. BOURGEOIS

Bijlage I

INLEIDING

Ten aanzien van de te verstrekken informatie geldt het volgende :

1.1. er moet een technisch dossier worden overgelegd met de gegevens die nodig zijn voor de evaluatie van de te voorziene gevaren die de stof onmiddellijk dan wel na verloop van tijd voor mens, dier of milieu kan opleveren, met ten minste de gegevens en de resultaten van de hieronder vermelde onderzoeken;

1.2. waar relevant, moet de informatie zijn verkregen aan de hand van de in deze bijlage bedoelde of omschreven richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven; wanneer reeds met het onderzoek is begonnen voordat de wijziging van deze bijlage is vastgelegd, moet de informatie zijn verkregen aan de hand van internationaal of nationaal erkende richtsnoeren of, indien er geen zijn, door de Minister geaccepteerde richtsnoeren;

1.3. indien een richtsnoer niet geschikt of niet omschreven is, of wanneer een niet in deze richtlijn aangegeven richtsnoer is gevolgd, dient dit ten genoegen van de Minister te worden gemotiveerd;

1.4. wanneer de Minister dit vereist, moet een volledige beschrijving van de gevolgde richtsnoeren worden overgelegd, tenzij in deze bijlage naar deze richtsnoeren wordt verwezen of zij in deze bijlage worden beschreven, en een volledige beschrijving van alle punten waarop van deze richtsnoeren wordt afgeweken, hetgeen ten genoegen van de Minister moet worden gemotiveerd;

1.5. er moet een volledig en objectief verslag en een volledige beschrijving van de onderzoeken worden overgelegd, of een motivering ten genoegen van de Minister, wanneer :

— specifieke gegevens en informatie die, omdat zij niet nodig zijn gezien de aard van het produkt of het beoogde gebruik ervan, niet worden verstrekt,

of

— het wetenschappelijk overbodig of technisch onmogelijk is informatie en gegevens te verstrekken;

1.6. waar relevant, moet de informatie zijn verkregen overeenkomstig het bepaalde in 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;

2.1. de proeven en analyses moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de principes die zijn vastgelegd 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 proeven op chemische stoffen, wanneer proeven worden uitgevoerd om gegevens te verkrijgen over de eigenschappen en/of de veiligheidsaspecten voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu;

2.2. in afwijking van het bepaalde in punt 2.1. mogen de proeven en analyses om gegevens te verkrijgen over de eigenschappen en/of de veiligheid met betrekking tot honingbijen en andere nuttige geleedpotigen zijn uitgevoerd door officiële of in België of in de Lid-Staat waar de proeven of analyses worden uitgevoerd officieel erkende stations of laboratoria; de in België verrichte proeven en analyses moeten uitgevoerd worden door stations of laboratoria die daartoe erkend zijn in toepassing van het ministerieel besluit van 7 april 1995 betreffende de erkenning van stations of laboratoria die bepaalde proeven en analyses verrichten met betrekking tot bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik; deze erkenning is niet verplicht voor de Rijksstations van het Ministerie van Landbouw voor zover de proeven en analyses uitgevoerd worden volgens

l'arrêté ministériel précité et que cette conformité puisse être contrôlée par le Comité d'agrégation et ses délégués; la présente dérogation expire le 31 décembre 1999.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 7 avril 1995.

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

Annexe II

1. Identité de la substance active

L'information fournie doit permettre d'identifier chaque substance active avec précision, d'en définir la spécification et d'en caractériser la nature. Ces données et informations sont requises pour toutes les substances actives, sauf indication contraire.

1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.)

Indiquer le nom et l'adresse du demandeur (adresse permanente dans la Communauté), ainsi que le nom, la position, le numéro de téléphone et de télécopieur de la personne à contacter.

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

1.2. Fabricant (nom, adresse, y compris l'emplacement de l'installation)

Indiquer le nom et l'adresse du ou des fabricants de la substance active, ainsi que le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle la substance active est fabriquée. Indiquer un point de contact (de préférence central, avec nom, numéro de téléphone et de télécopieur), auquel seront envoyées les informations d'actualisation et où il sera répondu aux questions qui se posent au sujet de la technologie de fabrication, des procédés et de la qualité du produit (y compris, le cas échéant, au sujet des lots individuels). Si l'emplacement ou le nombre des fabricants est modifié après l'insertion de la substance active dans l'annexe I, notifier de nouveau l'information requise à la Commission et aux Etats membres.

1.3. Nom commun proposé ou accepté par l'ISO (Organisation de normalisation internationale) et synonymes

Indiquer le nom commun ISO ou proposé par l'ISO et, le cas échéant, d'autres noms communs proposés ou acceptés (synonymes), y compris le nom (titre) de l'autorité responsable de la nomenclature concernée.

1.4. Dénomination chimique nomenclature de l'UICPA (Union internationale de chimie pure et appliquée) et des CA (Chemical Abstracts)

Indiquer la dénomination chimique précisée à l'annexe I de la Directive 65/548/CEE ou, si la dénomination ne figure pas dans cette directive, conformément à la nomenclature de l'UICPA et des CA.

1.5. Numéro(s) de code développement du fabricant

Indiquer les numéros de code utilisés pour identifier la substance active et les préparations éventuellement disponibles contenant la substance active, pendant le travail de développement. Préciser pour chaque numéro de code indiqué le matériel auquel il se réfère, la période pendant laquelle il a été utilisé et les Etats membres ou autres pays dans lesquels il a été ou est encore utilisé.

1.6. Numéro CAS, numéro CEE et numéro CIMAC (si disponibles)

Indiquer le numéro CA, le numéro CEE (EINECS ou ELINCS) et le numéro CIMAC, lorsqu'ils existent.

de bepalingen van voornoemd ministerieel besluit en dit kan worden gecontroleerd door het Erkenningscomité en zijn afgevaardigden; deze afwijking vervalt op 31 december 1999.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 7 april 1995.

De Minister van de Kleine en Middelgrote Ondernemingen
en Landbouw,
A. BOURGEOIS

Bijlage II

1. Identificatie van de werkzame stof

De verstrekte gegevens moeten toereikend zijn om iedere werkzame stof nauwkeurig te identificeren, te specificeren en te karakteriseren. De gegevens moeten worden verstrekt voor alle werkzame stoffen, tenzij anders is aangegeven.

1.1. Aanvrager (naam, adres, enz.)

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

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

1.2. Fabrikant (naam, adres, met inbegrip van de vestigingsplaats van de fabriek)

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

1.3. ISO-naam of voorgestelde ISO-naam en synoniemen

De ISO-naam of voorgestelde ISO-naam en, waar relevant, andere namen of voorgestelde namen (synoniemen), inclusief de naam (titel) van de betreffende naamgevende instantie, dienen te worden vermeld.

1.4. Chemische naam (IUPAC- en CA-nomenclatuur)

De in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG vermelde chemische naam of, indien de chemische naam niet in voornoemde richtlijn is opgenomen, de overeenkomstig de IUPAC- en CA-regels voor de nomenclatuur vastgestelde chemische naam dient te worden vermeld.

1.5. Door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding(en)

Codeaanduidingen die ten tijde van de ontwikkeling zijn gebruikt ter identificatie van de werkzame stof en, indien beschikbaar, van formuleringen die de werkzame stof bevatten, dienen te worden vermeld. Bij iedere opgegeven codeaanduiding dient te worden vermeld op welk materiaal zij betrekking heeft, in welke periode zij is gebruikt, en in welke Lid-Staten of andere landen zij in gebruik is (geweest).

1.6. CAS-, EEG- en CIPAC-nummer (indien beschikbaar)

Het eventuele beschikbare CAS-nummer (Chemical Abstracts), EEG-nummer (EINECS of ELINCS) en CIPAC-nummer dienen te worden vermeld.

1.7. Formule moléculaire et formule développée, masse moléculaire

Indiquer la formule moléculaire, la masse moléculaire et la formule développée de la substance active et, le cas échéant, la formule développée de chaque stéréo-isomère et isomère optique présent dans la substance active.

1.8. Méthode de fabrication de la substance active (procédé de synthèse)

Indiquer pour chaque installation la méthode de fabrication, en termes d'identité des matières de départ, de procédés chimiques utilisés ainsi que d'identité des sous-produits et des impuretés présents dans le produit fini. L'information sur l'ingénierie des procédés n'est généralement pas requise.

Lorsque l'information fournie concerne un système de production pilote, l'information requise doit de nouveau être fournie lorsque les méthodes et procédures de production à l'échelle industrielle se sont stabilisées.

1.9. Spécification de la pureté de la substance active exprimée en grammes par kilogramme

Indiquer la teneur minimale, en g/kg de substance active pure (à l'exclusion des isomères inactifs), de la matière manufacturée entrant dans la fabrication des produits préparés.

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

1.10. Identité des isomères, impuretés et additifs (par exemple des stabilisants), avec la formule développée et la teneur exprimée en grammes par kilogramme

Indiquer la teneur maximale en g/kg des isomères inactifs ainsi que le ratio des teneurs en isomères/diastéréo-isomères, le cas échéant. En outre, indiquer la teneur maximale en g/kg de chaque composant autre que les additifs, y compris les sous-produits et les impuretés. Pour les additifs, indiquer la teneur en g/kg.

Pour chaque composant présent à raison de 1 g/kg ou plus, fournir les informations suivantes, le cas échéant :

- dénomination chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA et des CA,
- nom commun ISO ou nom commun proposé, s'il est disponible,
- numéro CAS, numéro CEE (EINECS ou ELINCS) et numéro CIMAC, s'ils sont disponibles,
- formule moléculaire et formule développée,
- masse moléculaire
- et
- teneur maximale en g/kg.

Lorsque le procédé de fabrication est tel que des impuretés et des sous-produits particulièrement indésirables en raison de leurs propriétés toxicologiques, écotoxicologiques ou environnementales peuvent être présents dans la substance active, déterminer et indiquer la teneur en chacun de ces composés. Dans ces cas, indiquer les méthodes d'analyse utilisées et les limites de détermination, qui doivent être suffisamment basses pour chaque composé important. De plus, fournir les informations suivantes, le cas échéant :

- dénomination chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA et des CA,
- nom commun ISO ou nom commun proposé, s'il est disponible,
- numéro CAS, numéro CEE (EINECS ou ELINCS) et numéro CIMAC, s'ils sont disponibles,
- formule moléculaire et formule développée,
- masse moléculaire
- et
- teneur maximale en g/kg.

Lorsque l'information fournie concerne un système de production pilote, les informations requises doivent de nouveau être fournies lorsque les méthodes et procédures de production à l'échelle industrielle se sont stabilisées, si les changements intervenus dans la production modifient la spécification de la pureté.

Lorsque les informations fournies ne permettent pas d'identifier pleinement un composant, par exemple des condensats, fournir des informations détaillées sur la composition de chacun de ces composants

1.7. Molecuulformule, structuurformule en moleculaire massa

De molecuulformule, de moleculaire massa en de structuurformule van de werkzame stof dienen te worden vermeld evenals, waar relevant, de structuurformule van iedere stereo-isomeer en optische isomeer die in de werkzame stof aanwezig is.

1.8. Fabricagemethode (synthesetraject) van de werkzame stof

Voor iedere fabriek moet worden aangegeven welke fabricagemethode wordt toegepast, dat wil zeggen de identiteit van de grondstoffen die worden gebruikt, de chemische synthesesetrajecten die worden gevolgd, en de identiteit van de bijproducten en onzuiverheden die in het eindproduct aanwezig zijn. In het algemeen hoeft geen informatie te worden verstrekt over de technische kant van het productieproces.

Indien de verstrekte gegevens betrekking hebben op productie in een proefopstelling, dienen de vereiste gegevens opnieuw te worden verstrekt zodra er sprake is van produktiemethoden en -processen die voldoende ingeregeld zijn.

1.9. Specificatie van de zuiverheid van de werkzame stof in g/kg

Het minimumgehalte in g/kg aan zuivere werkzame stof (exclusief inactieve isomeren) in het gefabriceerde materiaal voor de productie van geformuleerde producten, dient te worden vermeld.

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

1.10. Identiteit van de isomeren, onzuiverheden en additieven (bijvoorbeeld stabilisatoren), alsmede de structuurformule en de gehalten in g/kg

Het maximale gehalte aan inactieve isomeren in g/kg en de verhouding van de gehalten aan isomeren/diastereo-isomeren dienen, waar relevant, te worden vermeld. Bovendien dient het maximale gehalte in g/kg aan iedere andere component, met inbegrip van bijproducten en onzuiverheden, te worden vermeld, met uitzondering van additieven. In het geval van additieven dient het gehalte in g/kg te worden vermeld.

Voor iedere component die in hoeveelheden van 1 g/kg of meer aanwezig is, dienen, waar relevant, de volgende gegevens te worden verstrekt :

- chemische naam volgens de IUPAC- en de CA-nomenclatuur,
- ISO-naam of voorgestelde ISO-naam, indien beschikbaar,
- CAS-nummer, EEG-nummer (EINECS of ELINCS) en CIPAC-nummer, indien vastgesteld,
- molecuulformule en structuurformule,
- moleculaire massa,
- en
- maximaal gehalte in g/kg.

Indien het productieproces van zodanige aard is dat er in de werkzame stof bepaalde onzuiverheden en bijproducten aanwezig kunnen zijn die vanwege hun toxicologische of ecotoxicologische eigenschappen of hun effect op het milieu bijzonder ongewenst zijn, dient het gehalte aan elk van dergelijke onzuiverheden of bijproducten te worden bepaald en vermeld. In dergelijke gevallen dient voor iedere relevante verbinding tevens te worden aangegeven welke analysemethode is toegepast en welke aantoonbaarheidsgrenzen, die voldoende laag dienen te zijn, voor die methode gelden. Daarnaast dienen, waar relevant, de volgende gegevens te worden verstrekt :

- chemische naam volgens de IUPAC- en de CA-nomenclatuur,
- ISO-naam of voorgestelde ISO-naam, indien beschikbaar,
- CAS-nummer, EEG-nummer (EINECS of ELINCS) en CIPAC-nummer, indien vastgesteld,
- molecuulformule en structuurformule,
- moleculaire massa,
- en
- maximaal gehalte in g/kg.

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

Indien de verstrekte gegevens een bestanddeel (te weten condensaten) niet volledig identificeren, dienen voor dat bestanddeel nadere gegevens over de samenstelling te worden verstrekt.

Lorsque des composants sont ajoutés à la substance active, avant la fabrication du produit préparé, pour protéger sa stabilité et faciliter sa manipulation, il y a lieu d'indiquer également leur dénomination commerciale. De plus, fournir les informations suivantes sur ces additifs, le cas échéant :

- dénomination chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA et des CA,
- nom commun ISO ou nom commun proposé, s'il est disponible,
- numéro CAS, numéro CEE (EINECS ou ELINCS) et numéro CIMAC, s'ils sont disponibles,
- formule moléculaire et formule développée,
- masse moléculaire

et

- teneur maximale en g/kg.

Pour les composants ajoutés, autres que la substance active et que les impuretés résultant du procédé de fabrication, indiquer la fonction du composant (additif) :

- agent antimoussant,
- antigel,
- liant,
- tampon,
- agent dispersant,
- stabilisant,
- autres (préciser).

1.11. Profil analytique des lots

Analyser des échantillons représentatifs de la substance active pour déterminer leur teneur en substance active pure, isomères inactifs, impuretés et additifs, selon le cas. Les résultats d'analyse transmis doivent comprendre des données quantitatives, en termes de teneur en g/kg, pour tous les composants présents à raison de plus de 1 g/kg; normalement, ils doivent porter sur 98 % au moins de la matière analysée. Déterminer et communiquer la teneur réelle en composants particulièrement indésirables en raison de leurs propriétés toxicologiques, écotoxicologiques ou environnementales. Les données communiquées doivent comprendre les résultats d'analyse d'échantillons individuels ainsi qu'un sommaire de ces données, destiné à indiquer la teneur minimale ou maximale et typique en chaque composant important, selon le cas.

Lorsqu'une substance active est produite dans plusieurs installations, il convient de fournir ces informations séparément pour chacune des installations.

Par ailleurs, si nécessaire et possible, il convient d'analyser des échantillons de la substance active produite en laboratoire ou dans des systèmes pilotes de production lorsque ces matériels ont servi à fournir des données toxicologiques ou écotoxicologiques.

2. Propriétés physiques et chimiques de la substance active

i) L'information fournie doit décrire les propriétés physiques et chimiques des substances actives; avec d'autres informations importantes, elle doit permettre de les caractériser. En particulier, l'information fournie doit permettre :

- d'identifier les risques physiques, chimiques et techniques liés aux substances actives,
 - de classer les substances actives sur le plan du risque,
 - de choisir les restrictions et conditions appropriées à associer à l'insertion de substances à l'annexe I de la Directive
- et
- de spécifier les phrases appropriées sur le plan du risque et de la sécurité.

Les informations et données visées sont requises pour toutes les substances actives, sauf précision contraire.

ii) Les informations fournies, associées à celles concernant les préparations importantes, doivent permettre d'identifier les risques physiques, chimiques et techniques liés aux préparations, de classer ces dernières et d'établir que des préparations peuvent être utilisées sans difficulté inutile et sont telles que l'homme, les animaux et l'environnement soient exposés le moins possible, compte tenu du mode d'utilisation.

iii) Indiquer dans quelle mesure les substances actives dont l'insertion à l'annexe I de la Directive est demandée sont conformes aux spécifications correspondantes de la FAO (Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture). Préciser et justifier les divergences par rapport à ces spécifications.

De la Handelsnaam van bestanddelen die voortvloeiend aan de fabricage van het geformuleerde produkt aan de werkzame stof worden toegevoegd om de stabiliteit ervan te handhaven en de verwerking ervan te vereenvoudigen, dient eveneens te worden vermeld. Daarnaast dienen, waar relevant, de volgende gegevens over dergelijke additieven te worden verstrekt :

- chemische naam volgens de IUPAC- en de CA-nomenclatuur,
- ISO-naam of voorgestelde ISO-naam, indien beschikbaar,
- CAS-nummer, EEG-nummer (EINECS of ELINCS) en CIPAC-nummer, indien vastgesteld,
- molecuulformule en structuurformule,
- moleculaire massa,

en

- maximaal gehalte in g/kg.

Bij toegevoegde bestanddelen die geen werkzame stof en geen uit het productieproces voortvloeiende onzuiverheden zijn, dient de functie van het bestanddeel (het additief) te worden vermeld :

- anti-schuimmiddel,
- anti-vriesmiddel,
- bindmiddel,
- buffer,
- dispergeermiddel,
- stabilisator,
- overige (specificeren).

1.11. Analytisch profiel van batches

Representatieve monsters van de werkzame stof dienen te worden geanalyseerd op hun gehalte aan zuivere werkzame stof, inactieve isomeren, onzuiverheden en additieven, indien aanwezig. Bij de opgegeven uitkomsten van deze analyse dienen voor alle bestanddelen die in hoeveelheden van meer dan 1 g/kg aanwezig zijn, de kwantitatieve gegevens te worden vermeld, in termen van het gehalte aan deze bestanddelen in g/kg, en de analyse dient ten minste 98 % van het geanalyseerde materiaal te verantwoorden. Het feitelijke gehalte aan bestanddelen die vanwege hun toxicologische of ecotoxicologische eigenschappen of hun effect op het milieu bijzonder ongewenst zijn, dient te worden bepaald en vermeld. De uitkomsten van de analyse van afzonderlijke monsters en een overzicht van alle gegevens, met het minimale of maximale en typerende gehalte aan ieder relevant bestanddeel, dienen deel uit te maken van de verstrekte gegevens.

Wanneer een werkzame stof in verschillende bedrijven wordt geproduceerd, moet deze informatie voor elk bedrijf afzonderlijk worden verstrekt.

Indien monsters van een werkzame stof die is aangemaakt in het kader van laboratoriumwerkzaamheden of op productie gerichte proefopstellingen beschikbaar en relevant zijn, moeten deze eveneens worden geanalyseerd wanneer zij gebruikt zijn voor het verkrijgen van toxicologische en ecotoxicologische gegevens.

2. Fysisch-chemische eigenschappen van de werkzame stof

i) De verstrekte gegevens dienen de fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stoffen te beschrijven en dienen, in samenhang met andere relevante gegevens, deze stoffen te karakteriseren. De verstrekte gegevens dienen het met name mogelijk te maken :

- fysische, chemische en technische gevaren die met de werkzame stoffen verband houden, te identificeren,
 - de werkzame stof in een bepaalde gevarenklasse in te delen,
 - toepasselijke beperkingen en voorwaarden te stellen aan opname in bijlage I van de Richtlijn,
- en
- toepasselijke standaardzinnen betreffende gevaar en veiligheid op te stellen.

De bedoelde informatie en gegevens moeten worden verstrekt voor alle werkzame stoffen, tenzij anders aangegeven.

ii) De verstrekte gegevens, in samenhang met de gegevens die worden verstrekt voor relevante preparaten, dienen het mogelijk te maken de fysische, chemische en technische gevaren die met deze preparaten verband houden, te identificeren, de preparaten in te delen, en vast te stellen of de preparaten zonder onnodige problemen te gebruiken zijn en van een zodanige aard zijn dat de blootstelling van mens dier en milieu aan deze preparaten tot een minimum beperkt blijft rekening houdend met de wijze van toepassing.

iii) Aangegeven moet worden in hoeverre de werkzame stoffen waarvoor opname in bijlage I van de Richtlijn wordt gevraagd, voldoen aan de toepasselijke FAO-specificatie. Afwijkingen van FAO-specificaties dienen uitvoerig te worden beschreven en dienen te worden verantwoord.

iv) Dans des cas précis, les tests doivent être réalisés sur une substance active purifiée répondant à des spécifications données. Dans ces cas, il y a lieu d'indiquer les principes de la (des) méthode(s) de purification. Indiquer le degré de pureté de cette matière d'essai, qui doit être aussi élevé que le permet la meilleure technologie disponible. Fournir une justification en bonne et due forme dans les cas où le degré de pureté atteint est inférieur à 980 g/kg.

Cette justification doit démontrer que toutes les possibilités techniquement réalisables et acceptables de production de la substance active pure ont été envisagées.

2.1. Point de fusion et point d'ébullition

2.1.1. Déterminer et indiquer le point de fusion ou, le cas échéant, le point de congélation ou de solidification de la substance active purifiée, conformément à la méthode CEE A 1. Les mesures doivent être effectuées jusqu'à 360 °C.

2.1.2. Pour les substances actives qui sont liquides, déterminer et indiquer, le cas échéant, le point d'ébullition de ces substances conformément à la méthode CEE A 2. Les mesures doivent être effectuées jusqu'à 360 °C.

2.1.3. Lorsque le point de fusion et/ou le point d'ébullition ne peuvent pas être déterminés pour des raisons de décomposition ou de sublimation, indiquer la température à laquelle se produit la décomposition ou la sublimation.

2.2. Densité relative

Pour les substances actives liquides ou solides, déterminer et indiquer la densité relative de la substance active purifiée conformément à la méthode CEE A 3.

2.3. Pression de vapeur (en Pa), volatilité (par exemple constante de la loi de Henry)

2.3.1. Indiquer la pression de vapeur de la substance active purifiée, selon la méthode CEE A 4. Lorsque cette pression est inférieure à 10^{-5} Pa, la pression de vapeur à 20 ou 25 °C peut être estimée par une courbe de pression de vapeur.

2.3.2. Pour les substances actives solides ou liquides, déterminer la volatilité (constante de la loi de Henry) de la substance active purifiée, ou la calculer à partir de sa solubilité dans l'eau et de la pression de vapeur et l'indiquer (en $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$).

2.4. Aspect (état physique, couleur et odeur, s'ils sont connus)

2.4.1. Donner une description de la couleur, le cas échéant, et de l'état physique de la substance active manufacturée et de la substance active purifiée.

2.4.2. Donner une description de toute odeur associée à la substance active manufacturée et à la substance active purifiée, constatée lors de la manipulation des matières en laboratoire ou dans les installations de production.

2.5. Spectres (ultraviolet/visible — UV/VIS —, infrarouge — IR —, résonance magnétique nucléaire — RMN —, spectrométrie de masse — SM), extinction moléculaire aux longueurs d'onde adéquates

2.5.1. Déterminer et indiquer les spectres suivants, avec un tableau des caractéristiques du signal nécessaires à l'interprétation ultraviolet/visible (UV/VIS), infrarouge (IR), résonance magnétique nucléaire (RMN) et spectrométrie de masse (SM) de la substance active purifiée et extinction moléculaire aux longueurs d'onde adéquates. Déterminer et indiquer les longueurs d'onde auxquelles l'extinction moléculaire a lieu dans le spectre UV/visible; si nécessaire, y inclure une longueur d'onde à la plus haute valeur d'absorption au-dessus de 290 nm.

Pour les substances actives qui sont des isomères optiques résolus, mesurer et indiquer leur pureté optique.

2.5.2. Déterminer et indiquer les spectres d'absorption UV/visible, IR, RMN et SM s'ils sont nécessaires pour l'identification de toutes les impuretés considérées comme importantes sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

2.6. Solubilité dans l'eau, notamment influence du pH (4 à 10) sur la solubilité

Déterminer et indiquer, conformément à la méthode CEE A 6, la solubilité dans l'eau des substances actives purifiées à la pression atmosphérique. Effectuer ces déterminations dans la gamme neutre (c'est-à-dire dans de l'eau distillée en équilibre avec le dioxyde de carbone atmosphérique). Lorsque la substance active est capable de former des ions, effectuer les déterminations dans la gamme acide (pH 4 à 6) et dans la gamme alcaline (pH 8 à 10). Lorsque la stabilité de la substance active dans les milieux aqueux ne permet pas de déterminer la solubilité dans l'eau, fournir une justification reposant sur les données d'essai.

iv) In een aantal specifieke gevallen dienen proeven te worden uitgevoerd met gebruikmaking van gezuiverde werkzame stoffen met een aangegeven specificatie. In dergelijke gevallen dienen de beginselen van de zuiveringsmethode(n) te worden vermeld. De zuiverheidsgraad van dergelijk proefmateriaal, die zo hoog moet zijn als met de best beschikbare technologie kan worden verkregen, dient te worden vermeld. In gevallen waarin de verkregen zuiverheidsgraad lager is dan 980 g/kg, dient hiervoor een met redenen omklede verantwoording te worden gegeven.

Uit deze verantwoording moet duidelijk blijken dat al het technisch redelijkerwijs mogelijke is gedaan om zuivere werkzame stof te produceren.

2.1. Smeltpunt en kookpunt

2.1.1. Het smeltpunt of, indien van toepassing, het vriespunt of stolpunt van de gezuiverde werkzame stof dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 1. Er moeten metingen worden verricht tot 360 °C.

2.1.2. Zo nodig dient het kookpunt van de gezuiverde werkzame stoffen te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 2. Er moeten metingen worden verricht tot 360 °C.

2.1.3. Indien smeltpunt en/of kookpunt niet kunnen worden bepaald vanwege de ontleding of sublimatie, dient te worden aangegeven bij welke temperatuur deze ontleding of sublimatie plaatsvindt.

2.2. Relatieve dichtheid

In het geval van vloeibare of vaste werkzame stoffen dient de relatieve dichtheid van de gezuiverde werkzame stof te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 3.

2.3. Dampspanning (in Pa), vluchtigheid (bij voorbeeld constante van de wet van Henry)

2.3.1. De dampspanning van de gezuiverde werkzame stof dient te worden gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 4. Is de dampspanning lager dan 10^{-5} Pa, dan mag de dampspanning bij 20 °C of bij 25 °C worden geschat aan de hand van een dampdruk-curve.

2.3.2. In het geval van vaste of vloeibare werkzame stoffen dient de vluchtigheid (constante van de wet van Henry) van de gezuiverde werkzame stof te worden bepaald of berekend uit de oplosbaarheid in water en de dampspanning. De vluchtigheid dient te worden gerapporteerd (in $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$).

2.4. Voorkomen (fysische vorm, kleur en geur, indien bekend)

2.4.1. Er dient een beschrijving te worden gegeven van de kleur, indien aanwezig, en de fysische vorm zowel van de werkzame stof, zoals geproduceerd, als van de gezuiverde werkzame stof.

2.4.2. Als bij de verwerking van de materialen in laboratoria of productiefaciliteiten een bepaalde geur in verband wordt gebracht met de werkzame stof, zoals geproduceerd, en de gezuiverde werkzame stof, dient deze geur te worden beschreven.

2.5. Absorptiespectra (UV/VIS, IR, NMR, MS), moleculaire extinctie bij relevante golflengten

2.5.1. De volgende spectra, met daarbij een tabel van signaalkarakteristieken die nodig zijn voor de interpretatie ervan, dienen te worden bepaald en gerapporteerd: ultraviolet/zichtbaar licht UV/VIS, infrarood (IR), kernspinresonantie (NMR), en massaspectra (MS) van de gezuiverde werkzame stof. Ook de moleculaire extinctie bij relevante golflengten dient te worden bepaald en gerapporteerd. De golflengten waarbij moleculaire extinctie van ultraviolet/zichtbaar licht plaatsvindt, dienen te worden bepaald en gerapporteerd; daarbij dient, zo nodig, een golflengte met een hoogste absorptiewaarde boven 290 nm begrepen te zijn.

In het geval van werkzame stoffen die gescheiden optische isomeren zijn, dient de optische zuiverheid te worden gemeten en gerapporteerd.

2.5.2. Indien nodig voor de identificatie van de onzuiverheden die om toxicologische, ecotoxicologische of milieutechnische redenen belangrijk worden geacht, dienen de absorptiespectra voor ultraviolet en zichtbaar licht, alsmede de IR-, NMR- en MS-spectra te worden bepaald en gerapporteerd.

2.6. oplosbaarheid in water, inclusief effect van pH (4-10) op oplosbaarheid

De oplosbaarheid in water van de gezuiverde werkzame stoffen onder atmosferische druk dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 6. Deze bepalingen van de oplosbaarheid in water dienen te worden uitgevoerd in het neutrale gebied (dat wil zeggen in gedestilleerd water dat in evenwicht is met het kooldioxyde in de lucht). Indien de werkzame stof in staat is ionen te vormen, dienen eveneens bepalingen te worden uitgevoerd in het zure bereik (pH 4-6) en in het basische bereik (pH 8-10), en dienen de uitkomsten hiervan te worden gerapporteerd. Indien de stabiliteit van de werkzame stof in waterige media zodanig is dat de oplosbaarheid in water niet kan worden bepaald, dient hiervoor verantwoording te worden afgelegd aan de hand van testgegevens.

2.7. Solubilité dans les solvants organiques

Déterminer et indiquer la solubilité des substances actives fabriquées dans les solvants organiques suivants, à une température de 15 à 25 °C, si elle est inférieure à 250 g/kg; préciser la température appliquée;

- hydrocarbure aliphatique : de préférence n-heptane,
- hydrocarbure aromatique : de préférence xylène,
- hydrocarbure halogéné : de préférence 1,2-dichloro-éthane,
- alcool : de préférence méthanol ou alcool isopropylique,
- cétone : de préférence acétone,
- ester : de préférence acétate d'éthyle.

Si un ou plusieurs de ces solvants ne convient pas à une substance active donnée (par exemple s'il réagit avec la substance testée), il(s) peut (peuvent) être remplacé(s) par d'autres solvants. Dans ce cas, justifier les choix effectués au niveau de la structure et de la polarité des solvants.

2.8. Coefficient de partage n-octanol/eau, notamment influence du pH (4 à 10)

Déterminer le coefficient de partage n-octanol/eau de la substance active purifiée et l'indiquer selon la méthode CEE A 8. Analyser l'incidence du pH (4 à 10) lorsque la substance est acide ou basique selon sa valeur pKa (< 12 pour les acides, > 2 pour les bases).

2.9. Stabilité dans l'eau, taux d'hydrolyse, dégradation photochimique, proportion et identité du (des) produit(s) de dégradation, constante de dissociation, notamment influence du pH (4 à 9).

2.9.1. Déterminer le taux d'hydrolyse des substances actives purifiées (généralement substance active marquée, d'une pureté > 95 %), pour chacune des valeurs du pH 4, 7 et 9, en atmosphère stérile et en l'absence de lumière, et l'indiquer conformément à la méthode CEE C 7. Pour les substances ayant un faible taux d'hydrolyse, ce taux peut être déterminé à 50 °C ou à une autre température appropriée.

Si une dégradation se produit à 50 °C, déterminer le taux de dégradation à une autre température et tracer un graphique d'Arrhenius pour permettre d'estimer l'hydrolyse à 20 °C. Indiquer l'identité des produits formés par hydrolyse et la constante de vitesse observée. Indiquer aussi la valeur DT50 estimée.

2.9.2. Pour les composés ayant un coefficient d'absorption moléculaire (décimal) (E) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) à une longueur d'onde $\lambda \geq 290 \text{ nm}$, déterminer et indiquer la phototransformation directe dans l'eau purifiée (par exemple distillée), à une température comprise entre 20 et 25 °C, d'une substance active purifiée généralement marquée à la lumière artificielle et en atmosphère stérile, si nécessaire en utilisant un agent de solubilisation. Ne pas utiliser d'activateurs tels que l'acétone comme co-solvant ou comme agent de solubilisation. La source de lumière doit simuler la lumière du soleil et être équipée de filtres qui excluent les radiations à des longueurs d'onde $\lambda < 290 \text{ nm}$. Indiquer l'identité des produits de dégradation formés qui sont présents à tout moment pendant la réalisation de l'étude dans des quantités $\geq 10 \%$ de la substance active ajoutée, fournir un bilan matière permettant de tenir compte de 90 % au moins de la radio-activité appliquée et indiquer la demie-vie photochimique.

2.9.3. Si cela est nécessaire pour étudier la phototransformation directe, déterminer et indiquer le rendement quantique de la photodégradation directe dans l'eau, les calculs permettant d'estimer la durée de vie théorique de la substance active dans la couche supérieure des systèmes aqueux et la durée de vie réelle de la substance.

La méthode est décrite dans les directives modifiées de la FAO relatives aux critères écotoxicologiques d'homologation des pesticides.

2.9.4. Lorsqu'une dissociation dans l'eau se produit, déterminer et indiquer conformément à la ligne directrice n° 112 de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) la (les) constante(s) de dissociation (valeurs pKa) des substances actives purifiées. Indiquer l'identité des produits de dissociation formés, reposant sur des considérations théoriques. Si la substance active est un sel, indiquer la valeur pKa du principe actif.

2.10. Stabilité dans l'air, dégradation photochimique, identité du (des) produit(s) de dégradation

Présenter une estimation de la dégradation photochimique oxydative (autotransformation indirecte) de la substance active.

2.7. Oplosbaarheid in organische oplosmiddelen

Er dient een bepaling plaats te vinden van de oplosbaarheid van de werkzame stoffen, zoals geproduceerd in de volgende organische oplosmiddelen bij een temperatuur van 15 tot 25 °C; indien de oplosbaarheid geringer is dan 250 g/kg dient zij te worden gerapporteerd; de toegepaste temperatuur dient te worden vermeld :

- alifatische koolwaterstof : bij voorkeur n-heptaan,
- aromatische koolwaterstof : bij voorkeur xyleen,
- gehalogeneerde koolwaterstof : bij voorkeur 1,2-dichlooretheen,
- alcohol : bij voorkeur methanol of isopropylalcohol,
- keton : bij voorkeur aceton,
- ester : bij voorkeur ethylacetaat.

Indien voor een bepaalde werkzame stof een of meer van deze oplosmiddelen ongeschikt zijn (bij voorbeeld omdat zij reageren met het proefmateriaal), kunnen in plaats daarvan andere oplosmiddelen worden toegepast. In dergelijke gevallen dient de gemaakte keuze te worden verantwoord aan de hand van de structuur en polariteit.

2.8. Verdelingscoëfficiënt N-octanol/water, inclusief effect van pH (4-10)

De verdelingscoëfficiënt N-octanol/water van de gezuiverde werkzame stof dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 8. De invloed van de zuurgraad (pH 4-10) dient te worden onderzocht in het geval van een stof die zuur of basisch is volgens de desbetreffende pKa-waarde (< 12 voor zuren, > 2 voor basen).

2.9. Stabiliteit in water, hydrolysesnelheid, fotochemische degradatie, quantumrendement en aard van het (de) omzettingsproduct(en), dissociatieconstante, inclusief effect van pH (4-9).

2.9.1. De hydrolysesnelheid van gezuiverde werkzame stoffen (gewoonlijk radioactief gemerkte werkzame stoffen, > 95 % zuiver), bij 20 + 0,5 °C, voor elk van de pH-waarden 4, 7 en 9, onder steriele omstandigheden, bij afwezigheid van licht, dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode C 7. De hydrolysesnelheid van stoffen waarbij de hydrolyse traag verloopt, kan worden bepaald bij 50 °C of een andere geschikte temperatuur.

Indien wordt waargenomen dat de stof bij 50 °C ontleedt, dient de hydrolysesnelheid te worden bepaald bij een andere temperatuur, en dient er aan de hand van een volgens de vergelijking van Arrhenius uitgezette curve een schatting te worden gemaakt van de hydrolysesnelheid bij 20 °C. De identiteit van de gevormde hydrolyseproducten en de waargenomen snelheidsconstante dienen te worden gerapporteerd. De geraamde DT50-waarde dient eveneens te worden gerapporteerd.

2.9.2. Voor verbindingen met een molaire extinctiecoëfficiënt (E) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) bij een golflengte $\lambda \geq 290 \text{ nm}$, dient de directe fotochemische omzetting in zuiver (bij voorbeeld gedestilleerd) water bij een temperatuur van 20 tot 25 °C, van de gezuiverde werkzame stof, gewoonlijk radioactief gemerkt, in kunstlicht en onder steriele omstandigheden, indien nodig met gebruikmaking van een oplosmiddel, te worden bepaald en gerapporteerd. Sensibilisatoren zoals aceton mogen niet worden gebruikt als hulpoplosmiddel of oplosmiddel. De lichtbron dient het zonlicht te simuleren en moet zijn voorzien van filters die straling bij golflengten $\lambda < 290 \text{ nm}$ tegenhouden. De identiteit van gevormde omzettingsproducten die op enig moment tijdens het onderzoek in hoeveelheden $\geq 10 \%$ van de toegevoegde werkzame stof aanwezig zijn, dient te worden gerapporteerd, evenals een massabalans die ten minste 90 % van de toegepaste radioactiviteit kan verantwoorden en de fotochemische halveringstijd.

2.9.3. Waar zulks nodig is om de directe fotochemische omzetting te onderzoeken, dient het quantumrendement van directe fotochemische afbraak in water te worden bepaald en gerapporteerd, te zamen met berekeningen ter inschatting van de theoretische levensduur van de werkzame stof in de bovenste laag van waterige systemen en de werkelijke levensduur van de stof.

De methode is beschreven in de Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides van de FAO.

2.9.4. Indien dissociatie in water optreedt, dienen de dissociatieconstante(n) (pKa-waarden) van gezuiverde werkzame stoffen te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig Test Guideline 112 van de OESO. De op grond van theoretische overwegingen vastgestelde identiteit van de gevormde dissociatieproducten dient te worden gerapporteerd. Indien de werkzame stof een zout is, dient de pKa-waarde van het werkzame bestanddeel te worden vermeld.

2.10. Stabiliteit in lucht, fotochemische degradatie, aard van het (de) omzettingsproduct(en)

Er dient een schatting te worden overgelegd van de fotochemische oxydatieve degradatie (indirecte fotochemische omzetting) van de werkzame stof.

2.11. Inflammabilité, y compris auto-inflammabilité

2.11.1. Déterminer l'inflammabilité des substances actives fabriquées qui sont solides, gazeuses ou qui dégagent des gaz très inflammables, et l'indiquer conformément à la méthode CEE A 10, A 11 ou A 12, selon le cas.

2.11.2. Déterminer l'auto-inflammabilité des substances actives manufacturées et l'indiquer conformément à la méthode CEE A 15 ou A 16, selon le cas et/ou, si nécessaire, selon l'essai en cage Bowes-Cameron des Nations unies (Recommandations des Nations unies sur le transport des marchandises dangereuses, chapitre 14, n° 14.3.4).

2.12. Point d'éclair

Déterminer le point d'éclair des substances actives manufacturées ayant un point de fusion inférieur à 40 °C et l'indiquer conformément à la méthode CEE A 9; il convient de n'utiliser que des méthodes en vase clos.

2.13. Propriétés explosives

Si nécessaire, déterminer et indiquer conformément à la méthode CEE A 14 les propriétés explosives des substances actives manufacturées.

2.14. Tension superficielle

Déterminer et indiquer la tension superficielle selon la méthode CEE A 5.

2.15. Propriétés comburantes

Déterminer les propriétés comburantes des substances actives manufacturées et les indiquer conformément à la méthode CEE A 17, sauf lorsque l'examen de leur formule développée établit de manière relativement incontestable que la substance active considérée est incapable de réagir exothermiquement avec une matière combustible. Dans ces cas, il suffit de fournir ces informations pour justifier la nondétermination des propriétés comburantes de la substance.

3. Autres informations sur la substance active

i) L'information fournie doit indiquer à quelles fins il est envisagé d'utiliser les préparations contenant la substance active ou à quelles fins elles vont l'être, et préciser quels seront la dose appliquée et le mode d'utilisation prévus ou proposés.

ii) L'information fournie doit préciser les méthodes et précautions normales à suivre dans la manipulation, le stockage et le transport de la substance active.

iii) Les études, données et informations présentées ainsi que d'autres études, données et informations pertinentes doivent préciser et justifier les méthodes et précautions à suivre en cas d'incendie et identifier les produits de combustion alors obtenus. Il convient de prévoir en fonction de la structure chimique et des propriétés physiques et chimiques de la substance active, les produits de combustion susceptibles de se former en cas d'incendie.

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

v) Les informations et données précitées sont requises pour toutes les substances actives, sauf indication contraire.

3.1. Fonction, par exemple fongicide, herbicide, insecticide, répulsif, régulateur de croissance.

La fonction, choisie parmi celles énumérées ci-après, doit être précisée :

- acaricide,
- bactéricide,
- fongicide,
- herbicide,
- insecticide,
- molluscicide,
- nématicide,
- régulateur de croissance végétale,
- répulsif,
- rodenticide,
- médiateur chimique,
- taupicide,
- virucide,
- autres (à préciser).

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

2.11. Ontvlambaarheid met inbegrip van zelfontvlambaarheid.

2.11.1. In het geval van vaste of gasvormige stoffen of stoffen die uiterst ontvlambare gassen ontwikkelen, dient de ontvlambaarheid van werkzame stoffen, zoals geproduceerd, naar gelang van het geval te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 10, A 11 of A 12.

2.11.2. De zelfontvlambaarheid van werkzame stoffen, zoals geproduceerd, dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 15 of A 16 en/of, zo nodig, de UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, nr. 14.3.4.).

2.12. Vlampunt

Het vlampunt van werkzame stoffen, zoals geproduceerd, die een smeltpunt beneden 40 °C hebben, dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 9; er mogen uitsluitend « closed cup » methoden worden gebruikt.

2.13. Explosiegevaar.

Het explosiegevaar van werkzame stoffen, zoals geproduceerd, die op theoretische gronden potentieel explosief worden geacht, dient, zo nodig, te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 14.

2.14. Oppervlaktetension

De oppervlaktetension dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 5.

2.15. Oxyderende eigenschappen

De oxyderende eigenschappen van werkzame stoffen, zoals geproduceerd, dienen te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 17, met uitzondering van die gevallen waarbij na onderzoek van de structuurformule van de stof buiten iedere redelijke twijfel vaststaat dat de werkzame stof niet in staat is exotherm te reageren met een brandbaar materiaal. In dergelijke gevallen volstaat het verstrekken van desbetreffende informatie als verantwoording voor het niet bepalen van de oxyderende eigenschappen van de stof.

3. Verdere gegevens over de werkzame stof

i) In de verstrekte gegevens dienen te worden vermeld : doel waarvoor preparaten met de werkzame stof worden gebruikt of zullen worden gebruikt, dosering en de wijze van gebruik of voorgesteld gebruik.

ii) De verstrekte gegevens dienen te specificeren welke de normale methoden en voorzorgsmaatregelen moeten zijn bij de hantering, de opslag en het vervoer van de werkzame stof.

iii) De voorgelegde onderzoeken, gegevens en informatie dienen, in samenhang met andere relevante onderzoeken, gegevens en informatie, de in geval van brand te volgen methoden en in acht te nemen voorzorgen te specificeren en te verantwoorden. Op grond van de chemische structuur en de chemische en fysische eigenschappen van de werkzame stof dient te worden nagegaan welke verbrandingsprodukten bij brand ontstaan.

iv) De voorgelegde onderzoeken, gegevens en informatie dienen, in samenhang met andere relevante onderzoeken, gegevens en informatie, de geschiktheid van de voor noodsituaties voorgestelde maatregelen aan te tonen.

v) De bedoelde informatie en gegevens moeten worden verstrekt voor alle werkzame stoffen, tenzij anders aangegeven.

3.1. Toepassingsgebied, bij voorbeeld fungicide, herbicide, insecticide, afweermiddel (repellant), plantengroei-regulator.

Het toepassingsgebied dient als volgt te worden gespecificeerd :

- acaricide,
- bactericide,
- fungicide,
- herbicide,
- insecticide,
- molluscicide,
- nématicide,
- plantengroei-regulator,
- afweermiddel (repellant),
- rodenticide,
- feromoon,
- talpicide (mollenbestrijdingsmiddel),
- viricide,
- overige (specificeren).

3.2. Effecten op schadelijke organismen, bij voorbeeld contactgif, ademhalingsgif, maaggif, schimmeldodend of schimmelvorming belemmerend middel, enz., al dan niet systemisch in planten

3.2.1. Indiquer la nature des effets sur les organismes nuisibles :

- action par contact,
- action par ingestion,
- action par inhalation,
- action fongitoxique,
- action fongistatique,
- déshydratant,
- inhibiteur de la reproduction,
- autres (à préciser).

3.2.2. Indiquer si la substance active est transportée dans des végétaux et, le cas échéant, si ce déplacement est apoplastique, symplastique ou les deux.

3.3. Domaine d'utilisation envisagé, par exemple champ, serre, stockage de produits végétaux, jardinage

Préciser, parmi ceux indiqués ci-après le(s) domaine(s) d'utilisation, actuel(s) et proposé(s), des préparations contenant la substance active :

- utilisation en pleine terre, comme en agriculture, horticulture, sylviculture, viticulture,
- serre,
- agrément,
- désherbage des terres non cultivées,
- jardinage,
- plantes d'intérieur,
- stockage de produits végétaux,
- autres (à préciser).

3.4. Organismes nuisibles combattus et cultures et produits protégés ou traités

3.4.1. Préciser l'utilisation actuelle et envisagée en termes de cultures, groupes de cultures, végétaux ou produits végétaux traités et, le cas échéant, protégés.

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

3.4.3. Le cas échéant, indiquer les effets obtenus, par exemple la suppression des pousses, le retardement de la maturation, la diminution de la longueur des tiges, une meilleure fécondation, etc.

3.5. Mode d'action

3.5.1. Dans la mesure où il a été élucidé, indiquer le mode d'action de la substance active au niveau, le cas échéant, du (des) mécanisme(s) biochimique(s) et physiologique(s) ainsi que du (des) procédé(s) biochimique(s). S'ils sont disponibles, indiquer les résultats des études expérimentales en la matière.

3.5.2. Lorsqu'on sait que pour exercer l'effet recherché, la substance active doit être transformée en métabolite ou en produit de dégradation après application ou utilisation des préparations qui la contiennent, fournir au sujet du métabolite ou produit de dégradation actif les informations suivantes, faisant référence et appel aux informations contenues aux points 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 et 9, le cas échéant :

- dénomination chimique conformément à la nomenclature de l'UICPA et du CA,
- nom commun ISO ou nom commun proposé,
- numéro CAS, numéro CEE (EINECS et ELINCS) et numéro CIMAC, s'il est disponible,
- formule empirique et formule développée et
- masse moléculaire.

3.5.3. Fournir les informations disponibles sur la formation des métabolites et produits de dégradation actifs, et notamment :

- les procédés, mécanismes et réactions impliqués,
- les données cinétiques et autres données concernant la vitesse de conversion et, s'il est connu, le facteur limitant pour la vitesse,
- les facteurs environnementaux et ceux ayant une incidence sur la vitesse et l'importance de la conversion.

3.6. Informations sur l'apparition ou l'apparition éventuelle du développement d'une résistance et stratégies de réponse

Lorsqu'il en existe, fournir des informations sur l'apparition éventuelle du développement d'une résistance ou d'une résistance croisée.

3.2.1. De aard van de effecten op schadelijke organismen dient te worden vermeld :

- werking bij contact,
- werking in de maag,
- werking bij inademing,
- schimmeldodende werking,
- schimmelvorming belemmerende werking
- vocht onttrekkende werking,
- voortplanting belemmerende werking,
- overige (specificeren).

3.2.2. Er dient te worden aangegeven of er translocatie van de werkzame stof in de plant optreedt en, waar relevant, of het daarbij een translocatie betreft die apoplastisch, symplastisch of beide is.

3.3. Beoogd gebruik, bij voorbeeld veld, beschutte teelten, opslag van plantaardige producten, moestuin

Het beoogde gebruik, bestaand en voorgesteld, van preparaten met de werkzame stof dient als volgt te worden gespecificeerd :

- veldtoepassing, zoals landbouw, tuinbouw, bosbouw en wijnbouw,
- beschutte teelten,
- openbare groenvoorzieningen,
- onkruidbestrijding op niet-beteelde percelen,
- moestuin,
- kamerplanten,
- opslag van plantaardige producten,
- overige (specificeren).

3.4. Te bestrijden schadelijke organismen of te beschermen of te behandelen gewassen of producten

3.4.1. Er dienen uitvoerige gegevens te worden verstrekt over het bestaande en beoogde gebruik in termen van te behandelen - en, waar relevant, te beschermen - gewassen, groepen gewassen, planten of plantaardige producten.

3.4.2. Waar relevant dienen uitvoerige gegevens te worden verstrekt over de schadelijke organismen waartegen bescherming wordt geboden.

3.4.3. Waar relevant dient te worden aangegeven welke effecten worden bereikt, bij voorbeeld onderdrukking van scheutvorming, vertraging van rijping, reductie van stamlengte, verhoging van vruchtbaarheid, enz.

3.5. Werkingswijze

3.5.1. Voor zover hierover duidelijkheid is verkregen, dient een verklaring te worden gegeven van de werkwijze van de werkzame stof in termen, waar relevant, van het (de) betreffende biochemische en fysiologische mechanisme(n) en het (de) biochemische traject(en). Indien er relevante experimentele onderzoeken zijn uitgevoerd, dienen de uitkomsten hiervan te worden gerapporteerd.

3.5.2. Indien bekend is dat de werkzame stof, om het beoogde effect te bereiken, na toepassing of gebruik van de preparaten die de stof bevatten, moet worden omgezet in een metaboliet of afbraakproduct, dienen de volgende gegevens, voorzien van kruisverwijzingen naar en puttend uit de gegevens die zijn verstrekt in de context van de punten 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 en 9, waar relevant, te worden verstrekt voor de werkzame metaboliet of het werkzame afbraakproduct :

- chemische naam volgens de IUPAC- en de CA-nomenclatuur,
- ISO-naam of voorgestelde ISO-naam,
- CAS-nummer, EEG-nummer (EINECS of ELINCS) en CIPAC-nummer, indien beschikbaar,
- empirische formule en structuurformule, en
- moleculaire massa.

3.5.3. Voor zover beschikbaar dienen over de vorming van werkzame metabolieten en afbraakproducten gegevens te worden verstrekt met betrekking tot :

- de desbetreffende processen, mechanismen en reacties,
- kinetische en andere gegevens over de omzettingssnelheid en, indien bekend, de snelheidsbepalende stap,
- milieutechnische en andere factoren die van invloed zijn op de snelheid en mate van omzetting.

3.6. Gegevens over het optreden of het mogelijk ontstaan van resistentie; beheersstrategieën

Waar beschikbaar dienen gegevens te worden verstrekt over het mogelijk ontstaan van resistentie of kruisresistentie.

3.7. Méthodes et précautions recommandées en matière de manipulation, stockage, transport ou incendie

Fournir une fiche de données de sécurité visée à l'article 27 de la Directive 67/548/CEE du Conseil pour toutes les substances actives.

3.8. Procédures de destruction ou de décontamination de la substance active

3.8.1. Incinération contrôlée

Dans de nombreux cas, la manière préférée ou l'unique manière d'éliminer en toute sécurité des substances actives, des matières contaminées ou des emballages contaminés est de les soumettre à une incinération contrôlée dans un incinérateur agréé.

Lorsque la teneur en halogènes de la substance active est supérieure à 60 %, indiquer le comportement pyrolytique de la substance active dans des conditions contrôlées (y compris, le cas échéant, l'apport précis en oxygène et le temps de séjour fixé) à 800 °C et la teneur en dibenzo-p-dioxines et dibenzo-furanes polyhalogénés dans les produits de la pyrolyse. Le demandeur doit fournir des instructions détaillées sur la sécurité d'élimination.

3.8.2. Divers

Décrire en détail les autres méthodes d'élimination de la substance active, d'emballages contaminés et de matières contaminées, s'il en est proposé. Fournir des données sur ces méthodes permettant d'établir leur efficacité et leur sécurité.

3.9. Mesures d'urgence en cas d'accident

Indiquer les procédures de décontamination de l'eau, en cas d'accident.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 7 avril 1995.

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

Annexe III

INTRODUCTION

L'information doit :

1.1. comprendre 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, l'animal et l'environnement, contenant au moins les résultats des études visées ci-après;

1.2. le cas échéant, être recueillie conformément aux lignes directrices visées ou décrites dans la présente annexe; pour les études commencées avant l'adoption de la modification de la présente annexe, l'information doit être recueillie conformément à des lignes directrices adéquates, validées à l'échelon national ou international, ou, en leur absence, à des lignes directrices acceptées par le Ministre;

1.3. comprendre, si la ligne directrice ne convient pas ou n'est pas décrite, ou si l'on a utilisé une autre ligne directrice que celles qui sont visées dans la présente annexe, une justification de la ligne directrice utilisée qui soit acceptable pour le Ministre;

1.4. comprendre, si le Ministre l'exige, une description complète des lignes directrices utilisées, à moins qu'il n'y soit fait référence ou qu'elles soient décrites dans la présente annexe, ainsi qu'une description complète de toute variante ainsi que sa justification, acceptable pour le Ministre;

1.5. comprendre un rapport complet et impartial des études menées ainsi que leur description complète ou une justification acceptable pour le Ministre :

— lorsque certaines données ou informations particulières qui ne semblent pas nécessaires en raison de la nature de la substance ou des utilisations qui en sont proposées ne sont pas fournies

ou

— lorsqu'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir les informations et les données;

1.6. le cas échéant, avoir été recueillie conformément aux dispositions de la Directive 86/609/CEE du Conseil des Communautés européennes du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des

3.7. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij behandeling, opslag, vervoer en brand

Voor alle werkzame stoffen dient een veiligheidsinformatieblad (Safety Data Sheet) te worden bijgevoegd in overeenstemming met artikel 27 van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad.

3.8. Methoden voor vernietiging of decontaminatie

3.8.1. Gecontroleerde verbranding

In veel gevallen is gecontroleerde verbranding in een erkende verbrandingsoven de te prefereren of de enige manier om werkzame stoffen, verontreinigde materialen of verontreinigd verpakkingsmateriaal veilig te verwijderen.

Indien het halogeengehalte van de werkzame stof hoger is dan 60 % dienen gegevens te worden verstrekt over het pyrolytische gedrag van de werkzame stof onder gecontroleerde omstandigheden (inclusief, waar relevant, toevoer van zuurstof en nauwkeurig bekende verbrandingstijd) bij 800 °C, alsmede over het gehalte aan meervoudig gehalogeneerde dibenzo-p-dioxinen en dibenzofuranen in de pyrolyseproducten. De aanvrager dient uitvoerige instructies te verstrekken voor een veilige vernietiging.

3.8.2. Andere methoden

Wanneer andere methoden worden voorgesteld om de werkzame stof, de verontreinigde verpakking of verontreinigde materialen te verwijderen, dienen deze uitputtend te worden beschreven. Er dienen gegevens te worden verstrekt waarmee de effectiviteit en veiligheid van dergelijke methoden wordt aangetoond.

3.9. Noodmaatregelen bij ongevallen

Er dient te worden bepaald hoe moet worden opgetreden voor het decontamineren van water wanneer zich een ongeval heeft voorgedaan.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 7 april 1995.

De Minister van de Kleine en Middelgrote Ondernemingen
en Landbouw,
A. BOURGEOIS

Bijlage III

INLEIDING

Ten aanzien van de te verstrekken informatie geldt het volgende :

1.1. er moet een technisch dossier worden overgelegd met de gegevens die nodig zijn voor de evaluatie van de deugdelijkheid en van de te voorzien gevaren die het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik onmiddellijk dan wel na verloop van tijd voor mens, dier of milieu kan opleveren, met ten minste de gegevens en de resultaten van de hieronder vermelde onderzoeken;

1.2. waar relevant, moet de informatie zijn verkregen aan de hand van de in deze bijlage bedoelde of beschreven richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven; wanneer reeds met het onderzoek is begonnen voordat de wijziging van deze bijlage is vastgelegd, moet de informatie zijn verkregen aan de hand van internationaal of nationaal erkende richtsnoeren of, indien er geen zijn, door de Minister geaccepteerde richtsnoeren;

1.3. indien een richtsnoer niet geschikt of niet omschreven is, of wanneer een niet in deze richtlijn aangegeven richtsnoer is gevolgd, dient dit ten genoegen van de Minister te worden gemotiveerd;

1.4. wanneer de Minister dit vereist, moet van de gevolgde richtsnoeren een volledige beschrijving worden overgelegd, tenzij in deze bijlage naar deze richtsnoeren wordt verwezen of zij in deze bijlage worden beschreven, en een volledige beschrijving van alle punten waarop van deze richtsnoeren wordt afgeweken, hetgeen ten genoegen van de Minister moet worden gemotiveerd;

1.5. er moet een volledig en objectief verslag en een volledige beschrijving van de onderzoeken worden overgelegd, of een motivering ten genoegen van de Minister, wanneer :

— specifieke gegevens en informatie die, omdat zij gezien de aard van het produkt of het beoogde gebruik ervan niet nodig zijn, niet worden verstrekt,

of

— het wetenschappelijk overbodig of technisch onmogelijk is informatie en gegevens te verstrekken;

1.6. waar relevant, moet de informatie zijn verkregen overeenkomstig het bepaalde in Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 24 november 1986 inzake de onder-

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;

2.1. les essais et analyses doivent être effectués conformément aux principes fixés 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 laboratoires et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques, lorsqu'ils ont pour but de recueillir des données sur les propriétés intéressant la santé humaine et animale ou l'environnement et/ou sur la sécurité dans ces domaines;

2.2. les essais et analyses exécutés conformément aux dispositions de la section 6 points 6.2 à 6.7 de la présente annexe sont réalisés par des stations ou laboratoires officiels ou officiellement reconnus en Belgique ou dans l'Etat membre où ces essais et analyses sont effectués; les essais et analyses exécutés en Belgique doivent être réalisés par des stations ou laboratoires agréés à cet effet en application de l'arrêté ministériel du 7 avril 1995 concernant l'agrément de stations ou laboratoires qui effectuent certains essais et analyses en rapport avec des pesticides à usage agricole; cet agrément n'est pas obligatoire pour les Stations du Ministère de l'Agriculture, pour autant que les essais et analyses aient été effectués conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel précité et que cette conformité puisse être contrôlée par le Comité d'agrément et ses délégués;

2.3. par dérogation au point 2.1, les dispositions du point 2.2 s'appliquent aussi, jusqu'au 31 décembre 1999, aux essais et analyses effectués afin de recueillir des données sur les propriétés et/ou la sécurité en ce qui concerne les abeilles et les arthropodes utiles autres que les abeilles;

3. l'information demandée doit comprendre la classification et l'étiquetage proposés du pesticide à usage agricole conformément aux directives communautaires pertinentes;

4. dans des cas individuels, certaines informations prévues à l'annexe VII partie A, peuvent être demandées pour des produits entrant dans la composition de la formulation; préalablement à toute demande d'informations concernant un tel produit il est procédé à l'examen de toute information mise à disposition, notamment :

— lorsque l'utilisation du produit est autorisée dans les denrées alimentaires, les matières premières pour aliments du bétail, médicaments ou cosmétiques conformément à la législation communautaire

ou

— lorsqu'une fiche de données de sécurité a été présentée pour le produit considéré 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.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 7 avril 1995.

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

Annexe IV

1. Identité du pesticide à usage agricole

Les informations fournies, considérées avec celles concernant la (les) substance(s) active(s), doivent être suffisantes pour permettre d'identifier précisément les préparations et de les définir quant à leur spécification et nature. Les informations et données mentionnées, sauf spécification contraire, sont nécessaires pour tous les pesticides à usage agricole

linge 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;

2.1. de tests en analyses moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de principes die zijn vastgelegd 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, wanneer tests worden uitgevoerd om gegevens te verkrijgen over de eigenschappen en/of de veiligheidsaspecten voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu;

2.2. de op grond van de punten 6.2 tot en met 6.7 vereiste proeven en analyses moeten worden uitgevoerd door officiële of in België of in de Lid-Staat waar de proeven en analyses worden uitgevoerd officieel erkende stations; in België verrichte proeven en analyses moeten worden uitgevoerd door stations of laboratoria die erkend zijn in toepassing van het ministerieel besluit van 7 april 1995 betreffende de erkenning van stations of laboratoria die bepaalde proeven en analyses verrichten met betrekking tot bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik; deze erkenning is niet verplicht voor de Rijksstations van het Ministerie van Landbouw voor zover de proeven en analyses uitgevoerd worden volgens de bepalingen van voornoemd ministerieel besluit en dit kan worden gecontroleerd door het Erkenningcomité en zijn afgevaardigden;

2.3. in afwijking van het bepaalde in punt 2.1 geldt tot en met 31 december 1999 het bepaalde in het punt 2.2 eveneens voor tests en analyses om gegevens te verkrijgen over de eigenschappen en/of de veiligheidsaspecten voor honingbijen en andere nuttige geleedpotigen;

3. de gevraagde informatie dient de voorgestelde indeling en etikettering van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik overeenkomstig de daartoe geldende richtlijnen van de Gemeenschap te bevatten;

4. in specifieke gevallen kan met betrekking tot de hulpstoffen bepaalde informatie als voorzien in bijlage VII, deel A worden opgevraagd; voordat dergelijke informatie wordt opgevraagd en voordat eventueel nieuw onderzoek wordt verricht, zal alle verstrekte informatie over de hulpstof in overweging worden genomen, in het bijzonder wanneer :

— het gebruik van de hulpstof is toegestaan in levensmiddelen, diervoeding, medicijnen of cosmetica overeenkomstig de regelgeving van de Europese Gemeenschap,

of

— een veiligheidsinformatieblad voor de hulpstof is afgegeven overeenkomstig het bepaalde in 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.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 7 april 1995.

De Minister van de Kleine en Middelgrote Ondernemingen
en Landbouw,
A. BOURGEOIS

Bijlage IV

1. Identificatie van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik

De verstrekte gegevens moeten, in samenhang met de gegevens die zijn verstrekt voor de werkzame stof(fen), toereikend zijn om preparaten nauwkeurig te identificeren, te specificeren en te karakteriseren. De gegevens moeten worden verstrekt voor alle bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, tenzij anders is aangegeven.

1.1. Demandeur (nom, adresse, etc.)

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

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

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)

Le nom et l'adresse du fabricant de la préparation et de chaque substance active contenue dans la préparation doivent être fournis tout comme le nom et l'adresse de chaque installation dans laquelle la préparation et la substance active sont préparées. Un point de contact (de préférence un point de contact central avec nom, numéros de téléphone et de télécopie) doit être prévu dans chaque cas.

Si la substance active provient d'un fabricant pour lequel les données visées à l'annexe VII n'ont pas été fournies auparavant, il convient de préciser la pureté et de fournir les informations détaillées requises à l'annexe VII concernant les impuretés.

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

Tous les noms commerciaux, anciens et courants, noms commerciaux proposés et numéros de code de développement de la préparation ainsi que les noms et numéros courants doivent être fournis. Si les noms commerciaux et numéros de code mentionnés s'appliquent à des préparations similaires, mais différentes (éventuellement hors d'usage), fournir une information complète concernant ces différences. (Le nom commercial proposé ne doit pas donner lieu à confusion avec le nom commercial des pesticides à usage agricole déjà déposés.)

1.4. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition de la préparation substance(s) active(s) et autres produits

1.4.1. Donner les informations suivantes pour les préparations :

- la concentration de la (des) substance(s) active(s) technique(s) et de la (des) substance(s) active(s) pure(s),
- la concentration des autres produits.

Les concentrations doivent être exprimées dans les termes prévus à l'article 44.

1.4.2. Pour les substances actives, indiquer leur nom commun ISO ou leur nom commun ISO proposé ainsi que leur numéro CIPAC et, s'ils existent, leur numéro CEE (EINECS ou ELINCS). Le cas échéant, indiquer le sel, l'ester, l'anion ou le cation présent.

1.4.3. Si possible, identifier les autres produits de la formule par leur nom chimique précisé à l'annexe I de la Directive 67/548/CEE ou, si tel n'est pas le cas, selon les nomenclatures de l'UICPA et des CA. Indiquer leur structure ou formule développée de structure. Pour chaque composant des autres produits de la formule, indiquer, s'ils existent, le numéro CEE (EINECS ou ELINCS) et le numéro CAS. Si l'information fournie ne permet pas d'identifier exactement les produits considérés de la formule, fournir une spécification appropriée. S'il existe, fournir aussi le nom commercial de ces produits.

1.4.4. Indiquer la fonction des produits compris dans la formule :

- adhésif,
- agent antimoussant,
- antigel,
- liant,
- tampon,
- agent porteur,
- déodorant,
- agent dispersant,
- teinture
- émétique,

1.1. Aanvrager (naam en adres, enz.)

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

Indien de aanvrager bovendien een kantoor, agent of vertegenwoordiger heeft in de Lid-Staat waar de erkenning wordt aangevraagd, dienen de naam en het adres van dit kantoor of van deze agent of vertegenwoordiger te worden vermeld, evenals de naam, de functie, het telefoonnummer en het faxnummer van de contactpersoon.

1.2. Fabrikant van het preparaat en de werkzame stof(fen) (naam en adres enz., met inbegrip van de vestigingsplaats van de fabriek)

De naam en het adres van de fabrikant van het preparaat en van iedere werkzame stof in het preparaat moeten worden vermeld, evenals de naam en het adres van iedere fabriek waar het preparaat en de werkzame stof worden geproduceerd. Voor elk dient een contactpunt (bij voorkeur een centraal contactpunt, inclusief naam, telefoon- en faxnummer) te worden vermeld.

Wanneer de werkzame stof afkomstig is van een fabrikant voor wie nog geen gegevens zijn verstrekt als bedoeld in bijlage VII moeten, zoals bepaald in bijlage VII, een verklaring over de zuiverheid van de werkzame stof en gedetailleerde gegevens over de onzuiverheden worden verstrekt.

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

Alle voorheen gebruikte en huidige handelsnamen, voorgestelde handelsnamen en bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduidingen van het preparaat dienen te worden vermeld, evenals de op het moment gebruikte namen en aanduidingen. Indien bedoelde handelsnamen en codeaanduidingen betrekking hebben op vergelijkbare, maar andere preparaten (mogelijk verouderd), dienen uitvoerige gegevens te worden verstrekt over de verschillen. (De voorgestelde handelsnaam mag geen aanleiding geven tot verwarring met de handelsnaam van reeds geregistreerde bestrijdingsmiddelen.)

1.4. Uitvoerige kwantitatieve en kwalitatieve gegevens over de samenstelling van het preparaat (werkzame stof(fen) en hulpstoffen)

1.4.1. Voor preparaten dienen de volgende gegevens te worden verstrekt :

- het gehalte aan zowel technische werkzame stof(fen) als zuivere werkzame stof(fen),
- het gehalte aan hulpstoffen.

De concentraties dienen te worden aangegeven zoals voorgeschreven in artikel 44.

1.4.2. Van de werkzame stoffen dienen de ISO-naam of voorgestelde ISO-naam, het CIPAC-nummer en, indien beschikbaar, het EEG-nummer (EINECS of ELINCS) te worden vermeld. Waar relevant dient te worden vermeld welk zout, welke ester, welk anion of welk kation aanwezig is.

1.4.3. Hulpstoffen dienen waar mogelijk te worden geïdentificeerd met hun in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG vermelde chemische naam of, indien deze niet in voornoemde bijlage vermeld is, zowel met hun volgens IUPAC-regels opgestelde chemische naam als met hun CA-naam. Hun structuur of structuurformule dient te worden vermeld. Van iedere component van de hulpstoffen dient het desbetreffende EEG-nummer (EINECS of ELINCS) en het CAS-nummer te worden vermeld, indien een dergelijk nummer is vastgesteld. Indien de verstrekte gegevens een hulpstof niet volledig identificeren, dient een adequate specificatie te worden gegeven. De eventuele handelsnaam van hulpstoffen dient eveneens te worden vermeld.

1.4.4. De functie van de hulpstoffen dient als volgt te worden aangeduid :

- kleefstof (sticker),
- anti-schuimmiddel,
- anti-vriesmiddel,
- bindmiddel,
- buffer,
- afweermiddel (repellent),
- conserveringsmiddel,
- reukstof,
- parfumeermiddel,
- drijfgas,

- émulsifiant,
- fertilisant,
- conservateur,
- agent odorant,
- parfum,
- agent d'appétence,
- répulsif,
- phytoprotecteur,
- solvant,
- stabilisant,
- synergiste,
- épaississant,
- agent mouillant,
- divers (à spécifier).

1.5. Etat physique et nature de la préparation (concentré émulsionnable, poudre mouillable, solution, etc.)

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

Si une préparation spécifique n'est pas définie précisément dans la présente publication, donner une description complète de la nature physique et de l'état de la préparation en même temps qu'une proposition de description convenable du type de préparation et une proposition de définition y relative.

1.6. Fonction (herbicide, insecticide, etc.)

Préciser la fonction à retenir parmi les suivantes :

- acaricide,
- bactéricide,
- fongicide,
- herbicide,
- insecticide,
- molluscicide,
- nématicide,
- phéromone,
- régulateur de croissance,
- répulsif,
- rodenticide,
- médiateurs chimiques,
- taupicide,
- virucide,
- autres (à préciser).

2. Propriétés physiques, chimiques et techniques du pesticide à usage agricole

Indiquer dans quelle mesure les pesticides à usage agricole pour lesquels l'autorisation est demandée sont conformes aux spécifications FAO pertinentes, établies par le « Groupe des spécifications relatives aux pesticides, de la liste FAO d'experts des spécifications, critères d'homologation et normes d'application des pesticides ». Donner une description détaillée et justifier les différences par rapport aux spécifications FAO.

2.1. Aspect (couleur et odeur)

Spécifier éventuellement la couleur et l'odeur ainsi que l'état physique de la préparation

2.2. Propriétés explosives et comburantes

2.2.1. Les propriétés explosives des préparations doivent être relatées conformément à la méthode CEE A 14. Si des informations thermodynamiques disponibles indiquent avec un degré de certitude suffisant que la préparation ne peut produire de réaction exothermique, ces informations suffisent à prouver qu'il n'est pas nécessaire de déterminer les propriétés explosives de la préparation.

2.2.2. Déterminer et indiquer conformément à la méthode CEE A 17 les propriétés comburantes des préparations qui se présentent sous forme de solides. Pour d'autres préparations, justifier la méthode utilisée. Il est inutile de déterminer les propriétés comburantes s'il peut être démontré avec un degré de certitude suffisant sur la base des informations thermodynamiques que la préparation ne peut produire de réactions exothermiques avec des matériaux combustibles.

2.3. Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée

Déterminer et indiquer conformément à la méthode CEE A 9 le point d'éclair des liquides contenant des solvants inflammables. Déterminer l'inflammabilité des préparations solides et des gaz et

- carrier,
- beschermstof (safener),
- deodorans,
- dispergeermiddel,
- kleurstof,
- braakmiddel,
- emulgeermiddel,
- meststof,
- oplosmiddel,
- stabilisator,
- synergistisch middel,
- verdikkingsmiddel,
- bevochtiger,
- overige (specificeren).

1.5. Fysische vorm en aard van het preparaat (emulgeerbaar concentraat, spuitpoeder, oplossing, enz.)

1.5.1. Aan het preparaat dient een type- en codeaanduiding te worden toegewezen in overeenstemming met de Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph no. 2, 1989).

Indien een bepaald preparaat in deze publikatie niet exact is omschreven, dient een complete beschrijving van de fysische vorm en aard van het preparaat te worden gegeven, en dient een voorstel te worden gedaan voor een geschikte beschrijving van het type preparaat en voor de definiëring ervan.

1.6. Toepassingsgebied (herbicide, insecticide, enz.)

Het toepassingsgebied dient als volgt te worden gespecificeerd :

- acaricide,
- bactericide,
- fungicide,
- herbicide,
- insecticide,
- molluskicide,
- nematicide,
- feromoon,
- plantengroeieregulator,
- afweermiddel (repellant),
- rodenticide

- talpicide (mollenbestrijdingsmiddel),
- viricide,
- overige (specificeren).

2. Fysisch-chemische en technische eigenschappen van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik

Aangegeven dient te worden in hoeverre bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik waarvoor toelating wordt gevraagd, voldoen aan desbetreffende FAO-specificaties zoals opgesteld door de groep Pesticide Specifications van het Panel of Experts on Pesticide Specifications, Registration Requirements and Application Standards van de FAO. Afwijkingen van de FAO-specificaties dienen uitvoerig te worden beschreven en dienen te worden verantwoord.

2.1. Voorkomen (kleur en geur)

Er dient een beschrijving te worden gegeven van zowel de kleur en geur (indien aanwezig), als de fysische vorm van het preparaat.

2.2. Explosiegevaar en oxyderende eigenschappen

2.2.1. Het explosiegevaar van preparaten dient te worden gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 14. Waar beschikbare thermodynamische gegevens buiten iedere redelijke twijfel aantonen dat het preparaat niet in staat is exotherm te reageren, volstaat het verstrekken van desbetreffende informatie als verantwoording voor het niet bepalen van de ontplofbaarheid van het preparaat.

2.2.2. De oxyderende eigenschappen van preparaten die een vaste stof zijn, dienen te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 17. Voor andere preparaten dient de toepaste methode te worden verantwoord. De oxyderende eigenschappen hoeven niet te worden bepaald indien op grond van thermodynamische gegevens buiten iedere redelijke twijfel kan worden aangetoond dat het preparaat niet in staat is exotherm te reageren met brandbare materialen.

2.3. Vlampunt en andere aanwijzingen voor ontvlambaarheid en zelfontvlambaarheid.

Het vlampunt van vloeistoffen die ontvlambare oplosmiddelen bevatten, dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 9. De ontvlambaarheid van vaste preparaten en

les indiquer selon les méthodes CEE A 10, A 11 et/ou A 12. Déterminer l'auto-inflammabilité des préparations et les indiquer selon les méthodes CEE A 15 ou A 16 selon le cas et/ou, si nécessaire, selon l'essai en cage de Bowes-Cameron des Nations unies (recommandations des Nations unies relatives au transport des marchandises dangereuses, chapitre 14 point 14.3.4).

2.4. Acidité/alcalinité et, si nécessaire, valeur du pH

2.4.1. Dans le cas de préparations acides (pH < 4) ou alcalines (pH > 10), déterminer et indiquer l'acidité ou l'alcalinité ainsi que la valeur du pH selon les méthodes CIPAC MT 31 et MT 75 respectivement.

2.4.2. Le cas échéant (si elle doit être utilisée sous forme de dilution aqueuse), déterminer et indiquer le pH d'une dilution, émulsion ou de dispersion aqueuse à 1 % de la préparation selon la méthode CIPAC MT 75.

2.5. Viscosité et tension superficielle

2.5.1. Dans le cas de préparations liquides destinées à être appliquées à très bas volume (TBV), déterminer et relater leur viscosité cinématique selon la ligne directrice n° 114 de l'OCDE.

2.5.2. Pour les liquides non newtoniens, déterminer et indiquer leur viscosité en même temps que les conditions d'essai.

2.5.3. Pour les préparations liquides, déterminer et indiquer les tensions superficielles selon la méthode CEE A 5.

2.6. Densité relative et densité globale

2.6.1. Déterminer et indiquer la densité des préparations liquides selon la méthode CEE A 3.

2.6.2. Déterminer et indiquer la masse volumique (après tassement) en vrac des préparations se présentant sous forme de poudre ou de granules selon les méthodes CIPAC MT 33, MT 159 ou MT 169, selon le cas.

2.7. Stabilité pendant le stockage — stabilité et durée de conservation. Incidence de la lumière, de la température et de l'humidité sur les caractéristiques techniques du pesticide à usage agricole

2.7.1. Déterminer et indiquer la stabilité de la préparation après stockage à 54 °C pendant quatorze jours selon la méthode CIPAC MT 46.

Il peut être nécessaire de prévoir d'autres durées et/ou d'autres températures (par exemple huit semaines à 40 °C ou douze semaines à 35 °C ou dix-huit semaines à 30 °C) si la préparation est thermosensible.

Si la concentration des substances actives après le test de stabilité à la chaleur a diminué de plus de 5 % de la concentration constatée initialement, déclarer la concentration minimale et donner des informations sur les produits de dégradation.

2.7.2. En outre, pour les préparations liquides, déterminer et indiquer l'effet de faibles températures sur la stabilité selon les méthodes CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 ou MT 54 selon le cas.

2.7.3. Indiquer la durée de conservation de la préparation à température ambiante. Si elle est inférieure à deux ans, indiquer cette durée en mois en donnant les spécifications de température appropriées. La monographie n° 17 du GIFAP contient des informations utiles.

2.8. Caractéristiques techniques du pesticide à usage agricole

Déterminer les caractéristiques techniques de la préparation en vue d'une décision relative à son acceptabilité.

2.8.1. Mouillabilité

Déterminer et indiquer la mouillabilité des préparations solides utilisées en dilution (poudres mouillables, poudres hydrosolubles, granules hydrosolubles et granules hydrodispersibles) selon la méthode CIPAC MT 53.3.

2.8.2. Formation d'une mousse persistante

Déterminer et indiquer la persistance de mousse pour les préparations destinées à être diluées dans l'eau selon la méthode CIPAC MT 47.

2.8.3. Mise en suspension, tenue en suspension

— Déterminer et indiquer la faculté de passer en suspension des produits hydrodispersibles (par exemple poudres mouillables, granules hydrodispersibles, suspensions concentrées) selon la méthode CIPAC MT 15, MT 161 ou MT 168 selon le cas.

gassen dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig de daartoe best geschikte EEG-methode (A 10, A 11 of A 12). De zelfontvlambaarheid van preparaten dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig de daartoe best geschikte EEG-methode (A 15 of A 16) en/of, zo nodig, overeenkomstig de UN-BowesCameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, Nr. 14.3.4).

2.4. Aciditeit/alkaliteit, zo nodig pH-waarde

2.4.1. In het geval van zure (pH < 4) of basische (pH > 10) preparaten, dienen de aciditeit of de alkaliteit en de pH-waarde te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 31, respectievelijk MT 75.

2.4.2. Waar relevant (indien toe te passen als waterige oplossing) dient de pH van een 1 %-oplossing, -emulsie of -dispersie van het preparaat in water te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 75.

2.5. Viscositeit en oppervlaktespanning

2.5.1. In het geval van vloeibare preparaten voor ULV-toepassing (Ultra Low Volume), dient de kinematische viscositeit te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig Test Guideline 114 van de OESO.

2.5.2. Voor niet-Newton-vloeistoffen dient de viscositeit te worden bepaald en gerapporteerd onder vermelding van de proefomstandigheden.

2.5.3. In het geval van vloeibare preparaten dient de oppervlaktespanning te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 5.

2.6. Relatieve dichtheid en effectieve dichtheid

2.6.1. De relatieve dichtheid van vloeibare preparaten dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig EEG-methode A 3.

2.6.2. De effectieve (bulk-) dichtheid van poeder- of korrelvormige preparaten dient overeenkomstig de daartoe best geschikte CIPAC-methode (MT 33, MT 159 of MT 169) te worden bepaald en gerapporteerd.

2.7. Houdbaarheid — stabiliteit en houdbaarheidsperiode. Effecten van licht temperatuur, vochtigheid op de technische kenmerken van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik

2.7.1. Nadat het preparaat gedurende 14 dagen bij een temperatuur van 54 °C is opgeslagen, dient de stabiliteit ervan overeenkomstig CIPAC-methode MT 46 te worden bepaald en gerapporteerd.

Indien het preparaat warmtegevoelig is, kan het nodig zijn een andere opslagduur en/of temperatuur aan te houden (bij voorbeeld acht weken bij 40 °C, twaalf weken bij 35 °C of 18 weken bij 30 °C).

Indien het gehalte aan werkzame stof na de bepaling van de thermische stabiliteit meer dan 5 % is gedaald ten opzichte van het oorspronkelijk gemeten gehalte, dient het minimumgehalte te worden aangegeven en dienen gegevens te worden verstrekt over de afbraakproducten.

2.7.2. In het geval van vloeibare preparaten dient aanvullend ook het effect van lage temperaturen op de stabiliteit te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig de daartoe best geschikte CIPAC-methode (MT 39, MT 48, MT 51 of MT 54).

2.7.3. Ook dient de houdbaarheid van het preparaat bij omgevings-temperatuur te worden vermeld. Indien de houdbaarheid korter is dan twee jaar, dient deze te worden opgegeven in maanden, samen met de desbetreffende temperatuurspecificaties. Nuttige informatie: Monograph No. 17 van de GIFAP.

2.8. Technische kenmerken van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik

De technische kenmerken van het preparaat dienen te worden bepaald teneinde een besluit inzake de aanvaardbaarheid ervan mogelijk te maken.

2.8.1. Smitbaarheid

De smitbaarheid van vaste preparaten die worden verdund voor gebruik (bij voorbeeld spuitpoeders, in water oplosbare poeders, in water oplosbare granulaten en in water dispergeerbare granulaten) dient overeenkomstig CIPAC-methode MT 53.3 te worden bepaald en gerapporteerd.

2.8.2. Schuimvorming

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

2.8.3. Dispergeerbaarheid, stabiliteit van dispersie

— Het zweefvermogen van in water dispergeerbare producten (bij voorbeeld spuitpoeders, in water dispergeerbare granulaten, suspensieconcentraten) dient overeenkomstig de daartoe best geschikte CIPAC-methode (MT 15, MT 161 of MT 168) te worden bepaald en gerapporteerd.

— Pour les produits hydrodispersibles (suspensions concentrées et granulés hydrodispersibles), déterminer et indiquer la spontanéité de la dispersion selon les méthodes CIPAC MT 160 ou MT 174 selon le cas.

2.8.4. Stabilité de la dilution

Déterminer et indiquer la stabilité de la dilution de poudres hydrosolubles selon la méthode CIPAC MT 41.

2.8.5. Test du tamis humide, test du tamis sec

Pour garantir que les poudres à poudrer aient une distribution appropriée de la taille de leurs particules, effectuer et indiquer une épreuve du tamis sec selon la méthode CIPAC MT 59.1. S'il s'agit de produits hydrodispersibles, effectuer et indiquer une épreuve au tamis humide selon la méthode CIPAC MT 59.3 ou MT 167 selon le cas.

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

2.8.6.1. S'il s'agit de poudres, déterminer et indiquer la distribution granulométrique des particules selon la méthode OCDE 110.

Indiquer la granulométrie nominale des granulés destinées à une application directe, déterminée selon la méthode CIPAC MT 58.3 et des granulés hydrodispersibles selon la méthode CIPAC MT 170.

2.8.6.2. Déterminer et indiquer la teneur en poussières des préparations granulées selon la méthode CIPAC MT 171. S'il convient de déterminer l'exposition de l'opérateur, déterminer et indiquer la taille des particules de poussière selon la méthode OCDE 110.

2.8.6.3. Déterminer et indiquer les caractéristiques de friabilité et d'usure des granulés dès que des méthodes internationalement convenues sont disponibles. Si des données sont déjà disponibles, elles doivent être précisées en même temps que la méthode utilisée.

2.8.7. Faculté d'émulsification, de réémulsification, stabilité de l'émulsion

2.8.7.1. Déterminer et indiquer la faculté d'émulsification, la stabilité de l'émulsion et la faculté de réémulsification des préparations sous forme d'émulsions selon la méthode CIPAC MT 36 ou MT 173 selon le cas.

2.8.7.2. Déterminer et indiquer la stabilité des émulsions diluées et des préparations sous forme d'émulsions selon la méthode CIPAC MT 20 ou MT 173.

2.8.8. Faculté d'écoulement, de vidage (faculté de rinçage) et de transformation en poussières

2.8.8.1. Déterminer et indiquer la faculté d'écoulement des préparations granulées selon la méthode CIPAC MT 172.

2.8.8.2. Déterminer et indiquer la faculté de vidage (y compris du résidu de rinçage) des suspensions (par exemple suspensions concentrées, suspo-émulsions) selon la méthode CIPAC MT 148.

2.8.8.3. Déterminer et indiquer la faculté de transformation en poussières des poudres pour poudrage après une opération de stockage accélérée de mise en stockage conformément au point 2.7.1, selon la méthode CIPAC MT 34 ou une autre méthode appropriée.

2.9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris les pesticides à usage agricole avec lesquels son usage sera autorisé

2.9.1. Indiquer la compatibilité physique des mélanges en cuve sur la base de méthodes de testage interne. Un test pratique serait une méthode alternative acceptable.

2.9.2. Déterminer et indiquer la compatibilité chimique des mélanges en cuve, sauf si l'examen des propriétés particulières des préparations établissait avec un degré de certitude suffisant qu'aucune réaction ne peut avoir lieu. Dans de tels cas il suffit de donner cette information pour justifier qu'il n'est pas nécessaire de procéder à la détermination pratique de la compatibilité chimique.

2.10. Adhérence et répartition sur semences

Dans le cas de préparations pour le traitement des semences, analyser et indiquer la distribution et l'adhérence, selon la méthode CIPAC MT 175 pour la distribution.

— Voor in water dispergeerbare produkten (bij voorbeeld suspensieconcentraten en in water dispergeerbare granulen) dient de spontaniteit van de dispergeerbaarheid overeenkomstig de daartoe het best geschikte CIPAC-methode (MT 160 of 174) te worden bepaald en gerapporteerd.

2.8.4. Verdunningsstabiliteit

De verdunningsstabiliteit van in water oplosbare produkten dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 41.

2.8.5. Droge zeeftest, natte zeeftest

Om te garanderen dat de verdeling van de poederdeeltjes in stuifpoeders naar grootte zodanig is dat het poeder gemakkelijk kan worden toegepast, dient een droge zeeftest te worden uitgevoerd en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 59.1. In het geval van in water dispergeerbare produkten dient een natte zeeftest te worden uitgevoerd en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 59.3 of MT 167.

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

2.8.6.1. Bij poeders dient de verdeling van de deeltjes naar grootte te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig OESO-methode 110.

De nominale verdeling naar grootte van gebruiksklare granulen dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 58.3. De nominale verdeling naar grootte van in water dispergeerbare granulen dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 170.

2.8.6.2. Het stofgehalte van granulen dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 171. Wanneer dit relevant is voor het blootstellingsrisico voor de toepasser, dient de grootte van de stofdeeltjes te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig OESO-methode 110.

2.8.6.3. De afslijting van de korrels door brosheid en wrijving dient te worden bepaald en gerapporteerd zodra hiervoor internationaal aanvaarde werkwijzen beschikbaar zijn. Indien reeds gegevens beschikbaar zijn, dienen deze te worden gerapporteerd onder vermelding van de toegepaste methode.

2.8.7. Emulgeerbaarheid, hernieuwde emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit

2.8.7.1. De emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit en hernieuwde emulgeerbaarheid van preparaten die emulsies vormen, dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 36 of MT 173.

2.8.7.2. De stabiliteit van verdunde emulsies en van preparaten die emulsies zijn, dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 20 of MT 173.

2.8.8. Stroombaarheid, gietbaarheid (afspoelbaarheid) en verstuijbaarheid

2.8.8.1. De stroombaarheid van granulen dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 172.

2.8.8.2. De gietbaarheid (inclusief spoelingsresidu) van suspensies (bij voorbeeld suspensieconcentraten en suspo-emulsies) dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 148.

2.8.8.3. De verstuijbaarheid van stuifpoeders na een versnelde opslagprocedure overeenkomstig punt 2.7.1 dient te worden bepaald en gerapporteerd overeenkomstig CIPAC-methode MT 34 of een andere daarvoor geschikte methode.

2.9. Fysisch-chemische mengbaarheid met andere produkten, waaronder bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, indien erkenning voor gecombineerd gebruik met die andere produkten wordt beoogd

2.9.1. De fysische mengbaarheid van tankmengsels dient te worden gerapporteerd op grond van in tank huis ontwikkelde testmethoden. Een praktijktest zou hier een aanvaardbaar alternatief vormen.

2.9.2. De chemische mengbaarheid van tankmengsels dient te worden bepaald en gerapporteerd, tenzij onderzoek naar de individuele eigenschappen van de preparaten buiten iedere redelijke twijfel heeft aangetoond dat er onmogelijk een reactie kan plaatsvinden. In dergelijke gevallen volstaat het verstrekken van desbetreffende informatie als verantwoording voor het niet uitvoeren van een praktijkbepaling van de chemische mengbaarheid.

2.10. Hechting aan en verspreiding over zaden

In het geval van preparaten voor het behandelen van zaad, dienen de hechting aan en de verspreiding over zaden te worden onderzocht en gerapporteerd; de verspreiding over zaden dient te worden onderzocht overeenkomstig CIPAC-methode MT 175.

2.11. Résumé et évaluation des données indiquées aux points 2.1. à 2.10

3. Données relatives à l'application

3.1. Domaine d'utilisation, par exemple champ, serre, stockage de produits végétaux, jardin.

Le(s) domaine(s) d'application, existant(s) et proposé(s), pour des préparations contenant la substance active doit (doivent) être spécifié(s) parmi les suivants :

- champs : utilisation en pleine terre comme en agriculture, horticulture, sylviculture, viticulture,
- serre,
- jardins publics,
- désherbage des terres non cultivées,
- jardins domestiques
- plantes d'intérieur
- stockage de produits végétaux,
- autres (à préciser).

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

Indiquer la nature des effets sur les organismes nuisibles :

- action par contact,
- action sur l'estomac,
- action par inhalation,
- action fongitoxique,
- action fongistatique,
- déshydratant,
- inhibiteur de reproduction,
- autres (à préciser).

Spécifier si le produit est transloqué à l'intérieur des végétaux.

3.3. Modalités de l'utilisation envisagée, par exemple types d'organismes nuisibles combattus et/ou végétaux ou produits végétaux à protéger

Fournir des précisions sur l'utilisation envisagée.

Le cas échéant, indiquer les effets obtenus, par exemple inhibition de la germination retardement de la maturation, inhibition de la croissance de la tige, amélioration de la fertilité, etc.

3.4. Doses d'application

Pour chaque méthode d'application et chaque usage, indiquer la dose d'application par unité traitée (ha, m², m³), en grammes ou kilogrammes de préparation et de substance active.

Exprimer normalement les doses d'application en g ou kg/ha ou encore en kg/m² et si nécessaire en g ou kg/t; pour les serres et les jardins domestiques, exprimer les doses d'utilisation en g ou kg/100 m² ou g ou kg/m³.

3.5. Concentration de la substance active dans le support utilisé (par exemple dans le produit de pulvérisation dilué, les appâts ou les semences traitées)

Indiquer la teneur en substance active, selon le cas, en g/l, g/kg, mg/kg ou en g/t.

3.6. Méthode d'application

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

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

Indiquer le nombre maximal d'applications avec leur calendrier. Indiquer, le cas échéant, les stades de développement de la culture ou des végétaux ainsi que ceux des organismes nuisibles. Si possible, préciser l'intervalle en jours entre deux applications.

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

3.8. Périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour éviter des effets phytotoxiques sur des cultures ultérieures

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

3. Gegevens inzake toepassing

3.1. Toepassingsgebied, bij voorbeeld veld, beschutte teelten, opslag van plantaardige producten, moestuin

Het (de) bestaande en voorgestelde toepassingsgebied(en) van preparaten met de werkzame stof dient (dienen) als volgt te worden gespecificeerd :

- veldtoepassing, zoals landbouw, tuinbouw, bosbouw en wijnbouw,
- beschutte teelten,
- openbare groenvoorzieningen,
- onkruidbestrijding op niet-beteelde percelen,
- moestuin,
- kamerplanten,
- opslag van plantaardige producten,
- overige (specificeren).

3.2. Effecten op schadelijke organismen, bij voorbeeld contactgif, ademhalingsgif, maaggif, schimmeldodend of schimmelvorming belemmerend middel, enz., al dan niet systemisch in planten

De aard van de effecten op schadelijke organismen dient te worden vermeld :

- werking bij contact,
- werking in de maag,
- werking bij inademing,
- schimmeldodende werking,
- schimmelvorming belemmerende werking,
- vocht onttrekkende werking,
- voortplanting belemmerende werking,
- overige (specificeren).

Ook dient te worden vermeld of er sprake is van translocatie van het produkt in planten.

3.3. Gedetailleerde gegevens over het beoogde gebruik, bij voorbeeld de soorten te bestrijden schadelijke organismen en/of te beschermen planten of plantaardige producten

Er dienen gedetailleerde gegevens te worden verstrekt over het beoogde gebruik.

Waar relevant dient te worden aangegeven welke effecten worden bereikt, bij voorbeeld onderdrukking van scheutvorming, vertraging van rijping, reductie van stamlengte, verhoging van vruchtbaarheid, enz.

3.4. Toe te passen dosis

Voor iedere toepassingsmethode en voor ieder gebruik dient het aantal grammen of kilogrammen van het preparaat en van de werkzame stof per te behandelen eenheid (ha, m², m³) te worden aangegeven.

In het algemeen moeten doses worden uitgedrukt in g of kg/ha, of in kg/m², en, indien van toepassing, in g of kg/ton; voor beschutte teelten en gebruik in moestuinen dient de dosis te worden uitgedrukt in g of kg/100 m², dan wel g of kg/m³.

3.5. Concentratie aan werkzame stof bij toepassing (bij voorbeeld in spuitvloeistof, lokaas of behandeld zaad)

Het gehalte aan werkzame stof dient, afhankelijk van de toepassing, te worden vermeld in g/l, g/kg, mg/kg of g/ton.

3.6. Toepassingsmethode

De voorgestelde toepassingsmethode dient uitputtend te worden beschreven met vermelding van de eventueel te gebruiken apparatuur alsmede het soort en de mate van verdunning per oppervlakte- of volume-eenheid.

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

Het maximale aantal toepassingen dient te worden vermeld, evenals het tijdstip van die toepassingen. Indien van toepassing, dienen de groeistadia van de te beschermen gewassen of planten en de ontwikkelingsstadia van de schadelijke organismen te worden aangegeven. Waar mogelijk dient te worden aangegeven hoeveel dagen er moeten liggen tussen twee toepassingen.

De duur van de door iedere toepassing, alsmede de duur van de door het maximale aantal toepassingen geboden bescherming dient te worden vermeld.

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

Le cas échéant, indiquer les périodes d'attente minimales entre la dernière application et le semis ou l'implantation des cultures suivantes, les périodes nécessaires pour prévenir des effets phytotoxiques sur les cultures suivantes, découlant des données figurant au point 6.6.

Indiquer éventuellement les limitations quant au choix des cultures ultérieures.

3.9. Instructions d'emploi proposées

Faire figurer les instructions proposées relatives à l'utilisation de la préparation sous forme imprimée sur les étiquettes et notices.

4. Autres informations sur le pesticide à usage agricole

4.1. Emballage (type, matériaux, dimension, etc.), compatibilité de la préparation avec les matériaux d'emballage proposés

4.1.1. Décrire de manière exhaustive l'emballage à utiliser et le spécifier quant aux matériaux utilisés, mode de fabrication (par exemple extrudé, soudé, etc.), sa dimension et sa capacité, mention de son ouverture, le type de fermeture et le scellement. Il doit être conçu conformément aux critères et lignes directrices spécifiés dans les « Directives de la FAO pour le conditionnement et le stockage des pesticides ».

4.1.2. Déterminer et préciser l'adéquation de l'emballage, y compris les dispositifs de fermeture, sur le plan de la solidité, de l'imperméabilité et de la résistance à des conditions de transport et de manutention normales, selon les méthodes ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 ou les méthodes ADR appropriées pour conteneurs vrac intermédiaires et, si des fermetures inviolables pour les enfants sont nécessaires pour la préparation considérée, selon la norme ISO 8317.

4.1.3. Indiquer la résistance du matériau d'emballage au contenu selon la monographie GIFAP n° 17.

4.2. Méthodes de nettoyage de l'équipement utilisé pour l'application

Décrire en détail les méthodes de nettoyage à utiliser pour l'équipement d'application et les vêtements de protection. Analyser et indiquer de manière exhaustive l'efficacité de la méthode de nettoyage.

4.3. Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux

Les informations fournies doivent découler et être corroborées par des données fournies pour la (les) substance(s) active(s) et celles visées aux sections 7 et 8.

4.3.1. Le cas échéant, spécifier les périodes d'attente avant la récolte, les périodes de réintroduction et les périodes de retrait nécessaires pour réduire au maximum la présence de résidus dans ou sur les récoltes, végétaux ou produits végétaux ou dans des espaces ou emplacements traités, en vue de protéger l'homme et les animaux, par exemple :

- délai d'attente avant la récolte (en jours) pour chaque culture concernée;
- délai de réintroduction (en jours) du bétail dans les zones de pâturage;
- délai de retour (en heures ou en jours) de l'homme dans les cultures, les bâtiments ou les espaces traités;
- délai d'attente (en jours) avant usage pour l'alimentation des animaux;
- période d'attente (en jours) entre l'application et la manipulation des produits traités ou
- délai d'attente (en jours) entre la dernière application et l'ensemencement ou la plantation des cultures suivantes.

4.3.2. Si nécessaire, compte tenu des résultats des essais, fournir des informations sur toute condition agricole, phytosanitaire ou environnementale particulière dans laquelle la préparation peut ou ne peut pas être utilisée.

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

Indiquer les méthodes et les précautions recommandées concernant les techniques de manipulation (détaillées) pour le stockage, dans le magasin et chez l'utilisateur, des pesticides à usage agricole

Waar relevant dienen de ter voorkoming van fytoxische effecten op volggewassen aan te houden minimumwachttijden tussen de laatste toepassing en het zaaien of planten van volggewassen te worden aangegeven, en dienen deze logisch te volgen uit de in punt 6.6 verstrekte gegevens.

Indien er beperkingen zijn in de keuze van het volggewas, dienen deze te worden aangegeven.

3.9. Voorgestelde gebruiksaanwijzing

Het voorstel voor de op etiketten en bijsluiters af te drukken tekst van de gebruiksaanwijzing dient te worden vermeld.

4. Verdere gegevens over het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik

4.1. Verpakking (type, materialen, formaat, enz.), geschiktheid van de voorgestelde verpakkingsmaterialen voor het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik

4.1.1. De beoogde verpakking dient uitputtend te worden beschreven en gespecificeerd wat betreft de toe te passen materialen, de vervaardigingswijze (bij voorbeeld geëxtrudeerd, gelast enz.), het formaat, de inhoud, de grootte van de opening, het type sluiting en de afdichting. De verpakking dient te zijn ontworpen in overeenstemming met de criteria en richtlijnen in de Guidelines for the packaging of Pesticides van de FAO.

4.1.2. Voor preparaten die in een gevarencategorie zijn ingedeeld, dient de geschiktheid van de verpakking, inclusief sluitingen, aan de hand van de sterkte, lekdichtheid en bestendigheid tegen normaal vervoer en normale hantering te worden onderzocht en gerapporteerd overeenkomstig ADR-methoden 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 en 3558, of geschikte ADR-methoden voor middelgrote containers, en overeenkomstig ISO-standaard 8317 wanneer het preparaten betreft die kinderveilige sluitingen vereisen.

4.1.3. Het bestand zijn van het verpakkingsmateriaal tegen de inhoud van de verpakking dient te worden gerapporteerd overeenkomstig GIFAP Monograph no. 17.

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

Er dienen uitvoerige gegevens te worden verstrekt over de werkwijze voor het schoonmaken van zowel de bij de toepassing gebruikte apparatuur als de bij de toepassing gedragen beschermende kleding. De effectiviteit van de werkwijze voor het schoonmaken dient uitputtend te worden onderzocht en gerapporteerd.

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

De verstrekte gegevens moeten logisch volgen uit en worden ondersteund door de gegevens die zijn verstrekt voor de werkzame stof(fen) en de gegevens die zijn verstrekt bij de punten 7 en 8.

4.3.1. Waar relevant dienen aan de oogst voorafgaande veiligheids-termijnen of na de toepassing van het produkt in acht te nemen wachttijden te worden gespecificeerd die noodzakelijk zijn om de aanwezigheid van residuen in of op gewassen, planten en plantaardige produkten, dan wel in behandelde gebieden of ruimten, met het oog op de bescherming van mensen en vee, tot een minimum te beperken, bij voorbeeld :

- aan de oogst voorafgaande wachttijd (in dagen) gedurende welke het produkt niet mag worden toegepast op de betrokken gewassen;
- na de toepassing van het produkt in acht te nemen wachttijd (in dagen) gedurende welke het vee niet op het betrokken perceel mag grazen;
- na de toepassing van het produkt in acht te nemen wachttijd (in uren of dagen) gedurende welke de behandelde velden, gebouwen of ruimten niet door mensen mogen worden betreden;
- na de toepassing van het produkt in acht te nemen wachttijd (in dagen) gedurende welke het voeder niet aan de dieren mag worden gegeven;
- na de toepassing in acht te nemen wachttijd (in dagen) gedurende welke de behandelde produkten niet mogen worden gehanteerd, of
- na de laatste toepassing in acht te nemen wachttijd (in dagen) voordat opnieuw mag worden ingezaaid of volggewassen mogen worden uitgeplant.

4.3.2. Eventueel moeten, rekening houdende met de onderzoeksresultaten, gegevens worden verstrekt over de specifieke teeltomstandigheden, fytosanitaire omstandigheden en milieu-omstandigheden waarin het preparaat al dan niet mag worden gebruikt.

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

Er dient een (uitvoerige) beschrijving te worden gegeven van de voor opslag van de gewasbeschermingsmiddelen (zowel ten aanzien van het magazijn als van de gebruiker), voor vervoer ervan en in

en vue de leur transport et en cas d'incendie. Fournir, lorsqu'elles existent, les informations relatives aux produits de combustion.

Spécifier les risques probables ainsi que les méthodes et procédures à appliquer en vue de minimiser les dangers. Indiquer les procédures à observer en vue de prévenir ou de minimiser la formation de déchets ou la rémanence du produit.

Le cas échéant, procéder à une évaluation selon ISO TR 9122.

Le cas échéant, indiquer la nature et les caractéristiques des vêtements et de l'équipement de protection proposés. Les informations fournies doivent permettre d'évaluer l'adéquation et l'efficacité de ceux-ci dans des conditions d'utilisation réalistes (par exemple dans les champs ou sous serres).

4.5. Mesures d'urgence en cas d'accident

Si l'accident survient au cours du transport, du stockage ou de l'utilisation, indiquer les méthodes détaillées à suivre d'urgence; ces méthodes comprennent :

- la contention des fuites;
- la décontamination des terrains, véhicules et bâtiments;
- l'élimination des emballages endommagés, des absorbants et autres matériaux;
- la protection du personnel d'intervention et des assistants;
- mesures de premiers secours en cas d'accident.

4.6. Procédures de destruction ou de décontamination du pesticide à usage agricole et de son emballage

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

4.6.1. Possibilité de les neutraliser

Décrire les procédures de neutralisation (par exemple par réaction avec un alcali pour former des composés moins toxiques) à utiliser en cas de fuites accidentelles, si ces procédures sont envisageables. Évaluer, d'un point de vue pratique ou théorique, les produits obtenus après neutralisation et les préciser.

4.6.2. Incinération contrôlée

Dans de nombreux cas, l'incinération contrôlée dans un incinérateur autorisé est le seul moyen d'éliminer en toute sécurité des substances actives ainsi que des pesticides à usage agricole contenant ces substances, des matériaux contaminés ou des emballages contaminés.

Si la teneur en halogènes de la (des) substance(s) active(s) contenues dans la préparation est supérieure à 60 %, indiquer le comportement pyrolytique de la substance active dans des conditions contrôlées (y compris, le cas échéant, l'apport d'oxygène et le temps de séjour fixé) à 800 °C et la teneur en dibenzo-p-dioxines polyhalogénées et en dibenzofuranes des produits de pyrolyse.

Le demandeur est tenu de fournir des instructions détaillées relatives à la sécurité de l'élimination.

4.6.3. Autres

Décrire de manière exhaustive les autres méthodes d'élimination du pesticide à usage agricole, emballages et matériaux contaminés, si elles sont proposées. Fournir des informations concernant ces méthodes en vue d'établir leur efficacité et sécurité.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 7 avril 1995.

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

geval van brand aanbevolen voorzorgsmaatregelen en wijzen van hantering. Indien informatie beschikbaar is over verbrandingsproducten, moet deze worden verstrekt.

Mogelijke risico's dienen te worden gespecificeerd, evenals de methoden om de omvang van ongelukken te beperken. Er dient te worden aangegeven hoe afval of restanten worden voorkomen of tot een minimum worden beperkt.

Indien van toepassing dient er een beoordeling plaats te vinden overeenkomstig ISO-TR 9122.

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

4.5. Noodmaatregelen bij ongevallen

Er dient uitvoerig te worden aangegeven hoe te handelen in geval er zich een noodsituatie voordoet bij vervoer, opslag of gebruik. Hierbij dient onder andere te worden ingegaan op :

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

4.6. Werkwijze voor vernietiging of decontaminatie van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik en de verpakking

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

4.6.1. Mogelijkheid van neutralisatie

Wanneer het mogelijk is om het bij een ongeluk verspreide preparaat te neutraliseren (bij voorbeeld door het met een base te laten reageren tot een minder giftige verbinding), dient de juiste werkwijze hiervoor te worden beschreven. De na neutralisatie verkregen producten moeten praktisch of theoretisch worden geëvalueerd en beschreven.

4.6.2. Gecontroleerde verbranding

In veel gevallen is gecontroleerde verbranding in een erkende verbrandingsoven de te prefereren of de enige manier om werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die deze stoffen bevatten, verontreinigde materialen of verontreinigd verpakkingsmateriaal te verwijderen.

Indien het halogeengehalte van de werkzame stof(fen) in het preparaat hoger is dan 60 %, dienen gegevens te worden verstrekt over het pyrolytische gedrag van de werkzame stof onder gecontroleerde omstandigheden (inclusief, waar relevant, toevoer van zuurstof en nauwkeurig bekende verbrandingstijd) bij 800 °C, alsmede over het gehalte aan meervoudig gehalogeneerde dibenzo-p-dioxinen en furanen in de pyrolyseproducten.

De aanvrager dient uitvoerige instructies te verstrekken voor een veilige vernietiging.

4.6.3. Andere methoden

Wanneer andere methoden worden voorgesteld om bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, verpakkingen en verontreinigde materialen te verwijderen, dienen deze uitputtend te worden beschreven. Er dienen gegevens te worden verstrekt waarmee de effectiviteit en veiligheid van dergelijke methoden wordt aangetoond.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 7 april 1995.

De Minister van de Kleine en Middelgrote Ondernemingen
en Landbouw,
A. BOURGEOIS

Annexe V

6. Données relatives à l'efficacité

Généralités

Les données fournies doivent être suffisantes pour permettre une évaluation du pesticide à usage agricole. Il doit être possible en particulier d'évaluer la nature et l'ampleur des avantages que procure l'utilisation de la préparation, par comparaison à des produits de référence et à des seuils d'infestation appropriés s'il en existe, et de définir ses conditions d'emploi.

Le nombre d'essais à effectuer et à relater dépend principalement de facteurs tels que l'étendue des connaissances relatives aux propriétés de la ou des substances actives que le produit contient ainsi que du nombre de situations rencontrées, y compris la variabilité des conditions phytosanitaires, les écarts climatiques, les diverses pratiques agricoles, l'uniformité des cultures, le mode d'application, le type d'organisme nuisible et le type de pesticide à usage agricole.

Un nombre suffisant de données doit être produit et présenté en vue de confirmer que les modèles établis sont applicables dans les régions et pour la gamme de situations susceptibles de se présenter dans lesdites régions, pour lesquelles l'utilisation du produit doit être recommandée. Si un demandeur affirme que des essais dans une ou plusieurs régions d'utilisation proposées sont superflus parce que la situation y est comparable avec celle d'autres régions où des essais ont été effectués, il doit étayer son affirmation de comparabilité à l'aide de preuves documentaires.

Pour évaluer d'éventuelles variations saisonnières, des données suffisantes doivent être produites et présentées en vue de confirmer l'efficacité des pesticides à usage agricole dans chaque région agronomique et climatique et pour chaque combinaison déterminée culture (ou production)/organismes nuisibles. Normalement, un compte rendu doit être effectué pour au moins deux campagnes d'essais relatifs à l'efficacité ou, s'il y a lieu, à la phytotoxicité.

Si, de l'avis du demandeur, les essais de la première campagne confirment bien la valeur des affirmations faites sur la base d'une extrapolation des résultats obtenus avec d'autres cultures, produits ou dans d'autres situations ou encore à partir d'autres essais effectués avec des préparations très voisines, il y a lieu de produire une justification, acceptable pour le Ministre, de l'inutilité d'une seconde campagne. A l'inverse, si, en raison des conditions climatiques ou phytosanitaires ou pour d'autres raisons, les données obtenues dans une campagne déterminée sont d'une valeur limitée pour l'évaluation de l'efficacité, des essais au cours d'une ou plusieurs autres campagnes doivent être réalisés et relatés.

6.1. Essais préliminaires

Des rapports, sous forme sommaire, concernant des essais préliminaires, y compris des études d'utilisation en serre ou en plein champ pour apprécier l'activité biologique et déterminer le dosage du pesticide à usage agricole et de la ou des substances actives qu'il contient, doivent être présentés lorsque le Ministre en fait la demande. Ces rapports donnent une information complémentaire au Ministre lorsqu'il évalue le pesticide à usage agricole. Si cette information n'est pas produite, il y a lieu de présenter une justification acceptable pour le Ministre.

6.2. Essais d'efficacité

But des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation du niveau, de la durée et de l'uniformité du contrôle ou de la protection ou des autres effets attendus du pesticide à usage agricole par comparaison avec des produits de référence appropriés s'il en existe.

Conditions d'essai

Un essai comprend normalement trois paramètres : le produit à tester, le produit de référence et un témoin non traité.

L'action du pesticide à usage agricole doit être examinée par rapport à des produits de référence appropriés s'il en existe. Un produit de référence approprié se définit comme un pesticide à usage agricole autorisé dans un Etat membre de la CEE, qui s'est révélé suffisamment efficace dans la pratique et dans des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) existantes dans la région d'utilisation prévue. En général, le type de formulation, les effets sur les organismes nuisibles, le spectre d'action et le mode d'application devraient être voisins de ceux du pesticide à usage agricole testé.

Bijlage V

6. Gegevens over de deugdelijkheid

Algemeen

Er dienen voldoende gegevens te worden verstrekt om het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik te kunnen beoordelen. Meer in het bijzonder moet het mogelijk zijn na te gaan in welk opzicht en in welke mate het preparaat betere resultaten geeft dan, in voorkomend geval, geschikte referentieproducten en in vergelijking met eventuele schadedrempels, en te bepalen op welke wijze het preparaat moet worden toegepast.

Hoeveel proeven moeten worden verricht en gerapporteerd hangt hoofdzakelijk af van factoren zoals de mate waarin de eigenschappen van de werkzame stof(fen) die het preparaat bevat, bekend zijn, en het gamma van omstandigheden die optreden, zoals onder meer de verschillen in fytosanitaire situatie, klimaat, toegepaste landbouwmethodes, uniformiteit van de gewassen, wijze van toepassing, type schadelijk organisme en type bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik.

Er moeten voldoende gegevens worden verkregen en gerapporteerd om te bevestigen dat de vastgestelde patronen valabel zijn voor de betrokken gebieden en voor het gamma van omstandigheden die zich normalerwijze in de betrokken gebieden voordoen en waarvoor het gebruik van het preparaat wordt aanbevolen. Wanneer een aanvrager stelt dat de proeven in een of meer van de voorgestelde gebieden waar het preparaat zal worden gebruikt, overbodig zijn omdat de omstandigheden vergelijkbaar zijn met die in andere gebieden waar proeven zijn uitgevoerd, moet hij de claim inzake vergelijkbaarheid met documenten staven.

Met het oog op de evaluatie van eventuele seizoengebonden verschillen, moeten om de deugdelijkheid van de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik in elk agronomisch en klimatologisch verscheidend gebied voor elke combinatie van gewas (of produkt) en schadelijk organisme te bevestigen, voldoende gegevens worden verkregen en gerapporteerd. Normalerwijs moet verslag worden uitgebracht over proeven met betrekking tot de werkzaamheid of, indien relevant, fytotoxiciteit in op zijn minst twee groeiseizoenen.

Indien naar het oordeel van de aanvrager de proeven van het eerste seizoen de validiteit van claims op basis van extrapolatie van de uitkomsten voor andere gewassen, produkten of situaties of van proeven met preparaten die een sterke overeenkomst vertonen, voldoende bevestigen, moet ten genoegen van de Minister worden gemotiveerd waarom de proeven in het tweede seizoen overbodig zijn. Wanneer op grond van de klimatologische of fytosanitaire situaties of om andere redenen de in een bepaald seizoen verkregen gegevens voor de beoordeling van de deugdelijkheid slechts een beperkte waarde hebben, moeten de proeven daarentegen in nog een of meer volgende groeiseizoenen worden uitgevoerd en gerapporteerd.

6.1. Voorafgaande proeven

Wanneer de Minister daarom verzoekt, moeten beknopte rapporten worden ingediend over voorafgaande proeven, met inbegrip van onderzoek in kassen en onderzoek ten veld, waarin de biologische activiteit en de doseringsmarge van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik en de werkzame stof(fen) ervan, zijn geëvalueerd. Deze rapporten verstrekken de Minister aanvullende informatie met het oog op evaluatie van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik. Wanneer deze informatie niet wordt verstrekt moet dat ten genoegen van de Minister worden gemotiveerd.

6.2. Het testen van de werkzaamheid

Doel van de proeven

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren voor een evaluatie van het niveau, de duur en de consistentie van bestrijding of bescherming of enig ander met het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik beoogd effect, ten opzichte van adequate referentieproducten, indien die er zijn.

Proefomstandigheden

Bij een proef zijn er normaal gesproken drie elementen : proef- produkt, referentieprodukt en onbehandeld controlegewas.

De werkzaamheid van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik moet worden bestudeerd in relatie tot adequate referentieproducten, indien die er zijn. Een adequaat referentieprodukt is een in een Lid-Staat van de EEG toegelaten bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik waarvan is aangetoond dat het in de praktijk voldoende werkzaam is in de bestaande omstandigheden op landbouwkundig, fytosanitair en milieugebied (klimatologische omstandigheden inbegrepen) in het gebied waar het zal worden gebruikt. In de regel moeten het formuleringstype, het effect op de schadelijke organismen, het werkingsspectrum en de wijze van toepassing die van het geteste bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik dicht benaderen.

Les pesticides à usage agricole doivent être testés dans des conditions où il a été démontré que l'organisme nuisible cible a été présent à un niveau qui produit ou est réputé produire des effets néfastes (rendement, qualité, résultat d'exploitation) sur une culture ou une superficie non protégée ou sur des végétaux ou produits végétaux qui n'ont pas été traités ou que l'organisme nuisible est présent à un niveau tel qu'une évaluation du pesticide à usage agricole peut être effectuée.

Les essais visant à fournir des données sur des pesticides à usage agricole destinés à la lutte contre les organismes nuisibles doivent démontrer leur degré d'efficacité sur les espèces d'organismes nuisibles en cause ou sur des espèces représentatives des groupes d'organismes nuisibles pour lesquels la demande est présentée. Les essais doivent porter sur les différents stades de croissance ou, s'il y a lieu, sur le cycle de vie des espèces nuisibles, ainsi que sur les diverses souches ou races si celles-ci sont susceptibles de présenter des degrés de sensibilité différents.

De même, les essais visant à fournir des données sur les produits phytopharmaceutiques qui sont des régulateurs de croissance doivent démontrer leur degré d'efficacité sur l'espèce à traiter et inclure une étude sur les différentes réactions d'un échantillon représentatif de la gamme des variétés cultivées pour le traitement desquelles le produit est proposé.

En vue de déterminer la réaction aux différentes doses, il est nécessaire de procéder à des essais à des doses inférieures à la dose recommandée en vue de déterminer si la dose recommandée est la dose minimale nécessaire pour obtenir l'effet voulu.

La durée des effets du traitement doit être étudiée en rapport avec la lutte contre l'organisme cible ou l'effet sur les végétaux ou produits végétaux traités, selon le cas. Lorsque plus d'une application est recommandée, il y a lieu de relater les essais établissant la durée des effets d'une application, le nombre d'applications nécessaires et les intervalles souhaités entre applications.

Des preuves doivent être fournies en vue de démontrer que la dose, l'époque et le mode d'application recommandés donnent des résultats adéquats en matière de lutte ou de protection ou qu'ils produisent l'effet voulu dans toutes les situations et utilisations pratiques probables.

Sauf si des indices précis donnent à penser que l'action du pesticide à usage agricole ne sera probablement pas réduite de manière significative par des facteurs liés à l'environnement, tels que la température ou les précipitations, une enquête sur les effets de tels facteurs sur l'action du produit doit être effectuée et relatée, en particulier s'il est notoire que l'action de produits chimiques voisins s'en trouve réduite.

Lorsque les mentions figurant sur l'étiquette comprennent des recommandations relatives à l'emploi du pesticide à usage agricole avec un ou plusieurs autres pesticides à usage agricole ou adjuvants, des informations doivent être données quant au résultat escompté du mélange.

Ligne directrice pour les essais

Les essais doivent être conçus en vue d'étudier certains points particuliers, de limiter autant que possible les effets d'une variation aléatoire entre les différentes parties d'un même site et de permettre une analyse statistique des résultats. La conception, l'analyse et le rapport des essais doivent être conformes aux lignes directrices 152 et 181 de l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP). Le rapport doit comporter une évaluation critique et détaillée des données.

Les essais doivent être effectués conformément aux lignes directrices OEPP spécifiques, si elles existent, ou lorsque l'essai est réalisé sur le territoire belge, conformément à des lignes directrices établies, le cas échéant, par le Comité d'agrément et répondant au moins aux exigences de la ligne directrice OEPP correspondante.

Les résultats dont l'analyse statistique est pertinente doivent faire l'objet d'une telle analyse; cela peut nécessiter une adaptation de la ligne directrice.

Bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik moeten worden getest in omstandigheden waaronder is aangetoond dat het doelorganisme voorkomt op een schaal waarbij het nadelige gevolgen heeft of waarbij bekend is dat het nadelige gevolgen heeft (opbrengsten, kwaliteitsverliezen, teelttechnische bezwaren) bij een onbeschermd gewas of in een onbeschermd gebied, of op planten of plantaardige producten die niet zijn behandeld, of in omstandigheden waarin het schadelijke organisme op zo grote schaal aanwezig is dat evaluatie van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik mogelijk is.

Uit de proeven om gegevens inzake bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik voor de bestrijding van schadelijke organismen te verkrijgen, moet blijken in hoeverre de bestrijding bij de soorten van de betrokken schadelijke organismen of bij representatieve soorten van groepen waarvoor de claim inzake werkzaamheid wordt gesteld, effectief is. De proeven moeten onder meer betrekking hebben op de verschillende groeistadia of de verschillende stadia van de levenscyclus van de schadelijke soort, wanneer dit relevant is, en de verschillende stammen of rassen, wanneer kan worden aangenomen dat er verschillen in gevoeligheid zijn.

Naar analogie moet uit de proeven die gegevens dienen op te leveren met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen die plantengroeiregulators zijn, blijken in hoeverre deze stoffen bij de te behandelen soorten effectief zijn en moet in het kader van die proeven eveneens onderzoek worden verricht naar verschillen in reactie op een representatieve steekproef van de reeks cultivars waarvoor gebruik is voorgesteld.

Ten einde duidelijkheid te verkrijgen omtrent het dosiseffect, moet bij sommige proeven worden gewerkt met doseringen die lager zijn dan de aanbevolen dosering, zodat kan worden nagegaan of de aanbevolen dosis de laagste is waarmee het nagestreefde effect kan worden bereikt.

De duur van het effect van de behandeling moet worden onderzocht in relatie tot de bestrijding van het doelorganisme zelf of in relatie tot het effect op de behandelde planten of plantaardige producten. Wanneer wordt aanbevolen het middel meer dan eens toe te passen, moet verslag worden uitgebracht over proeven waaruit blijkt hoelang een toepassing effect sorteert, hoeveel keer het middel moet worden toegepast en met welke tussentijd.

Ook moet het bewijs worden geleverd dat de aanbevolen dosis, het aanbevolen tijdstip van toepassing en de aanbevolen wijze van toepassing voor alle omstandigheden die normaal in de praktijk voorkomen, een adequate bestrijding of bescherming geven, of het beoogde effect sorteren.

Tenzij er duidelijke aanwijzingen bestaan dat het niet waarschijnlijk is dat de werkzaamheid van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik door omgevingsfactoren zoals temperatuur of regenval op significante wijze wordt beïnvloed, moet een onderzoek worden gedaan naar het effect van dergelijke factoren op de werkzaamheid en moet dit worden gerapporteerd, vooral wanneer bekend is dat deze factoren op de werkzaamheid van chemisch verwante producten van invloed zijn.

Wanneer voor vermelding op het etiket voorgestelde claims ook aanbevelingen bevatten inzake de combinatie met andere bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik of hulpstoffen, moet informatie worden verstrekt over de werkzaamheid van het mengsel.

Richtlijn voor het uitvoeren van de proef

De proeven moeten zo worden opgezet dat zij geschikt zijn om specifieke punten te onderzoeken, de effecten van willekeurige verschillen tussen de verschillende delen van elke lokatie tot een minimum te beperken en een statistische analyse van de uitkomsten die zich daarvoor lenen, mogelijk te maken. Opzet, analyse en rapportering van de proeven moeten in overeenstemming zijn met de richtlijnen 152 en 181 van de Plantenbeschermingsorganisatie voor Europa en het gebied van de Middellandse Zee (EPPO). Het rapport moet ook een gedetailleerde en kritische evaluatie van de gegevens bevatten.

De proeven moeten worden uitgevoerd overeenkomstig specifieke EPPO-richtlijnen, indien dergelijke richtlijnen bestaan, of, wanneer de proef wordt uitgevoerd op Belgisch grondgebied, desgevallend overeenkomstig door het Erkenningscomité vastgestelde richtlijnen die ten minste aan de eisen van de overeenkomstige EPPO-richtlijnen moeten voldoen.

Uitkomsten die zich lenen voor statistische analyse, moeten statistisch worden geanalyseerd; zo nodig moeten de richtlijnen voor de proeven worden aangepast om een dergelijke analyse mogelijk te maken.

6.3. Informations sur l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance

Les données de laboratoire et, si elles existent, les informations recueillies sur le terrain en ce qui concerne l'apparition et le développement d'une résistance ou d'une résistance croisée, dans des populations d'organismes nuisibles, à la ou aux substances actives ou à des substances actives connexes doivent être fournies. Même si ces informations ne concernent pas directement les utilisations pour lesquelles l'agrément est demandé ou doit être renouvelée (différentes espèces d'organismes nuisibles ou différentes cultures), elles doivent être fournies si elles sont disponibles parce qu'elles peuvent donner une indication de la probabilité du développement d'une résistance dans la population cible.

S'il existe des éléments de preuve ou des informations suggérant que, dans des conditions d'utilisation commerciale, le développement d'une résistance est probable, des preuves doivent être recueillies et présentées en ce qui concerne la sensibilité de la population de l'organisme nuisible en cause au pesticide à usage agricole. Il y a lieu de fournir en pareil cas une stratégie de gestion destinée à réduire au strict minimum le développement d'une résistance ou d'une résistance croisée dans la population cible.

6.4. Incidences du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

6.4.1. Incidences sur la qualité des végétaux ou produits végétaux

But des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'apparition possible d'un changement du goût ou de l'odeur, ou d'autres aspects qualitatifs de végétaux ou produits végétaux après traitement à l'aide du pesticide à usage agricole.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La possibilité d'apparition d'un changement du goût ou de l'odeur dans les produits végétaux alimentaires doit être recherchée et relatée :

- lorsque la nature du produit ou son utilisation est telle qu'un risque d'un changement du goût ou de l'odeur est à prévoir,

ou

- lorsque d'autres produits à base de la même substance active ou d'une substance très similaire se sont révélés susceptibles de produire un changement du goût ou de l'odeur.

Les effets des pesticides à usage agricole sur d'autres aspects qualitatifs des végétaux ou produits végétaux traités doivent être déterminés et relatés :

- lorsque la nature du pesticide à usage agricole ou son utilisation pourrait avoir une incidence néfaste sur d'autres aspects qualitatifs (par exemple en cas d'utilisation de régulateurs de croissance peu avant la récolte),

ou

- lorsque d'autres produits fabriqués à partir de la même substance active ou d'une substance très similaire se sont révélés avoir une influence néfaste sur la qualité.

Il convient de réaliser les essais en premier lieu sur les principales cultures auxquelles le pesticide à usage agricole est destiné, en doublant la dose normale d'utilisation et en recourant si possible aux méthodes de traitement les plus courantes. Si des effets sont observés, il est nécessaire d'effectuer les essais à la dose normale d'application.

L'étendue des recherches nécessaires sur d'autres cultures dépendra de leur degré de similitude avec les cultures principales déjà testées, de la quantité et de la qualité des données disponibles sur ces cultures principales ainsi que du degré de similitude entre les modes d'utilisation du pesticide à usage agricole, et, s'il y a lieu, entre les méthodes de traitement des cultures. Il suffit généralement d'effectuer l'essai avec la principale formulation à autoriser.

6.4.2. Incidences sur les processus de transformation

But des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'apparition éventuelle d'effets néfastes, après traitement au moyen du pesticide à usage agricole, sur les processus de transformation ou sur la qualité des produits issus de la transformation.

6.3. Gegevens over optreden of mogelijk optreden van resistentie

Er moeten laboratoriumgegevens en, indien die voorhanden is, veldinformatie worden verstrekt betreffende het optreden en de ontwikkeling van resistentie of kruisresistentie tegen de werkzame stof(fen) of tegen verwante werkzame stoffen bij populaties van schadelijke organismen. Dergelijke informatie moet, ook als zij niet rechtstreeks relevant is voor het gebruik waarvoor om erkenning of hernieuwde erkenning wordt verzocht (andere soorten schadelijke organismen of andere gewassen), indien beschikbaar, toch worden verstrekt aangezien zij aanwijzingen kan opleveren over de waarschijnlijkheid van ontwikkeling van resistentie bij de doelpopulatie.

Indien is aangetoond of op grond van informatie wordt gesuggereerd dat bij commercieel gebruik waarschijnlijk resistentie zal worden ontwikkeld, moeten met betrekking tot de gevoeligheid van de populatie van het betrokken schadelijke organisme voor het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik bewijzen worden geleverd en voorgelegd. In dergelijke gevallen moet een beheersstrategie worden vastgesteld om het mogelijke ontwikkelen van resistentie, respectievelijk kruisresistentie bij doelsoorten tot een minimum te beperken.

6.4. Effecten op de opbrengst van behandelde planten of plantaardige producten in termen van kwantiteit en/of kwaliteit.

6.4.1. Effecten op de kwaliteit van planten en plantaardige producten

Doel van de proeven

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren opdat kan worden nagegaan of bij planten of plantaardige producten na behandeling met het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik eventuele abnormale geur of smaak, of andere gebreken voorkomen.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Er moet onderzoek worden verricht over het mogelijk optreden van abnormale geur of smaak bij voor voeding bestemde gewassen wanneer :

- de aard van het produkt of het gebruik zodanig is dat dit naar verwachting een risico voor abnormale geur of smaak inhoudt,

of

- voor andere produkten die op dezelfde of sterk verwante werkzame stoffen zijn gebaseerd, is aangetoond dat er risico voor abnormale geur of smaak bestaat.

Het effect van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik op andere kwaliteitsaspecten van behandelde planten of plantaardige producten moet worden onderzocht en gerapporteerd wanneer :

- de aard van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik of het gebruik dat ervan wordt gemaakt, op andere kwaliteitsaspecten (bij voorbeeld bij gebruik van plantengroei-regulatoren wanneer kort daarna wordt geoogst) een negatieve invloed kan hebben,

of

- voor andere produkten met dezelfde of een sterk verwante werkzame stof is aangetoond dat de kwaliteit wordt aangetast.

De proeven worden aanvankelijk uitgevoerd op de belangrijkste gewassen waarbij het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik zal worden toegepast (met een dosis die dubbel zo groot is als de normale) en waarbij, voor zover relevant, de belangrijkste verwerkingsprocessen worden gebruikt. Wanneer effecten worden waargenomen, moeten proeven worden uitgevoerd bij een normale toepassingsdosis.

In hoeverre nog andere gewassen moeten worden onderzocht, is afhankelijk van de mate waarin de gewassen overeenkomen met de reeds geteste belangrijkste gewassen, de hoeveelheid en de kwaliteit van de beschikbare gegevens met betrekking tot de belangrijkste gewassen en de mate waarin het gebruik van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik en de methode voor de verwerking van de gewassen dezelfde zijn. In de regel volstaat het de proeven uit te voeren met het hoofdtype van de formulering waarvoor toelating wordt gevraagd.

6.4.2. Effecten op verwerkingsprocessen

Doel van de proeven

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren opdat een evaluatie kan worden gemaakt van het mogelijk optreden van nadelige effecten, na behandeling met het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, op verwerkingsprocessen of op de kwaliteit van de produkten die daarmee worden verkregen.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Lorsque les végétaux ou produits végétaux traités sont normalement destinés à être utilisés dans un processus de transformation tel que la vinification, la fabrication de la bière ou la panification et en présence de résidus de récolte significatifs, l'éventualité de l'apparition d'effets néfastes doit être examinée et relatée :

- lorsque certains indices tendent à prouver que l'utilisation du pesticide à usage agricole pourrait avoir une influence sur les procédés appliqués (par exemple en cas d'utilisation de régulateurs de croissance ou de fongicides peu de temps avant la récolte)

ou

- lorsque d'autres produits fabriqués à partir de la même substance active ou d'une substance très similaire se sont révélés avoir une influence néfaste sur ces processus ou sur les produits issus de la transformation.

Il suffit généralement d'effectuer l'essai avec la principale formulation à autoriser.

6.4.3. Effets sur le rendement des végétaux ou produits végétaux traités

But des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'action du pesticide à usage agricole et de l'apparition possible d'une baisse de rendement ou d'une perte au stockage des végétaux ou produits végétaux traités.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

L'incidence des pesticides à usage agricole sur le rendement ou les composantes du rendement des végétaux ou produits végétaux traités doit être déterminée le cas échéant. Si les végétaux ou produits végétaux traités sont appelés à être stockés, l'effet sur le rendement après stockage, y compris les données sur la durée de stockage, doit être déterminé le cas échéant.

Cette information est normalement fournie par les essais requis en vertu des dispositions du point 6.2.

6.5. Phytotoxicité pour les végétaux cibles (y compris différents cultivars) ou les produits végétaux cibles

But des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour permettre une évaluation de l'action du pesticide à usage agricole et d'une éventuelle phytotoxicité après traitement à l'aide du pesticide à usage agricole.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Pour les herbicides et autres pesticides à usage agricole donnant lieu à l'apparition d'effets néfastes, quoique temporaires, pendant les essais effectués conformément au point 6.2, les marges de sélectivité sur des cultures cibles doivent être établies par l'application d'une dose double de la dose recommandée. Si de graves effets de phytotoxicité apparaissent, l'essai doit aussi être effectué avec une dose intermédiaire.

Si des effets néfastes se produisent, mais qu'ils sont considérés comme négligeables au regard des avantages que procure l'utilisation du produit ou comme passagers, la validité de cette affirmation doit être démontrée. Il peut y avoir lieu de produire des mesures de rendement.

L'innocuité d'un pesticide à usage agricole à l'égard des principaux cultivars des principales cultures pour lesquelles il est recommandé doit être démontré; cela concerne notamment les effets du stade de croissance, la vigueur ainsi que d'autres facteurs susceptibles d'influencer la sensibilité à l'endommagement.

L'étendue des recherches nécessaires sur d'autres cultures dépendra de leur degré de similitude avec les cultures principales déjà testées, de la quantité et de la qualité des données disponibles sur ces cultures principales et, si y a lieu, du degré de similitude entre les modes d'utilisation du pesticide à usage agricole. Il suffit généralement d'effectuer l'essai avec la principale formulation à autoriser.

Si les indications figurant sur l'étiquette comportent des recommandations relatives à l'utilisation du pesticide à usage agricole avec un ou plusieurs pesticides à usage agricole ou adjuvants, les dispositions des paragraphes ci-dessus s'appliquent au mélange.

Ligne directrice pour l'essai

Les observations concernant la phytotoxicité doivent être faites dans les essais prévues au point 6.2.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Wanneer de behandelde planten of plantaardige producten normaal voor gebruik in verwerkingsprocessen zoals het bereiden van wijn, het brouwen van bier of het bakken van brood, zijn bestemd en wanneer op het tijdstip van de oogst significante hoeveelheden residuen aanwezig zijn, moet onderzoek worden verricht naar het mogelijke optreden van nadelige effecten en moet dit worden gerapporteerd wanneer :

- er aanwijzingen zijn dat het gebruik van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik op het betrokken proces van invloed zou kunnen zijn (bij voorbeeld bij gebruik van plantengroei-regulatoren of fungiciden kort voor de oogst),

of

- voor andere producten op basis van dezelfde of een sterk verwante werkzame stof op deze processen of op de daarmee verkregen producten een nadelig effect is aangetoond.

In de regel volstaat het deze proeven uit te voeren met het hoofd-type van de formulering waarvoor toelating wordt gevraagd.

6.4.3. Effecten op de opbrengst van behandelde planten of plantaardige producten

Doel van de proeven

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren opdat de werkzaamheid van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik en mogelijke oogst- of opslagverliezen van de behandelde planten of plantaardige producten kunnen worden geëvalueerd.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Het effect van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik op de opbrengst van behandelde planten of plantaardige producten, of elementen van die opbrengst moet, indien relevant, worden bepaald. Wanneer behandelde planten of plantaardige producten normaal worden opgeslagen, moet, waar relevant, ook het effect op de opbrengst na opslag en op de houdbaarheid worden bepaald.

Deze informatie zal normalerwijs worden verkregen met de proeven die op grond van punt 6.2. moeten worden uitgevoerd.

6.5. Fytotoxiciteit bij te behandelen planten (met inbegrip van verschillende cultivars) of plantaardige producten.

Doel van de proeven

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren om evaluatie van de werkzaamheid van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik en het mogelijk optreden van fytotoxiciteit na behandeling met het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik mogelijk te maken.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Voor herbiciden of andere bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik waarvoor nadelige effecten, hoe kortstondig ook, tijdens de overeenkomstig punt 6.2. uitgevoerde proeven worden waargenomen, moeten de selectiviteitsmarges voor de doelgewassen worden vastgesteld, waarbij de aanbevolen dosis wordt verdubbeld. Wanneer ernstige fytotoxische effecten worden waargenomen, moet eveneens onderzoek worden verricht bij een intermediaire dosis.

Wanneer nadelige effecten optreden waarvan wordt gesteld dat zij in vergelijking met de voordelen van het gebruik niet belangrijk zijn, of dat zij van voorbijgaande aard zijn, moet voor deze claim het bewijs worden geleverd. Zo nodig moeten opbrengstmetingen worden overgelegd.

De veiligheid van een bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik voor de belangrijkste cultivars van de belangrijkste gewassen waarvoor het wordt aanbevolen, moet worden aangetoond, waaronder begrepen het effect op het groeistadium, de groei-kracht en andere factoren die op de gevoeligheid voor schade of aantasting van invloed kunnen zijn.

In hoeverre nog andere gewassen moeten worden onderzocht, is afhankelijk van de mate van overeenkomst met de reeds geteste belangrijkste gewassen, de hoeveelheid en de kwaliteit van de beschikbare gegevens over die gewassen en de mate waarin de wijze van gebruik van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik, indien relevant, dezelfde is. In de regel volstaat het de proef uit te voeren met het hoofdtype van de formulering waarvoor om toelating wordt verzocht.

Wanneer de voorgestelde en op het etiket aan te brengen claims aanbevelingen omvatten met betrekking tot het gebruik van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik in combinatie met andere bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik of hulpstoffen, geldt voor het mengsel het bepaalde in de bovenstaande alinea's.

Richtsoer voor het uitvoeren van de proef

Waarnemingen met betrekking tot fytotoxiciteit dienen in het kader van de in punt 6.2. bedoelde proeven te worden uitgevoerd.

Si des effets de phytotoxicité sont observés, ils doivent être déterminés avec précision et faire l'objet d'un rapport conformément à la ligne directrice OEPP 135 ou, lorsque l'essai est réalisé sur le territoire belge, conformément à des lignes directrices établies, le cas échéant, par le Comité d'agrément et répondant au moins aux exigences de la ligne directrice.

Les résultats dont l'analyse statistique est pertinente doivent faire l'objet d'une telle analyse; cela peut nécessiter une adaptation de la ligne directrice.

6.6. Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés, par exemple sur des organismes utiles ou d'autres organismes non ciblés, sur les cultures suivantes, sur d'autres végétaux ou parties de végétaux traités et utilisés à des fins de multiplication (par exemple semences, boutures, stolons).

6.6.1. Incidence sur les cultures suivantes

But de l'information requise

Des données suffisantes doivent être fournies pour permettre une évaluation des éventuels effets néfastes d'un traitement à l'aide d'un pesticide à usage agricole sur les cultures successives.

Situations dans lesquelles l'information est requise

Si les données obtenues conformément à la section 9 point 9.1 indiquent que des quantités significatives de résidus de la substance active, de ses métabolites ou produits de dégradation, ayant ou pouvant avoir une activité biologique sur les cultures suivantes, subsistent dans le sol ou dans les substances végétales telles que la paille ou la matière organique jusqu'au stade du semis ou de la plantation d'éventuelles cultures suivantes, des observations doivent être faites quant aux effets de ces produits sur la gamme normale des cultures suivantes.

6.6.2. Incidence sur d'autres végétaux, y compris les cultures limitrophes

But de l'information requise

Des données suffisantes doivent être fournies pour permettre une évaluation des éventuels effets néfastes d'un traitement à l'aide du pesticide à usage agricole sur d'autres végétaux, et notamment sur les cultures limitrophes.

Situations dans lesquelles l'information est requise

Des observations doivent être présentées en ce qui concerne les effets néfastes sur d'autres végétaux, et notamment sur la gamme normale des cultures limitrophes, lorsqu'il y a lieu de considérer que le pesticide à usage agricole peut toucher ces végétaux par déplacement de vapeurs.

6.6.3. Incidence sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication

But de l'information requise

Des données suffisantes doivent être fournies pour permettre une évaluation des éventuels effets néfastes d'un traitement à l'aide du pesticide à usage agricole sur les végétaux ou produits végétaux à utiliser à des fins de multiplication.

Situations dans lesquelles l'information est requise

Des observations doivent être présentées en ce qui concerne l'incidence des pesticides à usage agricole sur les parties de végétaux utilisées à des fins de multiplication, sauf si les utilisations proposées excluent les cultures destinées à la production de semences, de boutures, de stolons ou de tubercules destinés à la plantation :

- i) semences : viabilité, germination et vigueur;
- ii) boutures : enracinement et taux de reprise;
- iii) stolons : implantation et taux de reprise;
- iv) tubercules : germination et croissance normale.

Ligne directrice pour l'essai

Les essais de semences s'effectuent selon les méthodes AIES (« Règles internationales applicables aux essais de semences, 1985. Compte rendu de l'Association internationale d'essais de semences, Science et Technologie des semences », volume 13, n° 2, 1985).

6.6.4. Tout effet, positif ou négatif, sur l'incidence d'autres organismes nuisibles,

observé dans le cadre d'essais effectués conformément aux conditions de la présente section doit être relaté. Toute incidence observée sur l'environnement, et notamment l'incidence sur la faune et/ou les organismes utiles, doit également être relatée.

Wanneer fytoxische effecten worden waargenomen, moeten deze accuraat worden geëvalueerd en gerapporteerd overeenkomstig EPPO-richtsnoer 135 of, wanneer de proef op Belgisch grondgebied wordt uitgevoerd, desgevallend overeenkomstig door het Erkenningscomité vastgestelde richtsnoeren die ten minste aan de eisen van genoemde EPPO-richtsnoeren voldoen.

Uitkomsten die zich lenen voor statistische analyse, moeten statistisch worden geanalyseerd; zo nodig moeten de richtsnoeren voor de proeven worden aangepast om een dergelijke analyse mogelijk te maken.

6.6. Waarnemingen van 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).

6.6.1. Effect op volggewassen

Doel van de vereiste informatie

Er moeten voldoende gegevens worden geleverd om evaluatie van eventuele nadelige effecten van behandeling met het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik op volggewassen mogelijk te maken.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Wanneer uit overeenkomstig punt 9.1 verkregen gegevens blijkt dat significante residuen van de werkzame stof, metabolieten daarvan of afbraakproducten die op volggewassen, in de bodem of in plantaardig materiaal, zoals stro, of in organisch materiaal een biologische werking hebben of kunnen hebben, tot op het ogenblik van de inzaai of het planten van het volggewas achterblijven, moeten waarnemingen worden overgelegd met betrekking tot de effecten op de meest gebruikelijke volggewassen.

6.6.2. Effect op andere planten, inclusief gewassen op aangrenzende velden

Doel van de vereiste informatie

Er moeten voldoende gegevens worden medegedeeld opdat mogelijke nadelige effecten van behandeling met het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik op andere planten, gewassen op aangrenzende velden inbegrepen, kunnen worden geëvalueerd.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Er moeten resultaten worden overgelegd van de waarnemingen met betrekking tot de nadelige effecten op andere planten, met inbegrip van het gangbare gamma van aangrenzende gewassen, wanneer er aanwijzingen zijn dat het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik dergelijke planten kan aantasten via het overwaaien van dampen.

6.6.3. Effect op behandelde planten of plantaardige producten die voor vermeerdering worden gebruikt.

Doel van de vereiste informatie

Er moeten voldoende gegevens worden medegedeeld opdat mogelijke nadelige effecten van behandeling met het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik op planten of plantaardige producten die voor vermeerdering worden gebruikt, kunnen worden geëvalueerd.

Gevallen waarin proeven vereist zijn

Er moeten resultaten worden overgelegd van waarnemingen met betrekking tot het effect van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik op delen van planten die voor vermeerdering worden gebruikt, tenzij de voorgestelde toepassingen het gebruik op gewassen die voor de productie van respectievelijk zaden, stekken, uitlopers of knollen voor aanplant zijn bestemd, uitsluiten :

- i) zaden : levensvatbaarheid, kiemkracht en groeikracht;
- ii) stekken : beworteling en groeisnelheid;
- iii) uitlopers : aanslaan en groeisnelheid;
- iv) knollen : spruitgroei en normale groei.

Richtsnoer voor de proef

Voor zaden worden de proeven uitgevoerd volgens de ISTA-methoden (International Rules for Seed Testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology, Volume 13, Number 2, 1985).

6.6.4. Nevenwerkingen op nuttige of andere niet-doelorganismen

Alle bij de proeven overeenkomstig dit punt waargenomen effecten, zowel positieve als negatieve, op het voorkomen van andere schadelijke organismen moeten worden medegedeeld. Alle waargenomen milieu-effecten moeten worden medegedeeld, in het bijzonder effecten op in het wild voorkomende dieren en/of op nuttige organismen.

6.7. Résumé et évaluation des données fournies au titre des points 6.1. à 6.6.

Un résumé de toutes les données et informations fournies au titre des points 6.1 à 6.6. doit être fourni conjointement avec une évaluation détaillée et critique des données, axée sur les avantages offerts par le pesticide à usage agricole, sur ses effets néfastes avérés ou probables ainsi que sur les mesures nécessaires pour les réduire au strict minimum.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 7 avril 1995.

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

6.7. Samenvatting en evaluatie van de in de punten 6.1 tot en met 6.6 bedoelde gegevens

Van de in de punten 6.1 tot en met 6.6. bedoelde gegevens en informatie moet een samenvatting worden toegezonden, samen met een gedetailleerde en kritische evaluatie van de gegevens, met speciale aandacht voor het nut dat het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik biedt, de nadelige effecten die zich voordoen of kunnen voordoen en de maatregelen die moeten worden genomen om nadelige effecten te voorkomen of zo gering mogelijk te doen zijn.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 7 april 1995.

De Minister van de Kleine en Middelgrote Ondernemingen
en Landbouw,
A. BOURGEOIS

F. 95 - 2152

14 JUIN 1995. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 11 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux

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

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 10 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux, modifié par les arrêtés royaux du 17 avril 1991, du 21 février 1992 et du 18 janvier 1994;

Vu l'arrêté ministériel du 11 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux, modifié par les arrêtés ministériels du 1er juin 1989, du 29 août 1991, du 26 octobre 1992, du 20 juillet 1993 et du 9 juin 1994;

Vu les Directives n^{os} 94/41/CE du 18 juillet 1994, 94/50/CE du 31 octobre 1994 et 94/77/CE du 20 décembre 1994 de la Commission des Communautés européennes, modifiant la Directive n^o 70/524/CEE du 23 novembre 1970 du Conseil des Communautés européennes concernant les additifs dans l'alimentation des animaux;

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 d'une part que les Directives CE susmentionnées doivent être transposées en droit national dans le délai fixé, et d'autre part, qu'il y a lieu d'informer l'industrie sans retard des modifications des conditions d'emploi de certains additifs déjà autorisés et de lui donner la possibilité de faire usage de nouveaux additifs,

Arrête :

Article unique. Le tableau des additifs à l'annexe II de l'arrêté ministériel du 11 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux est modifié ainsi qu'il est indiqué dans l'annexe du présent arrêté.

Bruxelles, le 14 juin 1995.

A. BOURGEOIS

N. 95 - 2152

[C — WIN — 16133]

14 JUNI 1995. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 11 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding

De Minister van Kleine en Middelgrote Ondernemingen en Landbouw;

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

Gelet op het koninklijk besluit van 10 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 17 april 1991, 21 februari 1992 en 18 januari 1994;

Gelet op het ministerieel besluit van 11 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 1 juni 1989, 29 augustus 1991, 26 oktober 1992, 20 juli 1993 en 9 juni 1994;

Gelet op de Richtlijnen nr. 94/41/EEG van 18 juli 1994, nr. 94/50/EEG van 31 oktober 1994 en nr. 94/77/EEG van 20 december 1994 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, tot wijziging van de Richtlijn nr. 70/524/EEG van 23 november 1970 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding;

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 enerzijds bovenvermelde EEG-Richtlijnen binnen de gestelde tijd dienen omgezet te worden in nationaal recht, en dat het anderzijds noodzakelijk is de industrie zonder verwijl op de hoogte te brengen van de gewijzigde voorwaarden inzake het gebruik van bepaalde reeds toegestane toevoegingsmiddelen, en hen de mogelijkheid te geven om gebruik te maken van nieuwe toevoegingsmiddelen.

Besluit :

Enig artikel. De tabel der toevoegingsmiddelen in bijlage II van het ministerieel besluit van 11 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding wordt gewijzigd zoals is aangegeven in de bijlage die bij dit besluit is gevoegd.

Brussel, 14 juni 1995.

A. BOURGEOIS