

Leistungen eine bestimmte Kategorie von Leistungserbringern auf eine besondere Art und Weise behandelt, gegenüber einer anderen, mit ihnen vergleichbaren Kategorie von Leistungserbringern, ohne daß diese Unterscheidung in angemessener Weise gerechtfertigt werden kann.

B.7.2. Im vorliegenden Fall führt der Ministerrat gar keinen Tatbestand an, der rechtfertigen würde, warum die beanstandete Unterscheidung, die im vorgenannten königlichen Erlaß vom 7. Dezember 1989 enthalten war aber daraufhin durch den königlichen Erlaß vom 7. Juni 1991 zur Abänderung des königlichen Erlasses vom 14. September 1984 zur Festlegung der Gebührenordnung der Leistungen im Bereich der Gesundheitspflege im Rahmen der Pflichtversicherung gegen Krankheit und Invalidität aufgehoben wurde - wobei durch diesen königlichen Erlaß vom 7. Juni 1991 den klagenden Parteien zufolge deren Einwänden in ausreichendem Maße entsprochen worden war -, rückwirkend auf dem 1. Januar 1990 erneut eingeführt worden ist.

Der Ministerrat stellt nicht unter Beweis - und der Hof ersieht nicht -, in welcher Hinsicht die Unterschiede in der Ausbildung und Qualifikation, welche zwischen den Urologen und den Fachärzten, die keine Röntgenologen sind, einerseits und den Röntgenologen andererseits bestehen, die eingeführte Unterscheidung rechtfertigen könnten.

In bezug auf den Zusammenhang, den die angefochtenen Bestimmungen damit aufweisen würden, daß die Urologen und Fachärzte, die keine Röntgenologen sind, den übermäßigen Konsum im Bereich der Leistungen für medizinische Bildherstellung zu vertreten hätten oder daß diese Leistungserbringer in diesem Bereich mehr als vergleichbare Kategorien zu einem ungerechtfertigten Anstieg der Ausgaben der Pflichtversicherung für ärztliche Versorgung und Entschädigungen beitragen würden, stellt der Hof fest, daß dieser Ausgangspunkt weder in den Vorarbeiten zu den angefochtenen Bestimmungen, noch im Schriftsatz des Ministerrats, noch in den vom Ministerrat hinterlegten Schriftstücken anhand von Tatsachen untermauert wird.

B.7.3. Der erste Klagegrund ist begründet.

B.8. Der zweite Klagegrund ist nicht zu prüfen, da er nicht zu einer weiterreichenden Nichtigklärung führen kann.

B.9. In Anbetracht des Umfangs der verwaltungsmäßigen und finanziellen Schwierigkeiten, die im vorliegenden Fall, was die Anwendung betrifft, aus der Rückwirkung der Nichtigklärung hervorgehen würden, sind die Folgen der für nichtig erklärten Bestimmung für die Zeit zwischen dem 1. Januar 1990 und dem 1. Juni 1991 aufrechtzuerhalten.

Aus diesen Gründen:

Der Hof

- erklärt Artikel 21 des Gesetzes vom 21. Dezember 1994 über soziale und verschiedene Bestimmungen für nichtig, soweit er die Bestimmungen von Artikel 69ter § 7 5°, 6° und 7°, Artikel 69ter § 8 4° und Artikel 69ter § 11 in das am 14. Juli 1994 koordinierte Gesetz bezüglich der Pflichtversicherung für ärztliche Versorgung und Entschädigungen einfügt;

- erhält die Folgen der für nichtig erklärten Bestimmung für die Zeit zwischen dem 1. Januar 1990 und dem 1. Juni 1991 aufrecht.

Verkündet in niederländischer, französischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Schiedshof, in der öffentlichen Sitzung vom 13. Juni 1996.

Der Kanzler,
L. Potoms,

Der Vorsitzende,
L. De Grève.

MINISTERIE VAN MIDDENSTAND EN LANDBOUW

N. 96 - 1369

(C - 16096)

11 APRIL 1996. — 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 en tot wijziging van het ministerieel besluit van 7 april 1995 betreffende de erkenning van stations en laboratoria die bepaalde proeven en analyses verrichten met betrekking tot bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik

De Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,

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

Gelet op de Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, gewijzigd bij de Richtlijnen 93/71/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 27 juli 1993, 94/37/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1994, 94/43/EG van de Raad van de Europese Unie van 27 juli 1994, 94/79/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1994, 95/35/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 14 juli 1995 en 95/36/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 14 juli 1995;

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

Gelet op het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, gewijzigd bij de ministerieel besluiten van 7 april 1995 en 12 februari 1996;

MINISTERE DES CLASSES MOYENNES ET DE L'AGRICULTURE

F. 96 - 1369

(C - 16096)

11 AVRIL 1996. — 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 et modifiant 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

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

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

Vu la Directive 91/414/CEE du Conseil des Communautés européennes, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiée par les Directives 93/71/CEE de la Commission des Communautés européennes du 27 juillet 1993, 94/37/CE de la Commission des Communautés européennes du 22 juillet 1994, 94/43/CE du Conseil de l'Union européenne du 27 juillet 1994, 94/79/CE de la Commission des Communautés européennes du 21 décembre 1994, 95/35/CE de la Commission des Communautés européennes du 14 juillet 1995 et 95/36/CE de la Commission des Communautés européennes du 14 juillet 1995;

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

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

Gelet op 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;

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 Richtlijnen 95/35/EG en 95/36/EG tot wijziging van de Richtlijn 91/414/EEG, onverwijld dienen te worden vastgesteld, zodat de aanvragers daarmee rekening kunnen houden bij het samenstellen van hun dossiers,

Besluit :

HOOFDSTUK I

Wijzigingen van het koninklijk besluit van 28 februari 1994

Artikel 1. In bijlage VII van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, gewijzigd bij de ministerieel besluiten van 7 april 1995 en 12 februari 1996, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in punt 2.2. van de inleiding worden de woorden "deze afwijking vervalt op 31 december 1999." vervangen door de woorden "deze afwijking geldt voor proeven en analyses waarmee uiterlijk op 31 december 1999 daadwerkelijk is begonnen;"

2° de inleiding wordt aangevuld met het volgende punt :

"2.3. in afwijking van het bepaalde in punt 2.1. mogen de residu-proeven onder toezicht die overeenkomstig het bepaalde onder punt 6 van deze bijlage worden uitgevoerd op bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik met werkzame stoffen die op 25 juli 1993 reeds op de markt waren in de Europese Unie, verricht zijn 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 Middenstand en Landbouw voor zover de proeven en analyses uitgevoerd worden volgens de bepalingen van voornoemd ministerieel besluit en dit kan worden gecontroleerd door het Erkenningscomité en zijn afgevaardigden; deze afwijking geldt voor onder toezicht verrichte residuproeven waarmee uiterlijk op 31 december 1997 daadwerkelijk is begonnen;"

3° punt 7 van deel A wordt vervangen door de tekst in bijlage I bij dit besluit.

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

1° punt 2.3. van de inleiding wordt vervangen door de volgende bepaling :

"2.3. in afwijking van het bepaalde in punt 2.1. geldt het bepaalde in 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, indien uiterlijk op 31 december 1999 daadwerkelijk met die proeven is begonnen;"

2° de inleiding wordt aangevuld met het volgende punt :

"2.4. in afwijking van het bepaalde in punt 2.1. geldt het bepaalde in punt 2.2. eveneens voor residuproeven onder toezicht die overeenkomstig punt 8 van deze bijlage worden uitgevoerd op bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik met werkzame stoffen die op 25 juli 1993 reeds op de markt waren in de Europese Unie, indien uiterlijk op 31 december 1997 daadwerkelijk met die proeven is begonnen;"

3° punt 9 van deel A wordt vervangen door de tekst in bijlage II bij dit besluit.

Vu 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;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, 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 des Directives 95/35/CE et 95/36/CE modifiant la Directive 91/414/CEE, doivent être établies sans retard, afin de permettre aux demandeurs de les utiliser dans la préparation de leurs dossiers,

Arrête :

CHAPITRE Ier

Modifications de l'arrêté royal du 28 février 1994

Article 1^{er}. A l'annexe VII de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole, modifiée par les arrêtés ministériels des 7 avril 1995 et 12 février 1996, sont apportées les modifications suivantes :

1° au point 2.2. de l'introduction, les mots "la présente dérogation expire le 31 décembre 1999." sont remplacés par les mots "cette dérogation s'applique aux essais qui ont effectivement débuté au plus tard le 31 décembre 1999;"

2° l'introduction est complétée par le point suivant :

"2.3. par dérogation au point 2.1., les essais contrôlés sur les résidus, effectués conformément aux dispositions du point 6 de cette annexe, avec des pesticides à usage agricole contenant des substances actives déjà présentes sur le marché de l'Union européenne le 25 juillet 1993, peuvent être 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 des Classes moyennes et de l'Agriculture, pour autant que les tests et analyses aient été effectués conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel précité et que cette conformité puisse être contrôlée par le Comité d'agrément et ses délégués; cette dérogation s'applique aux essais contrôlés sur les résidus ayant effectivement débuté au plus tard le 31 décembre 1997;"

3° le point 7 de la partie A est remplacé par le texte en annexe I du présent arrêté.

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

1° le point 2.3. de l'introduction est remplacé par la disposition suivante :

"2.3. par dérogation au point 2.1., les dispositions du point 2.2. s'appliquent aussi 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 autres arthropodes utiles, et qui ont effectivement débuté au plus tard le 31 décembre 1999;"

2° l'introduction est complétée par le point suivant :

"2.4. par dérogation au point 2.1., les dispositions du point 2.2. s'appliquent également aux essais contrôlés sur les résidus, effectués conformément au point 8 de cette annexe avec des pesticides à usage agricole contenant des substances actives déjà présentes sur le marché de l'Union européenne le 25 juillet 1993 lorsqu'ils ont effectivement débuté au plus tard le 31 décembre 1997;"

3° le point 9 de la partie A est remplacé par le texte en annexe II du présent arrêté.

HOOFDSTUK II

Wijzigingen van het ministerieel besluit van 7 april 1995

Art. 3. In artikel 1 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 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden "Om in aanmerking te kunnen worden genomen door het Erkenningscomité, bedoeld in artikel 9 van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, moeten de volgende in België verrichte proeven en analyses uitgevoerd worden door een vooraf door de Minister van Landbouw erkende natuurlijke of rechtspersoon:" worden vervangen door de woorden "De officiële erkenning van stations en laboratoria zoals bedoeld in punt 2.2. van de inleiding tot 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, en in de punten 2.2., 2.3. en 2.4. van de inleiding tot bijlage VIII van hetzelfde besluit, kan betrekking hebben op volgende proeven en analyses ";

2° het volgende punt wordt toegevoegd :

"7) residuproeven onder toezicht uitgevoerd op bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, voor zover de betrokken persoon niet over een GLP-certificaat beschikt met betrekking tot dit toepassingsgebied."

Art. 4. In artikel 2, punt 1), van hetzelfde besluit worden de woorden "het geval bedoeld in artikel 1 onder 1), 4) en 5)" vervangen door de woorden "het geval bedoeld in artikel 1 onder 1), 4), 5) en 7)".

Art. 5. In artikel 3, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden "de in artikel 1 van 1) tot 6) opgesomde punten" vervangen door de woorden "de in artikel 1 van 1) tot 7) opgesomde punten".

Art. 6. Artikel 8, tweede lid, van hetzelfde besluit wordt vervangen door het volgende lid :

"De erkenningen met betrekking op punt 6) van artikel 1 vervallen echter definitief op 31 december 1999. De proeven en analyses waarmee uiterlijk op 31 december 1999 daadwerkelijk is begonnen en die na deze datum overeenkomstig de bepalingen van dit besluit worden voltooid, zullen evenwel nog in aanmerking worden genomen door het Erkenningscomité."

Brussel, 11 april 1996.

K. PINXTEN

Bijlage I

7. Gedrag en lotgevallen in het milieu

Inleiding

i) De informatie moet, samen met de gegevens over een of meer preparaten die de werkzame stof bevatten, toereikend zijn voor een evaluatie van het gedrag en de lotgevallen van de werkzame stof in het milieu en de identificatie van niet-doelsoorten die naar verwachting risico zullen lopen bij blootstelling aan de werkzame stof of aan toxicologisch of ecologisch significante metabolieten, afbraak- of reactieproducten.

ii) In het bijzonder dient de informatie betreffende de werkzame stof, samen met andere relevante gegevens, en de informatie betreffende een of meer preparaten die de werkzame stof bevatten, toereikend te zijn om :

- te beslissen of de werkzame stof in bijlage I bij de Richtlijn kan worden opgenomen;
- te bepalen onder welke voorwaarden of beperkingen de werkzame stof in bijlage I bij de Richtlijn kan worden opgenomen;
- de werkzame stof in een bepaalde gevarencategorie in te delen;
- te bepalen welke gevaarsymbolen, gevaaraanduidingen en standaardzinnen betreffende gevaren en veiligheid op de verpakking (recipienten) moeten worden aangebracht ter bescherming van het milieu;
- de verspreiding, het gedrag en de lotgevallen van de werkzame stof en de relevante metabolieten en afbraak- en reactieproducten in het milieu, alsmede het tijdsverloop daarvan, te voorspellen;

— na te gaan welke niet-doelsoorten en -populaties risico lopen bij blootstelling;

CHAPITRE II

Modifications de l'arrêté ministériel du 7 avril 1995

Art. 3. A l'article 1^{er} 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, sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots "Pour être pris en considération par le Comité d'agrément visé à l'article 9 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, les essais et analyses suivants, menés en Belgique, doivent être effectués par une personne physique ou morale préalablement agréée par le Ministre de l'Agriculture :" sont remplacés par les mots "L'agrément officiel de stations et laboratoires, comme visé au point 2.2. de l'introduction à 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, et aux points 2.2., 2.3. et 2.4. de l'introduction à l'annexe VIII du même arrêté, peut avoir trait aux essais et analyses suivants ";

2° le point suivant est ajouté :

"7) les essais contrôlés sur les résidus, effectués avec des pesticides à usage agricole, pour autant que la personne concernée ne dispose pas d'un certificat GLP couvrant ce domaine d'application."

Art. 4. Dans l'article 2, point 1), du même arrêté, les mots "le cas visé à l'article 1^{er} point 1), 4) et 5)" sont remplacés par les mots "le cas visé à l'article 1^{er} point 1), 4), 5) et 7)".

Art. 5. Dans l'article 3, alinéa 1^{er}, du même arrêté, les mots "des points de l'article 1^{er}, de 1) jusque 6)" sont remplacés par les mots "des points de l'article 1^{er}, de 1) jusque 7)".

Art. 6. L'article 8, alinéa 2, du même arrêté est remplacé par l'alinéa suivant :

"Les agréments se rapportant au point 6) de l'article 1^{er}, expireront toutefois définitivement le 31 décembre 1999. Les essais et analyses qui ont effectivement débuté au plus tard le 31 décembre 1999 et qui ont été achevés conformément aux dispositions du présent arrêté après cette date, seront encore pris en considération par le Comité d'agrément."

Bruxelles, le 11 avril 1996.

K. PINXTEN

Annexe I

7. Devenir et comportement dans l'environnement

Introduction

i) Les informations fournies jointes à celles concernant une ou plusieurs préparations contenant la substance active, devront être suffisantes pour permettre une évaluation du devenir et du comportement de la substance active dans l'environnement, ainsi que l'identification des espèces non cibles pouvant être menacées par une exposition à la substance active, ses métabolites et produits de dégradation et de réaction quand ils peuvent avoir une incidence toxicologique ou environnementale.

ii) En particulier les informations fournies relatives à la substance active, jointes à d'autres informations pertinentes, ainsi que celles concernant une ou plusieurs préparations contenant la substance active, devront être suffisantes pour :

- permettre une décision quant à l'inclusion éventuelle de la substance active dans l'annexe I de la Directive,
- fixer les conditions ou restrictions appropriées liées à toute inclusion dans l'annexe I de la Directive,
- classer la substance active quant aux risques,
- fixer les symboles de danger, les indications relatives au danger et les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement, à faire figurer sur l'emballage (conteneurs),
- prévoir la dispersion, le devenir et le comportement dans l'environnement de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction significatifs ainsi que les durées correspondantes,
- identifier les espèces et populations non cibles menacées en raison d'une exposition éventuelle et

— te bepalen welke maatregelen nodig zijn om de verontreiniging van het milieu en het effect op niet-doelsoorten te minimaliseren.

iii) Van het materiaal dat is gebruikt, dient een gedetailleerde beschrijving (specificatie) te worden gegeven, als bedoeld in punt 1.11. Wanneer tests worden gedaan waarbij werkzame stof wordt gebruikt, moet het gebruikte materiaal dezelfde specificaties hebben als het materiaal dat zal worden gebruikt bij het vervaardigen van de preparaten waarvoor erkenning wordt gevraagd, behalve wanneer radioactief gemerkt materiaal wordt gebruikt.

Als studies worden uitgevoerd met werkzame stof die in een laboratorium of in een proefinstallatie is aangemaakt, dienen de studies te worden herhaald met de werkzame stof zoals deze wordt gefabriceerd, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat het gebruikte testmateriaal in essentie hetzelfde is met het oog op het testen en het beoordelen van het milieu-effecten.

iv) Wanneer radioactief gemerkt testmateriaal wordt gebruikt, moeten de radioactieve merken zodanig worden aangebracht (op één punt of zo nodig op verschillende punten) dat de stofwisselings- en afbraakroutes beter kunnen worden opgehelderd, en de verspreiding van de werkzame stof, alsmede de metaboliëten, de reactie- en de afbraakproducten daarvan in het milieu beter kan worden onderzocht.

v) Het kan nodig zijn aparte studies te verrichten voor metaboliëten, afbraak- en reactieproducten als deze producten een relevant risico vormen voor niet-doelorganismen of voor de kwaliteit van het water, de bodem of de lucht, en de effecten niet kunnen worden beoordeeld op basis van de beschikbare gegevens over de werkzame stof. Alvorens dergelijke studies te verrichten, moet eerst worden gekeken naar de informatie die is verstrekt in het kader van de punten 5 en 6.

vi) Waar relevant moet bij het ontwerpen van tests rekening worden gehouden met de statistische verwerking van de resultaten.

Van de statistische analyse moeten alle bijzonderheden worden gerapporteerd (zo moeten bij voorbeeld alle puntschattingen met betrouwbaarheidsintervallen worden gegeven, en exacte p-waarden in plaats van de vermelding significant/niet-significant).

7.1. Gedrag en lotgevallen in de bodem

Alle relevante informatie betreffende het type en de eigenschappen van het voor het onderzoek gebruikte bodemmateriaal, inclusief pH, gehalte aan organische koolstof, kationuitwisselingscapaciteit, korrelgrootteverdeling en vochtigheid bij $pF=0$ en $pF=2,5$ dient te worden gerapporteerd overeenkomstig de ter zake geldende ISO-normen of andere internationale normen.

Onmiddellijk vóór en na de studie moet van bodemonsters die voor laboratoriumomzettingsstudies worden gebruikt, de microbiële biomassa worden bepaald.

Het verdient aanbeveling om bij alle bodemonderzoeken in het laboratorium zoveel mogelijk met dezelfde bodems te werken.

De voor omzettings- of mobiliteitsstudies gebruikte bodems moeten zodanig worden geselecteerd dat zij representatief zijn voor de bodems die typerend zijn voor de verschillende gebieden in de Europese Unie waar het preparaat wordt toegepast of naar verwachting zal worden toegepast, en dat :

- zij variëren in het gehalte aan organische koolstof, de korrelgrootteverdeling en de pH, en
- als op grond van andere gegevens mag worden verwacht dat de omzetting of de mobiliteit afhankelijk is van de pH (bij voorbeeld oplosbaarheid en hydrolysesnelheid - punt 2.7 en punt 2.8), zij de volgende pH-bereiken omvatten :
 - 4,5 tot en met 5,5,
 - 6 tot en met 7, en 8 (bij benadering).

De gebruikte bodems moeten, waar mogelijk, vers bemonsterd zijn. Indien het gebruik van opgeslagen grond onvermijdbaar is, dan dient de opslag goed te worden uitgevoerd onder gedefinieerde en gerapporteerde omstandigheden en van beperkte duur te zijn.

Gronden die gedurende een langere periode zijn opgeslagen, mogen alleen voor adsorptie/desorptiestudies worden gebruikt.

De aan het begin van de studie geselecteerde bodem mag geen extreme karakteristieken hebben wat betreft parameters als korrelgrootteverdeling, gehalte aan organische koolstof en pH.

De bodems dienen te worden verzameld en behandeld overeenkomstig ISO 10381-6 (Soil quality — Sampling — Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of microbial processes in the laboratory). Indien van de norm wordt afgeweken, dient dit te worden gerapporteerd en gemotiveerd.

— identifier les mesures nécessaires afin de minimiser la contamination de l'environnement et l'incidence sur les espèces non cibles.

iii) Une description détaillée (spécification) du matériau utilisé mentionnée au point 1.11 doit être fournie. Lorsque les essais sont effectués avec la substance active, le matériau utilisé doit posséder les spécifications du produit utilisé dans la fabrication des préparations à agréer, sauf s'il s'agit d'un produit radiomarqué.

Si des études sont effectuées avec de la substance active produite en laboratoire ou dans une installation pilote, elles doivent être répétées avec de la substance active fabriquée industriellement, sauf s'il peut être justifié que le matériau test utilisé est essentiellement le même pour les essais et les évaluations à caractère environnemental.

iv) Si les essais sont effectués à l'aide d'une substance radiomarquée, le marquage doit être situé en des sites (un ou plusieurs si nécessaire) permettant l'analyse des voies du métabolisme et de la dégradation ainsi que les études sur la dispersion de la substance active et de ses métabolites, produits de réaction et de dégradation dans l'environnement.

v) Il peut être nécessaire d'effectuer des études séparées concernant les métabolites, les produits de dégradation ou de réaction quand ces produits peuvent constituer un risque significatif pour les organismes non cibles ou la qualité de l'eau, du sol et de l'air et quand leurs effets ne peuvent être évalués à partir des résultats concernant la substance active. Avant d'effectuer ces études, il convient de tenir compte des informations des points 5 et 6.

vi) Il convient, le cas échéant, de concevoir les essais et d'analyser les données sur la base de méthodes statistiques appropriées.

Les analyses statistiques doivent être décrites en détail (par exemple toutes les estimations ponctuelles doivent être fournies avec des intervalles de confiance, les valeurs de probabilité exactes plutôt que la mention significatif/non significatif).

7.1. Devenir et comportement dans le sol

Toutes les informations pertinentes concernant le type et les propriétés du sol utilisé pour les études, y compris le pH, la teneur en carbone organique, la capacité d'échange cationique, la granulométrie et la capacité de rétention d'eau à $pF=0$ et $pF=2,5$ doivent être rapportées conformément aux normes ISO ou autres normes internationales applicables.

La biomasse microbienne des sols utilisés pour les études de dégradation en laboratoire doit être déterminée juste avant le début et à la fin de l'étude.

Il est recommandé d'utiliser dans la mesure du possible les mêmes sols au cours de toutes les études sur sol réalisées en laboratoire.

Les sols utilisés pour les études de dégradation ou de mobilité doivent être choisis en fonction de leur caractère représentatif de la gamme de sols typiques des différentes régions de l'Union européenne où l'utilisation existe ou est prévue, et doivent :

- ouvrir une gamme de teneurs en carbone organique, de distributions granulométriques et de pH, et
- couvrir les gammes de pH suivantes quand sur la base d'autres informations, il existe une suspicion de dégradation ou de mobilité dépendantes du pH [par exemple solubilité et taux d'hydrolyse (points 2.7 et 2.8)] :
 - 4,5 à 5,5,
 - 6 à 7, et 8 (approximativement)

Les sols utilisés doivent, dans la mesure du possible, être fraîchement prélevés. Si l'utilisation de sols stockés est inévitable, le stockage doit être effectué de manière adéquate pendant une durée limitée, dans des conditions définies et rapportées.

Les sols stockés pendant des périodes plus longues ne peuvent être utilisés que pour des études d'adsorption et de désorption.

Le sol sélectionné pour effectuer les études ne devra pas présenter de caractéristiques extrêmes en ce qui concerne des paramètres tels que la distribution granulométrique, la teneur en carbone organique et le pH.

Les sols devront être prélevés et manipulés conformément aux normes ISO 10381-6 (qualité des sols — échantillonnage — guide du prélèvement, de la manipulation et du stockage des sols pour l'évaluation des processus microbiens en laboratoire). Tous les écarts doivent être rapportés et justifiés.

Veldstudies moeten worden uitgevoerd onder omstandigheden die de gangbare landbouwpraktijk zo dicht mogelijk benaderen en zo mogelijk op een reeks bodemtypes en in klimatologische omstandigheden die representatief zijn voor het gebied/de gebieden waar het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik zal worden toegepast. Bij veldstudies moeten de weersomstandigheden worden gerapporteerd.

7.1.1. Omzettingroute en -snelheid

7.1.1.1. Omzettingroute

Doel van de tests

De verstrekte gegevens en informatie, samen met andere relevante gegevens en informatie, moeten toereikend zijn om :

— waar uitvoerbaar na te gaan hoe belangrijk elk van de betrokken processen is (evenwicht tussen chemische en biologische omzetting);

— alle aanwezige bestanddelen te identificeren die op enig tijdstip meer dan 10 % van de hoeveelheid toegevoegde werkzame stof uitmaken, en, indien dit praktisch uitvoerbaar is, ook de niet-extraheerbare residuen;

— indien mogelijk, ook alle aanwezige bestanddelen te identificeren die minder dan 10 % van de hoeveelheid toegevoegde werkzame stof uitmaken;

— het relatieve aandeel van de aanwezige bestanddelen te bepalen (massabalans);

— het betrokken bodemresidu waaraan niet-doelsoorten worden of kunnen worden blootgesteld, te bepalen.

Wanneer wordt verwezen naar niet-extraheerbare residuen worden deze omschreven als chemische structuren die afkomstig zijn van volgens goede landbouwpraktijken gebruikte bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik en die niet uit de grond kunnen worden geëxtraheerd met methoden die de chemische eigenschappen van deze residuen niet aanzienlijk wijzigen. Deze niet-extraheerbare residuen worden niet geacht via metabolische wegen verkregen fragmenten te bevatten die natuurlijke producten opleveren.

7.1.1.1.1. Aërobe omzetting

Situaties waarin tests vereist zijn

De omzettingroute(s) moet(en) altijd worden gerapporteerd, behalve wanneer de aard van de preparaten die de werkzame stof bevatten, en de wijze waarop ze worden toegepast, belasting van de bodem uitsluiten, zoals bij voorbeeld bij toepassing in opgeslagen producten of bij toepassing als wondafdekking voor bomen.

Testomstandigheden

De omzettingroute(s) moet(en) voor één grond worden gerapporteerd.

De resultaten moeten worden gepresenteerd in de vorm van schema's die de betrokken routes aangeven, en in de vorm van balansen die de verdeling van de radioactiviteit aangeven als een functie van de tijd, tussen :

- werkzame stof,
- CO₂,
- vluchtige verbindingen, andere dan CO₂,
- individueel geïdentificeerde omzettingproducten,
- niet geïdentificeerde extraheerbare producten, en
- niet-extraheerbare residuen in de grond.

Het onderzoek van de omzettingroutes moet alle mogelijke stappen omvatten om de niet-extraheerbare residuen die na 100 dagen in hoeveelheden gelijk aan of meer dan 70 % van de opgebrachte dosering van de werkzame stof worden gevormd te karakteriseren en te kwantificeren. De technieken en methoden die daarbij worden gebruikt, kunnen het beste per geval apart worden gekozen. Wanneer de betrokken verbindingen niet worden gekarakteriseerd, moet dit worden gemotiveerd.

De duur van de studie is normaliter 120 dagen, behalve wanneer de gehalten aan niet-extraheerbare residuen en CO₂ bij een kortere duur op een betrouwbare manier kunnen worden geëxtrapoleerd tot 100 dagen.

Testrictlijn

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides (1) (methoden voor de beoordeling van de lotgevallen in het milieu en de ecotoxiciteit van bestrijdingsmiddelen).

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

Les études au champ doivent être effectuées dans des conditions aussi proches que possible de la pratique agricole normale sur une gamme de types de sol et de conditions climatiques représentative de la (des) zone(s) d'utilisation. Les conditions météorologiques doivent être indiquées dans le cas d'études au champ.

7.1.1. Voie et vitesse de dégradation

7.1.1.1. Voie de dégradation

But des essais

Les données et informations fournies, jointes à d'autres données et informations pertinentes, devront être suffisantes pour permettre :

— d'identifier, dans la mesure du possible, l'importance relative des types de processus mis en jeu (importance relative de la dégradation chimique et de la dégradation biologique),

— d'identifier les composés présents représentant à un moment déterminé plus de 10% de la quantité de substance active ajoutée, ainsi que, dans la mesure du possible, les résidus non extractibles,

— d'identifier également dans la mesure du possible les composés représentant moins de 10 % de la quantité de substance active ajoutée,

— d'établir les proportions relatives des composés (bilan massique) et

— de définir le résidu dans le sol auquel les espèces non cibles sont exposées ou peuvent l'être.

Lorsqu'il est fait référence aux résidus non extractibles, ceux-ci sont définis comme des espèces chimiques, provenant des pesticides utilisés conformément aux bonnes pratiques agricoles, ne pouvant être extraites à l'aide de méthodes qui ne modifient pas sensiblement la nature chimique de ces résidus. Ces résidus non extractibles ne sont pas supposés inclure des fragments formés par des voies métaboliques conduisant à des produits naturels.

7.1.1.1.1. Dégradation aérobie

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La (les) voie(s) de dégradation doit (doivent) toujours être décrite(s) sauf quand la nature et le mode d'utilisation des préparations contenant la substance active excluent la possibilité d'une contamination du sol comme dans le cas des emplois sur des produits stockés ou des traitements de cicatrization pour les arbres.

Modalités des essais

La (les) voie(s) de dégradation doit (doivent) être décrite(s) pour un seul sol.

Les résultats obtenus doivent être présentés sous forme de schémas où figurent les voies concernées, et sous forme de bilan présentant la distribution du marquage radioactif en fonction du temps entre :

- la substance active,
- le CO₂,
- les composants volatils autres que le CO₂,
- les produits de transformation individuels identifiés,
- les substances extractibles non identifiées et
- les résidus non extractibles présents dans le sol.

L'étude des voies de dégradation doit comprendre toutes les opérations possibles permettant de caractériser et de quantifier les résidus non extractibles formés au bout d'une période de 100 jours quand ils dépassent 70 % de la substance active appliquée. Le choix des meilleures techniques et méthodologies à appliquer s'effectue cas par cas. Une justification doit être fournie quand les composants impliqués ne sont pas caractérisés.

La durée normale de l'étude est de 120 jours, sauf quand au bout d'une période plus courte, les taux de résidus non extractibles et de CO₂ peuvent être extrapolés avec certitude à une période de 100 jours.

Ligne directrice des essais.

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides (1)

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

7.1.1.1.2. Aanvullend onderzoek

— Anaërobe omzetting

Situaties waarin tests vereist zijn

Er moet een studie over anaërobe omzetting worden gerapporteerd, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat het onwaarschijnlijk is dat preparaten die de werkzame stof bevatten, aan anaërobe omstandigheden zullen worden blootgesteld.

Testomstandigheden en testrichtlijn

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea van punt 7.1.1.1.1.

— Fotolyse in grond

Situaties waarin tests vereist zijn

Er moet een onderzoek naar fotolyse in grond worden gerapporteerd, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat het onwaarschijnlijk is dat de werkzame stof op het bodemoppervlak zal terechtkomen.

Testrichtlijn

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

7.1.1.2. Omzettingssnelheid

7.1.1.2.1. Laboratoriumonderzoek

Doel van de tests

Het onderzoek naar de omzetting in grond dient de best mogelijke schattingen op te leveren van de tijd die nodig is om onder laboratoriumomstandigheden 50 % en 90 % (DT_{50lab} en DT_{90lab}) van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten om te zetten.

— Aërobe omzetting

Situaties waarin tests vereist zijn

De omzettingssnelheid in de bodem moet altijd worden gerapporteerd, behalve wanneer de aard van de preparaten die de werkzame stof bevatten, en de wijze waarop ze worden toegepast, belasting van de bodem uitsluiten, zoals bij voorbeeld bij toepassing in opgeslagen producten of bij toepassing als wondafdekmiddel voor bomen.

Testomstandigheden

Naast de in punt 7.1.1.1.1. bedoelde gegevens moet ook de aërobe omzettingssnelheid van de werkzame stof in drie grondsoorten worden gerapporteerd.

Om de invloed van de temperatuur op de omzetting te onderzoeken moet één aanvullende studie bij 10 °C worden verricht met een van de gronden die is gebruikt voor de studie naar omzetting bij 20 °C, totdat een gevalideerd communautair rekenmodel voor de extrapolatie van omzettingssnelheden bij lage temperatuur beschikbaar komt.

De studie duurt normaliter 120 dagen, tenzij meer dan 90 % van de werkzame stof vóór het einde van die periode is omgezet.

Voor alle relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten die in de bodem voorkomen en op enig tijdstip van het onderzoek meer dan 10% van de hoeveelheid toegevoegde werkzame stof uitmaken, moet voor drie bodemtypes soortgelijk onderzoek worden gerapporteerd, tenzij de DT_{50} -waarden kunnen worden berekend op basis van de resultaten van de studies inzake de omzetting van de werkzame stof.

Testrichtlijn

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

— Anaërobe omzetting

Situaties waarin tests vereist zijn

De anaërobe omzettingssnelheid van de werkzame stof moet worden gerapporteerd wanneer op grond van punt 7.1.1.1.2. een anaëroob onderzoek moet worden verricht.

Testomstandigheden

De anaërobe omzettingssnelheid van de werkzame stof in de grond gebruikt in de anaërobe studie volgens punt 7.1.1.1.2. moet worden gerapporteerd.

De duur van de studie is normaliter 120 dagen, behalve wanneer meer dan 90 % van de werkzame stof bij een kortere duur is omgezet.

Voor alle relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten die op enig tijdstip gedurende de studies gevormd worden in hoeveelheden van meer dan 10 % van de opgebrachte werkzame stof, moet voor één grond een soortgelijke studie worden gerapporteerd, tenzij de DT_{50} -waarden kunnen worden berekend uit de resultaten van de omzettingstudies met de werkzame stof.

7.1.1.1.2. Etudes complémentaires

— Dégradation anaérobie

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Une étude de dégradation anaérobie doit être rapportée à moins qu'il puisse être justifié que l'exposition à des conditions anaérobies des pesticides à usage agricole contenant la substance active n'est pas probable.

Modalités et ligne directrice des essais

Mêmes dispositions que celles des titres correspondants au point 7.1.1.1.1.

— Photodégradation dans le sol

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Une étude de photodégradation dans le sol doit être rapportée à moins qu'il ne puisse être justifié que le dépôt de la substance active à la surface du sol n'est pas probable.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

7.1.1.2. Vitesse de dégradation

7.1.1.2.1. Etudes de laboratoire

But des essais

Les études de dégradation dans le sol devront fournir les meilleures estimations possibles du temps nécessaire à la dégradation de 50 % et de 90 % (DT_{50lab} et DT_{90lab}) de la substance active, ainsi que des métabolites et produits de réaction et de dégradation ayant une incidence toxicologique et environnementale dans des conditions de laboratoire.

— Dégradation aérobie

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La vitesse de dégradation dans le sol doit toujours être rapportée, sauf quand la nature et le mode d'utilisation des préparations contenant la substance active excluent la possibilité d'une contamination du sol comme c'est le cas pour les emplois sur des produits stockés ou les traitements de cicatrization des arbres.

Modalités des essais

La vitesse de dégradation aérobie de la substance active dans trois types de sol en plus des informations citées au point 7.1.1.1.1. doit être rapportée.

Une étude supplémentaire doit être effectuée à 10° C sur l'un des sols utilisés pour l'étude de la dégradation à 20° C afin d'étudier l'incidence de la température sur la dégradation jusqu'à ce que l'on dispose d'un modèle validé de calcul communautaire pour l'extrapolation des vitesses de dégradation aux basses températures.

La durée normale de l'étude est de 120 jours sauf si plus de 90 % de la substance active sont dégradés avant l'expiration de cette période.

Des études similaires pour trois types de sols doivent être rapportées pour tous les métabolites et produits de dégradation et de réaction qui sont présents dans les sols et qui représentent à un moment déterminé de l'étude plus de 10 % de la quantité de substance active ajoutée, sauf quand il est possible de calculer leurs valeurs de DT_{50} à partir des résultats des études de dégradation réalisées avec la substance active.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

— Dégradation anaérobie

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La vitesse de dégradation en conditions anaérobies de la substance active doit être étudiée quand une étude anaérobie doit être effectuée conformément au point 7.1.1.1.2.

Modalités des essais

La vitesse de dégradation en conditions anaérobies de la substance active doit être étudiée dans le sol utilisé pour l'étude anaérobie effectuée conformément au point 7.1.1.1.2.

La durée normale de l'étude est de 120 jours sauf si plus de 90 % de la substance active sont dégradés avant l'expiration de cette période.

Des études similaires pour un type de sol doivent être relatées pour tous les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale qui sont présents dans le sol et représentent à un moment déterminé de l'étude plus de 10 % de la quantité de substance active ajoutée, sauf quand il est possible de calculer leurs valeurs de DT_{50} à partir des résultats des études de dégradation réalisées avec la substance active.

Testrichtlijn

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

7.1.1.2.2. Veldstudies

— Onderzoek naar dissipatie uit de bodem

Doel van de test

Het onderzoek naar dissipatie uit de bodem dient schattingen op te leveren van de tijd die nodig is voor de dissipatie van 50 % en 90 % (DT_{50f} en DT_{90f}) van de werkzame stof onder veldomstandigheden. Indien relevant, moeten gegevens worden gerapporteerd over de relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten.

Situaties waarin tests vereist zijn

De tests moeten worden uitgevoerd wanneer DT_{50lab} bepaald bij een temperatuur van 20 °C en een vochtgehalte dat overeenkomt met een pF van 2-2,5 (zuigspanning), groter is dan 60 dagen.

Als de preparaten die de werkzame stof bevatten, bedoeld zijn om in een koud klimaat te worden gebruikt, moeten de tests worden uitgevoerd wanneer DT_{50lab} bepaald bij een temperatuur van 10 °C en een vochtgehalte dat overeenkomt met een pF van 2-2,5 (zuigspanning), groter is dan 90 dagen.

Testomstandigheden

Individuele studies met een reeks van representatieve (normaliter vier verschillende) grondsoorten moeten worden voortgezet tot meer dan 90 % van de toegepaste hoeveelheid is verdwenen. De maximumduur van studies is 24 maanden.

Testrichtlijn

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

Onderzoek naar bodemresiduen

Doel van de test

Het onderzoek naar bodemresiduen dient schattingen op te leveren van het gehalte aan bodemresiduen bij de oogst of bij het inzaaien of het planten van volggewassen.

Situaties waarin tests vereist zijn

Er moet onderzoek naar de bodemresiduen worden gerapporteerd als DT_{50lab} groter is dan één derde van de periode tussen de toepassing en de oogst en als absorptie door de volggewassen mogelijk is, tenzij van de residuen in de bodem bij het inzaaien of het planten van een volggewas een betrouwbare schatting kan worden gemaakt op grond van de gegevens van het onderzoek naar de dissipatie uit de bodem, of indien aannemelijk kan worden gemaakt dat deze residuen niet fytotoxisch kunnen zijn voor gewassen in vruchtwisseling of dat in die gewassen geen onaanvaardbare residuen kunnen achterblijven.

Testomstandigheden

Individuele studies moeten worden voortgezet tot de oogst of het tijdstip van het inzaaien of planten van het volggewas, tenzij meer dan 90 % van de toegepaste hoeveelheid is verdwenen.

Testrichtlijn

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

Onderzoek naar accumulatie in de bodem

Doel van de tests

De tests dienen voldoende gegevens op te leveren om de mogelijkheid van accumulatie van residuen van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten te kunnen evalueren.

Situaties waarin tests vereist zijn

Als uit onderzoek naar de dissipatie uit de bodem blijkt dat $DT_{90f} > 1$ jaar en als herhaald gebruik in hetzelfde groeiseizoen of in opeenvolgende jaren wordt beoogd, moet onderzoek worden verricht naar de mogelijkheid van accumulatie van residuen in de bodem en naar het niveau waarop een plateau gehalte wordt bereikt, tenzij betrouwbare informatie kan worden verstrekt via een rekenmodel of een andere adequate evaluatie.

Testomstandigheden

Er moet lange-termijnveldonderzoek worden verricht met twee relevante bodems, waarbij de stof meermaals wordt toegepast.

Voor de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de Inspectie-generaal Grondstoffen en Verwerkte producten overeenkomen welk type van studie zal worden uitgevoerd.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

7.1.1.2.2. Etudes au champ

— Etudes de dissipation dans le sol

But des essais

Les études de dissipation dans le sol devraient fournir des estimations du temps nécessaire à la dissipation de 50 % et de 90 % (DT_{50f} et DT_{90f}) de la substance active dans des conditions de terrain. Si nécessaire, des informations concernant les métabolites et les produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale doivent être mentionnées.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les essais doivent être effectués quand la DT_{50lab} déterminée à une température de 20 °C et avec une teneur en humidité du sol correspondant à une valeur de pF de 2 à 2,5 (succion) est supérieure à 60 jours.

Si les préparations contenant la substance active sont destinés à une utilisation dans des conditions climatiques froides, les essais doivent être effectués quand la DT_{50lab} déterminée à une température de 10 °C et avec une teneur en humidité du sol correspondant à une valeur de pF de 2 à 2,5 (succion), est supérieure à 90 jours.

Modalités des essais

Les études individuelles effectuées sur une gamme de sols représentatifs (en général quatre types de sol différents) doivent être poursuivies jusqu'à ce que plus de 90 % de la quantité utilisée se soient dissipés. La durée maximale de ces études est de 24 mois.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

Etudes de résidus dans le sol

But des essais

Les études de résidus dans le sol doivent fournir des estimations des niveaux de résidus dans le sol à la récolte ou au moment du semis ou de la mise en place des cultures suivantes.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études de résidus dans le sol doivent être rapportées quand la DT_{50lab} est supérieure à un tiers de la période qui va de l'application à la récolte et quand l'absorption par la culture suivante est possible, sauf quand les résidus dans le sol au moment du semis ou de la mise en place de la culture suivante peuvent être évalués avec fiabilité à partir des données fournies par les études de dissipation dans le sol ou quand il peut être justifié que ces résidus ne peuvent pas être phytotoxiques ou atteindre un niveau de résidus inacceptable dans les rotations culturales.

Modalités des essais

Les études doivent être poursuivies jusqu'à la récolte ou jusqu'au semis ou la mise en place des cultures suivantes, à moins que plus de 90 % de la quantité appliquée ne se soient dissipés.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

Etudes d'accumulation dans le sol

But des essais

Les essais devront fournir des données suffisantes permettant d'évaluer la possibilité d'accumulation de résidus de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Quand, sur la base des études de dissipation dans le sol, il est établi que la DT_{90f} est supérieure à un an et quand une application répétée est envisagée, au cours de la même période de végétation ou d'années successives, la possibilité d'accumulation de résidus dans le sol et le niveau auquel une concentration plateau est atteinte doivent être étudiés sauf quand des informations fiables peuvent être fournies par calcul au moyen d'un modèle ou un autre type d'évaluation approprié.

Modalités des essais

Les études au champ de longue durée doivent être effectuées sur deux sols appropriés et comporter des applications multiples.

Avant d'effectuer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord de l'Inspection générale Matières premières et Produits transformés sur le type d'étude à effectuer.

7.1.2. Adsorptie en desorptie

Doel van de test

De verstrekte gegevens en informatie, samen met andere relevante gegevens en informatie, dienen toereikend te zijn om de adsorptiecoëfficiënt van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten te bepalen.

Situaties waarin tests vereist zijn

Het onderzoek moet altijd worden gerapporteerd, behalve wanneer de aard van de preparaten die de werkzame stof bevatten, en de wijze waarop ze worden toegepast, bodembelasting uitsluiten zoals bij voorbeeld bij toepassing in opgeslagen producten of bij toepassing van wondafdekkingmiddelen voor bomen.

Testomstandigheden

Er moeten voor vier gronden studies met de werkzame stof worden gerapporteerd.

Voor alle relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten die op enig tijdstip in het onderzoek naar omzetting in de grond gevormd worden in hoeveelheden van meer dan 10 % van de opgebrachte werkzame stof, moeten voor ten minste drie gronden soortgelijke studies worden gerapporteerd.

Testrichtlijn

OESO-methode 106

7.1.3. Mobiliteit in de bodem

7.1.3.1. Studie naar uitspoeling uit kolommen

Doel van de test

De test dient voldoende gegevens op te leveren om de mobiliteit en het uitspoelingspotentieel van de werkzame stof en, indien mogelijk, van relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten te kunnen schatten.

Situaties waarin tests vereist zijn

Als de adsorptie- en desorptiestudies als bedoeld in punt 7.1.2. geen betrouwbare waarden voor de adsorptiecoëfficiënt opleveren, moeten studies worden verricht voor vier gronden.

Testrichtlijn

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

7.1.3.2. Kolomstudies met verouderd residu

Doel van de test

De test dient voldoende gegevens op te leveren om de mobiliteit en het uitspoelingspotentieel van relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten te kunnen schatten.

Situaties waarin tests vereist zijn

Het onderzoek moet worden uitgevoerd behalve :

— wanneer de aard van de preparaten die de werkzame stof bevatten, en de wijze waarop ze worden toegepast, bodembelasting uitsluiten zoals bij voorbeeld bij toepassing in opgeslagen producten of bij toepassing van wondafdekkingmiddelen voor bomen, of

— wanneer voor de metaboliet, het afbraak- of het reactieproduct een aparte studie is verricht overeenkomstig punt 7.1.2. of punt 7.1.3.1.

Testomstandigheden

De duur van de veroudering dient te worden bepaald aan de hand van de omzettingroute van de werkzame stof om er zeker van te zijn dat een relevant spectrum van omzettingen aanwezig is op het ogenblik van de doorspoeling.

Testrichtlijn

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

7.1.3.3. Lysimeteronderzoek of veldonderzoek naar uitspoeling

Doel van de tests

De tests dienen gegevens op te leveren over :

- de mobiliteit in de bodem;
- de potentiële uitspoeling naar grondwater;
- de potentiële verdeling in de bodem.

Situaties waarin tests vereist zijn

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of er lysimeteronderzoek of veldonderzoek naar uitspoeling dient plaats te vinden; daarbij zal rekening worden gehouden met de resultaten van

7.1.2. Adsorption et désorption

But des essais

Les données et informations fournies, jointes à d'autres données et informations pertinentes, devront être suffisantes pour déterminer le coefficient d'adsorption de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études doivent toujours être rapportées sauf quand la nature et le mode d'utilisation des préparations contenant la substance active excluent toute possibilité de contamination du sol comme dans le cas des emplois sur des produits stockés ou des traitements de cicatrisation pour les arbres.

Modalités des essais

Les études sur la substance active doivent être rapportées pour quatre types de sol.

Pour au moins trois types de sol, des études similaires doivent être rapportées pour tous les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale et qui, dans les études de dégradation dans le sol, représentent à un moment déterminé plus de 10 % de la quantité de substance active ajoutée.

Ligne directrice

Méthode OCDE 106.

7.1.3. Mobilité dans le sol

7.1.3.1. Etudes de lixiviation sur colonne

But des essais

L'essai doit fournir des données suffisantes pour évaluer la mobilité et le potentiel de lixiviation de la substance active et, si possible, des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études portant sur quatre sols doivent être effectuées quand il n'est pas possible d'obtenir des valeurs fiables des coefficients d'adsorption dans les études d'adsorption et de désorption fournies par l'application du point 7.1.2.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

7.1.3.2. Lixiviation sur colonne de résidus vieillissants

But des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes pour estimer la mobilité et le potentiel de lixiviation des métabolites et des produits de dégradation et de réaction ayant une incidence environnementale.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études doivent être effectuées sauf :

— quand la nature et le mode d'utilisation des préparations contenant la substance active excluent toute possibilité de contamination du sol comme dans le cas des emplois sur des produits stockés ou des traitements de cicatrisation des arbres ou

— quand une étude distincte relative aux métabolites et aux produits de dégradation ou de réaction a été effectuée conformément au point 7.1.2. ou au point 7.1.3.1.

Modalités des essais

La (les) période(s) de vieillissement doit (doivent) être déterminée(s) sur la base d'un examen du schéma de dégradation de la substance active et des métabolites afin de garantir la présence d'un spectre pertinent de métabolites au moment de la lixiviation.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

7.1.3.3. Etudes lysimétriques ou études de lixiviation au champ

But des essais

Les essais doivent fournir des données concernant

- la mobilité dans le sol,
- le potentiel de lixiviation vers les eaux souterraines,
- la dispersion potentielle dans le sol.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

L'avis des spécialistes sera nécessaire afin de décider si les études lysimétriques ou les études de lixiviation au champ doivent être effectuées compte tenu des résultats des études de dégradation et d'autres

omzettings- en andere mobiliteitsstudies, en met de verwachte concentratie in grondwater (PEC_{GW}), berekend overeenkomstig bijlage VIII, punt 9. Met de Inspectie-generaal Grondstoffen en Verwerkte producten moet worden besproken welk soort studie moet worden uitgevoerd en hoe deze uit te voeren.

Testomstandigheden

Grote zorgvuldigheid is nodig bij het ontwerpen van zowel de proefinstallaties als de individuele studies teneinde te garanderen dat de verkregen resultaten bruikbaar zijn voor een evaluatie. De studies dienen ook realistische "worst case"-situaties te dekken, waarbij rekening wordt gehouden met het bodemtype, de klimatologische omstandigheden, de dosering en de toepassingsfrequentie en -periode.

Het water dat uit de bodemkolommen sijpelt moet met geschikte, tussenpozen worden geanalyseerd, terwijl residuen in plantaardig materiaal bij de oogst moeten worden bepaald. Aan het einde van de test moeten de residuen in het bodemprofiel in ten minste vijf lagen worden bepaald. Tussentijdse bemonstering moet worden vermeden, aangezien het wegnemen van planten (tenzij om deze volgens de normale landbouwpraktijken te oogsten) en grondkolommen het uitspoelingsproces beïnvloedt.

De neerslag en de temperatuur van bodem en lucht moeten op gezette tijden (ten minste wekelijks) worden geregistreerd.

— Lysimeterstudies

Testomstandigheden

De lysimeters moeten ten minste 100 en ten hoogste 130 cm diep zijn. De grondkolom moet ongestoord zijn. De temperatuur van de grond moet overeenkomen met de temperatuur in het veld. Zo nodig moet de grond extra worden geïrrigeerd met het oog op een optimale groei van de planten en om ervoor te zorgen dat de hoeveelheid infiltratiewater overeenkomt met de hoeveelheid infiltratiewater in de gebieden waarvoor een toelating wordt aangevraagd. Wanneer tijdens de studie de grond om landbouwkundige redenen moet worden bewerkt, mag deze niet dieper dan 25 cm worden bewerkt.

— Veldonderzoek naar uitspoeling

Testomstandigheden

Er moeten gegevens worden verstrekt over het grondwaterpeil in de testvelden. Indien de grond tijdens het onderzoek scheurt, moet dit volledig worden beschreven.

Er moet veel aandacht worden besteed aan het aantal wateropvangtoestellen en de plaats waar deze worden aangebracht. Deze toestellen mogen niet zodanig worden geplaatst dat preferente stroombanen ontstaan.

Testrictlijn

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

7.2. Gedrag en lotgevallen in water en lucht

Doel van de tests

De verstrekte gegevens en informatie moeten, samen met die voor een of meer preparaten die de werkzame stof bevatten, en andere relevante informatie toereikend zijn om het volgende te bepalen of te schatten :

— persistentie in watersystemen (bodemsediment en water, inclusief zwevende deeltjes),

— de mate waarin water, sedimentorganismen en lucht gevaar lopen,

— het verontreinigingspotentieel voor oppervlaktewater en grondwater.

7.2.1. Omzettingssnelheid en -route in aquatische systemen (voor zover niet behandeld in punt 2.9)

Doel van de tests

De verstrekte informatie en gegevens, samen met andere relevante gegevens en informatie, moeten toereikend zijn om :

— het relatieve belang te bepalen van de betrokken processen (balans tussen chemische en biologische omzetting),

— indien mogelijk, alle aanwezige bestanddelen te identificeren,

— de relatieve verhoudingen van de aanwezige bestanddelen en de verdeling daarvan over water, inclusief zwevende deeltjes, en sediment te bepalen, en

— het relevante residu te bepalen waaraan niet-doelsoorten worden of kunnen worden blootgesteld.

études de mobilité et des concentrations prévisibles dans l'environnement - eaux souterraines (CPE_{esc}) calculées conformément aux dispositions de l'annexe VIII, point 9. Le type et les conditions de l'étude à mener doivent faire l'objet d'une discussion avec l'Inspection générale Matières premières et Produits transformés.

Modalités des essais

La conception des dispositifs expérimentaux et des études individuelles requiert le plus grand soin afin de garantir que les résultats obtenus puissent être utilisés à des fins d'évaluation. Les études doivent inclure la situation du cas réaliste le plus défavorable compte tenu du type de sol, des conditions climatiques, de la dose d'application, et de la fréquence et de la période d'application.

Il convient d'analyser l'eau percolée au travers des colonnes de sol à intervalles appropriés et de déterminer les résidus dans les végétaux à la récolte. Les résidus contenus dans au moins cinq couches du profil de sol doivent être déterminés en fin d'essai. Il convient d'éviter les prélèvements intermédiaires d'échantillons étant donné que l'extraction de végétaux (sauf pour la récolte conformément à la pratique agricole normale) et de carottes de sol influence le processus de lixiviation.

Il convient d'effectuer des relevés de précipitations, de température du sol et de l'air à intervalles réguliers (au moins une fois par semaine).

— Etudes lysimétriques

Modalités des essais

La profondeur minimale des lysimètres doit être de 100 cm. La profondeur maximale doit être de 130 cm. Les monolithes de sol doivent être intacts. Les températures du sol doivent être similaires aux températures du terrain, une irrigation supplémentaire doit éventuellement être pratiquée afin de garantir une croissance optimale des végétaux et une infiltration de l'eau en quantité similaire à celle des régions pour lesquelles une agréation est demandée. Quand, au cours de l'étude, le sol doit être remanié pour des raisons agricoles, il ne doit pas l'être sur une profondeur dépassant 25 cm.

— Etudes de lixiviation au champ

Modalités des essais

Des informations relatives au niveau piézométrique de la nappe phréatique dans les champs d'essais doivent être fournies. Si des fissurations du sol sont observées au cours de l'étude, elles doivent faire l'objet d'une description exhaustive.

Une attention particulière doit être portée au nombre et à l'emplacement des dispositifs de prélèvement de l'eau. L'installation dans le sol de ces dispositifs ne doit pas donner lieu à l'apparition de voies d'infiltration privilégiées.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

7.2. Devenir et comportement dans l'eau et l'air

But des essais

Les informations et données fournies, jointes à celles concernant une ou plusieurs préparations contenant la substance active, ainsi que d'autres informations pertinentes, devront être suffisantes pour permettre d'établir ou d'estimer :

— la persistance dans les systèmes aquatiques (sédiments de fond et eau, y compris les matières en suspension),

— le niveau de danger auquel les organismes vivant dans les sédiments, l'eau et l'air sont exposés,

— le potentiel de contamination des eaux de surface et des eaux souterraines.

7.2.1. Voie et vitesse de dégradation dans les systèmes aquatiques (autres aspects qu'au point 2.9)

But des essais

Les données et les informations fournies, jointes à d'autres données et informations pertinentes, devront être suffisantes pour :

— identifier l'importance relative des types de processus impliqués (importance relative de la dégradation chimique et de la dégradation biologique),

— identifier dans la mesure du possible les différents composés,

— établir les proportions relatives des composés présents et leur distribution entre l'eau, matières en suspension incluses, et le sédiment et

— permettre de définir les résidus auxquels les espèces non cibles sont exposées ou peuvent l'être.

7.2.1.1. Hydrolytische omzetting

Situaties waarin tests vereist zijn

De test moet altijd worden uitgevoerd voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten die op enig tijdstip worden gevormd in hoeveelheden van meer dan 10 % van de opgebrachte werkzame stof, tenzij voldoende informatie over de omzetting daarvan beschikbaar is op grond van de overeenkomstig punt 2.9.1. uitgevoerde test.

Testomstandigheden en testrichtlijn

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea's van punt 2.9.1.

7.2.1.2. Fotochemische omzetting

Situaties waarin tests vereist zijn

De test moet altijd worden uitgevoerd voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten die op enig tijdstip worden gevormd in hoeveelheden van meer dan 10 % van de opgebrachte werkzame stof, tenzij voldoende informatie over de omzetting daarvan beschikbaar is op grond van de overeenkomstig punt 2.9.2. en punt 2.9.3. uitgevoerde test.

Testomstandigheden en testrichtlijn

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea's van de punten 2.9.2. en 2.9.3.

7.2.1.3. Biologische omzetting

7.2.1.3.1. "Ready biodegradability"

Situaties waarin tests vereist zijn

De proef dient altijd te worden uitgevoerd, behalve wanneer ze op grond van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG niet vereist is om de werkzame stof in te delen.

Testrichtlijn

EEG-methode C4.

7.2.1.3.2. Water/sedimentstudie

Situatie waarin tests vereist zijn

De test dient altijd te worden gerapporteerd tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat het oppervlaktewater niet zal worden belast.

Testrichtlijn

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

7.2.1.4. Omzetting in de verzadigde zone

Situaties waarin tests vereist zijn

De omzettingssnelheden in de verzadigde zone van werkzame stoffen en relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten kunnen nuttige informatie opleveren over de lotgevallen van deze stoffen in het grondwater.

Testomstandigheden

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of deze informatie vereist is. Vóór de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de Inspectie-generaal Grondstoffen en Verwerkte producten tot overeenstemming komen over de studie die hij dient te verrichten.

7.2.2. Omzettingssnelheid en -route in de lucht (voor zover niet behandeld in punt 2.10)

De richtlijnen worden momenteel opgesteld.

7.3. Definitie van het residu

Mede gelet op de chemische samenstelling van residuen die in bodem, in het water of in de lucht kunnen voorkomen als gevolg van het gebruik of het voorgestelde gebruik van een preparaat dat de werkzame stof bevat, moet een voorstel worden ingediend voor de definitie van het residu, waarbij rekening wordt gehouden met zowel de aangetroffen gehalten als het belang ervan uit toxicologisch oogpunt en milieuoogpunt.

7.4. Monitoring gegevens

Beschikbare monitoring gegevens aangaande het gedrag en de lotgevallen van de werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten dienen te worden gerapporteerd.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 11 april 1996.

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

7.2.1.1. Hydrolyse

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Il convient toujours d'effectuer des essais ayant pour objet les métabolites et les produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale et représentant à un moment déterminé plus de 10 % de la quantité de substance active ajoutée sauf si l'on dispose d'informations suffisantes relatives à leur dégradation grâce au test effectué conformément au point 2.9.1.

Modalités et ligne directrice des essais

Mêmes dispositions qu'aux titres correspondants du point 2.9.1.

7.2.1.2. Dégradation photochimique

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les essais ayant pour objet les métabolites et les produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale et représentant à un moment déterminé plus de 10 % de la quantité de substance active ajoutée doivent toujours être réalisés sauf si l'on dispose d'informations suffisantes relatives à leur dégradation grâce au test effectué conformément aux points 2.9.2. et 2.9.3.

Modalités des essais et ligne directrice

Mêmes dispositions qu'aux titres correspondants des points 2.9.2. et 2.9.3.

7.2.1.3. Dégradation biologique

7.2.1.3.1. Biodégradabilité facile

Situations dans lesquelles les essais sont requis

L'essai doit toujours être réalisé sauf s'il n'est pas exigé conformément aux dispositions de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE concernant la classification de la substance active.

Ligne directrice

Méthode C4 CEE

7.2.1.3.2. Etude de système eau-sédiment

Situations dans lesquelles les essais sont requis

L'essai doit toujours être rapporté sauf s'il peut être justifié qu'aucune contamination des eaux de surface n'est possible.

Ligne directrice

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

7.2.1.4. Dégradation dans la zone saturée

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les taux de transformation, dans la zone saturée, des substances actives et des métabolites, des produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale peuvent fournir des informations utiles sur le devenir de ces substances dans les eaux souterraines.

Modalités des essais

L'avis des spécialistes est requis pour déterminer si ces informations sont nécessaires. Avant d'effectuer ces études, le pétitionnaire doit obtenir l'accord de l'Inspection générale Matières premières et Produits transformés sur le type d'étude à effectuer.

7.2.2. Voie et vitesse de dégradation dans l'air (autres aspects qu'au point 2.10)

Instructions en cours d'élaboration.

7.3. Définition du résidu

En fonction de la composition chimique des résidus présents dans le sol, l'eau ou l'air résultant de l'utilisation ou de l'utilisation proposée d'un pesticide à usage agricole contenant la substance active, il convient de faire une proposition pour la définition du résidu en tenant compte à la fois des niveaux relevés et de leur incidence toxicologique et environnementale.

7.4. Données de surveillance

Les données de surveillance disponibles concernant le devenir et le comportement de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale doivent être rapportées.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 11 avril 1996.

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

Bijlage II

9. Gedrag en lotgevallen in het milieu

Inleiding

i) De informatie moet, samen met die over de werkzame stof als verstrekt op grond van bijlage VII, toereikend zijn voor een evaluatie van het gedrag en de lotgevallen van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik in het milieu en de identificatie van de niet-doelsoorten die naar verwachting risico zullen lopen wanneer ze eraan worden blootgesteld.

ii) In het bijzonder dient de voor het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik verstrekte informatie, samen met andere relevante gegevens, en de voor de werkzame stof verstrekte informatie toereikend te zijn om :

— te bepalen welke gevaarsymbolen, gevaaraanduidingen en standaardzinnen betreffende gevaren en veiligheid op de verpakking (recipiënten) moeten worden vermeld ter bescherming van het milieu,

— de verspreiding, het gedrag en de lotgevallen in het milieu, alsmede het tijdsverloop daarvan te voorspellen,

— na te gaan welke niet-doelsoorten en -populaties risico lopen bij blootstelling, en

— te bepalen welke maatregelen nodig zijn om de verontreiniging van het milieu en het effect op niet-doelsoorten te minimaliseren.

iii) Wanneer radioactief gemerkt testmateriaal wordt gebruikt, geldt bijlage VII, punt 7, inleiding, punt iv).

iv) Waar relevant moet bij het ontwerpen van tests rekening worden gehouden met de statistische verwerking van de resultaten.

Van de statistische analyse moeten alle bijzonderheden worden gerapporteerd (zo moeten bij voorbeeld alle puntschattingen met betrouwbaarheidsintervallen worden gegeven, en exacte p-waarden in plaats van de vermelding significant/niet significant).

v) Voorspelde concentraties in het milieu (Predicted environmental concentrations): in de bodem (PEC_S), in het water (PEC_{SW} en PEC_{CW}) en in de lucht (PEC_A)

Er moeten gemotiveerde schattingen worden gemaakt van de concentraties van de werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten in de bodem, in het grond- en het oppervlaktewater, en in de lucht, na toepassing zoals voorgesteld, of zoals ze reeds plaatsvindt. In aansluiting daarop moet een realistische "worst case"-schatting worden gemaakt.

Voor de schatting van deze concentraties gelden de volgende definities :

— Voorspelde concentratie in de bodem (PEC_S)

Het gehalte aan residuen in de bovenste bodemlaag waaraan niet-doelbodemorganismen kunnen worden blootgesteld (acute en chronische blootstelling).

— Voorspelde concentratie in het oppervlaktewater (PEC_{SW})

Het gehalte aan residuen in het oppervlaktewater waaraan niet-doelwaterorganismen kunnen worden blootgesteld (acute en chronische blootstelling).

— Voorspelde concentratie in het grondwater (PEC_{CW})

Het residugehalte in het grondwater.

— Voorspelde concentratie in de lucht (PEC_A)

Het gehalte aan residuen in de lucht waaraan mensen, dieren en andere niet-doelorganismen kunnen worden blootgesteld (acute en chronische blootstelling).

Voor de schatting van deze concentraties moet rekening worden gehouden met alle relevante informatie over het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik en de werkzame stof. Een nuttige benadering voor het maken van deze schattingen zijn de schema's van de EPPO (European and Mediterranean Plant Protection Organization) voor de beoordeling van de risico's voor het milieu. (1) Als de daar aangegeven parameters van toepassing zijn, dienen zij te worden toegepast.

(1) OEPP/EPPO (1993), Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 en Bulletin 24, 1-87.

Annexe II

9. Devenir et comportement dans l'environnement

Introduction

i) Les informations fournies, jointes à celles prévues à l'annexe VII concernant la substance active, doivent être suffisantes pour permettre une évaluation du devenir et du comportement du pesticide à usage agricole dans l'environnement, ainsi que l'identification des espèces non cibles susceptibles d'être menacées à la suite de l'exposition à ce produit.

ii) Les informations fournies relatives au pesticide à usage agricole, jointes à d'autres informations pertinentes, et les informations fournies relatives à la substance active devront notamment être suffisantes pour :

— fixer les symboles de danger, les indications relatives au danger et les phrases types relatives à la nature des risques et aux conseils de prudence pour la protection de l'environnement à faire figurer sur l'emballage (conteneurs),

— prévoir la dispersion, le devenir et le comportement dans l'environnement ainsi que les durées correspondantes,

— identifier les espèces et populations non cibles menacées à la suite d'une exposition potentielle et

— identifier les mesures nécessaires pour minimiser la contamination de l'environnement et l'impact sur les espèces non cibles.

iii) En cas d'utilisation de substances expérimentales radiomarquées, les dispositions de l'annexe VII point 7 "Introduction" point iv) sont applicables.

iv) Le cas échéant, les essais doivent être conçus et les données analysées en utilisant les méthodes statistiques adéquates.

Les analyses statistiques doivent être rapportées de manière exhaustive (par exemple, toutes les estimations ponctuelles doivent être rapportées avec les intervalles de confiance, les valeurs de probabilité exactes doivent être fournies plutôt que la mention "significatif/non significatif").

v) Concentrations prévisibles dans l'environnement dans le sol (CPE_S), dans l'eau (CPE_{CSU} et CPE_{CSO}) et dans l'air (CPE_A)

Des estimations justifiées doivent être faites des concentrations prévisibles de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence dans le sol, les eaux souterraines, les eaux de surface et l'air, à la suite d'une utilisation actuelle ou proposée. De plus, une estimation correspondant au cas réaliste le plus défavorable doit être effectuée.

Pour l'estimation de ces concentrations, les définitions suivantes sont applicables.

— Concentration prévisible dans l'environnement - Sol (CPE_S)

Le niveau de résidus dans la couche supérieure du sol auquel peuvent être exposés les organismes non cibles du sol (exposition aiguë et chronique).

— Concentration prévisible dans l'environnement - Eaux de surface (CPE_{CSU})

Le niveau de résidus dans les eaux de surface auquel peuvent être exposés les organismes non cibles aquatiques (exposition aiguë et chronique).

— Concentration prévisible dans l'environnement - Eaux souterraines (CPE_{CSO})

Le niveau de résidus dans les eaux souterraines.

— Concentration prévisible dans l'environnement - Air (CPE_A)

Le niveau de résidus dans l'air auquel peuvent être exposés l'homme, les animaux et d'autres organismes non cibles (exposition aiguë et chronique).

Pour l'estimation de ces concentrations, il convient de tenir compte de toutes les informations pertinentes concernant le pesticide à usage agricole et la substance active. Une approche utile pour ces estimations est fournie par les systèmes OEPP d'évaluation des risques environnementaux. (1) Il conviendra le cas échéant d'utiliser les paramètres prévus au présent chapitre.

(1) OEPP/EPPO (1993), "Systèmes de décision pour l'évaluation des effets non intentionnels des produits phytosanitaires sur l'environnement", Bulletin OEPP/EPPO n° 23, p. 1-154 et n° 24, p. 1-87.

Wanneer modellen worden gebruikt om concentraties in het milieu te schatten, moeten deze modellen :

- een zo goed mogelijke inschatting maken van alle relevante processen die spelen, daarbij uitgaande van realistische parameters en hypothesen;
- zo mogelijk op betrouwbare wijze worden gevalideerd met metingen die zijn uitgevoerd onder omstandigheden die toepasselijk zijn voor het gebruik van het model;
- relevant zijn voor de omstandigheden die gelden in het gebied waar het produkt zal worden gebruikt.

De verstrekte informatie moet, waar relevant, de in bijlage VII, deel A, punt 7, bedoelde gegevens omvatten, alsmede :

9.1. Gedrag en lotgevallen in de bodem

Waar van toepassing gelden dezelfde bepalingen betreffende de te verstrekken informatie over de gebruikte bodemsoort en de selectie daarvan als die welke zijn aangegeven in bijlage VII, punt 7.1.

9.1.1. Omzettingssnelheid in de bodem

9.1.1.1. Laboratoriumonderzoek

Doel van de test

Het onderzoek betreffende de omzetting in de grond dient de best mogelijke schattingen op te leveren van de tijd die nodig is voor de omzetting van 50 % en 90 % (DT_{50lab} en DT_{90lab}) van de werkzame stof onder laboratoriumomstandigheden.

Situaties waarin tests vereist zijn

De persistentie en het gedrag van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik in de grond moeten worden onderzocht, tenzij deze informatie kan worden geëxtrapoléerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor relevante metaboliëten, afbraak- en reactieprodukten overeenkomstig bijlage VII, punt 7.1.1.2. Deze extrapolatie is bij voorbeeld niet mogelijk voor "slow release"-formuleringen.

Testomstandigheden

De snelheid van de aërobe en/of anaërobe omzetting in de grond moet worden gerapporteerd.

De studie duurt normaliter 120 dagen, tenzij meer dan 90 % van de werkzame stof reeds vóór het einde van die periode is omgezet.

Testrichtlijn

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

9.1.1.2. Veldonderzoek

- Onderzoek naar dissipatie uit de bodem

Doel van de test

Het onderzoek betreffende de dissipatie uit de bodem moet de best mogelijke schattingen geven van de tijd die nodig is voor de dissipatie van 50 % en 90 % (DT_{50f} en DT_{90f}) van de werkzame stof onder veldomstandigheden. Waar relevant moeten gegevens worden bijeengebracht over de relevante metaboliëten, afbraak- en reactieprodukten.

Situaties waarin tests vereist zijn

De dissipatie en het gedrag in de bodem van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik moeten worden onderzocht, tenzij deze informatie kan worden geëxtrapoléerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor relevante metaboliëten, afbraak- en reactieprodukten overeenkomstig bijlage VII, punt 7.1.1.2. Deze extrapolatie is bij voorbeeld niet mogelijk voor "slow release"-formuleringen.

Testomstandigheden en testrichtlijn

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea van bijlage VII, punt 7.1.1.2.2.

- Onderzoek naar bodemresiduen

Doel van de test

Het onderzoek naar bodemresiduen dient schattingen op te leveren van het gehalte aan bodemresiduen bij de oogst of bij het inzaaien of het planten van volggewassen.

Situaties waarin tests vereist zijn

Er moet onderzoek naar bodemresiduen worden gerapporteerd, tenzij deze informatie kan worden geëxtrapoléerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor relevante metaboliëten, afbraak- en reactieprodukten overeenkomstig bijlage VII, punt 7.1.1.2.2. Deze extrapolatie is bij voorbeeld niet mogelijk voor "slow release"-formuleringen.

Quand des modèles sont utilisés pour l'estimation des concentrations prévisibles dans l'environnement, ils doivent :

- fournir la meilleure appréciation possible de tous les processus pertinents mis en jeu en tenant compte de paramètres et hypothèses réalistes,
- être dans la mesure du possible validés de manière fiable par des mesures effectuées dans des conditions pertinentes pour l'utilisation du modèle,
- correspondre aux conditions de la zone d'utilisation.

Les informations fournies doivent si nécessaire comprendre les informations visées à l'annexe VII partie A point 7.

9.1. Devenir et comportement dans le sol

Le cas échéant, les mêmes dispositions concernant les informations à fournir sur le sol utilisé et sa sélection sont applicables selon les dispositions prévues à l'annexe VII point 7.1.

9.1.1. Vitesse de dégradation dans le sol

9.1.1.1. Etudes de laboratoire

But des essais

Les études de dégradation dans le sol doivent fournir les meilleures estimations possibles du temps nécessaire à la dégradation de 50 % et de 90 % (DT_{50lab} et DT_{90lab}) de la substance active dans des conditions de laboratoire.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La persistance et le comportement des pesticides à usage agricole dans le sol doivent être étudiés, sauf quand il est possible de les extrapoler à partir des données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale conformément aux exigences de l'annexe VII point 7.1.1.2. Ces extrapolations sont par exemple impossibles pour les préparations à libération lente.

Modalités des essais

La vitesse de dégradation en conditions aérobie et/ou anaérobies dans le sol doit être rapportée.

La durée normale de l'étude est de 120 jours, sauf si plus de 90 % de la substance active sont dégradés avant l'expiration de cette période.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

9.1.1.2. Etudes de terrain

- Etudes de dissipation dans le sol

But des essais

Les études de dissipation dans le sol doivent fournir les meilleures estimations possibles du temps nécessaire à la dissipation de 50 % et de 90 % (DT_{50f} et DT_{90f}) de la substance active dans des conditions de terrain. Le cas échéant, des informations concernant les métabolites et les produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale doivent être rapportées.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La dissipation et le comportement des pesticides à usage agricole dans le sol doivent être étudiés, sauf s'il est possible de les extrapoler à partir des données obtenues sur la substance active et les produits de dégradation et de réaction et métabolites ayant une incidence toxicologique et environnementale conformément aux exigences de l'annexe VII point 7.1.1.2. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente.

Modalités et ligne directrice des essais

Mêmes dispositions qu'au titre correspondant de l'annexe VII point 7.1.1.2.2.

- Etudes des résidus dans le sol

But des essais

Les études de résidus dans le sol doivent fournir des estimations des niveaux de résidus dans le sol au moment de la récolte, ou au moment des semis ou de la mise en place des cultures suivantes.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Les études de résidus dans le sol doivent être rapportées sauf s'il est possible d'extrapoler les résultats à partir des données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence significative conformément aux exigences de l'annexe VII, point 7.1.1.2.2. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente.

Testomstandigheden

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea van bijlage VII, punt 7.1.1.2.2.

Testrichtlijn

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

— Onderzoek naar accumulatie in de bodem

Doel van de tests

De tests dienen voldoende gegevens op te leveren om de mogelijkheid van accumulatie van residuen van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten te kunnen evalueren.

Situaties waarin tests vereist zijn

Onderzoeken naar accumulatie in de bodem dienen te worden gerapporteerd, tenzij deze informatie kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die voor de werkzame stof en voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten zijn verkregen overeenkomstig bijlage VII, punt 7.1.1.2.2. Deze extrapolatie is bij voorbeeld niet mogelijk voor "slow release"-formuleringen.

Testomstandigheden

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea van bijlage VII, punt 7.1.1.2.2.

Testrichtlijn

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

9.1.2. Mobiliteit in de bodem

Doel van de test

De test dient voldoende gegevens op te leveren om de mobiliteit en het uitspoelingspotentieel van de werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten te kunnen schatten.

9.1.2.1. Laboratoriumonderzoek

Situaties waarin tests vereist zijn

De mobiliteit van de bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik in grond moet worden onderzocht, tenzij kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen overeenkomstig bijlage VII, punt 7.1.2 en punt 7.1.3.1. Deze extrapolatie is bij voorbeeld niet mogelijk voor "slow release"-formuleringen.

Testrichtlijn

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

9.1.2.2. Lysimeteronderzoek of veldonderzoek naar uitspoeling

Doel van de tests

De tests dienen gegevens op te leveren over :

- de mobiliteit van het bestrijdingsmiddel voor landbouwkundig gebruik in de bodem;
- de potentiële uitspoeling naar grondwater;
- de potentiële verdeling in bodems.

Situaties waarin tests vereist zijn

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of er veldonderzoek naar uitspoeling of lysimeteronderzoek dient plaats te vinden; daarbij zal rekening worden gehouden met de resultaten van omzettings- en andere mobiliteitsstudies, en de berekende PEC_{gw} . Met de Inspectie-generaal Grondstoffen en Verwerkte producten moet worden besproken welk type studie moet worden uitgevoerd.

Deze onderzoeken moeten worden uitgevoerd, tenzij kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten overeenkomstig bijlage VII, punt 7.1.3. Deze extrapolatie is bij voorbeeld niet mogelijk voor "slow release"-formuleringen.

Testomstandigheden

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea van bijlage VII, punt 7.1.3.3. gelden.

9.1.3. Schatting van verwachte gehalten in de bodem

PEC_s -schattingen moeten betrekking hebben op zowel één enkele toepassing bij de hoogste dosering waarvoor de toelating wordt aangevraagd, alsmede de maximale toepassingsfrequentie met de hoogste doseringen waarvoor de erkenning wordt aangevraagd, voor elke relevante bodem die wordt getest; deze schattingen worden uitgedrukt in mg werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten per kg bodem.

Modalités des essais

Mêmes dispositions qu'au titre correspondant de l'annexe VII, point 7.1.1.2.2.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

— Etudes d'accumulation dans le sol

But des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes permettant d'évaluer la possibilité d'accumulation des résidus de la substance active et des produits de réaction et de dégradation, ainsi que des métabolites ayant une incidence toxicologique et environnementale.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

Des études d'accumulation dans le sol doivent être rapportées sauf s'il est possible d'extrapoler les résultats à partir de données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence environnementale conformément aux exigences de l'annexe VII, point 7.1.1.2.2. Ces extrapolations sont par exemple impossibles pour les préparations à libération lente.

Modalités des essais

Mêmes dispositions qu'au titre correspondant de l'annexe VII, point 7.1.1.2.2.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

9.1.2. Mobilité dans le sol

But des essais

Les essais doivent fournir des données suffisantes permettant d'évaluer le potentiel de mobilité et de lixiviation de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale.

9.1.2.1. Etudes de laboratoire

Situations dans lesquelles les essais sont requis

La mobilité des pesticides à usage agricole dans le sol doit être étudiée, sauf s'il est possible d'extrapoler les résultats à partir de données obtenues conformément aux exigences de l'annexe VII, points 7.1.2 et 7.1.3.1. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente.

Ligne directrice des essais

Méthodes SETAC d'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'écotoxicité des pesticides.

9.1.2.2. Etudes lysimétriques ou études de lixiviation sur le terrain

But des essais

L'essai doit fournir des données concernant :

- la mobilité du pesticide à usage agricole dans le sol,
- le potentiel de lixiviation vers les eaux souterraines,
- la dispersion potentielle dans les sols.

Situations dans lesquelles les essais sont requis

L'avis de spécialistes sera nécessaire pour déterminer si des études de lixiviation sur le terrain ou des études lysimétriques doivent être effectuées, compte tenu des résultats des études de dégradation et de mobilité et de la CPE_s calculée. Le type d'étude à effectuer doit faire l'objet d'une discussion avec l'Inspection générale Matières premières et Produits transformés.

Ces études doivent être effectuées sauf s'il est possible d'extrapoler les résultats à partir de données obtenues sur la substance active et les métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale conformément aux exigences de l'annexe VII, point 7.1.3. Cette extrapolation est par exemple impossible pour les préparations à libération lente.

Modalités des essais

Mêmes dispositions qu'au titre correspondant de l'annexe VII, point 7.1.3.3.

9.1.3. Estimation des concentrations prévisibles dans le sol

Les estimations des CPE_s doivent correspondre à la fois à une application unique à la dose d'application la plus élevée pour laquelle une autorisation est demandée et au nombre maximal d'applications à la dose la plus élevée pour lesquels l'agrégation est demandée, pour chaque sol testé pertinent; elles sont exprimées en milligrammes de substance active et de métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence environnementale par kilogramme de sol.

De factoren die in aanmerking moeten worden genomen bij PEC_s-schattingen hebben betrekking op de rechtstreekse en indirecte toepassing op de bodem, overwaaiing (drift), afspoeling (run-off) en uitspoeling, en zij omvatten processen zoals vervluchtiging, adsorptie, hydrolyse, fotolyse, aërobie en anaërobie omzetting. Voor de berekening van de PEC_s kan worden uitgegaan van een bulkdichtheid van de bodem van 1,5 g/cm³ droog gewicht, terwijl wordt aangenomen dat de bodemlaag 5 cm diep is voor toepassingen op het bodemoppervlak en 20 cm wanneer het produkt wordt ingewerkt.

Wanneer de bodem bij de toepassing bedekt is, wordt aangenomen dat (ten minste) 50 % van de toegepaste dosering het bodemoppervlak bereikt, tenzij proefondervindelijk specifiekere gegevens beschikbaar zijn gekomen.

Er moeten initiële PEC_s-berekeningen en korte- en lange-termijn-PEC_s-berekeningen (tijdsgewogen gemiddelden) worden verstrekt :

- initiële : onmiddellijk na de toepassing
- korte termijn : 24 uur, 2 dagen en 4 dagen na de laatste toepassing
- lange termijn : 7, 28, 50 en 100 dagen na de laatste toepassing, voor zover relevant.

9.2. Gedrag en lotgevallen in water

9.2.1. Schatting van concentraties in grondwater

De routes waarlangs het grondwater wordt belast, moeten worden vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met de relevante landbouwkundige, fytosanitaire omstandigheden en milieuomstandigheden (ook klimatologische).

Er moeten deugdelijke schattingen (berekeningen) worden overgelegd van de te verwachten concentratie in grondwater (PEC_{GW}) van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten.

De PEC-schattingen moeten betrekking hebben op de maximale toepassingsfrequentie met de hoogste doseringen waarvoor de toelating wordt aangevraagd.

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of aanvullend veldonderzoek nuttige informatie kan opleveren. Vóór de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de Inspectie-generaal Grondstoffen en Verwerkte producten tot overeenstemming komen over het type studie dat hij dient te verrichten.

9.2.2. Impact op waterbehandeling

In gevallen waar deze informatie nodig is in het kader van een voorwaardelijke erkenning als bedoeld in bijlage IX, deel C, punt 2.5.1.2., onder b), moet de verstrekte informatie het mogelijk maken om de effectiviteit van waterbehandelingen (drinkwater en afvalwaterzuivering) alsmede de impact daarop vast te stellen of te schatten. Vóór de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de Inspectie-generaal Grondstoffen en Verwerkte producten tot overeenstemming komen over het type informatie dat moet worden verstrekt.

9.2.3. Schatting van concentraties in oppervlaktewater

De routes waarlangs het oppervlaktewater wordt belast, moeten worden vastgesteld rekening houdend met de relevante landbouwkundige, fytosanitaire omstandigheden en milieuomstandigheden (ook klimatologische).

Er moeten deugdelijke schattingen (berekeningen) worden overgelegd van de te verwachten concentratie in oppervlaktewater (PEC_{SW}) van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten.

De PEC-schattingen moeten betrekking hebben op de maximale toepassingsfrequentie met de hoogste doseringen waarvoor de toelating wordt aangevraagd, en relevant zijn voor meren, vijvers, rivieren, kanalen, stromen, bevoeiingskanalen, afwateringssloten en drains.

De factoren waarmee rekening wordt gehouden bij de berekening van de PEC_{SW} hebben betrekking op de rechtstreekse toepassing in water, overwaaiing (drift), afspoeling (run-off), afvoer via drains en atmosferische depositie. Deze factoren omvatten processen zoals vervluchtiging, adsorptie, advectie, hydrolyse, fotolyse, biodegradatie, sedimentatie en resuspensie.

Er moeten initiële PEC_{SW}-berekeningen en korte- en lange-termijn-PEC_{SW}-berekeningen worden verstrekt voor stilstaande en traag stromende watermassa's (tijdsgewogen gemiddelden) :

- initiële : onmiddellijk na de toepassing,
- korte termijn : 24 uur, 2 dagen en 4 dagen na de laatste toepassing,
- lange termijn : 7, 14, 21, 28 en 42 dagen na de laatste toepassing, voor zover relevant.

Les facteurs à prendre en considération lors des estimations de CPE_s concernent l'application directe et indirecte au sol, l'entraînement, le ruissellement et la lixiviation, et comprennent des processus tels que la volatilisation, l'adsorption, l'hydrolyse, la photolyse, la dégradation aérobie et anaérobie. Dans le calcul de la CPE_s, on peut utiliser d'une densité apparente des sols de 1,5 g/cm³ de poids sec, une profondeur de couche de sol de 5 cm pour les applications de surface et de 20 cm en cas d'incorporation dans le sol.

En cas de présence d'une couverture végétale au moment de l'application, on peut supposer que 50 % (au minimum) de la dose appliquée atteigne la surface du sol sous réserve d'informations plus spécifiques fournies par des données expérimentales.

Il convient de fournir des estimations de la CPE_s initiales à court terme et à long terme (moyennes pondérées dans le temps) :

- initiales : immédiatement après l'application,
- à court terme : 24 heures, deux jours et quatre jours après la dernière application,
- à long terme : 7, 28, 50 et 100 jours après la dernière application, selon le cas.

9.2. Devenir et comportement dans l'eau

9.2.1. Estimation des concentrations dans les eaux souterraines

Les voies de contamination des eaux souterraines doivent être définies en tenant compte des conditions phytosanitaires, agronomiques et environnementales pertinentes (y compris climatiques).

Des estimations (calculs) appropriées de la concentration prévisible dans les eaux souterraines (CPE_{eso}) de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence doivent être fournies.

Les estimations de la CPE doivent correspondre au nombre maximal et aux doses les plus élevées d'application pour lesquels une autorisation est demandée.

L'avis de spécialistes est requis afin de déterminer si des essais de terrain supplémentaires pourraient fournir des informations utiles. Avant d'effectuer ces études, le demandeur doit demander l'accord de l'Inspection générale Matières premières et Produits transformés en ce qui concerne le type d'étude à effectuer.

9.2.2. Impact sur les méthodes de traitement des eaux

Dans les cas où ces informations sont nécessaires dans le cadre d'une agrégation conditionnelle visée à l'annexe IX partie C point 2.5.1.2. b), les informations fournies devront permettre d'établir ou d'estimer l'efficacité des méthodes de traitement des eaux (eau potable et eaux usées) et l'impact sur ces méthodes. Avant d'effectuer des études, le pétitionnaire doit obtenir l'accord de l'Inspection générale Matières premières et Produits transformés sur le type d'informations à fournir.

9.2.3. Estimation des concentrations dans les eaux de surface

Les voies de contamination des eaux de surface doivent être définies en tenant compte des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) pertinentes.

Des estimations (calculs) appropriées de la concentration prévisible dans l'environnement - eaux de surface (CPE_{esu}) de la substance active et des métabolites et produits de dégradation et de réaction ayant une incidence toxicologique et environnementale doivent être fournies.

Les estimations de la CPE doivent correspondre au nombre maximal et aux doses les plus élevées d'application pour lesquels l'autorisation est demandée et concerner les lacs, les étangs, les rivières, les canaux, les fleuves, les canaux d'irrigation ou de drainage et les drains.

Les facteurs à prendre en compte lors des estimations de la CPE_{esu} concernent l'application directe à l'eau, la dérive de pulvérisation, le ruissellement, la décharge par les drains et le dépôt atmosphérique, et comprennent des processus tels que la volatilisation, l'adsorption, l'advection, l'hydrolyse, la photolyse, la biodégradation, la sédimentation et la remise en suspension.

Des calculs initiaux à court terme et à long terme de la CPE_{esu} concernant les masses d'eau stagnantes et à écoulement lent (moyennes pondérées dans le temps) doivent être fournis :

- initiaux : immédiatement après l'application,
- à court terme : 24 heures, 2 jours et 4 jours après la dernière application,
- à long terme : 7, 14, 21, 28 et 42 jours après la dernière application selon le cas.

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of aanvullend veldonderzoek nuttige informatie kan opleveren. Vóór de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de Inspectie-generaal Grondstoffen en Verwerkte produkten tot overeenstemming komen over het type studie dat hij dient te verrichten.

9.3. Gedrag en lotgevallen in de lucht

De richtlijnen worden momenteel opgesteld

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 21 april 1996.

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

L'avis de spécialistes est requis afin de déterminer si des essais de terrain supplémentaires pourraient fournir des informations utiles. Avant d'effectuer ces études, le demandeur doit obtenir l'accord de l'Inspection générale Matières premières et Produits transformés sur le type d'étude à effectuer.

9.3. Sort et comportement dans l'air

Instruction en cours d'élaboration.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 11 avril 1996.

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

N. 96 - 1370

[16098]

22 APRIL 1996. — 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 Landbouw en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen;

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

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 1 juni 1989, 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, 9 juni 1994 en 14 juni 1995;

Gelet op de richtlijnen: nr. 95/37/EG van 18 juli 1995, nr. 95/55/EG van 31 oktober 1995 en nr. 96/7/EG van 21 februari 1996 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 richtlijn nr. 96/6/EG van 16 februari 1996 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, tot wijziging van de richtlijn nr. 74/63/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen inzake ongewenste stoffen en produkten in 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 EG-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 de etikettering en het gebruik van bepaalde reeds toegestane toevoegingsmiddelen, en hen de mogelijkheid te geven om gebruik te maken van nieuwe toevoegingsmiddelen,

Besluit:

Artikel 1. In artikel 12 van het ministerieel besluit van 11 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding wordt lid 4° vervangen door het volgende lid:

« 4° de gehalten aan deze toevoegingsmiddelen, met uitzondering van selenium, vijftig maal het maximumgehalte vastgesteld in bijlage II niet overschrijden. Het gehalte aan selenium mag 20 mg per kg aanvullend diervoeder bestemd voor rundvee en 10 mg per kg aanvullend diervoeder voor de andere diersoorten niet overschrijden. Het gehalte aan vitamine D mag de 200 000 IE per kg aanvullend diervoeder niet overschrijden. »

Art. 2. De tabel der ongewenste stoffen en produkten in bijlage I van hetzelfde besluit wordt gewijzigd zoals is aangegeven in de bijlage 1 die bij dit besluit is gevoegd.

Art. 3. De tabel der toevoegingsmiddelen in bijlage II van hetzelfde besluit wordt gewijzigd zoals in de bijlage 2 bij dit besluit is aangegeven.

Brussel, 22 april 1996.

K. PINXTEN

F. 96 - 1370

[16098]

22 AVRIL 1996. — 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 de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises;

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 1^{er} juin 1989, du 29 août 1991, du 26 octobre 1992, du 20 juillet 1993, du 9 juin 1994 et du 14 juin 1995;

Vu les directives: n° 95/37/CE du 18 juillet 1995, 95/55/CE du 31 octobre 1995 et 96/7/CE du 21 février 1996 de la Commission des Communautés européennes, modifiant la directive n° 70/524/CEE du 23 novembre 1970 du Conseil des Communautés européennes concernant les additifs dans l'alimentation des animaux;

Vu la directive n° 96/6/CE du 16 février 1996 de la Commission des Communautés européennes modifiant la directive n° 74/63/CEE du Conseil des Communautés européennes concernant les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, 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 d'étiquetage et des conditions d'emploi de certains additifs déjà autorisés et de lui donner la possibilité de faire usage de nouveaux additifs,

Arrête:

Article 1^{er}. Dans l'article 12 de l'arrêté ministériel du 11 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux, l'alinéa 4° est remplacé par l'alinéa suivant:

« 4° la teneur de ces additifs, à l'exception du sélénium, ne peut dépasser la teneur maximale fixée à l'annexe II multipliée par 50. La teneur en sélénium ne peut dépasser 20 mg par kg d'aliment complémentaire destiné aux bovins et 10 mg par kg d'aliment complémentaire pour les autres espèces. La teneur en vitamine D ne peut dépasser 200 000 UI par kg d'aliment complémentaire. »

Art. 2. Le tableau des substances et produits indésirables à l'annexe I du même arrêté est modifié ainsi qu'il est indiqué dans l'annexe 1 du présent arrêté.

Art. 3. Le tableau des additifs à l'annexe II du même arrêté est modifié ainsi qu'il est indiqué dans l'annexe 2 du présent arrêté.

Bruxelles, le 22 avril 1996.

K. PINXTEN