

RICHTLIJN VAN DE RAAD van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (91/414/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 43,

Gezien het voorstel van de Commissie (1),

Gezien het advies van het Europese Parlement (2),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (3),

Overwegende dat de plantaardige produktie in de Gemeenschap een zeer belangrijke plaats inneemt;

Overwegende dat de opbrengst van deze produktie voortdurend door schadelijke organismen, met inbegrip van onkruid, wordt bedreigd en dat planten absoluut tegen deze gevaren moeten worden beschermd, ten einde een opbrengstdaling te voorkomen en zo bij te dragen tot veiligstelling van de voorziening van deze produkten;

Overwegende dat de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen één van de belangrijkste methoden voor de bescherming van planten en van plantaardige produkten en derhalve voor de verbetering van de landbouwproduktie is;

Overwegende dat het gebruik van deze gewasbeschermingsmiddelen nog andere gevolgen heeft dan een gunstige uitwerking op de plantaardige produktie; dat toepassing ervan risico's en gevaren voor mens, dier en milieu kan meebrengen, vooral wanneer zij ongecontroleerd en zonder officiële toelating op de markt worden gebracht en ondeskundig worden gebruikt;

Overwegende dat, gezien de gevaren, in de meeste Lid-Staten voorschriften gelden met betrekking tot de toelating van

gewasbeschermingsmiddelen; dat tussen deze voorschriften verschillen bestaan die niet alleen het handelsverkeer in gewasbeschermingsmiddelen, maar ook het handelsverkeer in plantaardige produkten belemmeren en die daarvoor rechtstreeks een ongunstige invloed hebben op de totstandkoming en de werking van de interne markt;

Overwegende dat het derhalve gewenst is deze belemmeringen door onderlinge aanpassing van de betrokken voorschriften van de Lid-Staten weg te nemen;

Overwegende dat in de Lid-Staten eenvormige voorschriften inzake de voorwaarden en procedures voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen moeten gelden;

Overwegende dat in die voorschriften moet worden bepaald dat gewasbeschermingsmiddelen niet zonder officiële toelating op de markt mogen worden gebracht of mogen worden gebruikt en dat zij, rekening houdend met de beginselen van goede gewasbeschermingspraktijken en geïntegreerde bestrijding, op gepaste wijze moeten worden gebruikt;

Overwegende dat de toelatingsvoorwaarden een zodanig hoge mate van bescherming moeten garanderen dat met name wordt voorkomen dat gewasbeschermingsprodukten worden goedgekeurd waarvan de risico's voor de gezondheid, het grondwater en het milieu niet op adequate wijze zijn onderzocht; dat de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu voorrang moet hebben op het streven naar een betere plantaardige produktie;

Overwegende dat bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen moet worden nagegaan of zij bij een voor het beoogde doel juiste toepassing in voldoende mate werkzaam zijn, geen onaanvaardbare uitwerking hebben op planten en plantaardige produkten, geen onaanvaardbare nadelige uitwerking hebben op het milieu in het algemeen en in het bijzonder geen schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid van mens en dier of voor het grondwater;

Overwegende dat de toelating beperkt moet blijven tot gewasbeschermingsmiddelen die bepaalde werkzame stoffen bevatten welke op basis van de toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen ervan op communautair niveau nader zijn gespecificeerd;

Overwegende dat derhalve een communautaire lijst van toegelaten werkzame stoffen moet worden vastgesteld;

Overwegende dat een communautaire procedure moet worden vastgesteld om te beoordelen of een werkzame stof in de communautaire lijst kan worden opgenomen en dat de inhoud van het dossier dat de belanghebbende moet indienen ten einde een werkzame stof in deze lijst te doen opnemen, dient te worden omschreven;

Overwegende dat de communautaire procedure een Lid-Staat niet mag beletten om op zijn grondgebied voor een beperkte periode gewasbeschermingsmiddelen toe te laten die een werkzame stof bevatten welke nog niet in de communautaire lijst is opgenomen, mits vaststaat dat de belanghebbende een dossier heeft ingediend dat met de communautaire eisen overeenstemt en de betrokken Lid-Staat van oordeel is dat verwacht mag worden dat de werkzame stof en de gewasbeschermingsmiddelen aan de desbetreffende communautaire voorschriften voldoen;

Overwegende dat, met het oog op de veiligheid, de communautaire lijst van werkzame stoffen regelmatig moet worden herzien om rekening te houden met de ontwikkeling van wetenschap en techniek en met de resultaten van het op effectieve toepassing gebaseerde onderzoek naar de gevolgen van het gebruik van die stoffen;

Overwegende dat het in het belang van het vrije verkeer van plantaardige produkten en gewasbeschermingsmiddelen is dat de toelatingen die door een Lid-Staat zijn verleend, alsmede de tests die met het oog op dergelijke toelatingen zijn verricht, door de andere Lid-Staten worden erkend, tenzij bepaalde agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen, niet vergelijkbaar zijn in de betrokken gebieden; dat daartoe de proef- en controlemethoden die de Lid-Staten toepassen bij het verlenen van toelatingen, moeten worden geharmoniseerd;

Overwegende dat het derhalve gewenst is dat een systeem voor uitwisseling van informatie tot stand wordt gebracht en dat de Lid-Staten de hun in verband met aanvragen om toelating van gewasbeschermingsmiddelen verstrekte informatie en wetenschappelijke documentatie desgevraagd aan elkaar beschikbaar stellen;

Overwegende dat de Lid-Staten evenwel gewasbeschermingsmiddelen moeten kunnen toelaten die niet aan de bovenvermelde voorwaarden voldoen, wanneer de plantaardige produktie door onvoorzienbare, op geen andere manier te bestrijden gevaren wordt bedreigd; dat een dergelijke toelating door de Commissie, in nauwe samenwerking met de Lid-Staten, in het Permanent Planteziektenkundig Comité moet worden onderzocht;

Overwegende dat deze richtlijn de communautaire bepalingen betreffende de indeling, de verpakking en het kenmerken van bestrijdingsmiddelen aanvult; dat deze richtlijn in combinatie met laatstgenoemde bepalingen een aanzienlijke

verbetering van de bescherming van de gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen en van de verbruikers van

planten en plantaardige produkten betekent; dat zij bovendien tot de bescherming van het milieu bijdraagt;

Overwegende dat de samenhang tussen deze richtlijn en de communautaire voorschriften inzake residuen van gewasbeschermingsmiddelen in landbouwprodukten en het vrije verkeer daarvan in de Gemeenschap moet worden gehandhaafd; dat deze richtlijn de communautaire bepalingen betreffende de maximumhoeveelheden residuen van bestrijdingsmiddelen aanvult en de aanname van dergelijke maximumhoeveelheden in de Gemeenschap zal vergemakkelijken; dat deze richtlijn in combinatie met laatstgenoemde bepalingen een aanzienlijke verbetering van de bescherming van de verbruikers van planten en plantaardige produkten betekent;

Overwegende dat verschillen in de wetgevingen der Lid-Staten niet mogen leiden tot verspilling van de middelen voor het verrichten van proeven op gewerkte dieren en dat overwegingen van openbaar belang alsmede Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Statens betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (4) pleiten tegen het onnodig herhalen van proeven op dieren;

Overwegende dat de Lid-Statens, ten einde te garanderen dat aan de vastgestelde eisen wordt voldaan, moeten voorzien in adequate regelingen voor toezicht en controle bij het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen;

Overwegende dat de procedures waarin deze richtlijn voorziet voor de beoordeling van de milieurisico's van gewasbeschermingsmiddelen die uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of zulke organismen bevatten, in beginsel overeenkomen met de procedures van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (5); dat evenwel moet worden voorzien in een wijziging van deze richtlijn voor het geval dat in de toekomst specifieke eisen nodig blijken voor de gegevens die overeenkomstig deel B van de bijlagen II en III moeten worden verstrekt;

Overwegende dat de tenuitvoerlegging van deze richtlijn en de aanpassing van de bijlagen van deze richtlijn aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, een nauwe samenwerking tussen de Commissie en de Lid-Statens vergt; dat de procedure van het Permanent Planteziektenkundig Comité daartoe een geschikte grondslag biedt,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Werkingsfeer

Artikel 1

1. Deze richtlijn heeft betrekking op de toelating, het op de markt brengen, het gebruik en de controle binnen de Gemeenschap van gewasbeschermingsmiddelen in hun commerciële aanbiedingsvorm en het op de markt brengen en de

(;) PB nr. L 358 van 18. 12. 1986, blz. 1.

(\$) PB nr. L 117 van 8. 5. 1990, blz. 15.

controle binnen de Gemeenschap van werkzame stoffen die voor een in artikel 2, punt 1, omschreven gebruik zijn bestemd.

2. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd de bepalingen van Richtlijn 78/631/EEG van de Raad van 26 juni 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (bestrijdingsmiddelen) (;), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 84/291/EEG (\$), en, wat de werkzame stoffen betreft, onverminderd de bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (=), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 90/517/EEG (%).

3. Deze richtlijn is van toepassing op de toelating voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen die uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of deze bevatten, op voorwaarde dat de toelating om deze organismen in het milieu te introduceren wordt toegekend na raming van het milieurisico overeenkomstig de bepalingen van de delen A, B en D en de desbetreffende bepalingen van deel C van Richtlijn 90/220/EEG.

De Commissie legt de Raad, binnen een termijn die de Raad in staat stelt uiterlijk twee jaar na de datum van kennisgeving van deze richtlijn (&) een besluit te nemen, een wijzigingsvoorstel voor tot opnemng in de huidige richtlijn van een specifieke risicobedoelingsprocedure die analoog is aan die van Richtlijn 90/220/EEG, en dat ertoe leidt dat deze richtlijn op de in artikel 10, lid 3, van Richtlijn 90/220/EEG bedoelde lijst kan worden opgenomen overeenkomstig de procedure van genoemd artikel 10.

Binnen een termijn van vijf jaar na de datum van kennisgeving van deze richtlijn stelt de Commissie aan de hand van de opgedane ervaring een aan het Europese Parlement en de Raad gericht verslag op over de werking van de in de eerste en tweede alinea vastgestelde regeling.

4. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd Verordening (EEG) nr. 1734/88 van de Raad van 16 juni 1988 betreffende de uitvoer uit en de invoer in de Gemeenschap van bepaalde gevaarlijke chemische stoffen (().

Definities

Artikel 2

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

1.

Gewasbeschermingsmiddelen

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

(;) PB nr. L 206 van 29. 7. 1978, blz. 13.

(\$) PB nr. L 144 van 30. 5. 1984, blz. 1.

(=) PB nr. 196 van 16. 8. 1967, blz. 1.

(%) PB nr. L 287 van 19. 10. 1990, blz. 37.

(&) Van deze richtlijn is op 26 juli 1991 kennis gegeven aan de Lid-Staten.

(() PB nr. L 155 van 22. 6. 1988, blz. 2.

1.1.

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

1.2.

de levensprocessen van planten te beïnvloeden, voor zover het niet gaat om nutritieve stoffen (bij voorbeeld groeiregulatoren);

1.3.

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

1.4.

ongewenste planten te doden, of

1.5.

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

2.

Residuen van gewasbeschermingsmiddelen

Eén of meer werkzame stoffen die als reststoffen ten gevolge van het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel in of op planten of produkten van plantaardige oorsprong, eetbare dierlijke produkten, of elders in het milieu aanwezig zijn, met inbegrip van de metabolieten en de produkten die bij de afbraak of de reactie vrijkomen.

3.

Stoffen

Chemische elementen of verbindingen daarvan, zoals die in de natuur voorkomen of zoals die industrieel worden vervaardigd, met inbegrip van alle verontreinigingen die onvermijdelijk bij het fabricageproces ontstaan.

4.

Werkzame stoffen

Stoffen of micro-organismen, met inbegrip van virussen, met een algemene of specifieke werking:

4.1.

tegen schadelijke organismen, of

4.2.

op planten, delen van planten of plantaardige produkten.

5.

Preparaten

Mengsels of oplossingen bestaande uit twee of meer stoffen, waarvan ten minste één een werkzame stof is, en die voor gebruik als gewasbeschermingsmiddel zijn bestemd.

6.

Planten

Levende planten en levende delen van planten, met inbegrip van vers fruit en zaden.

7.

Plantaardige produkten

Van planten afkomstige produkten, die geen of slechts eenvoudige bewerkingen, zoals malen, drogen of persen hebben ondergaan, voor zover het geen planten zijn in de zin van punt 6.

8.

Schadelijke organismen

Organismen van het dieren- of plantenrijk en virussen, bacteriën, mycoplasma's of andere pathogenen die aan planten of plantaardige produkten schade kunnen veroorzaken.

9.

Dieren

Dieren behorende tot soorten die gewoonlijk door de mens worden gevoed en gehouden dan wel door de mens worden geconsumeerd.

10.

Op de markt brengen

Iedere levering, al dan niet tegen betaling, met uitzondering van leveringen voor opslag en daaropvolgende verzending buiten het grondgebied van de Gemeenschap. Invoer op het grondgebied van de Gemeenschap wordt in het kader van deze richtlijn als op de markt brengen aangemerkt.

11.

Toelating van een gewasbeschermingsmiddel

Bestuursrechtelijk besluit waarmee de bevoegde instantie van een Lid-Staat, ingevolge een door een aanvrager ingediende aanvraag, toelaat dat een gewasbeschermingsmiddel op zijn grondgebied of een gedeelte daarvan op de markt wordt gebracht.

12.

Milieu

Water, lucht, bodem en wilde soorten van dieren en planten alsmede hun onderlinge relatie en hun relatie met levende organismen.

13.

Geïntegreerde bestrijding

De rationele toepassing van een combinatie van biologische, biotechnologische, chemische en fysieke bestrijding, teelt- of gewasveredelingsmaatregelen, waarbij het gebruik van chemische gewasbeschermingsmiddelen wordt beperkt tot het strikte minimum dat noodzakelijk is om populaties van schadelijke organismen onder de niveaus te houden waarbij in economisch opzicht onaanvaardbare schade of verliezen optreden.

Algemene bepalingen

Artikel 3

1. De Lid-Staten bepalen dat een gewasbestrijdingsmiddel alleen op hun grondgebied op de markt mag worden gebracht en gebruikt, indien zij het betrokken gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig deze richtlijn hebben toegelaten, tenzij het beoogde gebruik valt onder het bepaalde in artikel 22.

2. De Lid-Staten mogen de produktie, de opslag en het verkeer van een gewasbeschermingsmiddel waarvan het gebruik op hun grondgebied niet is toe-

gelaten, maar dat voor gebruik in een andere Lid-Staat is bestemd, niet belemmeren voor zover:

- het gewasbeschermingsmiddel in een andere Lid-Staat is toegelaten;
- wordt voldaan aan de voorschriften inzake controle die de Lid-Staten hebben vastgesteld om ervoor te zorgen dat het bepaalde in lid 1 wordt nageleefd.

3. De Lid-Staten bepalen dat gewasbeschermingsmiddelen op juiste wijze moeten worden gebruikt. Een juist gebruik houdt in dat wordt voldaan aan de voorschriften die overeenkomstig artikel 4 zijn vastgesteld en op het etiket nader zijn aangegeven, en dat de beginselen van goede gewasbeschermingspraktijken alsmede, waar mogelijk, de beginselen van geïntegreerde bestrijding worden toegepast.

4. De Lid-Staten bepalen dat werkzame stoffen slechts op de markt mogen worden gebracht indien:

- deze stoffen overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG zijn ingedeeld, verpakt en gekenmerkt;
- wanneer het gaat om een werkzame stof die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn nog niet op de markt was, bij de Lid-Staten en bij de Commissie overeenkomstig artikel 6 een dossier is ingediend, met een verklaring dat de werkzame stof voor een in artikel 2, punt 1, omschreven gebruik is bestemd. De bij dit streepje gestelde voorwaarde geldt niet voor werkzame stoffen die bestemd zijn voor een toepassing die valt onder het bepaalde in artikel 22.

Verlening, herziening en intrekking van toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen

Artikel 4

1. De Lid-Staten zien erop toe dat een gewasbeschermingsmiddel slechts wordt toegelaten indien:

a) de werkzame stoffen die het bevat in bijlage I zijn vermeld en indien aan de voorwaarden van die bijlage is voldaan;

en indien, wat de punten b), c), d) en e) betreft, na toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI:

b)

op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van het onderzoek van het dossier overeenkomstig bijlage III, is vastgesteld dat het middel, wanneer het overeenkomstig het bepaalde in artikel 3, lid 3, wordt gebruikt en rekening wordt gehouden met alle normale omstandigheden waaronder het kan worden gebruikt, en met de gevolgen van het gebruik:

iii) voldoende werkzaam is,

iii) geen onaanvaardbare uitwerking heeft op planten of plantaardige producten,

iii)

geen onnodig lijden of pijn veroorzaakt bij te bestrijden gewervelde dieren,

iv)

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

v)

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

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

- de gevolgen voor niet-doelsoorten;

c)

de aard en de hoeveelheid van de werkzame stoffen en zo nodig de in toxicologisch en ecotoxicologisch opzicht belangrijke onzuiverheden en hulpstoffen door middel van passende, volgens de procedure van artikel 21 geharmoniseerde methoden kunnen worden bepaald, of, indien dat niet het geval is, door de met het verlenen van de toelating belaste instantie kunnen worden goedgekeurd;

d)

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

e)

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

f)

de Lid-Staat, voor de met de toelating beoogde landbouwprodukten, voorlopige maximum residugehalten heeft bepaald en overeenkomstig artikel 12 aan de Commissie heeft meegedeeld; binnen drie maanden na bovenbedoelde mededeling onderzoekt de Commissie of de door de Lid-Staat bepaalde voorlopige maximumgehalten aanvaardbaar zijn en stelt zij, volgens de procedure van artikel 19, voorlopige maximumgehalten op communautair niveau vast; deze blijven van kracht tot de overeenkomstige maximumgehalten zijn aangenomen volgens de procedure van artikel 1, lid 1, tweede alinea, van Richtlijn 90/642/EEG (;) en artikel 11 van Richtlijn 86/362/EEG (\$), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 88/298/EEG (=).

Met name:

ii) mogen de Lid-Staten niet verbieden of verhinderen dat produkten met residuen van bestrijdingsmiddelen op hun grondgebied worden binnengebracht indien het residugehalte de overeenkomstig de eerste alinea bepaalde voorlopige maximumwaarden niet overschrijdt;

ii) moeten de Lid-Staten ervoor zorgen dat de goedkeuringsvoorwaarden zodanig worden toegepast dat de voorlopige maximumwaarden niet worden overschreden.

2. In de toelating moeten de eisen inzake het op de markt brengen en het gebruik van het produkt en ten minste de eisen die ervoor moeten zorgen dat aan het bepaalde in lid 1, onder b), wordt voldaan, nader worden omschreven.

3. De Lid-Staten zien erop toe dat de in lid 1, onder b) tot en met f), genoemde eisen worden nageleefd door middel van

(;) PB nr. L 350 van 14. 12. 1990, blz. 71.

(\$) PB nr. L 221 van 7. 8. 1986, blz. 37.

(=) PB nr. L 126 van 20. 5. 1988, blz. 53.

officiële of officieel erkende proeven en analyses, die worden uitgevoerd onder agrarische, fytosanitaire en ecologische omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van het betrokken middel en die representatief zijn voor de omstandigheden op de plaatsen waar het produkt op het grondgebied van de betrokken Lid-Staat zal worden gebruikt.

4. Onverminderd het bepaalde in de leden 5 en 6 worden toelatingen slechts voor een bepaalde, door de Lid-Staten vastgestelde termijn van ten hoogste 10 jaar verstrekt; zij kunnen worden verlengd nadat is geverifieerd dat nog steeds aan de voorwaarden van lid 1 wordt voldaan. Indien een aanvraag voor een verlenging is ingediend kan zo nodig voor de periode die de bevoegde instanties van de Lid-Staat voor een dergelijke verificatie nodig hebben verlenging worden toegestaan.

5. Een toelating kan te allen tijde worden herzien indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan de in lid 1 genoemde eisen. In een dergelijk geval kan de Lid-Staat van de aanvrager van de toelating of van degene aan wie overeenkomstig artikel 9 toestemming tot uitbreiding van het gebruik is verleend, verlangen om ten behoeve van de herziening aanvullende informatie te verschaffen. De toelating kan zo nodig worden gehandhaafd voor de periode die nodig is om de herziening af te handelen en om deze aanvullende informatie te verschaffen.

6. Onverminderd reeds ingevolge artikel 10 genomen besluiten, wordt een toelating ingetrokken indien blijkt dat:

a) niet of niet meer wordt voldaan aan de eisen ter verkrijging van de toelating;

b)

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

of wordt zij gewijzigd indien blijkt dat

c)

op grond van de nieuwe ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis de wijze van gebruik en de gebruikte hoeveelheden kunnen worden gewijzigd.

Ook kan de toelating worden ingetrokken of gewijzigd op verzoek van de houder van de toelating, met opgave van de redenen van zijn verzoek; wijzigingen kunnen slechts worden toegestaan indien wordt geconstateerd dat nog steeds aan de eisen van artikel 4, lid 1, wordt voldaan.

Wanneer een Lid-Staat een toelating intrekt, stelt hij de houder van de toelating daarvan onverwijld in kennis; voorts kan hij hem een termijn stellen voor de verwijdering, het op de markt brengen of het gebruiken van de bestaande voorraden voor een periode die in verhouding staat tot de redenen van de intrekking, onverminderd de termijn die eventueel is vastgesteld bij besluit uit hoofde van Richtlijn 79/117/EEG van de Raad van 21 december 1978 houdende verbod van het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen bevattende bepaalde actieve stoffen (%), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 90/533/EEG (&), of van artikel 6, en artikel 8, lid 1 of lid 2, van de onderhavige richtlijn.

(%) PB nr. L 33 van 8. 2. 1979, blz. 36.

(¹) ABl. Nr. L 162 vom 28. 6. 1990, S. 37.

Opneming van werkzame stoffen in bijlage I

Artikel 5

1. Op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis wordt een werkzame stof in bijlage I opgenomen voor een eerste periode van ten hoogste tien jaar, indien kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, aan de volgende voorwaarden voldoen:

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

b)

het gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen heeft, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of geen onaanvaardbaar milieu-effect, als bedoeld in artikel 4, lid 1, onder b), punten iv) en v).

2. Bij het opnemen van een werkzame stof in bijlage I dient zeer in het bijzonder rekening te worden gehouden met de volgende elementen:

a)

in voorkomend geval een ADI-waarde voor de mens;

b)

zo nodig een aanvaardbaar niveau van blootstelling van degenen die met deze stof omgaan;

c)

in voorkomend geval een beoordeling van de vraag waar de stof in het milieu terechtkomt en wordt verspreid, alsmede wat de uitwerking is op niet-doelsoorten.

3. Wanneer een werkzame stof die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn nog niet op de markt was, voor de eerste maal moet worden opgenomen, wordt ervan uitgegaan dat aan de eisen wordt voldaan wanneer is vastgesteld dat ten minste één preparaat dat deze werkzame stof bevat, aan deze eisen voldoet.

4. Aan de opneming van een werkzame stof in bijlage I kunnen eisen worden verbonden zoals:

- de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof,
- de aard en het maximumgehalte van bepaalde onzuiverheden,
- beperkingen op grond van de in artikel 6 bedoelde beoordeling van de gegevens, waarbij rekening is gehouden met de relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden,
- het soort preparaat,
- de wijze van gebruik.

5. De opneming van een werkzame stof in bijlage I kan herhaalde malen voor een periode van ten hoogste tien jaar worden hernieuwd, terwijl deze opneming op elk moment kan worden herzien, indien er aanwijzingen bestaan dat niet

meer wordt voldaan aan de in lid 1 en lid 2 bedoelde criteria. Indien een aanvraag voor een verlenging is ingediend, hetgeen tijdig genoeg en ten minste twee jaar vóór het verstrijken van de periode van opneming moet geschieden, wordt verlenging verleend voor de periode die voor de afhandeling van een herziening noodzakelijk is. Verlenging wordt tevens verleend voor de periode die noodzakelijk is om de overeenkomstig artikel 6, lid 4, gevraagde informatie te verschaffen.

Artikel 6

1. Over de opneming van een werkzame stof in bijlage I wordt beslist volgens de procedure van artikel 19.

Volgens deze procedure wordt eveneens een besluit genomen over:

- de voorwaarden die aan die opneming eventueel worden verbonden,
- de wijzigingen die zo nodig in bijlage I moeten worden aangebracht,
- de schrapping van een werkzame stof uit bijlage I indien blijkt dat deze stof niet meer voldoet aan een van de in artikel 5, leden 1 en 2, bedoelde eisen.

2. Wanneer een Lid-Staat een aanvraag ontvangt om opneming van een werkzame stof in bijlage I, ziet deze erop toe dat de aanvrager aan de andere Lid-Staten en de Commissie zonder buitensporige vertraging een dossier doet toekomen dat geacht wordt aan de voorschriften van bijlage II te voldoen, alsmede een dossier conform bijlage III betreffende ten minste één preparaat dat deze werkzame stof bevat. De Commissie dient het dossier ter beoordeling in bij het in artikel 19 bedoelde Permanent Planteziektenkundig Comité.

3. Onverminderd het bepaalde in lid 4 wordt op verzoek van een Lid-Staat binnen drie à zes maanden na de indiening bij het in artikel 19 bedoelde Comité volgens de procedure van artikel 20 geconstateerd of het dossier is ingediend overeenkomstig de bijlagen II en III.

4. Indien uit de beoordeling van het dossier als bedoeld in lid 2 blijkt dat aanvullende informatie nodig is, kan de Commissie de aanvrager verzoeken dergelijke informatie te verstrekken. De aanvrager of zijn gemachtigde vertegenwoordiger kan door de Commissie worden verzocht om de Commissie een toelichting te verstrekken, met name wanneer wordt overwogen een afwijzend besluit te nemen.

Indien zich na de opneming van een werkzame stof in bijlage I nieuwe feiten voordoen waardoor betwijfeld wordt of de werkzame stof voldoet aan de voorwaarden van artikel 5, leden 1 en 2, of indien overeenkomstig artikel 5, lid 5, verlenging wordt overwogen, zijn deze bepalingen eveneens van toepassing.

5. De procedures betreffende de indiening en de behandeling van de aanvragen om opneming in bijlage I en betreffende het vaststellen of wijzigen van de voorschriften voor opneming worden volgens de procedure van artikel 21 vastgesteld.

Informatie over mogelijk gevaarlijke gevolgen

Artikel 7

De Lid-Staten bepalen dat de houder van een toelating of degene aan wie overeenkomstig artikel 9, lid 1, toestemming tot uitbreiding van het gebruik is verleend, de bevoegde instantie onmiddellijk op de hoogte moet brengen van alle nieuwe gegevens betreffende de mogelijk gevaarlijke gevolgen van ieder gewasbeschermingsmiddel of van de residuen van een werkzame stof voor de gezondheid van mens of dier of het grondwater, of betreffende de mogelijk

gevaarlijke gevolgen voor het milieu. De Lid-Staten zien ertop toe dat de betrokkenen deze gegevens onmiddellijk meedelen aan de andere Lid-Staten en aan de Commissie, die deze gegevens aan het in artikel 19 bedoelde Comité voorlegt.

Overgangs- en afwijkende maatregelen

Artikel 8

1. In afwijking van artikel 4 mag een Lid-Staat, ten einde een trapsgewijze beoordeling van de eigenschappen van een nieuwe werkzame stof mogelijk te maken en de terbeschikkingstelling van nieuwe preparaten voor gebruik in de landbouw te vergemakkelijken, toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die een niet in bijlage I opgenomen werkzame stof bevatten en die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn nog niet op de markt waren, voor een voorlopige periode van ten hoogste drie jaar op de markt worden gebracht, voor zover:

a) na toepassing van artikel 6, leden 2 en 3, wordt vastgesteld dat het dossier betreffende de werkzame stof aan de voorschriften van de bijlagen II en III voldoet, gezien het beoogde gebruik;

b)

de Lid-Staat vaststelt dat de werkzame stof aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, kan voldoen en dat verwacht kan worden dat het gewasbeschermingsmiddel aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b) tot en met f), voldoet.

In dat geval brengt de Lid-Staat de andere Lid-Staten en de Commissie onverwijld van zijn beoordeling van het dossier en van de toelatingsvoorwaarden op de hoogte, waarbij ten minste de in artikel 12, lid 1, bedoelde informatie wordt verstrekt.

Na de beoordeling van het dossier overeenkomstig artikel 6, lid 3, kan overeenkomstig de procedure van artikel 19 worden besloten dat de werkzame stof niet aan de in artikel 5, lid 1, genoemde voorwaarden voldoet. In dat geval zorgen de Lid-Staten ervoor dat de toelatingen worden ingetrokken.

In afwijking van artikel 6 kan, indien bij het verstrijken van de termijn van drie jaar geen besluit is genomen over de opname van een werkzame stof in bijlage I, volgens de procedure van artikel 19 een aanvullende termijn worden vastgesteld waarin het dossier en eventueel de overeenkomstig artikel 6, leden 3 en 4, gevraagde aanvullende informatie volledig kunnen worden onderzocht.

Het bepaalde in artikel 4, leden 2, 3, 5 en 6, is van toepassing op de krachtens deze alinea verleende toelatingen onverminderd de vorige alinea's van dit lid.

2. In afwijking van artikel 4 en onverminderd lid 3 en Richtlijn 79/117/EEG mag een Lid-Staat, gedurende een periode van twaalf jaar na de kennisgeving van deze richtlijn, toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die niet in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bevatten en die twee jaar na de datum van kennisgeving van de richtlijn reeds op de markt zijn, op zijn grondgebied op de markt worden gebracht.

Na de aanneming van deze richtlijn start de Commissie een werkprogramma om die werkzame stoffen binnen de in de eerste alinea bedoelde periode geleidelijk te onderzoeken. In het kader van dit programma kan worden geëist dat de belanghebbenden alle vereiste gegevens binnen een in het programma vastgelegde termijn aan de Commissie en aan de Lid-Staten meedelen. Alle bepalingen die voor de tenuitvoerlegging van het programma noodzakelijk

zijn, zullen in een overeenkomstig de procedure van artikel 19 aangenomen verordening worden vastgelegd.

Tien jaar na de kennisgeving van deze richtlijn legt de Commissie aan het Europese Parlement en de Raad een verslag voor over de vooruitgang die met betrekking tot het programma is geboekt. Overeenkomstig de conclusies van het verslag kan overeenkomstig de procedure van artikel 19 worden besloten of de in de eerste alinea bedoelde periode van twaalf jaar voor bepaalde stoffen met een nader te bepalen termijn wordt verlengd.

Tijdens de in de eerste alinea bedoelde periode van twaalf jaar kan, na onderzoek in het in artikel 19 bedoelde Comité en volgens de procedure van dat artikel, worden besloten of een dergelijke werkzame stof in bijlage I kan worden opgenomen en, zo ja, op welke voorwaarden, of dat een dergelijke werkzame stof niet in bijlage I wordt opgenomen, in die gevallen namelijk waarin niet wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 5 of waarin de vereiste informatie en gegevens niet binnen de voorgeschreven periode zijn verstrekt. De Lid-Staten zorgen ervoor dat de betrokken toelatingen binnen een voorgeschreven periode, naar gelang van het geval, worden verstrekt, ingetrokken of gewijzigd.

3. Wanneer Lid-Staten een nieuw onderzoek instellen naar gewasbeschermingsmiddelen die een overeenkomstig lid 2 te onderzoeken werkzame stof bevatten, passen zij, voordat dit onderzoek heeft plaatsgevonden, de in artikel 4, lid 1, onder b), punten i) tot en met v), en onder c) tot en met f), genoemde voorwaarden toe, uit hoofde van de nationale bepalingen betreffende de te verstrekken gegevens.

4. Eveneens in afwijking van artikel 4 mag een Lid-Staat in bijzondere omstandigheden voor ten hoogste 120 dagen toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die niet aan artikel 4 voldoen, op de markt worden gebracht met het oog op een beperkt en gecontroleerd gebruik, indien de plantaardige productie door onvoorziene, op geen enkele andere manier te bestrijden gevaren wordt bedreigd. In dat geval licht de

betrokken Lid-Staat de andere Lid-Staten en de Commissie onmiddellijk over deze maatregel in. Volgens de procedure van artikel 19 wordt onverwijld vastgesteld of en onder welke voorwaarden deze maatregel van de Lid-Staat voor een vast te stellen periode mag worden verlengd, herhaald of ingetrokken.

Bepalingen betreffende de toelatingsaanvraag

Artikel 9

1. Toelating voor een gewasbeschermingsmiddel moet door of namens degene die er verantwoordelijk voor is dat het middel voor het eerst op het grondgebied van een Lid-Staat op de markt wordt gebracht, worden aangevraagd bij de bevoegde instanties van elke Lid-Staat waar het gewasbeschermingsmiddel op de markt zal worden gebracht.

Officiële of wetenschappelijke instanties die zich bezighouden met landbouwactiviteiten of beroepsorganisaties op landbouwgebied en beroepsgebruikers kunnen verzoeken om uitbreiding van het gebruik van een in de betrokken Lid-Staat reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddel tot andere doeleinden dan die waarvoor deze toelating werd verleend.

De Lid-Staten kunnen uitbreiding toestaan van het gebruik van een toegelaten gewasbeschermingsmiddel, en zijn hiertoe wanneer dit in het openbaar belang is, gehouden, voor zover:

- de aanvrager de documentatie en informatie ter staving van de aanvraag om uitbreiding van het gebruik heeft verstrekt;
- zij hebben geconstateerd dat wordt voldaan aan de voorwaarden in artikel 4, lid 1, onder b), punten iii), iv) en v);
- het voorgenomen gebruik van gering belang is;
- wat de gebruiksaanwijzing betreft, volledige en gespecificeerde voorlichting aan de gebruikers wordt gewaarborgd door aanvulling van de etikettering of, bij gebreke daarvan, door een officiële publikatie.

2. Iedere aanvrager moet een permanente vestiging in de Gemeenschap hebben.

3. De Lid-Staten mogen eisen dat de toelatingsaanvragen in hun nationale taal of in hun officiële talen of in één van die talen worden ingediend. Ook mogen zij eisen dat monsters van het preparaat en van de bestanddelen daarvan worden voorgelegd.

4. Iedere Lid-Staat neemt alle bij hem ingediende toelatingsaanvragen in behandeling en neemt daarover binnen een redelijke termijn een beslissing, voor zover hij over de noodzakelijke wetenschappelijke en technische structuren beschikt.

5. De Lid-Staten zorgen ervoor dat over iedere aanvraag

een dossier wordt samengesteld. Ieder dossier bevat ten minste een afschrift van de aanvraag, een overzicht van de

door de Lid-Staat genomen bestuursrechtelijke besluiten over de aanvraag, en over de in artikel 13, lid 1, bedoelde gegevens en documentatie, alsmede een samenvatting van deze documentatie. De Lid-Staten verstrekken de andere Lid-Staten en de Commissie desgevraagd de in dit lid bedoelde dossiers; zij verstrekken hun desgevraagd alle, voor een volledig begrip van de aanvragen nodige inlichtingen en zorgen er desgevraagd voor dat de aanvragers een afschrift van de in artikel 13, lid 1, onder a), bedoelde documentatie verschaffen.

Wederzijdse erkenning van toelatingen

Artikel 10

1. De Lid-Staat waarbij een toelatingsaanvraag wordt ingediend voor een reeds in een andere Lid-Staat toegelaten gewasbeschermingsmiddel, is, indien de aanvrager daarom verzoekt en documenten verstrekt ter staving van de beweerde vergelijkbaarheid, gehouden:

- geen herhaling te eisen van de proeven en analyses die reeds voor de toelating in de andere Lid-Staat zijn uitgevoerd, voor zover de agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden met betrekking tot het gebruik van het middel in de betrokken gebieden vergelijkbaar zijn; en

- wanneer het middel uitsluitend in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bevat, het op de markt brengen van het middel ook op zijn grondgebied toe te laten, voor zover de agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden met betrekking tot het gebruik van het middel in de betrokken gebieden vergelijkbaar zijn en voor zover de uniforme beginselen conform artikel 23, lid 2, zijn vastgesteld.

De toelating kan gekoppeld worden aan voorwaarden die voortvloeien uit de tenuitvoerlegging van andere overeenkomstig het Gemeenschapsrecht genomen maatregelen die betrekking hebben op de voorwaarden voor de distribu-

tie en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen met het oog op de bescherming van de gezondheid van de betrokken distributeurs, gebruikers en werknemers.

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

De toelating kan, met instemming van de aanvrager, afhankelijk worden gesteld van wijzigingen in de gebruiksvoorwaarden die ertoe strekken dat niet-vergelijkbare agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden in de betrokken gebieden uit vergelijkbaarheids-oogpunt niet meer relevant zijn.

2. De Lid-Staten brengen de Commissie op de hoogte van de gevallen waarin herhaling van een proef wordt geëist en van de gevallen waarin toelating van een reeds in een Lid-Staat toegelaten gewasbeschermingsmiddel wordt geweigerd terwijl de aanvrager heeft aangevoerd dat de agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden met betrekking tot het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel in de gebieden van de Lid-Staat waar de proef is uitgevoerd of waar de toelating is verstrekt, vergelijkbaar zijn met die in de Lid-Staat waar de aanvraag is ingediend. De Lid-Staten delen de Commissie de redenen mee waarom herhaling van een proef is geëist of waarom toelating is geweigerd.

3. Indien een Lid-Staat weigert de vergelijkbaarheid te erkennen en de proeven en analyses te aanvaarden of het op de markt brengen van een gewasbeschermingsmiddel in de betrokken gebieden op zijn grondgebied toe te laten, wordt onverminderd het bepaalde van artikel 23 volgens de procedure van artikel 19 besloten of er al dan niet sprake is van vergelijkbaarheid en, zo niet, welke gebruiksvoorwaarden ertoe kunnen strekken dat de niet-vergelijkbare agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden, niet meer relevant zijn. Bij deze procedure wordt onder meer rekening gehouden met de ernstige problemen inzake ecologische kwetsbaarheid die zich in bepaalde regio's of zones van de Gemeenschap kunnen voordoen, waardoor in voorkomend geval specifieke beschermingsmaatregelen vereist zijn. De Lid-Staat moet de proeven of analyses onverwijld aanvaarden of onverwijld toelating verlenen tot het op de markt brengen van het gewasbeschermingsmiddel, in het laatste geval eventueel onder voorbehoud van de bij bovengenoemd besluit vastgestelde voorwaarden.

Artikel 11

1. Indien een Lid-Staat gegronde redenen heeft om te oordelen dat een door hem overeenkomstig artikel 10 toegelaten of toe te laten middel gevaar oplevert voor de gezondheid van mens of dier of het milieu, kan die Lid-Staat het gebruik en/of de verkoop van dat middel op zijn grondgebied tijdelijk beperken of verbieden. Hij dient de Commissie en de overige Lid-Staten onverwijld van een dergelijke maatregel in kennis te stellen en zijn besluit met redenen te omkleden.

2. Binnen drie maanden wordt ter zake een besluit genomen volgens de procedure van artikel 19.

Uitwisseling van informatie

Artikel 12

1. De Lid-Staten delen ten minste binnen een maand na afloop van elk kwartaal de overige Lid-Staten en de Commissie schriftelijk mee welke gewasbeschermingsmiddelen werden toegelaten of uit de markt genomen overeenkomstig

de bepalingen van deze richtlijn, onder vermelding van ten minste:

- de naam of firmanaam van de houder van de toelating,
- de handelsnaam van het gewasbeschermingsmiddel,
- het soort preparaat,
- de naam en het gehalte van elke werkzame stof die het middel bevat,
- het gebruik waarvoor het is bestemd,
- de voorlopig bepaalde maximumgehalten voor residuen indien deze niet al in de communautaire voorschriften zijn bepaald,
- in voorkomend geval, de redenen waarom een toelating is ingetrokken,
- het dossier dat nodig is voor de beoordeling van de voorlopig bepaalde maximumgehalten voor residuen.

2. Iedere Lid-Staat stelt jaarlijks een lijst op van de op zijn grondgebied toegelaten gewasbeschermingsmiddelen en verstrekt deze lijst aan de andere Lid-Staten en aan de Commissie.

Om de toepassing van de leden 1 en 2 te vergemakkelijken, wordt volgens de procedure van artikel 21 een gestandaardiseerd informatiesysteem opgezet.

Vereiste gegevens, bescherming van gegevens en vertrouwelijkheid

Artikel 13

1. Onverminderd het bepaalde in artikel 10, eisen de Lid-Staten dat de aanvrager van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel zijn aanvraag vergezeld laat gaan van:

- a) een dossier dat in het licht van de wetenschappelijke en technische kennis aan de voorschriften van bijlage III voldoet, en
- b)

voor iedere werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel een dossier dat in het licht van de wetenschappelijke en technische kennis aan de voorschriften van bijlage II voldoet.

2. In afwijking van lid 1 en onverminderd het bepaalde in de leden 3 en 4 wordt de aanvrager ervan vrijgesteld om de in lid 1, onder b), bedoelde informatie, uitgezonderd die ter identificatie van de werkzame stof, te verstrekken indien de werkzame stof reeds in bijlage I is opgenomen, rekening houdend met de voorwaarden voor opneming in die bijlage, en de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden niet beduidend verschillen ten opzichte van de samenstelling zoals vermeld in het bij de oorspronkelijke aanvraag gevoegde dossier.

3. Bij het verstrekken van toelatingen mogen de Lid-Staten de in bijlage II bedoelde informatie niet gebruiken ten voordele van andere aanvragers:

- a) tenzij de aanvrager met de oorspronkelijke aanvrager is overeengekomen dat deze informatie mag worden gebruikt; of
- b)

voor een periode van tien jaar nadat een werkzame stof die twee jaar na de datum van kennisgeving van deze richtlijn nog niet op de markt was, voor het eerst in bijlage I is opgenomen; of

c)

voor in de bestaande nationale voorschriften vastgestelde periodes van ten hoogste tien jaar vanaf de datum van het besluit in elke Lid-Staat betreffende een werkzame stof die twee jaar na de datum van kennisgeving van deze richtlijn op de markt was; en

d)

voor een periode van vijf jaar na de datum van het besluit ingevolge de ontvangst van de aanvullende informatie die nodig is om de voorwaarden voor de opneming van een werkzame stof in bijlage I te wijzigen dan wel de opneming in deze bijlage te handhaven, behalve wanneer deze periode van vijf jaar eerder verstrijkt dan de periodes als bedoeld in lid 3, onder b) en c); in dat geval wordt de periode van vijf jaar verlengd zodat het verstrijken daarvan samenvalt met het verstrijken van die periodes.

4. Bij het verstrekken van toelatingen maken de Lid-Staten geen gebruik van de in bijlage III bedoelde informatie ten voordele van andere aanvragers:

a) tenzij de aanvrager met de oorspronkelijke aanvrager overeen is gekomen dat van deze informatie gebruik mag worden gemaakt; of

b)

voor een periode van tien jaar na de eerste toelating van het gewasbeschermingsmiddel in een Lid-Staat, indien deze toelating volgt op de opneming in bijlage I van een in het middel aanwezige werkzame stof; of

c)

voor periodes van ten hoogste tien jaar waarin in de bestaande nationale voorschriften is voorzien na de eerste toelating van het gewasbeschermingsmiddel in elk van de Lid-Staten, indien deze toelating voorafgaat aan de opneming in bijlage I van een in het middel aanwezige werkzame stof.

5. De Lid-Staten lichten de Commissie in wanneer zij, bij onderzoek van een aanvraag om toelating, werkzame stoffen die zijn geproduceerd door een andere persoon of met toepassing van een ander procédé dan vermeld in het dossier op grond waarvan de werkzame stof voor het eerst in bijlage I is opgenomen, als voorkomend in bijlage I aanmerken. Zij verstrekken haar alle gegevens met betrekking tot de identiteit en onzuiverheden van de werkzame stof.

6. In afwijking van lid 1 mogen de Lid-Staten voor de werkzame stoffen die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn reeds op de markt zijn, met inachtneming van de bepalingen van het Verdrag, de vroegere nationale voorschriften inzake de te verstrekken gegevens blijven toepassen zolang deze stoffen niet in bijlage I zijn opgenomen.

7. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 en onverminderd artikel 10, geldt, wanneer de actieve stof opgenomen is in bijlage I, het volgende:

a) de aanvragers van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel moeten, alvorens zij tot experimenten met gewervelde dieren overgaan, bij de bevoegde instantie van de Lid-Staat waarbij zij overwegen een aanvraag in te dienen, de volgende inlichtingen inwinnen:

- of voor het gewasbeschermingsmiddel waarvoor een aanvraag wordt ingediend, reeds een toelating is verleend; en

- de naam en het adres van de houder of houders van de toelating of toelatingen.

Het verzoek om inlichtingen moet worden gestaafd met gegevens waaruit blijkt dat de aspirant-aanvrager het voornemen heeft een toelatingsaanvraag voor eigen rekening in te dienen en moet tevens gegevens bevatten waaruit blijkt dat andere, in lid 1 genoemde informatie beschikbaar is;

b)

de bevoegde instantie van de Lid-Staat moet, indien zij er zeker van is dat de aanvrager voornemens is een dergelijke aanvraag in te dienen, naam en adres van de houder of houders van vroegere, relevante toelatingen meedelen en tegelijkertijd aan de houders van de toelatingen naam en adres van de aanvrager opgeven.

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

Indien gegevens worden verlangd met het oog op de opname in bijlage I van een werkzame stof die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn al op de markt was, moedigen de bevoegde instanties van de Lid-Staten de houders van de gegevens aan om bij het verstrekken van de verlangde gegevens samen te werken ten einde de onnodige herhaling van proeven met gewervelde dieren te beperken.

Indien de aanvrager en de aanvragers van vroegere toelatingen voor hetzelfde produkt niettemin geen overeenstemming kunnen bereiken over het delen van gegevens, kunnen de Lid-Staten nationale maatregelen treffen waarbij de op hun grondgebied gevestigde aanvrager en de houders van vroegere toelatingen verplicht worden gegevens te delen om herhaling van proeven met gewervelde dieren te voorkomen en tevens de procedure vaststellen voor het gebruik van de informatie en het redelijke evenwicht tussen de belangen van de betrokken partijen.

Artikel 14

De Lid-Staten en de Commissie dragen er, onverminderd de bepalingen van Richtlijn 90/313/EEG van de Raad van 7 juni 1990 betreffende de vrije toegang tot milieu-informatie (6), zorg voor dat door de aanvragers verstrekte informatie die industriële of commerciële geheimen bevat, vertrouwelijk wordt behandeld indien de aanvrager die een werkzame stof in bijlage I wenst te doen opnemen, dan wel de aanvrager van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel hierom verzoekt, en indien de Lid-Staat of de Commissie de door de aanvrager verstrekte motivering aanvaardt.

De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:

- de namen en de inhoud van de werkzame stof of stoffen en de naam van het gewasbeschermingsmiddel;
- de naam van andere stoffen die uit hoofde van de Richtlijnen 67/548/EEG en 78/631/EEG als gevaarlijk worden beschouwd;
- de fysisch-chemische eigenschappen van de werkzame stof en van het gewasbeschermingsmiddel;
- de wijzen waarop de werkzame stof of het gewasbeschermingsmiddel onschadelijk kunnen worden gemaakt;
- een beknopt overzicht van de uitkomsten van proeven die ertoe strekken de werkzaamheid en de onschadelijkheid voor mens, dier, plant en milieu vast te stellen;

- de methoden en voorzorgsmaatregelen die worden aanbevolen om de risico's van hantering, opslag, vervoer, brand en andere risico's te beperken;
- de analysemethoden bedoeld in artikel 4, lid 1, onder c) en d), en in artikel 5, lid 1;
- de methoden voor het verwijderen en voor het verpakken van het middel;
- de te nemen decontaminatiemaatregelen bij per ongeluk morsen of lekken;
- de eerste hulp en de medische behandeling bij persoonlijke ongevallen.

Indien de aanvrager op een later tijdstip voordien vertrouwelijke informatie vrijgeeft, dient hij de bevoegde instantie daarvan op de hoogte te brengen.

Verpakking en etikettering van gewasbeschermingsmiddelen

Artikel 15

Artikel 5, lid 1, van Richtlijn 78/631/EEG is van toepassing op de niet onder Richtlijn 78/631/EEG vallende gewasbeschermingsmiddelen.

Artikel 16

De Lid-Staten treffen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de verpakking van de gewasbeschermingsmiddelen voor wat de etikettering betreft aan de volgende eisen voldoet:

1. op iedere verpakking moeten de volgende gegevens duidelijk leesbaar en onuitwisbaar voorkomen:

a) de handelsbenaming of de omschrijving van het gewasbeschermingsmiddel;

b)

de naam en het adres van de houder van de toelating en het toelatingsnummer van het gewasbeschermingsmiddel en, indien dat een andere persoon is, de

naam en het adres van de persoon die verantwoordelijk is voor de eindverpakking en eindetikettering of voor de eindetikettering van het gewasbeschermingsmiddel op de markt;

c)

de naam en het gehalte van iedere werkzame stof, uitgedrukt zoals bepaald in artikel 6, lid 2, onder d), van Richtlijn 67/548/EEG.

De naam dient te worden vermeld zoals weergegeven in de nomenclatuur van de lijst in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG; indien de naam daarin niet is vermeld, moet de ISO-naam worden gebruikt. Indien de werkzame stof geen ISO-naam heeft, moet de chemische naam volgens de IUPAC-regels worden gebruikt;

d)

de nettohoeveelheid van het gewasbeschermingsmiddel, uitgedrukt in wettelijke meeteenheden;

e)

het partijnummer van het preparaat of een gegeven aan de hand waarvan het kan worden geïdentificeerd;

f)

de gegevens die op grond van artikel 6 van Richtlijn 78/631/EEG vereist zijn, en met name die welke zijn bedoeld in lid 2, onder d), g), h) en i), en in de leden 3 en 4 van dat artikel, alsmede aanwijzingen omtrent de eerstehulpverlening;

g)

de aard van eventuele bijzondere gevaren voor mens, dier of milieu in de vorm van standaardformuleringen; daartoe dient een passende keuze te worden gemaakt uit de in bijlage IV opgenomen standaardformuleringen;

h)

veiligheidsadviezen voor de bescherming van mens, dier of milieu in de vorm van standaardformuleringen; daartoe dient een passende keuze te worden gemaakt uit de in bijlage V opgenomen standaardformuleringen;

i)

de toepassingen van het gewasbeschermingsmiddel (bij voorbeeld insecticide, groeiregulator, herbicide, enz.);

j)

de aard van het preparaat (bij voorbeeld spuitpoeder, emulgeerbaar concentraat);

k)

het gebruik waarvoor het gewasbeschermingsmiddel is toegelaten en de eventuele landbouwtechnische, fytosanitaire en milieutechnische voorwaarden waaronder het produkt mag worden gebruikt of niet mag worden gebruikt;

l)

voor ieder in de toelatingsvoorwaarden vermeld gebruik, richtlijnen voor toepassing en de in metrieke eenheden uitgedrukte dosering;

m)

zo nodig, voor ieder gebruik de voor de veiligheid aan te houden termijn tussen een toepassing en

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

n)

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

- het betreffende gewas, of
- een volgend gewas;

o)

de woorden "Voor het gebruik de bijgevoegde gebruiksaanwijzing lezen", indien een bijsluiter als bedoeld in lid 2 wordt bijgevoegd;

p)

aanwijzingen voor het veilig verwijderen van gewasbeschermingsmiddelen en van de verpakking; en

q)

de uiterste gebruiksdatum onder normale omstandigheden van bewaring indien het middel minder dan twee jaar houdbaar is;

2. indien de beschikbare ruimte op de verpakking te klein is, kunnen de Lid-Staten toestaan dat de in lid 1, onder l), m) en n), bedoelde gegevens op een afzonderlijke, bij de verpakking gevoegde bijsluiter worden vermeld. In het kader van deze richtlijn wordt een dergelijke bijsluiter als een deel van het etiket beschouwd;

3. in afwachting van communautaire harmonisatie bepalen de Lid-Staten, met inachtneming van de op hun grondgebied geldende regels inzake de levering van bepaalde gewasbeschermingsmiddelen aan bepaalde categorieën gebruikers, dat op de etiketten moet worden aangegeven of het middel uitsluitend bestemd is voor bepaalde categorieën gebruikers;

4. in geen geval mogen op het etiket van de verpakking van gewasbeschermingsmiddelen opschriften als "niet giftig", "onschadelijk" of soortgelijke aanduidingen worden vermeld. Op het etiket mag wel worden vermeld dat het gewasbeschermingsmiddel mag worden gebruikt wanneer bijen of andere niet-doelsoorten actief zijn of gewassen of onkruid in bloei staan, of soortgelijke vermeldingen om bijen of andere niet-doelsoorten te beschermen, indien de toelating uitdrukkelijk betrekking heeft op gebruik gedurende de periodes dat bijen of andere genoemde organismen aanwezig zijn en het middel een minimum aan gevaar voor deze organismen inhoudt;

5. de Lid-Staten kunnen bepalen dat gewasbeschermingsmiddelen alleen op hun grondgebied op de markt mogen worden gebracht indien bij het kenmerken hun nationale taal of talen wordt, onderscheidenlijk worden gebruikt en kunnen eisen dat een monster, model of ontwerp van de in dit artikel bedoelde verpakkingen, kenmerken en bijsluiters wordt verstrekt.

In afwijking van lid 1, onder g) en h), mogen de Lid-Staten aanvullende formuleringen eisen, die duidelijk en onuitwisbaar op de verpakkingen moeten worden vermeld, wanneer dit noodzakelijk wordt geacht voor de bescherming van mens, dier of milieu; in dat geval stellen

zij de overige Lid-Staten en de Commissie onverwijld van elke toegestane afwijking in kennis en delen zij de tekst van de formulering of van de aanvullende formuleringen, alsmede de redenen voor deze voorschriften, mede.

Overeenkomstig de procedure van artikel 19 wordt besloten of de formulering dan wel de aanvullende formuleringen gerechtvaardigd zijn, zodat de bijlagen IV en V moeten worden gewijzigd, of dat de betrokken Lid-Staat deze formulering(en) niet meer mag eisen. Zolang een dergelijk besluit niet is genomen, mag de betrokken Lid-Staat zijn voorschrift handhaven.

Controlemaatregelen

Artikel 17

De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat op de markt gebrachte gewasbeschermingsmiddelen en het gebruik ervan officieel worden gecontroleerd om na te gaan of zij aan de in deze richtlijn gestelde eisen voldoen en in het bijzonder of zij overeenkomen met de toelatingsvoorwaarden en informatie als vermeld op het etiket.

De Lid-Staten zenden jaarlijks vóór 1 augustus aan de andere Lid-Staten en de Commissie een verslag over de resultaten van de controlemaatregelen van het voorgaande jaar.

Administratieve maatregelen

Artikel 18

1. Op voorstel van de Commissie stelt de Raad, met gekwalificeerde meerderheid van stemmen, de in bijlage VI bedoelde uniforme beginselen vast.
2. De noodzakelijke wijzigingen van de bijlagen II tot en met VI worden volgens de procedure van artikel 19 vastgesteld met inachtneming van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis.

Artikel 19

In de gevallen waarin naar de in dit artikel omschreven procedure wordt verwezen, wordt deze procedure onverwijld door de voorzitter, hetzij op diens initiatief, hetzij op verzoek van een Lid-Staat, ingeleid bij het bij Besluit 76/894/EEG (7) opgerichte Permanent Planteziektenkundig Comité, hierna "Comité" te noemen.

De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de kwestie. Het advies wordt uitgebracht met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is

voorgeschreven. Bij de stemming in het Comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten overeenkomstig genoemd artikel gewogen. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast, wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.

Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid.

Indien de Raad, na verloop van een termijn van drie maanden na de indiening van het voorstel bij de Raad, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 20

In de gevallen waarin naar de in dit artikel omschreven procedure wordt verwezen, wordt deze procedure onverwijld door de voorzitter, hetzij op diens initiatief, hetzij op verzoek van een Lid-Staat, ingeleid bij het Comité.

De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de kwestie. Het advies wordt uitgebracht met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven. Bij de stemming in het Comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten overeenkomstig genoemd artikel gewogen. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.

Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid.

Indien de Raad, na verloop van een termijn van vijftien dagen na de indiening van het voorstel bij de Raad, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 21

In de gevallen waarin naar de in dit artikel omschreven procedure wordt verwezen, wordt deze procedure onverwijld door de voorzitter, hetzij op diens initiatief, hetzij op verzoek van een Lid-Staat, ingeleid bij het Comité.

De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité

brengt binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de kwestie over dit ontwerp advies uit, zo nodig door middel van een stemming.

Het advies wordt in de notulen opgenomen; voorts heeft iedere Lid-Staat het recht te verzoeken dat zijn standpunt in de notulen wordt opgenomen.

De Commissie houdt met het door het Comité uitgebrachte advies zoveel mogelijk rekening. Zij brengt het Comité op de hoogte van de wijze waarop zij met het advies rekening heeft gehouden.

Onderzoek en ontwikkeling

Artikel 22

1. De Lid-Staten bepalen dat een proef of experiment voor onderzoek- of ontwikkelingsdoeleinden waarbij een niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddel in het milieu wordt gebracht, alleen na toestemming voor experimentele doeleinden mag worden uitgevoerd onder gecontroleerde omstandigheden en voor beperkte hoeveelheden en oppervlakten.

2. De betrokkenen dienen binnen een door de Lid-Staat voorgeschreven termijn voorafgaand aan de aanvang van het experiment of de proef, bij de bevoegde instantie van de Lid-Staat op wiens grondgebied het experiment of de proef zal worden uitgevoerd, een aanvraag in, vergezeld van een dossier met alle beschikbare gegevens op grond waarvan de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en het milieu-effect kunnen worden beoordeeld.

Indien de voorgenomen experimenten of proeven als bedoeld in lid 1 schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of onaanvaardbare nadelige effecten op het milieu kunnen hebben, kan de betrokken Lid-Staat zulks verbieden of toelating alleen verlenen op de voorwaarden die ter voorkoming van schadelijke gevolgen nodig worden geacht.

3. De bepalingen van lid 2 gelden niet indien de Lid-Staat de betrokkene heeft erkend met het oog op het verrichten van bepaalde experimenten en proeven, en de voorwaarden heeft vastgesteld waaronder de experimenten en proeven moeten worden verricht.

4. De gemeenschappelijke voorwaarden voor de toepassing van dit artikel, met name de maximumhoeveelheden bestrijdingsmiddelen die bij de in lid 1 bedoelde experimenten mogen vrijkomen en de minimuminformatie die ingevolge lid 2 moet worden verstrekt, worden volgens de procedure van artikel 19 vastgesteld.

5. De bepalingen van dit artikel gelden niet voor experimenten of proeven die vallen onder deel B van Richtlijn 90/220/EEG.

Tenuitvoerlegging van de richtlijn

Artikel 23

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om aan deze richtlijn te voldoen binnen een termijn van twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis. De uniforme beginselen worden een jaar na de kennisgeving van deze richtlijn vastgesteld.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

2. In afwijking van lid 1 behoeven de Lid-Staten de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen voor de toepassing van artikel 10, lid 1, tweede streepje, pas uiterlijk een

jaar na de aanneming van de uniforme beginselen in werking te doen treden en zulks alleen in verband met de in artikel 4, lid 1, onder b) tot en met e), vermelde eisen, die onder de aldus aangenomen uniforme beginselen vallen.

Artikel 24

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 15 juli 1991.

Voor de Raad

De Voorzitter

P. BUKMAN

(1) PB nr. C 89 van 10. 4. 1989, blz. 22.(2) PB nr. C 72 van 18. 3. 1991, blz. 33.(3) PB nr. C 56 van 7. 3. 1990, blz. 3.(4) PB nr. L 158 van 23. 6. 1990, blz. 56.(5) PB nr. L 340 van 9. 12. 1976, blz. 25.

BIJLAGE I

WERKZAME STOFFEN DIE MOGEN WORDEN GEBRUIKT ALS BASIS VOOR GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN

BIJLAGE II

Voorschriften met betrekking tot het dossier dat moet worden ingediend voor opname van een werkzame stof in bijlage I INLEIDING

Over te leggen stukken:

- een technisch dossier met de gegevens die nodig zijn om de voorzienbare gevaren te beoordelen die deze stoffen onmiddellijk of op langere termijn kunnen meebrengen voor mens en milieu, en met ten minste de hierna vermelde gegevens en de resultaten van de hieronder vermelde onderzoeken, alsmede een uitvoerige en volledige beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en de methoden die daarbij zijn gebruikt of de bibliografische gegevens daarvan;

- een voorstel voor de indeling en etikettering van deze stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG.

Bepaalde, gezien de aard van de stof of het beoogde gebruik ervan, overbodige gegevens behoeven echter niet verstrekt te worden. In zulke gevallen of wanneer het wetenschappelijk niet noodzakelijk dan wel technisch onmogelijk is de gegevens te verstrekken, moet aan de Commissie een verantwoording voorgelegd worden die, gelet op artikel 6, aanvaardbaar is.

De proeven moeten worden uitgevoerd volgens de methoden die in bijlage V van Richtlijn 79/831/EEG zijn beschreven; wanneer daarin geen geschikte methode is vermeld, kunnen andere methoden worden gebruikt, mits die worden

verantwoord. Bij het verrichten van de proeven dienen de bepalingen van Richtlijn 86/609/EEG en de in Richtlijn 87/18/EEG (;) vastgelegde beginselen te worden nageleefd.

DEEL A Chemische stoffen (\$) 1.

Identificatie van de werkzame stof

1.1.

Aanvrager (naam, adres, enz.).

1.2.

Fabrikant (naam, adres, met vermelding plaats fabriek).

1.3.

ISO-naam of voorgestelde ISO-naam en synoniemen.

1.4.

Chemische naam (IUPAC-nomenclatuur).

1.5.

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

1.6.

CAS- en EEG-nummer (indien vastgesteld).

1.7.

Empirische formule en structuurformule en moleculaire massa.

1.8.

Fabrieksmethode (synthesetraject) van de werkzame stof.

1.9.

Specificatie van de zuiverheid van de werkzame stof in g/kg of g/l.

1.10.

Aard van de isomeren, onzuiverheden en additieven (bij voorbeeld stabilisatoren), te zamen met de structuurformule en de gehalten daaraan met mogelijke minimum- en maximumwaarden, uitgedrukt in g/kg of g/l.

(;) PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 29.

(\$) Stof in de betekenis van de definitie in artikel 2, punt 3.

2.

Fysisch-chemische eigenschappen van de werkzame stof

2.1.

Smeltpunt, kookpunt, relatieve dichtheid (;).

2.2.

Dampspanning (in Pa) bij 20 oC, vluchtigheid (bij voorbeeld constante van de wet van Henry) (;).

2.3.

Voorkomen (fysische vorm, kleur en geur; waar relevant, drempelconcentraties voor stoffen met intensieve geur en sterke smaak in water) (\$).

2.4.

Absorptiespectrum (UV/VIS, IR, NMR, MS), molaire extinctie bij relevante golflengten (;).

2.5.

Oplosbaarheid in water, inclusief effect van pH (5-9) en van temperatuur op oplosbaarheid (;).

2.6.

Oplosbaarheid in organische oplosmiddelen, inclusief effect van temperatuur op oplosbaarheid (;).

2.7.

Verdelingscoëfficiënt N-octanol/water, inclusief effect van pH (5-9) en van temperatuur (;).

2.8.

Stabiliteit in water, hydrolysesnelheid, fotochemische degradatie, quantumrendement en aard van het (de) omzettingsprodukt(en), dissociatieconstante, inclusief effect van pH (5-9) (;).

2.9.

Stabiliteit in lucht, fotochemische degradatie, aard van het (de) omzettingsprodukt(en) (;).

2.10.

Stabiliteit in de in de preparaten gebruikte organische oplosmiddelen (\$).

2.11.

Thermale stabiliteit, aard van de omzettingsprodukten.

2.12.

Ontvlambaarheid met inbegrip van zelfontvlambaarheid, aard van de verbrandingsprodukten.

2.13.

Vlampunt.

2.14.

Oppervlaktespanning.

2.15.

Ontploffingsgevaar.

2.16.

Oxiderende eigenschappen.

2.17.

Reactiviteit ten opzichte van verpakkingsmateriaal.

3.

Verdere gegevens over de werkzame stof

3.1.

Toepassingsgebied, bij voorbeeld fungicide, herbicide, insecticide, insektenwerend middel, plantengroei-regelend produkt.

3.2.

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

3.3.

Beoogd gebruik, bij voorbeeld veld, kassen, levensmiddelen, diervoederopslag, moestuin.

3.4.

Indien noodzakelijk op grond van de resultaten van de proef, de eventuele specifieke landbouwtechnische, fytosanitaire en/of milieutechnische voorwaarden waaronder de werkzame stof al dan niet mag worden gebruikt.

3.5.

Te bestrijden schadelijke organismen of te beschermen of te behandelen gewassen of produkten.

3.6.

Werkingswijze.

3.7.

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

3.8.

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

3.9.

Aard van de omzettingsprodukten bij brand, bij voorbeeld verbrandingsgassen, enz.

(;) Deze gegevens moeten worden vermeld voor de zuivere werkzame stof, zoals gespecificeerd.

(\$) Deze gegevens moeten worden vermeld voor de werkzame stof en voor de zuivere werkzame stof, zoals gespecificeerd.

3.10.

Noodmaatregelen bij ongevallen

3.10.1.

Mogelijkheden tot vernietiging of decontaminatie van de werkzame stof.

3.10.2.

Mogelijkheden tot terugwinning.

3.10.3.

Mogelijkheden tot neutralisatie.

3.10.4.

Gecontroleerde verwijdering.

3.10.5.

Gecontroleerde verbranding.

3.10.6.

Waterzuivering.

3.10.7.

Overige.

4.

Analysemethoden

4.1.

Analysemethoden voor de bepaling van de zuivere werkzame stof en, waar passend voor de bepaling van relevante afbraakprodukten, isomeren en onzuiverheden.

verheden van de werkzame stof en van additieven (bij voorbeeld stabilisatoren).

4.2.

Analysemethoden voor bepaling van residuen, met inbegrip van gegevens over opbrengst (recovery) en de grenzen van concentratie die kunnen worden bepaald, in en, indien relevant, op:

4.2.1.

behandelde planten, plantaardige producten, levensmiddelen en diervoeders;

4.2.2.

bodem;

4.2.3.

water (met inbegrip van drinkwater);

4.2.4.

lucht;

4.2.5.

lichaamsvocht en weefsel van mens en dier.

5.

Toxicologisch onderzoek en onderzoek over het metabolisme bij de werkzame stof

5.1.

Acute toxiciteit

5.1.1.

Oraal.

5.1.2.

Percutaan.

5.1.3.

Inhalatie.

5.1.4.

Intraperitoneaal.

5.1.5.

Huid- en, zo nodig, oogirritaties.

5.1.6.

Sensibilisatie van de huid.

5.2.

Toxiciteit op korte termijn

5.2.1.

Orale cumulatieve toxiciteit (studie over 28 dagen).

5.2.2.

Orale toediening bij twee soorten, waarvan een knaagdier (bij voorkeur rat) en een niet-knaagdier, gewoonlijk studie over 90 dagen.

5.2.3.

Andere toedieningswijzen (inhalatie, percutaan, zoals gepast).

5.3.

Chronische toxiciteit

5.3.1.

Orale toxiciteit en/of carcinogeniteit op lange termijn (bij ratten en andere zoogdiersoorten) - andere toedieningswijzen zoals gepast.

5.4.

Mutageniteit - testbatterij ter beoordeling van genmutaties, afwijkingen in de chromosomenverdeling en DNA-perturbaties.

5.5.

Reproductieve toxiciteit

5.5.1.

Onderzoek naar teratogeniteit bij konijnen en één andere knaagdiersoort, oraal en indien relevant, percutaan.

5.5.2.

Multigeneratieonderzoek bij zoogdieren (minstens twee generaties).

5.6.

Onderzoek naar het metabolisme bij zoogdieren

5.6.1.

Onderzoek naar absorptie, distributie en excretie na zowel orale als dermale toediening.

5.6.2.

Elucidatie van metabolische overdrachtswegen.

5.7.

Onderzoek naar neurotoxiciteit - indien relevant, met inbegrip van proeven op vertraagd intredende neurotoxiciteit bij volwassen hennen.

5.8.

Aanvullend onderzoek

5.8.1.

Toxische effecten van metabolieten in behandelde planten wanneer die metabolieten verschillen van die welke geïdentificeerd zijn in onderzoek bij dieren.

5.8.2.

Eventueel mechanistisch onderzoek om meer inzicht te krijgen in bij toxicologisch onderzoek gemelde effecten.

5.9.

Toxische effecten op vee en kleine huisdieren.

5.10.

Medische gegevens

5.10.1.

Gegevens van het medisch toezicht op het bij de fabricage betrokken personeel.

5.10.2.

Rechtstreekse waarneming van bij voorbeeld klinische gevallen en accidentele vergiftiging.

5.10.3.

Gegevens over gezondheid, verzameld in de industrie en in de landbouw.

5.10.4.

Waarnemingen inzake de blootstelling van de doorsneebevolking en, indien relevant, epidemiologisch onderzoek.

5.10.5.

Diagnose van vergiftiging (bepaling van de werkzame stof, metabolieten), vergiftigingsverschijnselen, klinisch onderzoek.

5.10.6.

Waarnemingen inzake sensibilisatie/overgevoeligheid.

5.10.7.

Voorgestelde behandeling: maatregelen voor eerste hulp, anti-dota, medische behandeling.

5.10.8.

Prognose van te verwachten effecten van vergiftiging.

5.11.

Samenvatting van zoogdieren-toxicologie en conclusies (waaronder no observable adverse effect level (NOAEL), no observable effect level (NOEL), aanvaardbare dagelijkse dosis (ADI). Globale evaluatie met betrekking tot alle toxicologische gegevens en andere gegevens inzake de werkzame stof.

6.

Residuen in of op behandelde produkten, levensmiddelen en diervoeder

6.1.

Identificatie van afbraak- en reactieprodukten en van metabolieten in of op behandelde planten of produkten.

6.2.

Gedrag van de residuen van de werkzame stof en de metabolieten ervan, vanaf het tijdstip van toepassing tot aan de oogst of de uitslag van opgeslagen produkten, opname en verdeling in en, indien relevant, op planten, verloop van de afbraak, binding met stoffen in de plant, enz.

6.3.

Totale materiaalbalans over de werkzame stof. Voldoende gegevens over residuen uit proeven onder toezicht waaruit blijkt dat de residuen die ten gevolge van de voorgestelde behandelingen kunnen worden verwacht, de gezondheid van mens en dier niet schaden.

6.4.

Schatting van de potentiële en feitelijke blootstelling via dieet en via andere wegen, zoals gegevens met betrekking tot de bewaking van residuen in en op produkten in de distributieketen of zoals gegevens betreffende blootstelling via lucht, water, enz.

6.5.

Onderzoek naar voeding en stofwisseling van vee (indien residuen aanwezig zijn in of op gewassen of gedeelten van gewassen die voor veevoeder worden gebruikt) met het oog op de evaluatie van residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

6.6.

Gevolgen van industriële verwerking en/of huishoudelijke bereiding voor de aard en omvang van residuen.

6.7.

Samenvatting en evaluatie van het gedrag van residuen dat kan worden afgelezen uit de gegevens verstrekt onder 6.1 tot en met 6.6.

7.

Verspreiding en gedrag in het milieu

7.1.

Verspreiding en gedrag in de bodem

7.1.1.

Snelheid waarmee en weg waarlangs afbraak plaatsvindt (tot 90 % afbraak), met identificatie van de processen die zich afspelen en van de metabolieten en afbraakprodukten, in ten minste drie bodemtypen, in gepaste omstandigheden.

7.1.2.

Adsorptie en desorptie in ten minste drie bodemtypen en, indien relevant, adsorptie en desorptie van metabolieten en afbraakprodukten.

7.1.3.

Beweeglijkheid voor ten minste drie bodemtypen en, indien relevant, beweeglijkheid van metabolieten en afbraakprodukten.

7.1.4.

Omvang en aard van gebonden residuen.

7.2.

Verspreiding en gedrag in water en lucht

7.2.1.

Snelheid waarmee en weg waarlangs afbraak in aquatische milieus plaatsvindt - biodegradatie, hydrolyse, fotolyse (voor zover niet bestreken door punt 2.8).

7.2.2.

Adsorptie en desorptie in water (bodembezinkselmilieus) en, indien relevant, adsorptie en desorptie van metabolieten en afbraakprodukten.

7.2.3.

Snelheid waarmee en weg waarlangs afbraak in de lucht plaatsvindt (voor ont-smettingsmiddelen en andere vluchtige werkzame stoffen) (voor zover niet bestreken door punt 2.9).

8.

Milieutoxicologisch onderzoek van de werkzame stof

8.1.

Effecten op vogels

8.1.1.

Acute orale toxiciteit.

8.1.2.

Kortdurige toxiciteit - acht dagen durend dieetonderzoek op ten minste één vogelsoort (andere dan kippen).

8.1.3.

Effecten op reproductie.

8.2.

Effecten op organismen in water

8.2.1.

Acute toxiciteit voor vissen.

8.2.2.

Chronische toxiciteit voor vissen.

8.2.3.

Effecten op reproductie- en groeisnelheid bij vissen.

8.2.4.

Bioaccumulatie bij vissen.

8.2.5.

Acute toxiciteit voor *Daphnia magna*.

8.2.6.

Onderzoek naar reproductie- en groeisnelheid bij *Daphnia magna*.

8.2.7.

Effecten op groei van algen.

8.3.

Effecten op andere niet-doelorganismen

8.3.1.

Acute toxiciteit voor honingbijen en andere nuttige arthropoda (bij voorbeeld predators).

8.3.2.

Toxiciteit voor regenwormen en andere in de bodem voorkomende niet-doelmacro-organismen.

8.3.3.

Effecten op in de bodem voorkomende niet-doelmicro-organismen.

8.3.4.

Effecten op andere niet-doelorganismen (flora en fauna) die risico's kunnen lopen.

8.3.5.

Effecten op biologische methoden voor afvalwaterzuivering.

9.

Samenvatting en evaluatie van de delen 7 en 8.

10.

Voorstellen, met rechtvaardiging van de voorstellen voor de indeling en etikettering van de werkzame stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG

- Gevaarsymbo(o)l(en).

- Aanduiding van gevaren.

- Standaardzinnen betreffende gevaren.

- Standaardzinnen betreffende veiligheid.

11.

Dossier als bedoeld in bijlage III, deel A, voor een representatief gewasbeschermingsmiddel.

DEEL B

Micro-organismen en virussen

(Dit deel is niet van toepassing op genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) voor de punten die vallen onder Richtlijn 90/220/EEG)

1.

Identificatie van het organisme

1.1.

Aanvrager (naam, adres, enz.).

1.2.

Fabrikant (naam, adres, met vermelding plaats fabriek).

1.3.

Gebruikelijke benaming of alternatieve en oudere benamingen.

1.4.

Taxonomische benaming en benaming van de stam voor bacteriën, protozoa en fungi, met vermelding of het om een materiaalvariant of om een gemuteerde stam gaat; voor virussen de taxonomische benaming van het agens, het serotype, de stam of de mutant.

1.5.

Referentienummer van verzameling en cultuur als de cultuur wettig gedeponeerd is.

1.6.

Testprocedures en criteria die worden gebruikt bij de identificatie (bijvoorbeeld morfologische, biochemische en serologische gegevens).

1.7.

Samenstelling - microbiologische zuiverheid, aard, identificatie, eigenschappen, gehalte van alle onzuiverheden en vreemde organismen.

2.

Biologische kenmerken van het organisme

2.1.

Doelorganisme. Pathogene of antagonistische werking op de gastheer, infectieuze dosis, overdraagbaarheid en werkingswijze.

2.2.

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

2.3.

Gastheerspecificiteit en effecten op andere soorten dan het schadelijke doelorganisme met inbegrip van de soorten die nauw zijn verwant met de doelsoort - gegevens over infectiviteit, pathogeniteit en overdraagbaarheid moeten worden vermeld.

2.4.

Infectiviteit en fysieke stabiliteit in de praktijk met de voorgestelde toepassingswijze. Effect van temperatuur, blootstelling aan lucht, straling, enz. Persistentie in praktijkomstandigheden rekening houdend met de toepassing.

2.5.

De mate van verwantschap met micro-organismen die ziekten veroorzaken bij gewassen, vertebraten of niet-doelvertebraten.

2.6.

In het laboratorium verkregen aanwijzingen met betrekking tot de genetische stabiliteit (dat wil zeggen kans op mutaties) onder praktijkomstandigheden, rekening houdend met de voorgestelde toepassing.

2.7.

Voorkomen, afwezigheid of produktie van toxinen, met inbegrip van de aard, de identificatie, de chemische structuur (zo nodig) en de stabiliteit van deze toxinen.

3.

Verdere gegevens over het organisme

3.1.

Toepassingsgebied, bij voorbeeld fungicide, herbicide, insecticide, insektenwerend middel, groeiregulerend middel.

3.2.

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

3.3.

Beoogd gebruik, bij voorbeeld veld, kassen, levensmiddelen- of diervoederopslag, tuinen.

3.4.

Indien noodzakelijk op grond van de resultaten van de proef, de eventuele specifieke landbouwtechnische, fytosanitaire en/of milieutechnische voorwaarden waaronder de werkzame stof al dan niet mag worden gebruikt.

3.5.

Te bestrijden schadelijke organismen of te beschermen of te behandelen gewassen of produkten.

3.6.

Produktiemethode met een beschrijving van technieken en methoden die worden gebruikt om een uniform en gestandaardiseerd produkt te garanderen. Voor mutanten moeten uitvoerige gegevens worden verstrekt over produktie en isolatie, alsmede over alle bekende verschillen tussen de mutant en de oorspronkelijke wilde stam.

3.7.

Methoden om verlies aan virulentie van het uitgangsmateriaal te voorkomen.

3.8.

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

3.9.

Mogelijkheden om het organisme onschadelijk te maken.

4.

Analysemethoden

4.1.

Methoden voor de identificatie en de bepaling van de zuiverheid van het uitgangsmateriaal waaruit de partijen worden geproduceerd, en de op dat vlak verkregen resultaten, met inbegrip van gegevens over de variabiliteit.

4.2.

Methoden om aan te tonen dat het eindproduct microbiologisch zuiver is en dat verontreiniging op een aanvaardbaar niveau is gebracht; verkregen resultaten en gegevens over de variabiliteit.

4.3.

Methoden om aan te tonen dat het actieve agens als contaminanten geen pathogenen voor mensen en zoogdieren bevat, met inbegrip, wat protozoa en fungi betreft, van de effecten van temperatuur (35 °C en andere relevante temperaturen).

4.4.

Methoden ter bepaling van levende en niet-levende (bij voorbeeld toxinen) residuen in of op behandelde producten, levensmiddelen, diervoeder, lichaamsvocht en weefsel van mens en dier, bodem, water en lucht, indien relevant.

5.

Toxicologisch, pathogenetisch en infectiviteitsonderzoek

5.1.

Bacteriën, fungi, protozoa en mycoplasma

5.1.1.

Toxiciteit en/of pathogeniteit en infectiviteit

5.1.1.1.

Eenmalige orale toediening.

5.1.1.2.

In gevallen waarin een enkele dosis niet voldoende is om de pathogeniteit te bepalen, moet een reeks testen met verschillende dosissen worden uitgevoerd om zeer toxische agentia en infectiviteit aan het licht te brengen.

5.1.1.3.

Eenmalige dermale toediening.

5.1.1.4.

Eenmalige inhalatie.

5.1.1.5.

Eenmalige intraperitoneale toediening.

5.1.1.6.

Huid- en oogirritatietest, indien nodig.

5.1.1.7.

Huidsensibilisatie.

5.1.2.

Toxiciteit op korte termijn (blootstelling van 90 dagen)

5.1.2.1.

Orale toediening.

5.1.2.2.

Andere toedieningswegen (inhalatie, dermale toediening - naar gelang van het geval).

5.1.3.

Aanvullend toxicologisch en/of pathogenetisch en infectiviteitsonderzoek

5.1.3.1.

Toxiciteit op lange termijn en carcinogeniteit bij orale toediening.

5.1.3.2.

Mutageniteit (tests bedoeld in punt 5.4 van deel A).

5.1.3.3.

Teratogeniteit.

5.1.3.4.

Studie over meer generaties zoogdieren (ten minste twee).

5.1.3.5.

Onderzoek naar het metabolisme - absorptie, verspreiding en excretie bij zoogdieren, toelichting van metabolische banen.

5.1.3.6.

Neurotoxisch onderzoek, in voorkomend geval met inbegrip van tests inzake uitgestelde neurotoxiciteit bij volwassen kippen.

5.1.3.7.

Immunotoxiciteit, bij voorbeeld allergeniteit.

5.1.3.8.

Pathogeniteit en infectiviteit bij immunosuppressie.

5.2.

Virussen en viroïden

5.2.1.

Acute toxiciteit en/of pathogeniteit en infectiviteit.

In punt 5.1.1 genoemde gegevens en onderzoeken in celculturen, gebruik makend van gezuiverde infectieuze virussen en primaire celculturen van zoogdier-, vogel- of viscellen.

5.2.2.

Toxiciteit op korte termijn.

In punt 5.1.2 genoemde gegevens en tests betreffende de infectiviteit door middel van biotoetsen of op geschikte celculturen ten minste zeven dagen na de laatste toediening aan de proefdieren.

5.2.3.

Aanvullend toxicologisch en/of pathogenetisch en infectiviteitsonderzoek als uiteengezet in punt 5.1.3.

5.3.

Toxische effecten op vee en huisdieren.

5.4.

Medische gegevens

5.4.1.

Gegevens van het medisch toezicht op het bij de fabricage betrokken personeel.

5.4.2.

Gegevens over gezondheid, verzameld in de industrie en de landbouw.

5.4.3.

Waarnemingen inzake de blootstelling van het publiek en, wanneer van toepassing, epidemiologische gegevens.

5.4.4.

Diagnose van vergiftiging, specifieke vergiftigingsverschijnselen en, wanneer gepast, klinisch onderzoek.

5.4.5.

Waarnemingen inzake sensibilisatie/overgevoeligheid, wanneer van toepassing.

5.4.6.

Voorgestelde behandeling: maatregelen voor eerste hulp, tegengif, medische behandeling, naar gelang van het geval.

5.4.7.

Prognose van de verwachte effecten van de vergiftiging, naar gelang van het geval.

5.5.

Samenvatting van het toxicologisch onderzoek bij zoogdieren en conclusies (met inbegrip van NOAEL, NOEL en ADI, naar gelang van het geval). Een algemene evaluatie in het licht van alle toxicologische gegevens inzake pathogeniteit en infectiviteit, infectiviteits- en andere informatie over de werkzame stof.

6.

Residuen in of op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeders

6.1.

Identificatie van levende en niet-levende (bij voorbeeld toxinen) residuen in of op behandelde planten of producten, bij levende residuen met behulp van culturen of biotoetsen en bij niet-levende met behulp van geschikte technieken.

6.2.

Kans op reproductie van de werkzame stof in of op gewassen of levensmiddelen, te zamen met een verslag over mogelijke effecten op de kwaliteit van de levensmiddelen.

6.3.

Als residuen van toxinen achterblijven in of op eetbare gewassen, moeten de gegevens als bedoeld in deel A, punten 4.2.1 en 6, worden verstrekt.

6.4.

Samenvatting en evaluatie van het residugedrag zoals dat naar voren komt uit de overeenkomstig de punten 6.1 tot en met 6.3 verstrekte gegevens.

7.

Verspreiding en gedrag in het milieu

7.1.

Verspreiding, mobiliteit, vermenigvuldiging en persistentie in lucht, water en bodem.

7.2.

Informatie over eventuele verspreiding in voedselketens.

7.3.

Als toxinen worden geproduceerd, moeten gegevens als vermeld in deel A, punt 7, worden verstrekt, naar gelang van het geval.

8.

Milieutoxicologische studies

8.1.

Vogels - acute toxiciteit, en/of pathogeniteit en infectiviteit bij orale toediening.

8.2.

Vis - acute toxiciteit en/of pathogeniteit en infectiviteit.

8.3.

Toxiciteit - Daphnia magna (indien gepast).

8.4.

Effecten op algengroei.

8.5.

Belangrijke parasieten en predatoren van de doelsoort: acute toxiciteit en/of pathogeniteit en infectiviteit.

8.6.

Bijen: acute toxiciteit en/of pathogeniteit en infectiviteit.

8.7.

Regenwormen: acute toxiciteit en/of pathogeniteit en infectiviteit.

8.8.

Andere niet-doelorganismen die risico's kunnen lopen: acute toxiciteit en/of pathogeniteit en infectiviteit.

8.9.

Omvang van indirecte contaminatie van naburige niet-doelgewassen, wilde planten, bodem en water.

8.10.

Effecten op flora en fauna.

8.11.

Als toxinen worden geproduceerd, moeten de gegevens worden verstrekt die zijn vermeld in deel A, punten 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 en 8.3.3, naar gelang van het geval.

9.

Samenvatting en evaluatie van de delen 7 en 8

10.

Voorstellen met rechtvaardiging van de voorstellen voor de indeling en etikettering van de werkzame stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad

- Gevaarsymbo(o)l(en).
- Aanduiding van gevaren.
- Standaardzinnen betreffende gevaar.
- Standaardzinnen betreffende veiligheid.

11.

Dossier als bedoeld in bijlage III, deel B, voor een representatief gewasbeschermingsmiddel.

BIJLAGE III

VOORSCHRIFTEN MET BETREKKING TOT HET DOSSIER DAT MOET WORDEN INGEDIEND VOOR TOELATING VAN EEN GEWASBESCHERMINGSMIDDEL INLEIDING

Over te leggen stukken:

- een technisch dossier met de gegevens die nodig zijn om de werkzaamheid en de voorzienbare gevaren te beoordelen die een gewasbeschermingsmiddel onmiddellijk of op langere termijn kan meebrengen voor mens en milieu, en met ten minste de hierna vermelde gegevens en de resultaten van de hieronder vermelde onderzoeken, alsmede een uitvoerige en volledige beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en de methoden die daarbij zijn gebruikt of de bibliografische gegevens daarvan;
- een voorstel voor de indeling en het etiketteren van het preparaat overeenkomstig de desbetreffende communautaire richtlijnen.

In speciale gevallen kan het noodzakelijk zijn om gegevens, als bedoeld in bijlage II, deel A, te vragen over formuleringen (bij voorbeeld oplosmiddelen en synergistische middelen).

Bepaalde, gezien de aard van het produkt of het beoogde gebruik ervan, overbodige gegevens behoeven echter niet verstrekt te worden. In zulke gevallen of wanneer het wetenschappelijk niet noodzakelijk dan wel technisch onmogelijk is informatie te verstrekken, moet een verantwoording voorgelegd worden die de bevoegde instanties kunnen aanvaarden.

De proeven moeten worden uitgevoerd volgens de methoden die in bijlage V van Richtlijn 79/831/EEG zijn beschreven; wanneer daarin geen geschikte methode is vermeld, kunnen andere methoden worden gebruikt, mits die worden verantwoord. Bij het verrichten van de proeven dienen de bepalingen van Richtlijn 86/609/EEG en de in Richtlijn 87/18/EEG vastgelegde beginselen te worden nageleefd.

DEEL A Chemische preparaten

1.

Identificatie van het gewasbeschermingsmiddel

1.1.

Aanvrager (naam en adres, enz.).

1.2.

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

1.3.

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

1.4.

Uitvoerige kwantitatieve en kwalitatieve gegevens over de samenstelling van het preparaat (werkzame stof(fen), onzuiverheden, hulpstoffen, inerte bestanddelen, enz.).

1.5.

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

1.6.

Toepassingsgebied (herbicide, insecticide, enz.).

2.

Fysisch-chemische en technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel

2.1.

Voorkomen (kleur en geur).

2.2.

Ontploffbaarheid en oxiderende eigenschappen.

2.3.

Vlampunt en andere aanwijzingen voor ontvlambaarheid en zelfontvlambaarheid.

2.4.

Aciditeit/alkaliteit, zo nodig pH-waarde (1 % in water).

2.5.

Viscositeit, oppervlaktespanning.

2.6.

Relatieve dichtheid.

2.7.

Houdbaarheid - stabiliteit en houdbaarheidsperiode. Effecten van licht, temperatuur, vochtigheid op de technische kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel.

2.8.

Technische kenmerken van het preparaat

2.8.1.

Bevochtigbaarheid.

2.8.2.

Persistent schuimen.

2.8.3.

Suspendeerbaarheid, suspensiestabiliteit.

2.8.4.

Natte zeeftest, droge zeeftest.

2.8.5.

Verdeling van de deeltjes naar grootte, gehalte aan stof/niet-gegranuleerde deeltjes, afslijting door wrijving en brosheid.

2.8.6.

Bij korrels, zeeftest en aanduiding van de gewichtsverdeling van de korrels, althans van het gedeelte met deeltjes die groter zijn dan 1 mm.

2.8.7.

Inhoud van de werkzame stof in of op lokaasdeeltjes, korrels, of behandeld zaad.

2.8.8.

Emulgeerbaarheid, hernieuwde emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit.

2.8.9.

Stroombaarheid, gietbaarheid en verstuijbaarheid.

2.9.

Fysisch-chemische verenigbaarheid met andere produkten, waaronder gewasbeschermingsmiddelen, indien toelating voor gecombineerd gebruik met die andere produkten wordt beoogd.

2.10.

Bevochtiging van, hechting aan en verspreiding in doelplanten.

3.

Gegevens inzake toepassing

3.1.

Toepassingsgebied, bij voorbeeld veld, broeikas, opslag van levensmiddelen of diervoeders, tuin.

3.2.

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

3.3.

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

3.4.

Indien noodzakelijk op grond van de resultaten van de proef, de eventuele specifieke landbouwtechnische, fytosanitaire en/of milieutechnische voorwaarden waaronder de werkzame stof al dan niet mag worden gebruikt.

3.5.

Toe te passen dosis.

3.6.

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

3.7.

Toepassingsmethode.

3.8.

Aantal toepassingen, tijdstip daarvan en duur van de bescherming.

3.9.

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

3.10.

Voorgestelde gebruiksaanwijzing.

4.

Verdere gegevens over het gewasbeschermingsmiddel

4.1.

Verpakking (type, materialen, formaat, enz.), verenigbaarheid van het gewasbeschermingsmiddel met de voorgestelde verpakkingsmaterialen.

4.2.

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

4.3.

Terugkeertijden, noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van mensen en vee.

4.4.

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

4.5.

Spoedmaatregelen bij ongevallen.

4.6.

Identiteit van ontbrandbare producten die relevant zijn in geval van brand.

4.7.

Werkwijze voor vernietiging of decontaminatie van het gewasbeschermingsmiddel en de verpakking

4.7.1.

Mogelijkheid van neutralisatie.

4.7.2.

Gecontroleerde verwijdering.

4.7.3.

Gecontroleerde verbranding.

4.7.4.

Waterzuivering.

4.7.5.

Andere punten.

5.

Analysemethoden

5.1.

Analysemethoden voor de bepaling van de samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel.

5.2.

Voor zover niet bestreken door bijlage II, deel A, punt 4.2, analysemethoden voor bepaling van residuen, met inbegrip van gegevens over opbrengst (recovery) en de grenzen van concentratie die kunnen worden bepaald, in en, indien relevant, op:

5.2.1.

behandelde planten, plantaardige producten, levensmiddelen en diervoeders.

5.2.2.

bodem.

5.2.3.

water (met inbegrip van drinkwater).

5.2.4.

lucht.

5.2.5.

lichaamsvocht en weefsel van mens en dier.

6.

Gegevens over de werkzaamheid

6.1.

Voorafgaande selectietesten.

6.2.

Veldproeven.

6.3.

Gegevens over het mogelijk optreden van resistentie.

6.4.

Effecten op de kwaliteit en, indien gepast, de opbrengst van de behandelde planten of effecten op de kwaliteit van behandelde plantaardige producten.

6.5.

Fytotoxiciteit bij doelplanten (ook de verschillende variëteiten) en doelproducten op basis van planten.

6.6.

Opmerkingen over ongewenste of onbedoelde nevenwerkingen, bij voorbeeld op nuttige of andere niet-doelorganismen, op volggewassen, andere planten of delen van behandelde planten die voor vermeerdering worden gebruikt (bij voorbeeld zaden, stekken, uitlopers).

6.7.

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

7.

Toxicologisch onderzoek

7.1.

Acute toxiciteit

7.1.1.

Oraal.

7.1.2.

Dermaal.

7.1.3.

Inhalatie.

7.1.4.

Huid- en, indien noodzakelijk, oogirritatie.

7.1.5.

Huidsensibilisatie.

7.1.6.

Indien gepast, acute dermale toxiciteit, huid- en oogirritatie voor gecombineerd gebruik van bepaalde gewasbeschermingsmiddelen indien toelating van het gecombineerd gebruik van die gewasbeschermingsmiddelen wordt beoogd.

7.2.

Blootstelling van de toediener

7.2.1.

Huidabsorptie.

7.2.2.

Waarschijnlijke blootstelling van de toediener onder veldomstandigheden, met inbegrip van, indien relevant, kwantitatieve analyse van de blootstelling van de toediener.

7.2.3.

Beschikbare toxicologische gegevens betreffende niet-werkzame stoffen.

8.

Residuen in of op behandelde producten, levensmiddelen en diervoeders

8.1.

Gegevens uit proeven onder toezicht op gewassen, levensmiddelen en diervoeders voor het gebruik waarvan toelating wordt beoogd, onder vermelding van alle gegevens en voorwaarden van de proeven, met inbegrip van gegevens betreffende residuen van de werkzame stof, relevante metabolieten en andere relevante bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel, van het tijdstip van toepassing tot de oogst, of, bij behandeling na de oogst, afbraak van residuen gedurende de opslag en waarden van de residuen op het tijdstip van uitslag voor het op de markt brengen. De gegevens moeten worden vermeld voor alle verschillende klimatologische en landbouwkundige omstandigheden in de gebieden waar toepassing wordt beoogd.

8.2.

Effecten van industriële verwerking en/of huishoudelijke bereiding op de aard en de omvang van residuen.

8.3.

Beïnvloeding van kleur, geur, smaak of andere kwalitatieve aspecten van verse of verwerkte producten door de erin of erop aanwezige residuen.

8.4.

Schatting van residuen in producten van dierlijke oorsprong ingevolge opname van diervoeders of ingevolge contact bij instrooien, op basis van de gegevens

over residuen, bedoeld in punt 8.1, en van onderzoek op vee als bedoeld in bijlage II, deel A, punt 6.5.

8.5.

Gegevens over residuen in volggewassen of wisselbouwgewassen waarin wellicht residuen aanwezig kunnen zijn.

8.6.

Voorgestelde aan de oogst voorafgaande veiligheidstermijnen voor de beoogde toepassingen, of termijnen voor het niet op de markt brengen of voor de opslag bij toepassing na de oogst.

8.7.

Voorgestelde maximumwaarden voor residuen (MRL) en verantwoording voor de aanvaardbaarheid van deze waarden.

8.8.

Samenvatting en evaluatie van het residugedrag op grond van de in de punten 8.1 tot en met 8.7 verstrekte gegevens.

9.

Verspreiding en gedrag in het milieu

Te verschaffen gegevens omvatten, indien relevant, de gegevens bedoeld in bijlage II, deel A, punt 7, alsmede:

9.1.

Proeven voor verspreiding en dissipatie in de grond.

9.2.

Proeven voor verspreiding en dissipatie in water.

9.3.

Proeven voor verspreiding en dissipatie in de lucht.

10.

Milieutoxicologisch onderzoek

10.1.

Effecten op vogels

10.1.1.

Acute orale toxiciteit.

10.1.2.

Proeven onder toezicht om de risico's voor vogelsoorten te analyseren onder veldomstandigheden.

10.1.3.

Waar gepast studies over het aanvaarden van lokaas, korrels of behandelde zaden door vogels.

10.2.

Effecten op aquatische organismen

10.2.1.

Acute toxiciteit bij vissen.

10.2.2.

Acute toxiciteit bij *Daphnia magna*.

10.2.3.

"Overspray"-studie (indien toxisch bij vissen of andere aquatische organismen en persistent in water) om de risico's voor aquatische organismen te analyseren onder veldomstandigheden.

10.2.4.

In geval van toepassing in/aan oppervlaktewateren

10.2.4.1.

Bijzondere studies over vissen en andere aquatische organismen.

10.2.4.2.

Gegevens over residuen in vissen met betrekking tot de werkzame stof, inclusief toxicologisch relevante metabolieten.

10.2.5.

De studies vermeld in bijlage II, deel A, punten 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6 en 8.2.7, kunnen voor specifieke gewasbeschermingsmiddelen worden verlangd.

10.3.

Effecten op andere niet-doelorganismen

10.3.1.

Effecten op gewervelde landdieren, met uitzondering van vogels.

10.3.2.

Toxiciteit bij bijen.

10.3.3.

Toxiciteit bij werkbijen onder veldomstandigheden.

10.3.4.

Effecten op nuttige geleedpotigen met uitzondering van bijen.

10.3.5.

Effecten op regenwormen en andere niet-doelmacro-organismen in de grond.

10.3.6.

Effecten op niet-doelmicro-organismen in de grond.

10.3.7.

Beschikbare gegevens uit biologisch primair onderzoek in beknopte vorm.

11.

Samenvatting en evaluatie van de delen 9 en 10.

12.

Verdere informatie

12.1.

Informatie over toelatingen in andere landen.

12.2.

Informatie over de in andere landen vastgestelde maximumwaarden voor residuen (MRL).

12.3.

Voorstellen met rechtvaardiging van de voorstellen voor de indeling en het kenmerken overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG en Richtlijn 78/631/EEG

- Gevaarsymbo(o)l(en).
- Aanduiding van gevaren.
- Standaardzinnen betreffende gevaren.
- Standaardzinnen betreffende veiligheid.

12.4.

Voorstellen voor standaardzinnen betreffende gevaar en veiligheid overeenkomstig artikel 15, lid 1, onder g) en h), en voorgesteld etiket.

12.5.

Specimina van voorgestelde verpakking.

DEEL B Preparaten op basis van micro-organismen en virussen

(Dit deel is niet van toepassing op GGO voor de punten die vallen onder Richtlijn 90/220/EEG)

1.

Identificatie van het gewasbeschermingsmiddel

1.1.

Aanvrager (naam, adres, enz.).

1.2.

Fabrikant van het preparaat en van de werkzame stof(fen) (namen, adressen, enz. met vermelding plaats fabrieken).

1.3.

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

1.4.

Uitvoerige kwantitatieve en kwalitatieve gegevens over de samenstelling van het preparaat (werkza(a)m(e) organisme(n), inerte bestanddelen, vreemde organismen, enz.).

1.5.

Fysische vorm en aard van het gewasbeschermingsmiddel (emulgeerbaar concentraat, spuitpoeder, enz.).

1.6.

Toepassingsgebied (insecticide, fungicide, enz.).

2.

Technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel

2.1.

Voorkomen (kleur en geur).

2.2.

Houdbaarheid - stabiliteit en houdbaarheidsperiode. Effecten van temperatuurwisselingen, methode van verpakking en opslag enz., op behoud van de biologische werkzaamheid.

2.3.

Methoden voor het bepalen van de houdbaarheid en de stabiliteit tijdens de houdbaarheidsperiode.

2.4.

Technische kenmerken van het preparaat

2.4.1.

Bevochtigbaarheid.

2.4.2.

Persistent schuimen.

2.4.3.

Suspendeerbaarheid, suspensiestabiliteit.

2.4.4.

Natte zeeftest, droge zeeftest.

2.4.5.

Verdeling van de deeltjes naar grootte, gehalte aan stof/niet-gegranuleerde deeltjes, afslijting door wrijving en brosheid.

2.4.6.

Bij korrels, zeeftest en aanduiding van de gewichtsverdeling van de korrels, althans van het gedeelte met deeltjes die groter zijn dan 1 mm.

2.4.7.

Inhoud van de werkzame stof in of op lokaasdeeltjes, korrels, of behandeld zaad.

2.4.8.

Emulgeerbaarheid, hernieuwde emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit.

2.4.9.

Stroombaarheid, gietbaarheid en verstuijbaarheid.

2.5.

Fysisch-chemische verenigbaarheid met andere produkten, waaronder gewas-beschermingsmiddelen, indien toelating voor gecombineerd gebruik met die andere produkten wordt beoogd.

2.6.

Bevochtiging van, hechting aan en verspreiding in doelplanten.

3.

Gegevens betreffende de toepassing

3.1.

Beoogd gebruik, bij voorbeeld veld, kassen, levensmiddelen- of diervoederopslag, tuin.

3.2.

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

3.3.

Indien noodzakelijk op grond van de resultaten van de proef, de eventuele specifieke landbouwtechnische, fytosanitaire en/of milieutechnische voorwaarden waaronder de werkzame stof al dan niet mag worden gebruikt.

3.4.

Toe te passen dosis.

3.5.

Concentratie aan werkzame stof in gebruikt materieel (bij voorbeeld concentratie in de spuitvloeistof in %).

3.6.

Toepassingsmethode.

3.7.

Aantal toepassingen en tijdstip daarvan.

3.8.

Fytopathogene eigenschappen.

3.9.

Voorgestelde gebruiksaanwijzing.

4.

Verdere gegevens over het preparaat

4.1.

Verpakking (type, materialen, formaat, enz.), verenigbaarheid van het preparaat met de voorgestelde verpakkingsmaterialen.

4.2.

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

4.3.

Terugkeertijden, noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van mensen en vee.

4.4.

Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij hantering, opslag, vervoer.

4.5.

Spoedmaatregelen bij ongevallen.

4.6.

Vernietiging of decontaminatie van het gewasbeschermingsmiddel en de verpakking.

5.

Analysemethoden

5.1.

Analysemethoden voor de bepaling van de samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel.

5.2.

Methoden voor de bepaling van residuen in of op behandelde planten of plantaardige produkten (bij voorbeeld biotest).

5.3.

Methoden om de microbiologische zuiverheid van het gewasbeschermingsmiddel aan te tonen.

5.4.

Methoden om aan te tonen dat het gewasbeschermingsmiddel geen pathogenen voor mensen en andere zoogdieren of, in voorkomend geval, voor honingbijen bevat.

5.5.

Technieken die worden gebruikt om een uniform produkt te garanderen en keuringsmethoden voor de standaardisering daarvan.

6.

Gegevens over de werkzaamheid

6.1.

Voorafgaande selectieproeven.

6.2.

Veldproeven.

6.3.

Gegevens over het optreden of het mogelijk optreden van resistentie.

6.4.

Effecten op de kwaliteit en, indien gepast, de opbrengst van de behandelde planten of effecten op de kwaliteit van de behandelde plantaardige produkten.

6.5.

Fytotoxiciteit - veiligheidsoverwegingen met betrekking tot de doelplanten (ook de verschillende variëteiten) of de doelprodukten op basis van planten.

6.6.

Opmerkingen over ongewenste of onbedoelde nevenwerkingen, bij voorbeeld op nuttige of niet-doelorganismen, op volggewassen, andere planten of delen van behandelde planten die voor vermeerdering worden gebruikt (bij voorbeeld zaden, stekken, uitlopers).

6.7.

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

7.

Toxiciteit en/of pathogene eigenschappen en onderzoek naar het infectievermogen

7.1.

Eenmalige orale toediening.

7.2.

Eenmalige dermale toediening.

7.3.

Inhalatie.

7.4.

Huid- en, indien nodig, oogirritatietest.

7.5.

Huidsensibilisatie.

7.6.

Beschikbare toxicologische gegevens betreffende niet-werkzame stoffen.

7.7.

Blootstelling van de toediener

7.7.1.

Huidabsorptie.

7.7.2.

Waarschijnlijke blootstelling van de toediener onder veldomstandigheden, met inbegrip van, indien relevant, kwantitatieve analyse van de blootstelling van de toediener.

8.

Residuen in of op behandelde produkten, levensmiddelen en diervoeders

8.1.

Gegevens over residuen van de werkzame stof met inbegrip van informatie over proeven onder toezicht op gewassen, levensmiddelen en diervoeders voor het gebruik waarvan toelating wordt gevraagd, en de proefomstandigheden daarbij. De gegevens moeten worden vermeld voor alle verschillende klimatologische en landbouwkundige omstandigheden in de gebieden waar toepassing wordt beoogd. Hierbij moeten levensvatbare en niet-levensvatbare residuen in behandelde gewassen worden geïdentificeerd.

8.2.

Effecten van industriële verwerking en/of huishoudelijke bereiding op de aard en de omvang van de residuen, indien van toepassing.

8.3.

Beïnvloeding van kleur, geur, smaak en andere kwaliteitsaspecten van verse of verwerkte produkten door de erin of erop aanwezige residuen, indien van toepassing.

8.4.

Gegevens over residuen in produkten van dierlijke oorsprong ingevolge opname van diervoeders of contact bij instrooien, indien van toepassing.

8.5.

Gegevens over residuen in volggewassen of wisselbouwgewassen waarin wellicht residuen aanwezig kunnen zijn.

8.6.

Voorgestelde aan de oogst voorafgaande veiligheidstermijnen voor de beoogde toepassingen, of termijnen voor het niet op de markt brengen of voor de opslag bij toepassing na de oogst.

8.7.

Voorgestelde maximumwaarden voor residuen (MRL) en verantwoording voor de aanvaardbaarheid van deze waarden (voor toxinen), indien van toepassing.

8.8.

Samenvatting en evaluatie van het residugedrag op grond van de in de punten 8.1 tot en met 8.7 verstrekte gegevens.

9.

Verspreiding en gedrag in het milieu

9.1.

In de gevallen waarin toxinen worden geproduceerd, moeten gegevens als omschreven in deel A, punt 9, worden verstrekt, indien van toepassing.

10.

Milieutoxicologisch onderzoek

10.1.

Effecten op aquatische organismen

10.1.1.

Vissen.

10.1.2.

Onderzoek bij *Daphnia magna* en soorten die nauw verwant zijn aan de doelorganismen.

10.1.3.

Onderzoek op aquatische micro-organismen.

10.2.

Effecten op nuttige en andere niet-doelorganismen

10.2.1.

Effecten op bijen, indien van toepassing.

10.2.2.

Effecten op andere nuttige organismen.

10.2.3.

Effecten op regenwormen.

10.2.4.

Effecten op de resterende bodemfauna.

10.2.5.

Effecten op andere niet-doelorganismen die risico's kunnen lopen.

10.2.6.

Effecten op de microflora in de bodem.

11.

Samenvatting en evaluatie van de delen 9 en 10.

12.

Verdere informatie

12.1.

Informatie over toelatingen in andere landen.

12.2.

Informatie over in andere landen vastgestelde maximumwaarden voor residuen (MRL).

12.3.

Voorstellen, met rechtvaardiging voor de voorstellen voor de indeling en het kenmerken overeenkomstig de Richtlijnen 67/548/EEG en 78/631/EEG

- Gevaarsymbo(o)l(en).

- Aanduiding van gevaren.

- Standaardzinnen betreffende gevaren.

- Standaardzinnen betreffende veiligheid.

12.4.

Voorstellen voor standaardzinnen betreffende gevaren en veiligheid overeenkomstig artikel 15, lid 1, onder g) en h), en voorgesteld etiket.

12.5.

Specimina van voorgestelde verpakking.

BIJLAGE IV

STANDAARDZINNEN BETREFFENDE BIJZONDERE GEVAREN

BIJLAGE V

STANDAARDZINNEN BETREFFENDE DE TE NEMEN VOORZORGSMATREGELEN

BIJLAGE VI

UNIFORME BEGINSELEN VOOR HET EVALUEREN VAN GEWASBESTRIJDINGSMIDDELEN