

31996L0012

15.3.1996

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

L 65/20

ДИРЕКТИВА 96/12/ЕО НА КОМИСИЯТА
от 8 март 1996 година
за изменение на Директива 91/414/ЕО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна
защита
(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност,

Член 1

като взе предвид Директива 91/414/ЕО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ⁽¹⁾, последно изменена с Директива 95/36/ЕО на Комисията ⁽²⁾, и по-специално член 18, параграф 2 от нея,

Директива 91/414/ЕО се изменя и допълва, както следва:

- 1) В част А на приложение II точка 8 „Екотоксикологични изследвания на активните вещества“ се заменя с приложение I към настоящата директива;
- 2) В част А на приложение III точка 10 „Екотоксикологични изследвания“ и точка 11 „Обобщение и оценка на точки 9 и 10“ се заменят с приложение II към настоящата директива.

като има предвид, че приложения II и III към Директива 91/414/ЕО определят задължителните условия за подаването на досието за включване на активно вещество в приложение I и задължителните условия за подаването на досието за разрешаване на продукт за растителна защита;

Член 2

като има предвид, че в приложения II и III към Директива 91/414/ЕО е необходимо, възможно най-точно, да се предоставят методически указания на заявителите относно всички детайли по изискваната информация, като например обстоятелствата, условията и техническите протоколи, според които трябва да се генерират някои данни; като има предвид, че тези разпоредби трябва да се приемат възможно най-рано, за да се позволи на заявителите да ги прилагат при подготовката на техните документи;

Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива най-късно до 31 март 1997 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официално им публикуване. Условията и редът на това позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

като има предвид, че понастоящем е възможна по-голяма точност относно изискванията за данните, свързани с екотоксикологичните изследвания на активните вещества, предвидени в част А, точка 8 от приложение II към Директива 91/414/ЕО;

Настоящата директива влиза в сила на 1 април 1996 г.

Член 4

като има предвид, че понастоящем е възможна по-голяма точност и относно изискванията за данните, свързани с екотоксикологичните изследвания на продуктите за растителна защита, предвидени в част А, точка 10 от приложение III, към Директива 91/414/ЕО;

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 8 март 1996 година.

като има предвид, че мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния фитосанитарен комитет,

За Комисията

Ritt BIERREGAARD

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 172, 22.7.1995 г., стр. 8.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

„8. ЕКОТОКСИКОЛОГИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Въведение

- i) Предоставената информация, взета заедно с информацията за един или повече съдържащи активното вещество препарати трябва да бъде достатъчна, за да се извърши оценка на въздействието върху нецеловидове (растителни и животински), чието излагане на активното вещество, на неговите метаболити и на неговите продукти от разграждането или от реакцията, може да е опасно, когато тези продукти са от значение за околната среда. Въздействието може да настъпи вследствие от еднократна, продължителна или многократна експозиция и може да бъде обратимо или необратимо.
- ii) По-специално, предоставената информация за активното вещество, заедно с останалата необходима информация, а също и информацията, представена за един или повече съдържащи това активно вещество препарати трябва да бъде достатъчна за:
 - определяне дали активното вещество може да бъде включено в приложение I,
 - определяне на съответните условия или ограничения при включването на субстанцията в приложение I,
 - извършване на оценка на краткосрочните и дългосрочни рискове за нецеловидове – популации, съобщества и процеси, според случая,
 - класификацията на активното вещество според опасността,
 - определяне на предпазните мерки, необходими за защитата на нецеловидовите,
 - определяне на знаците и символите за опасност, както и съответните надписи, предупреждаващи за рисковете и посочващи необходимите предпазни мерки за защитата на околната среда, които знаци и надписи трябва да бъдат отпечатани на опаковките (контейнерите).
- iii) Необходимо е да се докладват всички потенциално вредни въздействия, регистрирани при обичайните екотоксикологични изследвания, както и да се предприемат и документират, ако това се изисква от компетентните органи, допълнителните изследвания, които биха се оказали необходими, за да се разкрият евентуалните механизми на въздействие и да се оцени значението на това въздействие. Нужно е да се докладват всички получени биологични данни и информация, които имат отношение към оценката на екотоксикологичния профил на съответното активно вещество.
- iv) Информацията за трайността и поведението в средата, форматирана и представена в съответствие с точки от 7.1 до 7.4 и за съдържанието на остатъчни вещества в растенията, форматирана и представена в съответствие с точка 6, са основополагащи при оценката на въздействието върху нецеловидовите, тъй като, заедно с информацията, свързана с характеристиката на препарата и начина на неговото използване, тя определя количествената и качествената характеристика на потенциалната експозиция. Токсикокинетичните и токсикологичните изследвания и информация, представени в съответствие с точки от 5.1 до 5.8, дават основните сведения относно токсичността спрямо гръбначните видове и механизмите, посредством които тя се проявява.
- v) Ако е целесъобразно, изпитванията би трябвало да се провеждат и данните да се анализират посредством подходящи статистически методи (например всички изчисления на точки трябва да се дават с доверителни интервали, както и точните стойности „р“ вместо да се отбелязва значимо/без значение).

Изпитвана субстанция

- vi) Необходимо е да се представи подробно описание (спецификация) на използвания материал, както е предвидено в точка 1.11. Когато опитите се извършват с помощта на активното вещество, използваният продукт би трябвало да отговаря на спецификациите, които ще се съблюдават в производството на препарати за разрешаване, освен когато се използва маркиран продукт.
- vii) Когато изследванията се провеждат върху лабораторно произведено активно вещество или в звено за пилотно производство, те трябва да се повторят върху произведеното активно вещество, освен ако може да се докаже, че използваната изпитвана субстанция по същество е същата за целите на екотоксикологичното изследване и оценка. В случай на съмнение, трябва да бъдат представени съответните свързващи изследвания, за да послужат като база при решаване дали изследванията трябва да бъдат повторени.
- viii) В случай на изследвания, които предвиждат доза, умножена за определен период, дозата трябва да се извършва, за предпочитане, като се използва една и съща партида от съответното активно вещество, ако трайността на последната го позволява.

Ако изследването предполага използването на различни дози, е необходимо да се отбележи връзката между дозата и отрицателния ефект.

- ix) При всички изследвания на храненето, следва да се посочи средната достигната доза, дори, ако е възможно, дозата в мг/кг телесно тегло. Ако се използва дозиране чрез дневна дажба храна, анализираното съединение трябва да бъде равномерно разпределено в целия хранителен режим.
- x) Може да се наложи провеждането на отделни изследвания за метаболити, продукти на разграждането или реакциите, ако въпросните продукти представляват непренебрежим риск за нецелевите организми и ако тяхното въздействие не може да се оцени, като се използват резултатите от изследването на активното вещество. Преди провеждането на подобни изследвания е необходимо да се вземе предвид информацията от точки 5, 6 и 7.

Изпитвани организми

- xi) За улесняване на оценката на значението на получените резултати от изследванията, включително оценката на свойствената токсичност и факторите, влияещи на токсичността, доколкото е възможно, ще трябва да се използват индивиди от същия шам (или от същия сертифициран произход) от вида, подлежащ на различни изследвания на токсичността.

8.1. Въздействие върху птиците

8.1.1. Остра орална токсичност

Цел на изследването

Изследването трябва да установи, ако това е възможно, стойностите LD_{50} , леталната прагова доза, графици на реакцията и възстановяването, както и НБУВ, като трябва също така да включат съответните брутни патологични находки.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Евентуалното въздействие на активното вещество върху птиците задължително се изследва, освен ако активното вещество не е предназначена предимно за включване в препарати, които ще се използват единствено в затворени пространства (например в оранжерии или хранителни складове).

Условия на изследването

Необходимо е да се проучи острата орална токсичност на активното вещество спрямо един вид пъдпъдък (японски пъдпъдък (*Coturnix coturnix japonica*) или обикновен пъдпъдък (*Colinus virginianus*) или спрямо дивата патица (*Anas platyrhynchos*). Максималната използвана при изследванията доза не може да надхвърля 2000 мг/кг телесно тегло.

Насоки на изследването

SETAC – процедури за оценка на трайността в околната среда и екотоксичността на пестицидите ⁽¹⁾.

8.1.2. Краткотрайна хранителна токсичност

Цел на изследването

Изследването ще трябва да установи краткотрайната хранителна токсичност (стойностите LK_{50} , най-ниската летална концентрация (ННЛК), ако е възможно концентрациите, при които не се наблюдава въздействие (КБУВ), графици на реакцията и възстановяването) и да включва съответните брутни патологични находки.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Хранителната (петдневна) токсичност на активното вещество спрямо птиците трябва винаги да се изследва върху един вид, освен ако не се докладва изследване, извършено съобразно разпоредбите на точка 8.1.3. Ако острото орално НБУВ е ≤ 500 мг/кг телесно тегло или ако краткотрайното КБУВ е < 500 мг/кг храна, изследването трябва да се извърши върху втори вид.

Условия на изследването

Първият изследван вид трябва да бъде или вид пъдпъдък или дива патица. Ако се наложи изследването на втори вид, той не трябва да е свързан с първия изследван вид.

Насоки на изследването

Изследването трябва да се извърши в съответствие с метод 205 на ОИСП.

8.1.3. Субхронична токсичност и възпроизводителността

Цел на изследването

Изследването ще трябва да установи субхроничната токсичност и възпроизводствената токсичност на активното вещество спрямо птиците.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Необходимо е да се изследва субхроничната и репродуктивна токсичност на активното вещество спрямо птиците, освен ако може да се докаже, че няма вероятност от продължителна и многократна експозиция на възрастни птици или експозиция на гнездата по време на размножителния период.

Насоки на изследването

Изследването трябва да бъде проведено в съответствие с метод 206 на ОИСП.

8.2. Въздействие върху водните организми

Данните от изследванията, предвидени в точки 8.2.1, 8.2.4 и 8.2.6, трябва да се представят за всяко активно вещество, дори когато не се очаква съдържащите съответното активно вещество растителнозащитни продукти да достигнат повърхностните води при предлаганите условия за употреба. Тези данни се изискват от разпоредбите на приложение VI към Директива 67/548/ЕИО за класификацията на активното вещество.

Докладваните данни трябва да бъдат придружени с аналитична информация относно концентрацията на изследваното вещество в аналитичната среда.

8.2.1. Остра токсичност спрямо рибите

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи да се установи острата токсичност (LD_{50} , както и други подробни данни за наблюдаваните видове въздействие).

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Изследването е винаги задължително.

Условия на изследването

Острата токсичност на активното вещество трябва да се установи за дъгова пъстърва (*Oncorhynchus mykiss*) както и за един вид риба, обитаващ топли води. Ако е необходимо да се проведат изследвания с метаболити, продукти от разграждането или реакциите, използваният вид трябва да е по-чувствителният от двата вида, изпитвани с активното вещество.

Насоки на изследването

Изследването трябва да се проведе в съответствие с приложението към Директива 92/69/ЕИО ⁽²⁾ на Комисията, за седемнадесето привеждане в съответствие с техническия прогрес на Директива 67/548/ЕИО за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковката и етиктирането на опасни вещества, метод С 1.

8.2.2. Хронична токсичност спрямо рибите

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Изследването на хроничната токсичност трябва да се проведе, освен ако може да се докаже, че няма вероятност от възникване на продължителна или многократна експозиция на рибите или освен ако е налице подходящо изследване на микро- или мезосредата.

За да се реши провеждането на изследване, е необходимо експертно становище. По-конкретно, когато се отнася за активно вещество с рискове (свързани с нейната токсичност спрямо рибите или с потенциална експозиция) заявителят трябва да представи на одобрението на компетентните органи вида изследване за провеждане.

Изследване за токсичността в ранния жизнен стадий на рибите може да бъде подходящо, ако коефициентът на биоконцентрацията (КБК) има стойност между 100 и 1000 или ако PK_{50} на активното вещество е $< 0,1$ мг/л.

Изследването на жизнения цикъл при рибите може да се извърши, когато:

— показателят за биоконцентрацията надвишава 1000, като отстраняването на активното вещество по време на фазата на пречистване с продължителност 14 дни е по-ниско от 95 %,

или

— веществото е устойчиво във вода или утайка ($DT_{90} > 100$ дни).

Не е необходимо да се провежда изследване за хронична токсичност върху млада риба, ако е проведено изследване за токсичност в ранния стадий на живота на рибите или изследване на жизнения цикъл на рибите; по същия начин, не е необходимо да се провежда изследване за токсичността в ранния етап от жизнения цикъл на рибите, ако е било проведено изследване на жизнения цикъл на рибите.

8.2.2.1. Изследване за хроничната токсичност върху млада риба

Цел на изследването

Изследването има за задача да установи въздействието върху растежа, праговото равнище за летално въздействие и за наблюдаваните въздействия, КБУВ и подробности за наблюдаваните въздействия.

Условия на изследването

Изследването трябва да се проведе върху млада дъгова пъстърва след 28-дневна експозиция спрямо въздействието на активното вещество. Необходимо е да се съберат данни за въздействието върху растежа и поведението на рибата.

8.2.2.2. Изследване на токсичността в ранния жизнен стадий при рибите

Цел на изследването

Изследването трябва да установи въздействието върху трайността, растежа и поведението, КБУВ и подробности за наблюдаваните въздействия върху рибите в ранния стадий от живота им.

Насоки на изследването

Изследването трябва да се проведе в съответствие с метод 210 на ОИСП.

8.2.2.3. Изследване на жизнения цикъл при рибите

Цел на изследването

Изследването трябва да установи въздействието върху възпроизводителността на родителското поколение и жизнеспособността на младото поколение.

Условия на изследването

Преди провеждането на тези изследвания, заявителят трябва предварително да поиска одобрението на компетентните органи относно вида и условията на провежданото изследване.

8.2.3. Биоконцентрация при рибите

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи установяването на коефициентите на биоконцентрацията в устойчиво състояние, константите за нивото на усвояване и константите за нивото на пречистване, изчислени за всяко изследвано съединение, както и съответните доверителни прагове.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Необходимо е да се изследват и докладват биоконцентрационния потенциал на активните субстанции, на метаболитите или продуктите от разграждането или реакциите, които биха могли да се отложат в мастни киселини (например $\log P_{ow} \geq 3$ — виж точка 2.8 или други подходящи изразения на биоконцентрацията), трябва да се изследва и докладва, освен ако може да се докаже, че няма вероятност от експозиция, водеща до биоконцентрации.

Насоки за провеждане на изследването

Изследването трябва да се проведе в съответствие с метод 305Е на ОИСП.

8.2.4. Остра токсичност спрямо водните безгръбначни

Цел на изследването

Изследването трябва да установи 24—и 48-часовата остра токсичност на активното вещество, изразена като средна ефективна концентрация (EK_{50}) за обездвижване и, ако е възможно, най-високата концентрация, която не води до обездвижване.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Острата токсичност във всички случаи се установява за *Daphnia* (за предпочитане *Daphnia magna*). Ако съдържащите активното вещество продукти за растителна защита са предназначени за непосредствена употреба в повърхностни води, е необходимо да се докладват допълнителни данни най-малко за един представителен вид от всяка от следните групи: водни насекоми, водни ракообразни (за вид, който не е свързан с *Daphnia*) и водни коремоноги мекотели.

Условия за провеждане на изследването

Изследването трябва да се проведе в съответствие с Директива 92/69/ЕИО, метод С2.

8.2.5. Хронична токсичност спрямо водните безгръбначни

Цел на изследването

Изследването трябва да установи, когато това е възможно, стойностите EK_{50} за видове въздействие, като например водещо до обездвижване или върху възпроизводителността, както и най-високата концентрация, при която не се наблюдава въздействие, например върху смъртността или възпроизводителността (КБУВ), както и подробни данни за наблюдаваните въздействия.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Изследването върху *Daphnia*, както и върху поне един представителен вид водни насекоми и един вид водни коремоноги мекотели, е задължително, освен ако може да се докаже, че няма вероятност от възникване на продължителна или многократна експозиция.

Условия на изследването

Изследването с *Daphnia* трябва да има продължителност 21 дни.

Насоки на изследването

Изследването трябва да се проведе в съответствие с метод 202 на ОИСП, част II.

8.2.6. Въздействие върху растежа на примитивните водорасли

Цел на изследването

Изследването трябва да установи стойности EK_{50} за растежа на примитивните водорасли и неговата интензивност, стойностите КБУВ и подробни данни за установените въздействия.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Евентуалното въздействие върху растежа на водораслите от страна на активните субстанции се докладва винаги.

При хербицидите е необходимо да се проведе изследване върху втори вид от различна класификационна категория.

Насоки за провеждане на изследването

Изследването трябва да се проведе в съответствие с Директива 92/69/ЕИО, метод СЗ.

8.2.7. Въздействие върху утаечните живи организми в утайките

Цел на изследването

Изследването ще позволи да се измери въздействието върху оцеляването и развитието (включително въздействието върху появата на възрастни индивиди за *Chironomus*), съответните стойности EK_{50} и стойностите на КБУВ.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Ако данните за трайността и поведението в околната среда свидетелстват за вероятност активното вещество да се внедри и да персистира във водни утайки, е необходимо да се извърши експертна оценка, за да се установи дали е необходимо да се изследва острата или хроничната токсичност в утайките. Тази експертна оценка трябва да установи дали съществува вероятност за въздействие върху утаечните безгръбначни, като сравни данните EK_{50} за токсичността за водните безгръбначни по точки 8.2.4 и 8.2.5 с предполагаемото съдържание на активните субстанции в утайката според данните в глава 9 на приложение III.

Условия за провеждане на изследването

Преди провеждане на тези изследвания, заявителят трябва да поиска одобрението на компетентните органи относно вида и условията на изследването.

8.2.8. Водни растения

Изследването на водните растения е задължително за хербицидите.

Преди провеждане на тези изследвания, заявителят трябва да поиска одобрението на компетентните органи относно вида и условията на изследването.

8.3. **Въздействие върху членестоногите**

8.3.1. Пчели

8.3.1.1. Остра токсичност

Цел на изследването

Изследването има за задача да установи острата орална и контактна стойност LT_{50} за активното вещество.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Необходимо е да се изследва потенциалното въздействие върху пчелите, освен ако съдържачите активното вещество препарати се използват само по начин, който не предполага експозиция на пчелите, като например:

- съхранението на храните в затворени помещения,
- спорадичната обработка на семена,
- спорадичното използване на препарати за обработка на почвата,
- спорадичните промивки за обработка на култури и луковичи при присаждане,
- запечатване и лечение на рани,
- примамки за гризачи,
- използване в оранжерии без опрашители.

Насоки на изследването

Изследването трябва да се извърши в съответствие с инструкция 170 на ОРЗЕС.

8.3.1.2. Изследване на храненето на пчелните люпила

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи получаването на достатъчно информация, въз основа на която да се извърши оценка на потенциалните рискове, които продуктът за растителна защита представлява за ларвите на медоносната пчела.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Изследването е задължително, когато активното вещество действа като регулатор на растежа на насекомите, освен ако се докаже, че няма вероятност от експозиция на пчелни люпила.

Насоки на изследването

Изследването трябва да се проведе в съответствие с Методиката на МКВР (например П.А. Оомен, А. де Ройтер и Й. ван дер Шеен. Метод за изследване храненето на люпилата на медоносната пчела с регулиращи растежа на насекомите инсектициди. *Бюлетин на ОРЗЕС*, том 22, стр. 613 до 616, 1992 г.).

8.3.2. Други членестоноги*Цел на изследването*

Изследването ще трябва да събере достатъчно информация, насочена към оценка на токсичността (смъртност и сублетални въздействия) на активното вещество спрямо избрани видове членестоноги.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Задължително е да се определи въздействието върху нецелеви земни членестоноги (например, хищниците или паразитообразно на вредните организми). Получената за тези видове информация може да се използва също така, за да се покаже потенциалната токсичност за други нецелеви видове, обитаващи същата среда. Тази информация се изисква за всички активни вещества, освен ако съдържащите активното вещество препарати са предназначени предимно за използване в ситуации, които не предполагат експозиция на нецелевите членестоноги, като например:

- съхранение на храните в затворени помещения,
- запечатване и лекуване на рани,
- примамки за гризачи.

Условия на изследването

Изследването трябва първо да се проведе в лаборатория върху изкуствен субстрат (например стъклена чиния или кварцов пясък, според случая), освен ако отрицателното въздействие може категорично да се предскаже на базата на други изследвания. В този случай, могат да се използват по-пригодени субстрати.

Изследват се две чувствителни типови разновидности, паразитообразно и хищно паякообразно (например *Arhidius rhopalosiohi* и *Typhlodromus pyri*). Към последните ще се добавят два допълнителни вида, свързани с предвидената употреба на веществото. Доколкото е възможно и ако е целесъобразно, те ще представляват другите две основни функционални групи земни хищници и листни хищници. Ако се наблюдават някакви въздействия спрямо свързаните с предназначението на продукта разновидности, могат да се проведат допълнителни изследвания в разширени лабораторни или полустествени условия. Подборът на подходящи разновидности за изследване ще отговаря на предложенията, съдържащи се в Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods на Дружеството за екологична токсикология и химия (Setac) (?). Изследванията ще използват дози, равняващи се на най-високите, препоръчани за употреба на полеви условия.

Насоки на изследването

Изследването ще трябва да се проведе в съответствие с подходящите насоки, които отговарят най-малкото на Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods на Дружеството за екологична токсикология и химия (Setac).

8.4. Въздействие върху земните червеи**8.4.1. Остра токсичност***Цел на изследването*

Изследването ще трябва да позволи установяването на стойността ЛД₅₀ на активното вещество спрямо земните червеи и, доколкото е възможно, да установи и най-високата концентрация, която не причинява смъртност и най-ниската концентрация, която причинява 100 % смъртност; ще посочи наблюдаваните въздействия върху морфологията и поведението.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Определянето на въздействието върху земните червеи е задължително, когато съдържащите активното вещество препарати се прилагат в почвата или могат да замърсят почвата.

Насоки на изследванията

Изследването трябва да се провежда в съответствие с Директива 88/302/ЕИО ⁽³⁾ на Комисията за приважване в съответствие с техническия прогрес на Директива на Съвета 67/548/ЕИО за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с класификацията, опаковането и етиктирането на опасните вещества, Раздел В „Токсичност за земните червеи: изследване с изкуствена почва“.

8.4.2. Сублетално въздействие

Цел на изследването

Изследването ще трябва да установи КБУВ и въздействието върху растежа, възпроизводителността и поведението.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Когато продължителната или повтаряемата експозиция на земните червеи на активното вещество или на значителни количества метаболити, продукти от разграждането или от реакцията е предвидима, на базата на предлаганата методика на изследване на препаратите, съдържащи активното вещество, или на базата на трайността и поведението на активното вещество в почвата ($DT_{90} > 100$ дни), е необходимо експертно становище, за да се реши дали е полезно определянето на сублеталното въздействие.

Условия на изследването

Изследването трябва да се извърши с *Eisenia foetida*.

8.5. Въздействие върху почвени нецелови микроорганизми

Цел на изследването

Изследването трябва да предостави достатъчен обем данни за оценка на въздействието на активното вещество върху микробния живот в почвите, по отношение трансформацията на азота и минерализацията на въглерода.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Изследването е задължително, когато съдържащите активното вещество препарати се прилагат върху почвата или могат да замърсят почвата в практическите условия на използване на препарата. В случая на активни вещества, предназначени за използване в препарати за стерилизация на почвата, изследванията трябва да са насочени към измерване степента на възстановяване след третирането.

Условия на изследването

Използваният почвен материал трябва да бъде от пряко взети проби на земеделски почви. Тези почви трябва да не са били третирани през последните две години с вещества, които могат съществено да повлияят на разнообразието и количеството на микробните популации, освен ако третирането не е било мимолетно.

Насоки на изследването

Процедурите на Дружеството за екологична токсикология и химия (Setac) за оценка на трайността и екотоксичността на пестицидите в среда.

8.6. Въздействие върху други нецелови организми (растителни и животински), за които съществува риск

Задължително е да се представи резюме на наличните данни от предварително проведени изследвания, проведени за оценка на биологичната активност и установяване обхвата на дозирането, независимо дали са положителни или отрицателни, такива че да предоставят информация относно евентуалното въздействие върху други нецелови организми, както растителни, така и животински, и да се придружават от критична оценка относно актуалността на тези данни по отношение потенциалното въздействие върху нецелевите разновидности.

8.7. Въздействие върху използваните биологични методи за пречистване на отпадъчните води

Въздействието върху биологичните методи за пречистване на каналните води задължително се определя и записва, ако използването на съдържащите активното вещество продукти за растителна защита може да има отрицателно въздействие върху съоръженията за пречистване на отпадъчните води.

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (Setac) – Дружество по екологична токсикология и химия, 1995 г. . Процедури за оценка на трайността в средата и екотоксичността на пестицидите ISBN 90-5607-002-9.

⁽²⁾ ОВ L 383, 29.12.1992 г., с. 113.

⁽³⁾ От семинара „Европейски нормативни характеристики на задължителните изследвания на полезните насекоми“ (Escort), от 28 до 30 март 1994 г., ISBN 0-95-22535-2-6.

⁽⁴⁾ ОВ L 133, 30.5.1988 г., с. 1.“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

„10. ЕКОТОКСИКОЛОГИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Въведение

- i) Представената информация, взета заедно с информацията за активната(те) субстанция(и), трябва да бъде достатъчна, за да позволи извършването на оценка на въздействието върху нецелевите видове (растителни и животински), на продукта за растителна защита, използван съгласно посочените инструкции за употреба. Въздействието може да възникне вследствие еднократна, продължителна или многократна експозиция и може да бъде обратимо или необратимо.
- ii) По-специално, предоставената информация за продукта за растителна защита, заедно с останалата необходима придружаваща информация, и информацията, представена за активното вещество, трябва да бъде достатъчна за:
 - определение на символите на опасностите, обозначенията за опасност и изреченията за естеството на рисковете, както и съветите за предпазливост за опазването на околната среда, които да се поставят върху опаковките (контейнерите),
 - позволяване на оценка на краткотрайните и дълготрайните рискове за нецелевите видове – популации, съобщества и процеси, както е целесъобразно,
 - позволяване на решение дали трябва да се предприемат специални предпазни мерки, предназначени да осигурят защитата на нецелевите видове.
- iii) Необходимо е да се докладват всички потенциално вредни въздействия, регистрирани при обичайните екоотоксикологични изследвания, както и да се предприемат и документират всички допълнителни изследвания, необходими за проучване на съответните механизми и за оценка на значението на тези въздействия.
- iv) По принцип, повечето от данните, свързани с въздействието върху нецелевите видове и изисквани за разрешението на продукта за растителна защита, вече са представени и оценени за включването на активната(те) субстанция(и) в приложение I. Информацията за съдбата и поведението в средата, събрана и представена в съответствие с точки от 9.1 до 9.3, както и информацията за съдържанието на остатъчни вещества в растителните видове, събрана и представена в съответствие с точка 8, са от основно значение за оценката на въздействието върху нецелевите видове, тъй като те предоставят информация за естеството и обхвата на потенциалната или действителната експозиция. Изчисленията относно ПКС трябва да бъдат приведени в съответствие с различните групи или организми, като, по-специално, се отчита биологията на най-чувствителните видове.

Токсикологичните изследвания и информация, представени в съответствие с точка 7.1, дават съществени сведения относно токсичността за гръбначните видове.

- v) Ако е целесъобразно, методиката на изследванията и анализът на данните се извършват посредством подходящи статистически методи. Задължително се докладват пълни данни за статистическия анализ (например всички изчисления на точки трябва да се дават с доверителни интервали, както и точните стойности „p“ вместо да се отбелязва значимо/без значение).
- vi) Винаги когато изследването предполага използването на различни дози, е необходимо да се докладва връзката между дозата и отрицателния ефект.
- vii) Ако, за да се обоснове необходимостта от изследване, са необходими данни за експозицията, трябва да се използват данните, получени в съответствие с разпоредбите на приложение III, глава 9.

За изчисляването на експозицията на организмите трябва да се вземе предвид цялата релевантна информация за продукта за растителна защита и за активното вещество. Програмите за оценка на риска за околната среда ОЕРР⁽¹⁾ представляват полезен подход за тези изчисления. Ако е необходимо, трябва да се използват предвидените в настоящия раздел параметри. Ако наличните данни показват, че продуктът за растителна защита е по-токсичен от активната субстанция, за изчисляването на важните съотношения токсичност/експозиция трябва да се използват данните за продукта за растителна защита.

- viii) В контекста на въздействието, което примесите могат да упражняват върху екоотоксикологичното поведение, от особена важност е всяко представено изследване да бъде придружено с подробно описание (спецификация) на използвания материал, както е предвидено в точка 1.4.
- ix) За да се улесни оценката на значимостта на резултатите от извършените изследвания, следва, в рамките на възможното, да се използва един и същи шам от всеки съответен вид в различните предвидени изследвания на токсичността.

10.1. Въздействие върху птиците

Въздействието, което веществото може да окаже върху птиците, трябва да се проучи, освен когато вероятността от пряка или непряка експозиция на птици може да се изключи, както например при използване в затворени помещения или при лечение на рани и наранявания.

Съотношението остра токсичност/експозиция (STE_o), съотношението краткотрайна хранителна токсичност/експозиция ($STE_{кт}$) и съотношението дълготрайна хранителна токсичност/експозиция ($STE_{дт}$) трябва да се докладва, при което:

$STE_o = ЛД_{50} \text{ (мг активно вещество/кг телесно тепло) / TPE (мг активно вещество/кг телесно тепло)}$

$STE_{кт} = КД_{50} \text{ (мг активно вещество/кг храна) / TPE (мг Активно вещество/кг храна)}$

$STE_{дт} = КБУВ \text{ (мг активно вещество/кг храна) / TPE (мг активно вещество/кг храна)}$

където TPE (estimated theoretical exposure) = теоретично разчетена експозиция

При таблетите, гранулите и обработените семена е необходимо да се докладва количеството активно вещество във всяка таблетка, гранула или семе, както и пропорцията на $ЛД_{50}$ за активното вещество в 100 частици и на грам частици. Необходимо е също да се докладва размерът и формата на таблетите или гранулите.

При примамките е необходимо да се докладва концентрацията на активно вещество в примамката (мг/кг).

10.1.1. Остра орална токсичност

Цел на изследването

Доколкото е възможно, изследването ще трябва да позволи да се установят стойностите на $ЛД_{50}$, леталната прагова доза, времевия график на реакцията и на възстановяването, НБУВ, като трябва да включва и съответните брутни патологични находки.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Острата орална токсичност на препаратите трябва да се установи, ако STE_o или $STE_{кт}$ за активната(те) субстанция(и) при птиците имат стойности между 10 и 100 или ако резултатите от изследванията при бозайниците са установили значително по-висока токсичност на препарата в сравнение с активното вещество, освен ако се докаже, че няма вероятност от експозиция на птици спрямо въздействието на самия продукт за растителна защита.

Условия за провеждане на изследването

Изследването трябва да се проведе върху най-чувствителните видове, идентифицирани в проучванията, предвидени в приложение II, точка 8.1.1 или 8.1.2.

10.1.2. Контролирани изследвания в клетки или при полеви условия

Цел на изследването

Изследването трябва да предостави достатъчно данни за количествената и качествената оценка на риска в практически условия на ползване.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Ако STE_o и $STE_{кт}$ имат стойност > 100 и ако други изследвания върху съответното активно вещество не са установили наличието на рискове (например репродуктивно изследване), не са необходими по-нататъшни изследвания. В останалите случаи, се изисква експертно становище, за да се определи необходимостта от допълнителни изследвания. Специализираното становище ще се съобрази, според случая, неконтролираното хранене в естествени условия, невъзприемчивостта, алтернативното хранене, действителното съдържание на остатъчни вещества в храната, устойчивостта на съединението в растителността, разграждането на формулацията или на преработената продукция, количеството на откраднатата от други животни храна, възприемането на примамките, гранулите или обработените семена и потенциала за биоконцентрация.

Ако STE_o и $STE_{кт}$ са ≤ 10 или $STE_{дт} \leq 5$, изследванията в клетка и в полеви условия трябва да се провеждат и докладват, освен ако е възможна окончателна оценка на базата на проведените в съответствие с точка 10.1.3 изследвания.

Условия на изследването

Преди провеждането на тези изследвания, заявителят трябва да поиска одобрението на компетентните органи относно вида и условията на провежданите изследвания.

10.1.3. Приемане на примамки, гранули или обработени семена от птиците

Цел на изследването

Изследването трябва да събере достатъчно данни относно възможностите за консумиране на продукта за растителна защита или на обработените с него растителни продукти.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

При обработките на семена, при зърната, примамките и препаратите във вид на гранули, и ако $STE_o \leq 10$, е необходимо да се проведат изследвания на привлекателността (вкусовите качества) на съответния продукт за птиците.

10.1.4. Ефект на вторично отравяне

Необходима е експертна оценка, за да се определи необходимостта от проучване на ефекта от вторично отравяне.

10.2. Въздействие върху водните организми

Евентуалното въздействие върху водните видове трябва да се изследва, освен ако възможността за експозиция на водните организми може да бъде изключена.

STE_o и $STE_{дт}$ трябва да се докладват, ако:

STE_o = остра LK_{50} (мг активно вещество/л)/реално най-песимистична PKC_{sw} (начална или краткотрайна, в мг активно вещество (л))

$STE_{дт}$ = хронична КБУВ (мг активно вещество (л))/дълготрайна PKC_{sw} (мг активно вещество (л))

10.2.1. Остра токсичност спрямо рибите, водните безгръбначни или въздействие върху растежа на примитивните водорасли

Обстоятелства, при които изследването е задължително

По принцип, изследването ще трябва да се извършва върху един вид от всяка от трите групи водни организми, включени в приложение II, точка 8.2 (риби, водни безгръбначни и примитивни водорасли), когато самият продукт за растителна защита може да замърсява водата. Въпреки това, ако наличната информация позволява да се направи заключение, че една от тези три групи организми определено е по-чувствителна от останалите, изследванията трябва да се проведат само върху най-чувствителния вид от съответната група.

Изследването е задължително, когато:

— острата токсичност на продуктът за растителна защита не може да се предвиди на базата на данните за активното вещество, което се отнася особено за случаите, при които формулацията съдържа две или повече активни вещества или рецептурни съставки, като например разтворители, набухватели, повърхности активни вещества, дисперсанти, минерални торове, които могат да увеличат токсичността до стойности, по-високи от тази за активното вещество, или

— предназначението на продукта предполага пряко използване върху вода

освен ако съществуват подходящи изследвания, предвидени в точка 10.2.4.

Насоки на изследването

Прилагат се съответните разпоредби от съответните алинеи на приложение II, точки 8.2.1, 8.2.4 и 8.2.6.

10.2.2. Изследване на микросредата и мезосредата

Цел на изследването

Изследването трябва да събере достатъчно данни за оценка на основното въздействие върху водните организми при полеви условия.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Ако $STE_o \leq 100$ и ако $STE_{дт} \leq 10$, е необходимо експертно становище относно необходимостта от изследване на микросредата и мезосредата. Това становище трябва да вземе предвид всички налични данни в допълнение към изискваните от разпоредбите на приложение II, точка 8.2 и на точка 10.2.1.

Условия на изследването

Преди провеждането на тези изследвания, заявителят трябва да получи съгласието на компетентните органи относно конкретните цели на изследването, а впоследствие относно вида и условията на изследването.

Изследването трябва да включва най-малко, най-високото вероятно ниво на експозиция, независимо дали тя е настъпила в резултат от директната употреба на препарата, нанаси, отцедени води или оточни води. Продължителността на изследването трябва да бъде достатъчна за извършване на оценка на всички видове въздействия.

Насоки на изследването

Подходящите насоки се съдържат в:

Setac – „Методическо ръководство за изследванията на пестициди в сладководна мезосреда“) семинар в Хънтингтън, 3 и 4 юли 1991 година.

или

„Полеви изследвания със сладка вода за установяване на риска от замърсяване с химикали“ –European Workshop on FreshWater Field Tests–(EWOFFT).

10.2.3. Данни за остатъчни количества в рибите

Цел на изследването

Изследването трябва да събере достатъчно данни за определяне потенциалното наличие на остатъчни вещества в рибите.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

По принцип, данните се получават от изследвания на биоконцентрацията в рибата.

Ако биоконцентрацията е била изследвана в анализа, проведен в съответствие с приложение II, точка 8.2.3, е необходима експертна оценка за установяване на необходимостта от извършване на дългосрочно изследване на микросредата или мезосредата с цел установяване на максималните количества остатъчни вещества, натрупани в рибите.

Насоки на изследването

Setac – „Методическо ръководство за изследванията на пестициди в сладководна мезосреда“/семинар в Хънтингтън, 3 и 4 юли 1991 година.

10.2.4. Допълнителни изследвания

Предвидените в приложение II точки 8.2.2 и 8.2.5 изследвания могат да се окажат необходими за отделни продукти за растителна защита, когато не е възможно да се използват данните, получени от изследванията на съответните активни вещества.

10.3. **Въздействие върху земните гръбначни животни, различни от птиците**

Евентуалното въздействие върху диви гръбначни видове трябва да се изследва, освен когато вероятността от пряка или непряка експозиция на земните гръбначни, различни от птиците, може да бъде доказана. STE_{o_0} , $STE_{кт}$ и $STE_{дт}$ трябва да се докладват, когато:

STE_{o_0} = L_{D50} (мг активно вещество (кг телесно тегло)/TPE (мг активно вещество/кг телесно тегло))

$STE_{кт}$ = субхроничен НБУВ (мг активно вещество (кг храна)/TPE (мг активно вещество (кг храна))

$STE_{дт}$ = хроничен НБУВ (мг активно вещество (кг храна)/TPE (мг активно вещество (кг храна))

като TPE е теоретично разчетена експозиция

По принцип, алгоритъмът на оценката на рисковете за подобни животински видове е подобен на този за птиците. На практика, рядко се налага да се провеждат допълнителни изследвания, тъй като изследванията, проведени в съответствие с изискванията на приложение II, точка 5 и приложение III, точка 7, предоставят изискваната информация.

Цел на изследването

Изследването трябва да позволи да се събере достатъчна информация за извършване на количествена и качествена оценка на рисковете за земните гръбначни, различни от птиците, в практическите условия на използване.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Когато STE_{o_0} и $STE_{кт}$ са > 100 и когато няма данни за риск от други изследвания, не се изискват допълнителни изследвания. В останалите случаи, е необходима експертно становище, за да се определи необходимостта от извършване на такива изследвания. Специализираното становище ще вземе предвид, според случая, неконтролираното хранене, невъзприемчивостта, алтернативното хранене, действителното съдържание на остатъчни вещества в храната, устойчивостта на съединението в растителността, разграждането на формулацията или на преработената продукция, количеството на откраднатата от други животни храна, възприемането на примамките, гранулите или обработените семена и потенциала за биоконцентрация.

Когато STE_{o_0} и $STE_{кт}$ са ≤ 10 или $STE_{дт} \leq 5$, е необходимо да се докладват резултатите от изследванията в клетки или в полеви условия, или от други подходящи изследвания.

Условия на изследването

Преди провеждането на тези изследвания, заявителят трябва да поиска одобрението на компетентните органи относно естеството и условията на изследването, както и относно определянето или не на ефекта на вторично отравяне.

10.4. **Въздействие върху пчелите**

Въздействието върху пчелите трябва да се изследва, освен ако продуктът предназначен предимно за употреба за положения, в които няма вероятност от експозиция на пчелите, като например:

- съхранение на храните в затворени помещения,
- спорадична обработка на семена,
- спорадично използване на препарати за обработване на почвата,
- спорадични промивки за обработване на култури и луковици при присаждане,
- запечатване и лечение на рани,
- примамки за гризачи,
- използване в оранжерии без опрашители.

Коефициентите за риск за орална и контактна експозиция ($K_{ор}$ и $K_{кр}$) трябва да бъдат докладвани:

$K_{ор}$ = доза/орална LD_{50} (мкг активно вещество на пчела)

$K_{кр}$ = доза/контактна LD_{50} (мкг активно вещество на пчела)

Където

Доза = максималното употребявано количество, за което се изисква разрешение, в грамове активно вещество на хектар.

10.4.1. Остра орална и контактна токсичност

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи установяването на стойностите LD_{50} (посредством орална и контактна експозиция).

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Изследването е наложително, когато:

- продуктът съдържа повече от една активно вещество;
- не може със сигурност да се прогнозира, че токсичността на новата формулация е еднаква или по-ниска от тази на формулацията, която е изследвана в съответствие с разпоредбите на приложение II, точка 8.3.1.1 или на настоящата точка.

Насоки на изследването

Изследването трябва да се проведе в съответствие с инструкция 170 на ЕОПЗ.

10.4.2. Изследване на остатъчните количества

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи получаването на достатъчна информация, за да се изчислят евентуалните рискове за пчелите работнички, породени от остатъчните следи от продукти за растителна защита по растителните култури.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Когато $K_{кр}$ е ≥ 50 , е необходимо експертно становище за определяне необходимостта от установяване на въздействието от остатъчните вещества, освен ако са налице доказателства, че липсват значителни остатъчни следи по културите, които могат да окажат въздействие върху пчелите работнички или освен ако е налице достатъчна информация от изследвания в клетки, тунели или при полеви условия.

Условия на изследването

Средното летално време (LT_{50}) (в часове) след 24-часова експозиция на въздействието на остатъчни вещества върху листа, състарявани в продължение на 8 часа, трябва да се установи и докладва. Ако LT_{50} надхвърля 8 часа, не са необходими по-нататъшни изследвания.

10.4.3. Изследвания в клетки

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи събирането на достатъчно информация за оценка на евентуалните рискове от продукта за растителна защита за оцеляването и поведението на пчелите.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Когато $K_{ор}$ и $K_{кр}$ са < 50 , не се изискват по-нататъшни изследвания, освен ако при изследването не се наблюдават значителни въздействия върху храненето на пчелното люпило или ако има показания за непряко въздействие, като например забавени движения или промяна в поведението на пчелите; в тези случаи е необходимо да се извършат изследвания в клетки и/или при полеви условия.

Когато $K_{ор}$ и $K_{кр}$ са > 50 , е необходимо да се извършат изследвания в клетки и/или при полеви условия.

Ако изследването при полеви условия се проведе и докладва в съответствие с точка 10.4.4, не е необходимо да се провеждат изследвания в клетки. Но ако изследвания в клетки се проведат, те трябва да бъдат докладвани.

Условия на изследването

При изследванията трябва да се използват здрави пчели. Ако пчелите са били подложени на лечение, например с вароацид, те не могат да бъдат използвани в срок от 4 седмици.

Насоки на изследването

Изследването се провежда в съответствие с инструкция 170 на ЕОПЗ.

10.4.4. Полеви изследвания*Цел на изследването*

Изследването ще трябва да събере достатъчно информация за оценка на евентуалните рискове от използването на продукта за растителна защита спрямо поведението на пчелите, оцеляването и развитието на пчелното семейство.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Полевите изследвания трябва да се провеждат, когато изследването в клетка покаже въздействия, преценени от специалиста като значими, предвид предвидената употреба, за съдбата и поведението на активното вещество.

Условия на изследването

Изследването трябва да се провежда, като се използват роеве от здрави медоносни пчели с идентична природна сила. Ако пчелите са били подлагани на лечение, например с противовароатозен препарат, следва да се чакат четири седмици преди използването на роя. Изследването се провежда при условия, нормално представителни за предлаганото предназначение.

Идентифицираните по време на полевите изследвания специални въздействия (токсичност за ларвите, дълготраен остатъчен ефект, дезориентиращо въздействие върху пчелите) могат да наложат извършването на по-нататъшни изследвания, при които се използват специфични методи.

Насоки на изследването

Изследването се провежда в съответствие с инструкция 170 на ЕРРО.

10.4.5. Изследвания в тунел*Цел на изследването*

Изследването ще трябва да позволи събирането на достатъчна информация за оценка на въздействието върху пчелите на храненето със замърсен манов мед или цветове.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Ако някои въздействия не могат да бъдат проучени посредством изследвания в клетки или при полеви условия, е необходимо да се извърши изследване в тунел, например при продуктите за растителна защита за контрол на листните въшки и други смучещи насекоми.

Условия на изследването

Изследването трябва да се извършва със здрави пчели. Ако пчелите са лекувани, например с противовароатозен препарат, следва да се изчака четири седмици преди използването на пчелния рой.

Насоки за провеждане на изследването

Изследването трябва да се проведе в съответствие с инструкция 170 на ЕРРО.

10.5. Въздействие върху членестоноги, различни от пчелите

Следва да се определи въздействието на продуктите за растителна защита върху нецелеви земни членестоноги (например хищници или паразитообразни на вредни организми). Получената информация за тези видове може също така да се използва за определяне на потенциалната токсичност спрямо нецелеви видове, обитаващи същата среда.

10.5.1. Лабораторни, разширено-лабораторни и полуполеви изследвания*Цел на изследването*

Изследването ще трябва да позволи събирането на достатъчна информация за оценка на токсичността на продукта за растителна защита спрямо избрани членестоноги видове, свързани с предназначението на продукта.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Изследване не се изисква, ако може да се предвиди силно проявена токсичност (> 99 % ефект върху организмите, в сравнение с контролата) от съответните налични данни или ако продукта за растителна защита е предназначен изключително за използване в ситуации, при които нецелеви членестоноги не могат да бъдат изложени на въздействието му, като например:

- съхранение на храните в затворени помещения,
- запечатване и лечение на рани,
- примамки за гризачи,

Изследването трябва да се проведе, когато провежданите в съответствие с изискванията на приложение II, точка 8.3.2 лабораторни изпитвания с максималните препоръчвани дози установят значително въздействие върху организмите в сравнение с контролат. Въздействието върху даден изследван вид се смята за значително, ако то надхвърля праговите стойности, определени в методиката на ЕОПЗ за оценка за риска за околната среда, освен ако съответните инструкции за провеждане на този вид изследвания са определили прагови стойности по отделни видове.

Изследвания също така се изискват, ако:

- продуктът съдържа повече от едно активно вещество,
- не може със сигурност да се прогнозира, че токсичността на нова формулация е същата или по-ниска от формулация, която е изследвана според разпоредбите на приложение II, точка 8.3.2 или на настоящата точка,
- при предлаганата методика на използване или на базата на съдбата и поведението на веществото може да се очаква продължителна или многократна експозиция,
- налице е значителна промяна в предлаганото използване, например от обработваеми култури към овощни градини, като видовете, които евентуално ще бъдат засегнати от новия начин на използване, не са били изследвани в миналото,
- налице е увеличение в нормативно използваните количества, които сега надхвърлят количествата, изследвани в миналото в съответствие с приложение II.

Условия на изследването

Когато се наблюдават значителни въздействия при изследванията, проведени в съответствие с изискванията на приложение II, точка 8.3.2 или е извършена промяна в употребата, например от обработваеми култури към овощни градини, е необходимо да се изследва и отчете токсичността при два допълнителни вида. Те трябва да са различни от вече изследваните в съответствие с приложение II, точка 8.3.2 видове.

При нова смес или формулация, е необходимо токсичността първоначално да се анализира, като се използват двата най-чувствителни вида, идентифицирани по време на проведените изследвания и за които праговите стойности са надхвърлени, но въздействието все още е под 99 %. Така ще може да се направи сравнение; ако новата смес или формулация се окаже значително по-токсична, трябва да се изследват два вида, съответстващи на предлаганата употреба на продукта.

Изследването трябва да се извърши като се използва доза, еквивалентна на максималната доза на употреба, за която се иска разрешение. Следва да се приеме поетапен подход за изпитването, който да започва с лабораторията преди да премине, ако се наложи, към полуполеви изследвания.

Ако се предвижда повече от едно приложение на сезон, продуктът следва да се изследва в двойно по-голям доза от максималната препоръчвана доза, освен ако тази информация е вече придобита от изследвания, проведени в съответствие с приложение II, точка 8.3.2.

Когато предлагания метод на употреба или съдбата и поведението предвижда продължителна или повторяема експозиция (например ако се препоръчва продуктът да се прилага повече от 3 пъти на сезон с повторно приложение през 14 дни или по-малко), задължение на експерта е да установи дали се налагат допълнителни изследвания, извън първоначалните лабораторни изследвания, за да отразят предлаганата употреба. Тези изследвания могат да се проведат в лабораторни или полуполеви условия. Ако анализът се провежда в лаборатория, трябва да се използва реалистичен субстрат, като например растителен материал или естествена почва. Но по-подходящо може да се окаже провеждането на полеви изследвания.

Насоки на изследването

Наложителните изследвания трябва да се проведат в съответствие с подходящите насоки, които отговарят най-малко на условията на изследването, предвидени от Setac – Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.5.2. Полеви изследвания

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи събирането на достатъчно информация за оценка на риска от използването на продуктите за растителна защита за членестоногите при полеви условия.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Ако лабораторните и полуполеви изследвания на даден продукт са установили значително въздействие или ако предлаганата методика на използване или трайността и поведението съдържат потенциал за продължителна или повторяема експозиция, се налага експертно становище, което да установи необходимостта от по-широки изследвания, насочени към извършването на по-точна оценка на риска.

Условия на изследването

Изследванията трябва да се провеждат в представителни селскостопански условия и в съответствие с предлаганата експлоатационни препоръки за употреба на продукта, така че да се направи реалистично изследване за най-лошия случай.

Във всички изследвания трябва да бъде заложен токсикологичен норматив.

Насоки на изследването

Изследванията, които са наложителни, трябва да се проведат в съответствие с подходящите насоки на Setac – Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.6. Въздействие върху земните червеи и други почвени нецелеви макроорганизми, за които съществува риск

10.6.1. Въздействие върху земните червеи

Евентуалното въздействие върху земните червеи трябва да се изследва, освен ако може да се докаже, че няма вероятност те да бъдат изложени на въздействие пряко или непряко.

СТЕ_o и СТЕ_{дт} трябва да се докладват, ако:

СТЕ_o = остра ЛК₅₀ (мг активно вещество/кг)/реално най-песимистични ПКС_s (начална или краткотрайна, в мг активно вещество (кг))

СТЕ_{дт} = КБУВ (мг активно вещество (кг))/дълготрайна ПКС_s (мг активно вещество (кг))

10.6.1.1. Изследвания на острата токсичност

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи установяването на ЛК₅₀ и, доколкото е възможно, на най-високата концентрация, която не причинява смъртност и най-ниската концентрация, причиняваща 100 % смъртност. Въздействията върху морфологията и поведението трябва да се докладват.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Тези изследвания се изискват само ако:

- продуктът съдържа повече от едно активно вещество;
- не може със сигурност да се прогнозира, че токсичността на новата формулация е еднаква или по-ниска от тази на формулацията, която е изследвана в съответствие с разпоредбите на приложение II, точка 8.4 или на настоящата точка.

Насоки на изследването

Изследването трябва да се извърши в съответствие с метод 207 на ОИСП.

10.6.1.2. Изследвания на сублетални въздействия

Цел на изследването

Изследването трябва да установи КБУВ и въздействието върху растежа, възпроизводителността и поведението.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Тези изследвания се изискват само ако:

Обстоятелства, при които изследването е задължително

- продуктът съдържа повече от едно активно вещество;
- не може със сигурност да се прогнозира, че токсичността на новата формулация е еднаква или по-ниска от тази на формулацията, която е изследвана в съответствие с разпоредбите на приложение II, точка 8.4 или на настоящата точка.
- степента на приложение е повишена над изследваните в миналото стойности.

Условия на изследването

Прилагат се разпоредбите, предвидени в приложение II, точка 8.4.2.

10.6.1.3. Полеви изследвания

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи събирането на достатъчно данни за извършване оценка на въздействието върху земните червеи при полеви условия.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Когато $СТЕ_{dt} < 5$, е необходимо да се проведе полево изследване за определяне на въздействието при практически полеви условия и да се докладват неговите резултати.

Необходимо е експертно становище, за да се определи необходимостта от изследване на съдържанието на остатъчни вещества в земните червеи.

Условия на изследването

Избраните за изследване полета трябва да имат нормална популация от земни червеи.

Изследването трябва да се проведе с максималния предлаган режим на приложение. В изследването трябва да се включи еталонен токсичен продукт.

10.6.2. Въздействие върху други почвени нецелови макроорганизми

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи събиране на достатъчни данни за извършване на оценка на въздействието на продукта за растителна защита върху макроорганизмите, допринасящи за разлагането на мъртвата органична материя от растителен и животински произход.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Изследването не е задължително, ако в съответствие с приложение III, точка 9.1 се установи, че стойностите DT_{90} са под 100 дни или че характерът и методиката на използване на растителнозащитния продукт не предполагат възникване на експозиция или ако данните от изследванията на активното вещество, проведени в съответствие с разпоредбите на приложение II, точки 8.3.2, 8.4 и 8.5, показват, че не съществуват риск за почвената макрофауна, земните червеи или почвената микрофлора.

Въздействието върху разлагането на органичната материя трябва да се изследва и докладва, ако стойностите на DT_{90F} установени в полевите изследвания на разсейването/разпръскването (точка 9.1.), са > 365 дни.

10.7. **Въздействие върху почвените нецелови микроорганизми**

10.7.1. Лабораторни изследвания

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи събирането на достатъчни данни за оценка на въздействието на продукта за растителна защита върху почвената микробна активност с оглед преобразуването на азота и минерализацията на въглерода.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Ако стойностите DT_{90F} установени в полевите изследвания на разсейването/разпръскването (точка 9.1), са > 100 дни, въздействието върху почвените нецелови микроорганизми трябва да се изследва чрез лабораторни анализи. Това обаче не е задължително, ако изследванията, проведени в съответствие с разпоредбите на приложение II, точка 8.5 показват, че отклоненията от контролните стойности по отношение на метаболитната активност на микробната биомаса след 100 дни е $< 25\%$, и ако тези данни съответстват на методите на употреба, характера и качествата на конкретния препарат за разрешаване.

Насоки на изследването

Setac – Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.7.2. Допълнителни изследвания

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи събирането на достатъчни данни за оценяване въздействието на продуктите за растителна защита върху микробната активност в полеви условия.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Ако в края на период от 100 дни измерената активност се отклонява с повече от 25 % от контролните стойности, при лабораторното изследване може да се наложат по-нататъшни изследвания в лабораторни условия, в оранжерийни и/или полеви условия.

10.8. Данни, получени от предварителен биологичен скрининг в обобщена форма

Следва да се направи резюме на данните от предварителните изследвания за оценка на биологическата активност и определяне спектъра на дозирането, независимо дали резултатът от тези изследвания е положителен или отрицателен, което резюме дава информация относно евентуалното въздействие върху нецелевите/целевите видове, както растителни така и животински, заедно с критична оценка на неговата релевантност относно потенциалното въздействие върху нецелевите видове.

11. ОБОБЩЕНИЕ И ОЦЕНКА НА ТОЧКИ 9 И 10

Следва да се направи обобщение и оценка на всички данни, представени под точки 9 и 10, като това се извърши според инструкциите, разработени от компетентните органи на Държавите-членки относно формата на подобни обобщения и оценки. Материалът трябва да включва подробна и критична оценка на тези данни в контекста на съответните оценъчни и управленски критерии и насоки, като специално внимание се отделя на рисковете за околната среда и нецелевите видове, които биха могли да възникнат или възникват в действителност, както и обхвата, качеството и сигурността на базата данни. Трябва да се обърне специално внимание на следната проблематика:

- прогнозиране на разпространението и трайността в околната среда, както и съответните времеви графики,
- идентификация на нецелевите видове и популации, които са изложени на риск, и степента на потенциалната експозиция,
- оценка на краткосрочните и дългосрочни рискове за нецелевите видове – популации, съобщества, и процеси, както е целесъобразно,
- оценка на риска от измиране на риба, от смъртни случаи при едрите гръбначни, или земните хищници, независимо от въздействието на равнище популация или съобщество, и
- определяне на предпазните мерки, необходими за предотвратяване или свеждане до минимум на замърсяването на околната среда, както и за съхранение на нецелевите видове

(¹) ОЕРР/ЕРРО 1993 г. „Методики за оценка на риска за околната среда от използването на продукти за растителна защита“. Бюлетини ОЕРР/ЕРРО 23, 1—154 и 24, 1—87.“.