

31995L0036

L 172/8

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

22.7.1995

**KOMISJONI DIREKTIIV 95/36/EÜ,**  
**14. juuli 1995,**  
**millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta**  
**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta, <sup>(1)</sup> viimati muudetud komisjoni direktiiviga 95/35/EÜ, <sup>(2)</sup> eriti selle artikli 18 lõiget 2,

ning arvestades, et:

direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisa nähakse ette nõuded toimekutele, mille taotlejad peavad esitama toimeainete I lissasse kandmiseks ja taimekaitsevahendi jaoks loa saamiseks;

direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisa on vaja esitada taotlejatele nii täpselt kui võimalik nõutava teabe üksikasjad, nagu asjaolud, tingimused ja tehnilised protokollid, mille alusel tuleb koguda teatavad andmed; kõnealused sätted tuleks kasutusele võtta kohe, kui need on olemas, et võimaldada taotlejatel neid kasutada oma toimekute ettevalmistamisel;

nüüd on võimalik anda täpsemaid II lisa A osa 7. jaos nõutud andmeid toimeaine keskkonnas säilimise ja käitumise kohta;

samuti on nüüd võimalik anda täpsemaid III lisa A osa 9. jaos nõutud andmeid taimekaitsevahendi keskkonnas säilimise ja käitumise kohta;

käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taimetervise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

*Artikkel 1*

Direktiivi 91/414/EMÜ muudetakse järgmiselt.

1) II lisa A osa jagu "7. Säilimine ja käitumine keskkonnas" asendatakse käesoleva direktiivi I lisaga;

2) III lisa A osa jagu "9. Säilimine ja käitumine keskkonnas" asendatakse käesoleva direktiivi II lisaga.

*Artikkel 2*

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 30. aprilliks 1996. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid võtavad vastu kõnealused meetmed, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

*Artikkel 3*

Käesolev direktiiv jõustub 1. juulil 1995.

*Artikkel 4*

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 14. juuli 1995

*Komisjoni nimel*  
*komisjoni liige*  
 Ritt BJERREGAARD

<sup>(1)</sup> EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.

<sup>(2)</sup> EÜT L 172, 22.7.1995, lk 6.

## I LISA

## “7. SÄILIMINE JA KÄITUMINE KESKKONNAS

**Sissejuhatus**

- i) Esitatav teave koos toimeainet sisaldavat üht või mitut preparaati käsitleva teabega peab olema piisav, et võimaldada hinnata säilimist ja käitumist keskkonnas toimeaine puhul ja muude liikide kui sihtliikide puhul, mis on tõenäoliselt ohustatud kokkupuutel toimeainega ning selle metaboliitidega ning lagunemis- ja reaktsioonisaadustega, kui need on toksikoloogilisest või keskkondlikust seisukohast olulised.
- ii) Koos muu asjakohase teabega toimeaine kohta esitatav teave ja andmed toimeainet sisaldava ühe või mitme preparaadi kohta peavad olema piisavad, et:
- otsustada, kas toimeainet saab I lisse lisada või mitte,
  - täpsustada asjakohased tingimused või piirangud seoses toimeaine võimaliku lisamisega I lisse,
  - liigitada toimeainet vastavalt selle ohtlikkusele,
  - täpsustada keskkonna kaitseks pakenditele (konteineritele) lisatavad ohu sümboolid, ohumärgid, asjakohased hoiatusväljendid ja ohutusmeetmete osutavad väljendid,
  - prognoosida toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste levikut, säilimist ja käitumist keskkonnas ning asjakohaseid ajavahemikke,
  - identifitseerida muud liigid kui sihtliigid ja populatsioonid, mis on toimeainega võimaliku kokkupuute korral ohustatud, ning
  - teha kindlaks keskkonna saastatuse ja muude liikide ohustamise vähendamiseks vajalikud meetmed.
- iii) Tuleb esitada kasutatud materjali üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon) vastavalt 1. jao punktile 11. Toimeainega tehtavate katsete korral peab kasutatud materjal olema sama spetsifikatsiooniga nagu heakskiidetavate preparaatide valmistamiseks kasutatav materjal, välja arvatud radiomärgistusega materjali kasutamise korral.
- Kui uuringutes kasutatakse laboris või katsetootmise käigus toodetud toimeainet, tuleb keskkonnamõju uurimiseks ja hindamiseks teha kordusuuring tööstuslikult toodetud toimeainega, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et kasutatud katsematerjal on suures osas sama.
- iv) Radiomärgistusega katsematerjali kasutamise korral tuleks radiomärgistus paigutada kohtadesse, mis hõlbustavad ainevahetuse ja lagunemise radade väljaselgitamist ning toimeaine ja selle metaboliidi, reaktsiooni- ja lagunemisaaduste keskkonnas levimise uurimist.
- v) Metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste puhul võib osutada vajalikuks eri uuringute läbiviimine, kui sellised saadused kujutavad ohtu muudele organismidele kui sihtorganismidele või vee, mulla ja õhu kvaliteedile või kui nende mõju ei saa hinnata toimeaine kohta olemasolevate tulemuste põhjal. Enne selliste uuringute läbiviimist tuleb võtta arvesse 5. ja 6. jao andmeid.
- vi) Vajaduse korral tuleks määrata katsed ja analüüsida andmeid, kasutades asjakohaseid statistilisi meetodeid.

Statistiliste analüüsides kõikidest üksikasjadest tuleb ette kanda (nt kõik punktihiinangud tuleks anda usaldusvahemikuga ning märke oluline/ebaoluline asemel tuleks anda täpsed tõenäosusväärtused).

7.1. **Säilimine ja käitumine mullas**

Vastavalt asjakohastele ISO või muudele rahvusvahelistele standarditele tuleb teatada kogu asjakohane teave uuringus kasutatud mulla tüübi ja omaduste kohta, sealhulgas andmed pH, orgaanilise süsiniku sisalduse, katioonide neelamismahutavuse, osakeste suuruse järgi jaotumise ja veemahutavuse kohta ning osakeste suuruse järgi jaotumise ja veemahutavuse kohta, kui  $pF = 0$  ja kui  $pF = 25$ .

Lagunemise laboriuuringutes kasutatud mulla mikroobne biomass tuleb kindlaks määrata enne uuringu algust ning uuringu lõpus.

On soovitatav võimalikult suurel määral kasutada sama mulda kõikide mulla laboriuuringute jooksul.

Lagunemise või liikuvuse uuringutes kasutatavad mullad tuleb valida selliselt, et need esindaksid tüüpilisi muldasid ühenduse eri piirkondades, kus taimekaitsevahendeid kasutatakse või kus nende kasutamist kavandatakse, ning mullad peavad:

- hõlmama erinevaid orgaanilise süsiniku sisaldusi, osakeste suuruse järgi jaotumisi ja pH väärtusi ja
- kui muude andmete põhjal võib lagunemine või liikuvus osutada sõltuvaks pH-st (nt lahustuvuse või hüdroliüüsi aste, punktid 2.7 ja 2.8), hõlmavad mullad järgmisi pH väärtusi:
  - 4,5–5,5,
  - 6–7 ja
  - 8 (ligikaudu).

Kasutatavad mullaproovid peavad võimaluse korral olema värsked. Kui säilitatud mulla kasutamine on vältimatu, peab säilitamine olema toimunud piiratud ajavahemiku jooksul määratletud ja protokollitud tingimustes. Pikemate ajavahemike jooksul säilitatud mulla võib kasutada ainult adsorptsiooni/desorptsiooni uuringuteks.

Uuringuteks valitud mullal ei tohiks olla äärmuslikke omadusi osakeste suuruse järgi jaotumise, orgaanilise süsiniku sisalduse ja pH parameetrite osas.

Mulda tuleb koguda ja käsitleda vastavalt ISO standardile 10381-6 (mulla kvaliteet – proovide võtmine – mulla kogumise, käsitlemise ja säilitamise juhised mikroobsete protsesside laboriuuringute jaoks). Kõik kõrvalkalded peavad olema õigustatud ning neist tuleb teatada.

Väliuuringud tuleb läbi viia harilikele põllumajandustavadele võimalikult lähedastes tingimustes mullatüüpidel ja ilmastikutingimuses, mis on taimekaitsevahendite kasutusala(de) puhul iseloomulikud. Väliuuringute korral tuleb teatada ilmastikutingimustest.

#### 7.1.1. *Lagunemise käik ja kiirus*

##### 7.1.1.1. *Lagunemise käik*

Katsete eesmärk

Koos muude asjakohaste andmetega esitatav teave peab olema piisav, et:

- võimaluse korral kindlaks määrata asjakohaste protsesside tüüpe (keemilise ja bioloogilise lagunemise vaheline tasakaal) suhteline tähtsus,
- kindlaks määrata olemasolevad üksikud komponendid, mille sisaldus võib igal ajal ületada 10 % lisatud toimeaine kogusest, ning võimaluse korral ekstraheerimata jäägid,
- võimaluse korral kindlaks määrata üksikud komponendid, mille sisaldus on väiksem kui 10 % lisatud toimeainete kogusest,
- kindlaks määrata olemasolevate komponentide suhtelised osakaalud (ainetase) ja
- võimaldada määratleda mullas sisalduvaid asjaomaseid jääke, millega muud liigid kui sihtliigid kokku puutuvad või võivad kokku puutuda.

Kui viidatakse ekstraheerimata jääkidele, määratletakse neid kui keemilisi aineid, mis on pärit hea põllumajandustava kohaselt kasutatud taimekaitsevahenditest ja mida ei saa ekstraheerida meetoditega, mis ei muuda oluliselt kõnealuste jääkide keemilisi omadusi. Arvatakse, et kõnealused ekstraheerimata jäägid ei hõlma osakesi, millest ainevahetusradade kaudu moodustuvad loodussaadused.

#### 7.1.1.1.1. *Aeroobne lagunemine*

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Lagunemise käigust või käikudest tuleb alati teatada, välja arvatud juhul, kui toimeainet sisaldavate preparaatide kasutamise laadi ja viisi puhul, näiteks kasutamine ladustatud toodetel või puude haavahooldusvahenditena, on mulla saastumine välistatud.

Katsetingimused

Tuleb teatada lagunemise käigust või käikudest ühe mullaproovi kohta.

Saadud tulemused tuleb esitada skemaatilise joonisena, millel on esitatud asjakohased lagunemise käigud, ning tabelina, mis näitab radiomärgistuse levimist ajas:

- toimeaines,
- süsinikdioksiidis,
- muudes lenduvates ühendites kui süsinikdioksiidis,
- muudes kindlakstehtud muundumissaadustes,
- kindlakstegemata ekstraheeruvates ainetes ja
- mullas ekstraheerimata jääkides.

Lagunemise käigu uurimine peab hõlmama kõiki teostatavaid toiminguid, et 100 päeva möödumisel iseloomustada ja kvantifitseerida ekstraheerimata jääke, kui need ületavad 70 % kasutatud toimeaine doosist. Kohaldatavad tehnikad ja meetodid valitakse iga kord eraldi. Juhul, kui asjaomaseid ühendeid ei iseloomustata, tuleb esitada põhjendus.

Uuring kestab tavaliselt 120 päeva, välja arvatud juhul, kui lühema ajavahemiku möödumisel on ekstraheerimata jääkide ja süsinikdioksiidi tasemed sellised, et neid saab usaldusväärsel viisil ekstrapoleerida 100 päevale.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.<sup>(1)</sup>

#### 7.1.1.1.2. *Täiendavad uuringud*

- Anaeroobne lagunemine

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Anaeroobse lagunemise uuringust tuleb teatada, välja arvatud juhul, kui on võimalik põhjendada, et toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kokkupuude anaeroobsete tingimustega on ebatõenäoline.

Katsetingimused ja katse läbiviimise suunised

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud punkti 7.1.1.1.1 vastavas lõigus.

- Mulla fotolüüs

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Mulla fotolüüsi uuringust tuleb teatada, välja arvatud juhul, kui on võimalik põhjendada, et toimeaine sadenemine mullas on ebatõenäoline.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

<sup>(1)</sup> Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing (SETAC) 1995. Taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord, ISBN 90-5607-002-9.

### 7.1.1.2. Lagunemise kiirus

#### 7.1.1.2.1. Laboriuuringud

##### Katsete eesmärk

Mullas lagunemise uuringud peaksid andma parimaid võimalikke hinnanguid aja kohta, mis kulub 50 % ja 90 % (vastavalt  $DT_{50lab}$  ja  $DT_{90lab}$ ) toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste lagunemiseks laboritingimustes.

##### — Aeroobne lagunemine

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Lagunemise kiirusest mullas tuleb alati teatada, välja arvatud juhul, kui toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamise laadi ja viisi puhul, näiteks kasutamine ladustatud toodetel või puude haavahooldusvahenditena, on mulla saastumine välistatud.

##### Katsetingimused

Tuleb teatada toimeaine aeroobse lagunemise kiirusest kolmes erinevas mullatüübis lisaks punktis 7.1.1.1.1 osutatud mullatüübile.

Uurimaks temperatuuri mõju lagunemisele, tuleb läbi viia täiendav katse 10 °C juures ühe mulla puhul, mida on kasutatud lagunemise uurimiseks 20 °C juures, kuni saadakse kasutusse kinnitatud ühenduse mudel madalatel temperatuuridel lagunemismäärade ekstrapoleerimise arvutamiseks.

Tavaliselt kestab uuring 120 päeva, välja arvatud juhul, kui üle 90 % toimeainest on lagunenu enne kõnealuse ajavahemiku lõppu.

Tuleb teatada samasugustest uuringutest kolme mullatüübi kohta kõikide asjaomaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste puhul, mis mullas esinevad ja mida uuringute mis tahes hetkel on üle 10 % lisatud toimeaine kogusest, välja arvatud juhul, kui nende  $DT_{50}$  väärtusi on olnud võimalik kindlaks määrata toimeainega tehtud lagunemise uuringu tulemuste põhjal.

##### Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

##### — Anaeroobne lagunemine

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toimeaine anaeroobsest lagunemisest peab teatama, kui vastavalt punktile 7.1.1.1.2 tuleb sooritada anaeroobne uuring.

##### Katsetingimused

Toimeaine anaeroobse lagunemise kiiruse katse tuleb läbi viia sama mullaga, mida on kasutatud punkti 7.1.1.1.2 kohase anaeroobse uuringu läbiviimisel.

Tavaliselt kestab uuring 120 päeva, välja arvatud juhul, kui üle 90 % toimeainest on lagunenu enne kõnealuse ajavahemiku lõppu.

Tuleb teatada samalaadsetest uuringutest kolme mullatüübi kohta kõikide asjaomaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste puhul, mis mullas esinevad ja mida uuringute mis tahes hetkel on üle 10 % lisatud toimeaine kogusest, välja arvatud juhul, kui nende  $DT_{50}$  väärtusi on olnud võimalik kindlaks määrata toimeainega tehtud lagunemise uuringu tulemuste põhjal.

##### Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

#### 7.1.1.2.2. Väliuuringud

##### — Mullast kadumise uuringud

##### Katse eesmärk

Mullast kadumise uuringud peaksid andma hinnanguid aja kohta, mis kulub 50 % ja 90 % ( $DT_{50f}$  ja  $DT_{90f}$ ) toimeaine kadumiseks välitingimustes. Vajadusel tuleb teatada asjakohastest metaboliitidest ning lagunemis- ja reaktsioonisaadustest.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katsed tuleb sooritada, kui 20 °C ja mulla niiskusesisalduse juures, mille pF väärtus on 2–2,5 (imemisrõhk), kindlaksmääratud  $DT_{50lab}$  ületab 60 päeva.

Kui toimeained sisaldavad taimekaitsevahendeid on ette nähtud kasutamiseks madala temperatuuri juures, tuleb katsed sooritada, kui 10 °C ja mulla niiskusesisalduse juures, mille pF väärtus on 2–2,5 (imemisrõhk), kindlaksmääratud  $DT_{50lab}$  on pikem kui 90 päeva.

#### Katsetingimused

Individaaluuringuid tüüpiliste muldadega (tavaliselt 4 erinevat tüüpi) tuleb jätkata, kuni üle 90 % kasutatud kogusest on mullast kadunud. Uuringute maksimaalne kestus on 24 kuud.

#### Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

### — Jääkide uurimine mullas

#### Katse eesmärk

Jääkide uurimine mullas peaks andma hinnanguid jääkide määrade kohta mullas saagikoristusel või järelkultuuride külvamise või istutamise ajal.

#### Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Jääkide uuringutest mullas tuleb teatada, kui  $DT_{50lab}$  on pikem kui kolmandik ajavahemikust, mis jääb toimeaine kasutamise ja saagikoristuse vahele, ning kui on võimalik absorbeerimine järelkultuuride poolt, välja arvatud juhul, kui andmete põhjal, mis on saadud jääkide uuringutest mullas, saab usaldusväärselt hinnata mulda jäänud jääke järelkultuuri külvamise või istutamise ajal või kui on võimalik põhjendada, et kõnealused jäägid ei saa olla fütotoksilised külvikorkultuuride suhtes või jätta keelatud jääke külvikorkultuuridesse.

#### Katsetingimused

Individaaluuringuid tuleb jätkata kuni saagikoristuseni või järelkultuuride külvamise või istutamise ajani, kui üle 90 % kasutatud kogusest ei ole mullast kadunud.

#### Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

### — Mulda kogunemise uuringud

#### Katsete eesmärk

Katsed peaksid andma piisavalt andmeid, et hinnata toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste võimalikku kogunemist mullas.

#### Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Kui mullast kadumise uuringute põhjal tehakse kindlaks, et  $DT_{90f}$  on pikem kui üks aasta ja kui kavandatakse korduvat kasutamist kas samal kasvuperioodil või järgmistel aastatel, tuleb jääkide kogunemist mullas ja kontsentratsiooni saavutamise taset uurida, välja arvatud juhul, kui arvutamismudeli või muu asjakohase arvestuse abil saab usaldusväärseid andmeid.

#### Katsetingimused

Pikaajalised väliuuringud tuleb teha kahe asjakohase mullaprooviga, mis peavad võimaldama korduvat kasutamist.

Enne kõnealuste uuringute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida sooritatava uuringu liigi osas.

## 7.1.2. Adsorptsioon ja desorptsioon

### Katse eesmärk

Koos muude asjakohaste andmetega esitatav teave peab olema piisav, et kehtestada toimeaine ja asjakohaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste adsorptsioonikoefitsient.

### Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Uuringutest tuleb alati teatada, välja arvatud juhul, kui toimeainet sisaldavate preparaatide kasutamise laadi ja viisi puhul, näiteks kasutamine ladustatud toodetel või puude haavahooldusvahenditena, on mulla saastumine välistatud.

Katsetingimused

Toimeaine uuringutest tuleb teatada nelja mullatüübi puhul.

Tuleb teatada saamalaadsetest uuringutest vähemalt kolme mullatüübi kohta kõikide asjaomaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste puhul, mida mulla lagunemise uuringute mis tahes hetkel on üle 10 % lisatud toimeaine kogusest.

Katse läbiviimise suunised

OECD meetod 106

### 7.1.3. Liikuvus mullas

#### 7.1.3.1. Leostumiskatsed kolonnis

Katse eesmärk

Katse peaks andma piisavalt andmeid, et hinnata toimeaine ja asjakohaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste liikuvust ja võimalikku leostumist mullas.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tuleb läbi viia uuringud nelja tüüpi mullaga, kui punktiga 7.1.2 ettenähtud adsorptsiooni- ja desorptsioonikatsetel ei ole võimalik saada usaldusväärseid adsorptsioonikoeffitsiendi väärtusi.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

#### 7.1.3.2. Aegunud jääkidega läbiviidavad leostumiskatsed kolonnis

Katse eesmärk

Katse peaks andma piisavalt andmeid, et hinnata asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste liikuvust ja leostumisvõimalusi.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katsed tuleb läbi viia, välja arvatud juhul, kui:

- toimeainet sisaldavate preparaatide kasutamise laadi ja viisi puhul, näiteks kasutamine ladustatud toodetel või puude haavahooldusvahenditena, on mulla saastumine välistatud või
- punkti 7.1.2 või 7.1.3.1 kohaselt on läbiviidud eraldi katse metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta.

Katsetingimused

Toimeaine ja metaboliitide lagunemismudelite põhjal tuleks kindlaks määrata aegumisaeg (-ajad), et tagada asjakohase metaboliitide spektri olemasolu leostumise ajal.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

#### 7.1.3.3. Uuringud lüsimeetriga või leostumise väliuuringud

Katsete eesmärk

Katsetel tuleks saada andmeid:

- mullas liikuvuse kohta,
- põhjavette leostumise võimalikkuse kohta,
- mullas levimise võimalikkuse kohta.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Ekspertarvamus on vajalik, et teha otsus lüsimeetri abil tehtavate uuringute või leostumise väliuuringute läbiviimise tarvilikkuse kohta, võttes arvesse lagunemisuuringute ja muude liikuvust käsitlevate uuringute tulemusi ning III lisa 9. jao sätete kohaselt kindlaksmääratud arvutuskontsentratsioone põhjavees. Läbiviidava uuringu tüüpi ja tingimusi tuleks arutada pädevate asutustega.

### Katsetingimused

Katseseadeldisi ja individuaaluuringuid tuleb väga hoolikalt projekteerida, et tagada saadud tulemuste kasutamise võimalus hindamise eesmärgil. Uuringud peaksid hõlmama realistlikke kõige ebasoodsamaid olukordi, võttes arvesse mullatüüpi, ilmastikutingimusi ning toimeaine kasutamise määra, sagedust ja kestust.

Vee nõrgumist mullasammastest tuleb analüüsida sobivate ajavahemike järel ning jäägid taimses materjalis tuleb kindlaks määrata saagikoristuse ajal. Katsetööde lõpus tuleb jäägid kindlaks määrata vähemalt viies mullaprofiili kihis. Vahepealseid proovivõtmisi tuleb vältida, kuna taimede (välja arvatud tavapäraste põllumajandustavade kohane saagikoristus) ja mulla eemaldamine mõjutab leostumisprotsessi.

Sademed, mulla- ja õhutemperatuur tuleb registreerida korrapäraste ajavahemike järel (vähemalt kord nädalas).

#### — Uuringud lüsi meetriga

##### Katsetingimused

Lüsi meetrite miinimumsügavus peaks olema 100 cm; nende maksimumsügavus peaks olema 130 cm. Mullaproov peab olema puutumata. Mulla temperatuurid peavad olema sarnased põllul registreeritud temperatuuridega. Vajaduse korral tuleb ette näha täiendav niisutus, et tagada optimaalne taimekasv ning et imbuva vee kogus oleks samasugune nagu piirkondades, millele luba taotletakse. Kui uuringu ajal tuleb põllumajanduse tõttu mulda häirida, ei tohi seda teha sügavamal kui 25 cm.

#### — Leostumise väliuuringud

##### Katsetingimused

Tuleb esitada teave katsepõldude põhjavee taseme kohta. Kui uuringu ajal ilmneb maapinna pragunemist, tuleb seda põhjalikult kirjeldada.

Tuleks pöörata erilist tähelepanu vee kogumise seadmete arvule ja asukohale. Kõnealuste seadmete mulda asetamine ei tohiks põhjustada eelistatud vooluteede tekkimist.

##### Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

## 7.2. Säilimine ja käitumine vees ja õhus

### Katsete eesmärk

Esitav teave koos toimeainet sisaldavat üht või mitut preparaati käsitleva teabega ning muud asjakohased andmed peavad olema piisavad, et kindlaks määrata või võimaldada hinnata:

- püsivust veesüsteemides (põhjasete ja vesi, sealhulgas hõljuvad osakesed),
- vee, põhjasete organismide ja õhu ohustatuse ulatust,
- pinnavee ja põhjavee saastumise võimalikkust.

### 7.2.1. Lagunemise käik ja kiirus veesüsteemides (punktiga 2.9 hõlmamata juhud)

#### Katsete eesmärk

Koos muude asjakohaste andmetega esitav teave peab olema piisav, et:

- kindlaks määrata asjakohaste protsesside tüüpide (keemilise ja bioloogilise lagunemise vaheline tasakaal) suhteline tähtsus,
- võimaluse korral kindlaks määrata olemasolevad üksikud komponendid,
- kindlaks määrata olemasolevate komponentide suhtelised osakaalud ja nende jaotumine vee, sealhulgas hõljuvate osakeste, ja põhjasete vahel ning
- võimaldada määratleda asjaomaseid jääke, millega muud liigid kui sihtliigid kokku puutuvad või võivad kokku puutuda.

#### 7.2.1.1. Hüdrolüütiline lagunemine

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tuleb alati sooritada, kui asjaomaseid metaboliite ning lagunemis- ja reaktsioonisaadusi on mis tahes hetkel üle 10 % lisatud toimeaine kogusest, välja arvatud juhul, kui punkti 2.9.1 kohaselt läbiviidud katse põhjal on piisavalt teavet nende lagunemise kohta.



Katsetingimused ja katse läbiviimise suunised

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud punkti 2.9.1 vastavas lõigus.

#### 7.2.1.2. Fotokeemiline lagunemine

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tuleb alati sooritada, kui asjaomaseid metaboliite ning lagunemis- ja reaktsioonisaadusi on mis tahes hetkel üle 10 % lisatud toimeaine kogusest, välja arvatud juhul, kui punktide 2.9.2 ja 2.9.3 kohaselt läbiviidud katse põhjal on piisavalt teavet nende lagunemise kohta.

Katsetingimused ja katse läbiviimise suunised

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud punktide 2.9.2 ja 2.9.3 vastavates lõikudes.

#### 7.2.1.3. Bioloogiline lagunemine

##### 7.2.1.3.1. Lihtne bioloogiline lagunemine

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tuleb sooritada, välja arvatud juhul, kui seda ei nõuta vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa sätetele toimeaine liigitamise puhul.

Katse läbiviimise suunised

EMÜ meetod C4.

##### 7.2.1.3.2. Vee-/põhjasetteuringud

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katsest tuleb teatada, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et pinnavee saastumist ei esine.

Katse läbiviimise suunised

Keskonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

##### 7.2.1.4. Lagunemine küllastunud tsoonis

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toimeaine ja selle asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste muundumise määr küllastunud tsoonis võib anda kasulikku teavet kõnealuste ainete säilimise kohta põhjavees.

Katsetingimused

On vaja eksperthinnangut, et teha otsus kõnealuse teabe tarvilikkuse kohta. Enne kõnealuste uuringute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida sooritatava uuringu liigi osas.

#### 7.2.2. Lagunemise käik ja kiirus õhus (punktiga 2.10 hõlmamata juhud)

Suunised on väljatöötamisel.

### 7.3. Jäägi määratlus

Mullas, vees või õhus esinevate jääkide keemilist koostist silmas pidades tuleks esitada ettepanek jäägi määramiseks, võttes arvesse leitud jääkide sisaldusi ning nende olulisust toksikoloogilisest ja keskkonna seisukohast.

### 7.4. Seireandmed

Tuleb teatada olemasolevatest seireandmetest toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta.”

## II LISA

## “9. SÄILIMINE JA TOIME KESKKONNAS

**Sissejuhatus**

- i) Esitatav teave koos II lisa kohase toimeainet käsitleva teabega peab olema piisav, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi ja sellega kokkupuutel tõenäoliselt ohustatud muude liikide kui sihtliikide säilimist ja käitumist keskkonnas.
- ii) Koos muu asjakohase teabega taimekaitsevahendi kohta esitatav teave ja toimeainet käsitlevad andmed peaksid olema piisavad, et:
- täpsustada keskkonna kaitseks pakenditele (konteineritele) lisatavad ohu sümbolid, ohumärgid, asjakohased hoiatusväljendid ja ohutusmeetmetele osutavad väljendid,
  - prognoosida levikut, säilimist ja käitumist keskkonnas ning asjakohaseid ajavahemikke,
  - identifitseerida muud liigid kui sihtliigid ja populatsioonid, mis on toimeainega võimaliku kokkupuute korral ohustatud, ning
  - teha kindlaks keskkonna saastatuse ja muude liikide ohustamise vähendamiseks vajalikud meetmed.
- iii) Radiomärgistusega katsematerjali kasutamise korral kohaldatakse II lisa 7. peatüki sissejuhatus punkti iv.
- iv) Vajaduse korral tuleks määrata katsed ja analüüside andmeid, kasutades asjakohaseid statistilisi meetodeid.

Statistiliste analüüside kõikidest üksikasjadest tuleb ette kanda (nt kõik punktihinngud tuleb anda usaldusvahemikuga ning märke oluline/ebaoluline asemel tuleks anda täpsed tõenäosusväärtused).

- v) Arvutuskontsentratsioonid mullas, pinnavees, põhjavees ja õhus.

Tuleks koostada põhjendatud prognoosid toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste eeldatavate kontsentratsioonide kohta mullas, põhjavees, pinnavees ja õhus pärast kavandatud või tegelikku kasutust. Lisaks tuleks koostada realistlik halvim võimalik prognoos.

Kõnealuste kontsentratsioonide prognoosis kasutatakse järgmisi määratlusi.

— *Arvutuskontsentratsioon mullas*

Mulla ülemises kihis sisalduvate jääkide tase, millega muud liigid kui sihtliigid võivad kokku puutuda (akuutne ja krooniline kokkupuude).

— *Arvutuskontsentratsioon pinnavees*

Pinnavees sisalduvate jääkide tase, millega muud veeorganismid kui sihtorganismid võivad kokku puutuda (akuutne ja krooniline kokkupuude).

— *Arvutuskontsentratsioon põhjavees*

Põhjavees sisalduvate jääkide tase.

— *Arvutuskontsentratsioon õhus*

Õhus sisalduvate jääkide tase, millega inimesed, loomad ja muud organismid kui sihtorganismid võivad kokku puutuda (akuutne ja krooniline kokkupuude).

Kõnealuste kontsentratsioonide prognoosimiseks tuleb arvesse võtta kogu vajalik teave taimekaitsevahendi ja selle toimeaine kohta. Kasulik lähenemine kõnealustele prognoosidele on esitatud Euroopa ja Vahemeremaade taimekaitseorganisatsiooni (EPPO) keskkonnaohu hindamise kavades.<sup>(1)</sup> Vajaduse korral tuleks kasutada käesolevas jaos ettenähtud parameetreid.

Kui keskkonna arvutuskontsentratsioonide hindamisel kasutatakse mudeleid, peavad need:

- võimaldama koostada parimat võimalikku prognoosi kõikide asjaomaste protsesside kohta, võttes arvesse realistlikke parameetreid ja eeldusi,

<sup>(1)</sup> OEPP/EPPO (1993). Otsuste langetamise kord taimekaitsevahendite keskkonnaohu hindamise puhul. OEPP/EPPO Bülletään 23, 1–154 ja Bülletään 24, 1–87.

- võimaluse korral olema usaldusväärselt kinnitatud mõõtmistega, mis on läbi viidud mudeli kasutamiseks vajalikes tingimustes,
- vastama kasutusala tingimustele.

Esitatav teave peab vajaduse korral sisaldama II lisa A osa punktis 7 osutatud teavet.

#### 9.1. Säilimine ja toime mullas

Vajaduse korral kohaldatakse II lisa punktis 7.1 ettenähtud tingimusi, mis käsitlevad kasutatud mulla ja selle valiku kohta edastatavat teavet.

##### 9.1.1. Mullas lagunemise kiirus

###### 9.1.1.1. Laboriuuringud

Katse eesmärk

Mullas lagunemise uuringud peaksid andma parimaid võimalikke hinnanguid aja kohta, mis kulub 50 % ja 90 % ( $DT_{50lab}$  ja  $DT_{90lab}$ ) toimeaine lagunemiseks laboritingimustes.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendite püsivust ja käitumist mullas tuleb uurida, kui toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta II lisa punkti 7.1.1.2 nõuete kohaselt saadud andmeid ei ole võimalik ekstrapoleerida. Kõnealune ekstrapoleerimine ei ole võimalik näiteks aeglaselt eralduvate ühendite puhul.

Katsetingimused

Tuleb teatada aeroobse ja/või anaeroobse lagunemise kiirusest mullas.

Tavaliselt kestab uuring 120 päeva, välja arvatud juhul, kui üle 90 % toimeainest on lagunenu enne kõnealuse ajavahemiku lõppu.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

###### 9.1.1.2. Väliuuringud

- Mullast kadumise uuringud

Katse eesmärk

Mullast kadumise uuringud peaksid andma parimaid võimalikke hinnanguid aja kohta, mis kulub 50 % ja 90 % ( $DT_{50f}$  ja  $DT_{90f}$ ) toimeaine kadumiseks välitingimustes. Vajadusel tuleb koguda teavet asjakohaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendite mullast kadumist ja mullas käitumist tuleb uurida, kui toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta II lisa punkti 7.1.1.2 nõuete kohaselt saadud andmeid ei ole võimalik ekstrapoleerida. Kõnealune ekstrapoleerimine ei ole võimalik näiteks aeglaselt eralduvate ühendite puhul.

Katsetingimused ja katse läbiviimise suunised

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud II lisa punkti 7.1.1.2.2 vastavas lõigus.

- Jääkide uurimine mullas

Katse eesmärk

Jääkide uurimine mullas peaks andma hinnanguid jääkide määrade kohta saagikoristusel või järelkultuuride külvamise või istutamise ajal.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Jääkide uurimisest mullas tuleb teatada, kui toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta II lisa punkti 7.1.1.2.2 nõuete kohaselt saadud andmeid ei ole võimalik ekstrapoleerida. Kõnealune ekstrapoleerimine ei ole võimalik näiteks aeglaselt eralduvate ühendite puhul.

Katsetingimused

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud II lisa punkti 7.1.1.2.2 vastavas lõigus.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

— Mulda kogunemise uuringud

Katsete eesmärk

Katsed peaksid andma piisavalt andmeid, et hinnata toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste võimalikku kogunemist mullas.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Mulda kogunemise uuringutest tuleb teatada, kui toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta II lisa punkti 7.1.1.2.2 nõuete kohaselt saadud andmeid ei ole võimalik ekstrapoleerida. Kõnealune ekstrapoleerimine ei ole võimalik näiteks aeglaselt eralduvate ühendite puhul.

Katsetingimused

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud II lisa punkti 7.1.1.2.2 vastavas lõigus.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

9.1.2. *Liikuvus mullas*

Katse eesmärk

Katse peaks andma piisavalt andmeid, et hinnata toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste liikuvust ja võimalikku leostumist mullas.

9.1.2.1. *Laboriuuringud*

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Taimekaitsevahendi liikuvust mullas tuleb uurida, kui II lisa punktide 7.1.2 ja 7.1.3.1 nõuete kohaselt saadud andmeid ei ole võimalik ekstrapoleerida. Kõnealune ekstrapoleerimine ei ole võimalik näiteks aeglaselt eralduvate ühendite puhul.

Katse läbiviimise suunised

Keskkonnatoksikoloogia ja -keemia ühing – taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja ökotoksilisuse hindamise kord.

9.1.2.2. *Uuringud lüsimetriaga või leostumise väliuuringud*

Katsete eesmärk

Katsetel tuleks saada andmeid:

- taimekaitsevahendi mullas liikuvuse kohta,
- põhjavette leostumise võimalikkuse kohta,
- mullas levimise võimalikkuse kohta.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Eksperthinnang on vajalik, et teha otsus lüsimetri abil tehtavate uuringute või leostumise väliuuringute läbiviimise tarvilikkuse kohta, võttes arvesse lagunemis- ja liikuvusuuringute tulemusi ja kindlaksmääratud arvutuskontsentratsiooni keskkonnas. Läbiviidava uuringu tüüpi tuleks arutada pädevate asutustega.

Kõnealused uuringud tuleb läbi viia, kui toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta II lisa punkti 7.1.3 nõuete kohaselt saadud andmeid ei ole võimalik ekstrapoleerida. Kõnealune ekstrapoleerimine ei ole võimalik näiteks aeglaselt eralduvate ühendite puhul.

Katsetingimused

Kohaldatakse samu sätteid, mis on ette nähtud II lisa punkti 7.1.3.3 vastavas lõigus.

9.1.3. *Prognoositavad arvutuskontsentratsioonid mullas*

Prognoositavad arvutuskontsentratsioonid mullas peavad iga uuritava mulla puhul hõlmama taimekaitsevahendi ühekordset kasutamist kõrgeima määraga, mille kohta luba taotletakse, ning taimekaitsevahendite kasutamise kordade suurimat arvu ja kõrgeimaid määrasid, mille kohta luba taotletakse, ning kõnealuseid kontsentratsioone väljendatakse toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste milligrammides mulla kilogrammi kohta.

Prognoositavate mullas leiduvate arvutuskontsentratsioonide puhul arvessevõetavad tegurid on seotud otsese ja kaudse kasutusega mullas, kandumisega, äravooluga ja leostumisega ning hõlmavad lendumist, adsorptsiooni, hüdrolüüsi, fotolüüsi ning aeroobset ja anaeroobset lagunemist. Keskkonnas sisalduvate arvutuskontsentratsioonide arvutamisel võib eeldada, et mulla lasuvustihedus on 1,5 g/cm<sup>3</sup> tühimassi kohta ning et mullakihi sügavus on 5 cm taimekaitsevahendite mullapinnal kasutamise korral ning 20 cm mulla sees kasutamise korral. Kui taimekaitsevahendi kasutamise ajal on olemas taimekatte, tuleb eeldada, et (vähemalt) 50 % kasutatud doosist jõuab mullapinnani, kui tegelikelt katseandmetest ei saa täpsemat teavet.

Tuleb esitada esialgsed, lühiajalised ja pikaajalised arvestused mullas sisalduvate arvutuskontsentratsioonide kohta (aja-kaalu keskmised piirnormid):

- esialgsed: kohe pärast taimekaitsevahendi kasutamist,
- lühiajalised: 24 tundi, 2 päeva ja 4 päeva pärast taimekaitsevahendi viimast kasutamist,
- pikaajalised: 7, 28, 50 ja 100 päeva pärast taimekaitsevahendi viimast kasutamist (vajaduse korral).

## 9.2. Säilimine ja toime vees

### 9.2.1. *Prognoositavad arvutuskontsentratsioonid põhjavees*

Tuleb määratleda põhjavee saastumise teed, võttes arvesse asjakohaseid põllumajanduslikke, taimetervise ning keskkonna (sealhulgas ilmastiku) tingimusi.

Tuleb esitada sobivad prognoosid (arvutused) põhjavees leiduvate arvutuskontsentratsioonide, toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta.

Keskkonnas leiduvate arvutuskontsentratsioonide prognoosid peavad hõlmama taimekaitsevahendite kasutamise suurimat arvu ja kõrgemaid määrasid, mille kohta luba taotletakse.

On vaja eksperthinnangut, et otsustada kas täiendavad kohapealsed katsed annaksid vajalikku teavet. Enne kõnealuste uuringute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida sooritatava uuringu liigi osas.

### 9.2.2. *Mõju reoveepuhastusprotseduuridele*

Juhul, kui kõnealune teave on vajalik tingimustega loa andmise raames VI lisa C osa punkti 2.5.1.2 alapunktis b määratletud tähenduses, peaks esitatud teave võimaldama kindlaks määrata või prognoosida reoveepuhastusprotseduuride (joogivesi ja reoveekäitlus) tõhusust ning mõju kõnealustele protseduuridele. Enne mis tahes uuringu läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida esitatava teabe osas.

### 9.2.3. *Prognoositavad arvutuskontsentratsioonid pinnavees*

Tuleb määratleda pinnavee saastumise teed, võttes arvesse asjakohaseid põllumajanduslikke, taimetervise ning keskkonna (sealhulgas ilmastiku) tingimusi.

Tuleb esitada sobivad prognoosid (arvutused) pinnavees leiduvate arvutuskontsentratsioonide, toimeaine ning asjakohaste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta.

Keskkonnas leiduvate arvutuskontsentratsioonide prognoosid peavad hõlmama taimekaitsevahendite kasutamise suurimat arvu ja kõrgeimaid määrasid, mille kohta luba taotletakse, ning käsitlema järvesid, tiike, jõgesid, kanaleid, ojasid, niisutuskanaleid/veeviimareid ja äravoolu.

Prognoositavate pinnavees leiduvate arvutuskontsentratsioonide puhul arvessevõetavad tegurid on seotud otsese kasutusega vees, kandumisega, äravooluga kraavide kaudu ja atmosfääris sadestumisega ning hõlmavad lendumist, adsorptsiooni, adveksiooni, hüdrolüüsi, fotolüüsi, biolagundamist, settimist ja resuspensiooni.

Tuleb esitada esialgsed, lühiajalised ja pikaajalised arvestused pinnavees leiduvate arvutuskontsentratsioonide kohta seisva veega ja aeglaselt liikuva veega veekogudes (aja-kaalu keskmised piirnormid):

- esialgsed: kohe pärast taimekaitsevahendi kasutamist,
- lühiajalised: 24 tundi, 2 päeva ja 4 päeva pärast taimekaitsevahendi viimast kasutamist,
- pikaajalised: 7, 14, 21, 28 ja 42 päeva pärast taimekaitsevahendi viimast kasutamist (vajaduse korral).

On vaja eksperthinnangut, et otsustada kas täiendavad kohapealsed katsed annaksid vajalikku teavet. Enne kõnealuste uuringute läbiviimist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida sooritatava uuringu liigi osas.

## 9.3. Säilimine ja toime õhus

Suunised on väljatöötamisel.”

---