

31995L0036

L 172/8

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

22.7.1995.

**DIREKTIVA KOMISIJE 95/36/EZ****od 14. srpnja 1995.****o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja <sup>(1)</sup>, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 95/35/EZ <sup>(2)</sup>, a posebno njezin članak 18. stavak 2.,

budući da se u prilogima II. i III. Direktivi 91/414/EEZ propisuju zahtjevi za dokumentaciju koju podnositelji dostavljaju za uvrštavanje neke aktivne tvari u Prilog I., kao i za odobrenje sredstava za zaštitu bilja;

budući da je u prilogima II. i III. Direktivi 91/414/EEZ podnositeljima zahtjeva potrebno što je točnije moguće ukazati na sve pojedinosti o traženim podacima, poput okolnosti, uvjeta i tehničkih protokola prema kojima se dolazi do određenih podataka; budući da se te odredbe trebaju primjenjivati čim budu na raspolaganju, kako bi se podnositeljima omogućilo da ih koriste pri izradi svoje dokumentacije;

budući da je sada moguće uvesti više točnosti s obzirom na podatke u vezi sa sudbinom i ponašanjem u okolišu aktivnih tvari navedenih u prilogu II. dijelu A odjeljku 7.;

budući da je sada također moguće uvesti više točnosti s obzirom na podatke u vezi s ostacima i ponašanjem u okolišu sredstava za zaštitu bilja navedenih u odjeljku 9. dijela A Priloga III.;

budući da su mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu s mišljenjem Stalnoga odbora za biljno zdravlje,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

**Članak 1.**

Direktiva 91/414/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U dijelu A Priloga II. odjeljak pod naslovom „7. Sudbina i ponašanje u okolišu” zamjenjuje se ovim Prilogom I.
2. U dijelu A Priloga III. odjeljak pod naslovom „9. Sudbina i ponašanje u okolišu” zamjenjuje se ovim Prilogom II.

**Članak 2.**

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s odredbama ove Direktive najkasnije do 30. travnja 1996. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine toga upućivanja određuju države članice.

**Članak 3.**

Ova Direktiva stupa na snagu 1. srpnja 1995.

**Članak 4.**

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. srpnja 1995.

Za Komisiju

Ritt BIERREGAARD

Članica Komisije

<sup>(1)</sup> SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

<sup>(2)</sup> SL L 172, 22.7.1995., str. 6.

## PRILOG I.

## „7. SUDBINA I PONAŠANJE U OKOLIŠU

**Uvod**

- i. Dostavljene informacije, zajedno s podacima koji su dostavljeni za jedan ili više preparata koji sadrže aktivnu tvar, moraju biti dovoljne da omoguće procjenu sudbine i ponašanja aktivne tvari u okolišu, te procjenu vrsta koje ne pripadaju ciljanoj skupini, a koje bi mogle biti ugrožene zbog izloženosti aktivnoj tvari, njenim metabolitima, produktima razgradnje ili reakcije, ako su značajni u toksikološkom ili ekološkom smislu.
- ii. Dostavljene informacije o aktivnoj tvari, zajedno s drugim bitnim informacijama, moraju posebno biti dostatne za:
  - donošenje odluke o mogućem uvrštenju aktivne tvari u Prilog I.,
  - utvrđivanje odgovarajućih uvjeta ili ograničenja u vezi sa svakim uvrštenjem u Prilog I.,
  - razvrstavanje aktivne tvari s obzirom na opasnost,
  - utvrđivanje simbola opasnosti, znakova opasnosti, oznaka upozorenja i obavijesti o opasnostima i mjerama u svrhu zaštite okoliša, koji moraju biti naznačeni na ambalaži (u pakiranjima),
  - predviđanje raspodjele, sudbine i ponašanja aktivne tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije u okolišu, kao i odgovarajuće vremensko trajanje,
  - utvrđivanje vrsta i populacija koje ne pripadaju ciljanoj skupini, a koje su ugrožene zbog moguće izloženosti, i
  - utvrđivanje mjera koje treba poduzimati kako bi se smanjilo onečišćenje okoliša i utjecaj na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.
- iii. Mora se dostaviti detaljni opis (specifikacija) korištenog materijala, kako je predviđeno odjeljkom 1. točkom 11. Ako se testira aktivna tvar, mora se upotrijebiti materijal koji po specifikaciji odgovara materijalu koji će se koristiti u proizvodnji preparata koji se registrira, osim kad se koristi radioaktivno obilježeni materijal.

Ako se u istraživanjima koristila aktivna tvar proizvedena u laboratoriju ili u sustavu probne proizvodnje, ispitivanja se moraju ponoviti s tehničkom aktivnom tvari, osim ako se može dokazati da je, za potrebe ekološkog istraživanja i ocjenjivanja, istraživani materijal u biti jednak.
- iv. Kad se upotrebljava radioaktivno obilježeni materijal, oznake radioaktivnosti moraju se postaviti na mjesta (jedno ili više, prema potrebi), kako bi se omogućilo razjašnjenje metaboličkih putova i putova razgradnje i olakšalo istraživanje raspodjele aktivne tvari i njenih metabolita, produkata reakcije i razgradnje u okolišu.
- v. Možda će biti potrebno obaviti odvojena istraživanja metabolita, produkata razgradnje i reakcije, ako ti produkti mogu predstavljati određeni rizik za organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini odnosno za kakvoću vode, tla i zraka, te ako se njihov učinak ne može ocijeniti na temelju raspoloživih podataka koji se odnose na aktivnu tvar. Prije nego se obave takva istraživanja, moraju se uzeti u obzir informacije iz odjeljaka 5. i 6.
- vi. Prema potrebi, pokuse treba postaviti i podatke analizirati pomoću odgovarajućih statističkih metoda.

Mora se dostaviti detaljan opis statističkih analiza (npr. za sve procjene treba navesti interval pouzdanosti, treba dati točne p-vrijednosti, a ne samo navesti jesu li statistički značajne/nevažne).

**7.1. Sudbina i ponašanje u tlu**

Sve bitne podatke o vrsti i svojstvima tla koje je korišteno u istraživanjima, uključujući pH vrijednost, udio organskog ugljika, kationski izmjenjivački kapacitet, teksturu tla i sposobnost zadržavanja vode pri  $pF = 0$  i  $pF = 2,5$ , treba priložiti u skladu s mjerodavnim ISO normama ili drugim međunarodnim normama.

Mikrobna biomasa tla, koje je korišteno u laboratorijskim studijama razgradnje, mora se odrediti netom prije početka istraživanja i na kraju istraživanja.

Preporučuje se koristiti, koliko god je to moguće, ista tla tijekom svih laboratorijskih istraživanja tla.

Tla korištena u istraživanjima razgradnje ili pokretljivosti moraju se odabirati tako da predstavljaju vrste tla tipične za različite regije Zajednice u kojima se već koriste ili je predviđeno korištenje, a moraju biti takva da:

- obuhvaćaju različite udjele organskog ugljika, teksturne sastave i pH vrijednosti, i
- ako se na temelju drugih podataka očekuje da će razgradnja ili pokretljivost ovisiti o pH vrijednosti (npr. brzina topljivosti i hidrolize – stavci 2.7 i 2.8), obuhvaćene su sljedeće pH vrijednosti:
  - 4,5 do 5,5,
  - 6 do 7, i
  - 8 (približno).

Kad god je to moguće, moraju se koristiti svježiji uzorci tla. Ako se ne može izbjeći korištenje pohranjenih uzoraka tla, pohrana mora biti izvršena na pravilan način, mora biti vremenski ograničena i uvjeti pohrane moraju biti utvrđeni i prijavljeni. Uzorci tla pohranjeni duže vremena mogu se koristiti jedino za ispitivanje adsorpcije/desorpcije.

Tlo odabrano za početak istraživanja ne bi smjelo imati ekstremne značajke što se tiče pokazatelja kao što su tekstura tla, udio organskog ugljika i pH vrijednost.

Tlo treba prikupiti i njime rukovati u skladu s normom ISO 10381-6 (*Kakvoća tla – Uzorkovanje – Upute za uzimanje uzorka, rukovanje i pohrana tla za procjenu mikrobnih procesa u laboratoriju*). Mora se navesti i obrazložiti svako odstupanje.

Pokusi u polju moraju se provoditi u uvjetima koji su što je moguće sličniji uobičajenoj poljoprivrednoj praksi na različitim vrstama tla i u uvjetima koji su tipični za područje ili područja uporabe. U slučaju pokusa u polju, moraju se navesti vremenski uvjeti.

#### 7.1.1. Način i brzina razgradnje

##### 7.1.1.1. Način razgradnje

Cilj istraživanja

Dostavljeni podaci i informacije, zajedno s drugim bitnim podacima i informacijama, moraju biti dovoljni da omoguće:

- utvrđivanje, ako je to izvedivo, relativnog značenja vrste pojedinih procesa (ravnoteža između kemijske i biološke razgradnje),
- utvrđivanje pojedinih prisutnih komponenti koje u bilo kojem trenutku čine više od 10 % količine dodane aktivne tvari, uključujući, ako je izvedivo, neekstrahirajuće ostatke,
- utvrđivanje, ako je moguće, i pojedinih prisutnih sastojaka koji čine manje od 10 % količine dodane aktivne tvari,
- utvrđivanje relativnih razmjernih dijelova prisutnih sastojaka (uravnoteženost mase), i
- utvrđivanje ostataka u tlu kojima su izložene ili kojima mogu biti izložene vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

Kad se govori o neekstrahirajućim ostacima, oni se definiraju kao kemijske vrste koje nastaju iz pesticida upotrijebljenih u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom, a koje se ne mogu ekstrahirati metodama koje bitno ne mijenjaju kemijsku strukturu tih ostataka. Ti neekstrahirajući ostaci ne uključuju dijelove koji metaboličkim putovima vode do prirodnih proizvoda.

## 7.1.1.1.1. Aerobna razgradnja

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Put ili putovi razgradnje moraju se obavezno prijaviti, osim ako vrsta i način uporabe preparata koji sadrže aktivne tvar isključuju onečišćenje tla, kao što je uporaba na uskladištenim proizvodima ili liječenje rana na drveću.

Uvjeti istraživanja

Mora se prijaviti put ili putovi razgradnje za jednu vrstu tla.

Dobiveni rezultati moraju se prikazati u obliku shematskih prikaza putova razgradnje te u obliku razmjera koji prikazuju raspodjelu radioaktivnih markera kao funkciju vremena, u odnosu na:

- aktivnu tvar,
- CO<sub>2</sub>,
- hlapive spojeve koji nisu CO<sub>2</sub>,
- pojedinačne utvrđene produkte razgradnje,
- neutvrđene tvari koje se mogu ekstrahirati, i
- ostatke u tlu koji se ne mogu ekstrahirati.

Istraživanje putova razgradnje mora uključivati sve izvodne korake za utvrđivanje svojstava i količine ostataka koji se ne mogu ekstrahirati i koji nastaju nakon 100 dana, ako premašuju 70 % primijenjene doze aktivne tvari. Tehnike i metode moraju se birati ovisno o svakom pojedinom slučaju. Ako nisu utvrđena svojstva uključenih spojeva, mora se dostaviti obrazloženje.

Istraživanje obično traje 120 dana, osim ako su nakon kraćeg razdoblja razine ostataka koji se ne mogu ekstrahirati i CO<sub>2</sub> takve da se mogu na pouzdan način ekstrapolirati na razdoblje od 100 dana.

Smjernice za istraživanje

SETAC – Postupci za procjenu sudbine pesticida u okolišu i ekotoksičnosti pesticida <sup>(1)</sup>.

## 7.1.1.1.2. Dodatne studije

## — Anaerobna razgradnja

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Izješće o istraživanju anaerobne razgradnje je obvezno, osim ako se može dokazati da sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži aktivnu tvar vjerojatno neće biti izloženo anaerobnim uvjetima.

Uvjeti istraživanja i smjernice za istraživanje

Primjenjuju se iste one odredbe koje su predviđene odgovarajućim stavkom točke 7.1.1.1.1.

## — Fotoliza na tlu

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Izješće o istraživanju fotolize na tlu je obvezno, osim ako se može dokazati da se aktivna tvar vjerojatno neće taložiti na površini tla.

Smjernice za istraživanje

SETAC – Postupci za procjenu sudbine pesticida u okolišu i ekotoksičnosti pesticida.

<sup>(1)</sup> Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides, ISBN 90-5607-002-9.

## 7.1.1.2. Brzina razgradnje

## 7.1.1.2.1. Laboratorijske studije

## Cilj istraživanja

Studije o razgradnji u tlu trebale bi dati što je moguće bolje procjene vremena potrebnog za razgradnju 50 % i 90 % ( $DT_{50lab}$  i  $DT_{90lab}$ ) aktivne tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije u laboratorijskim uvjetima.

## — Aerobna razgradnja

## Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Izvješće o brzini razgradnje u tlu je obavezno, osim ako vrsta i način uporabe sredstava za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar isključuju onečišćenje tla, kao što je uporaba na uskladištenim proizvodima ili liječenje rana na drveću.

## Uvjeti istraživanja

Mora se dostaviti izvješće o stupnju aerobne razgradnje aktivne tvari u tri dodatne vrste tla, pored onih koje su spomenute u stavku 7.1.1.1.1.

Dok na raspolaganju ne bude potvrđeni računski model Zajednice za ekstrapolaciju brzine razgradnje na nižim temperaturama, mora se, na jednom od tla na kojima se istraživala razgradnja pri 20 °C, obaviti dodatno istraživanje pri 10 °C, kako bi se istražio utjecaj temperature na razgradnju.

Istraživanje obično traje 120 dana, osim ako se više od 90 % aktivne tvari razgradi prije isteka tog razdoblja.

Moraju se dostaviti slične studije za tri vrste tla za sve relevantne metabolite, produkte razgradnje i reakcije koji nastaju u tlu, a koji u bilo kojem trenutku tijekom istraživanja čine više od 10 % količine dodane aktivne tvari, osim ako su se njihove vrijednosti  $DT_{50}$  mogle odrediti na temelju rezultata studija o razgradnji aktivne tvari.

## Smjernice za istraživanje

SETAC – Postupci za procjenu sudbine pesticida u okolišu i ekotoksičnosti pesticida.

## — Anaerobna razgradnja

## Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako se sukladno točki 7.1.1.1.2. mora obaviti istraživanje anaerobne razgradnje, mora se prijaviti brzina anaerobne razgradnje aktivne tvari.

## Uvjeti istraživanja

Brzina anaerobne razgradnje aktivne tvari mora se istražiti u tlu koje je korišteno za studiju o anaerobnoj razgradnji provedenoj sukladno točki 7.1.1.1.2.

Istraživanje obično traje 120 dana, osim ako se više od 90 % aktivne tvari razgradi prije isteka tog razdoblja.

Moraju se dostaviti slične studije za jednu vrstu tla za sve relevantne metabolite, produkte razgradnje i reakcije koji nastaju u tlu i koji u bilo kojem trenutku tijekom istraživanja čine više od 10 % količine dodane aktivne tvari, osim ako su se njihove vrijednosti  $DT_{50}$  mogle odrediti na temelju rezultata studija o razgradnji djelatne tvari.

## Smjernice za istraživanje

SETAC – Postupci za procjenu sudbine pesticida u okolišu i ekotoksičnosti pesticida.

## 7.1.1.2.2. Pokusi u polju

## — Studije o razgradnji u tlu

## Cilj istraživanja

Studije o razgradnji u tlu trebaju odrediti vrijeme potrebno za razgradnju 50 % i 90 % ( $DT_{50f}$  i  $DT_{90f}$ ) aktivne tvari u uvjetima u polju. Gdje je to bitno, moraju se dostaviti informacije o relevantnim metabolitima, produktima razgradnje i reakcije.

## Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Testovi se moraju obaviti kod onih uvjeta kad je  $DT_{50lab}$  utvrđen na temperaturi od 20 °C i pri udjelu vlage u tlu povezanom s pF vrijednosti od 2 do 2,5 (podtlak), veći od 60 dana.

Ako je sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži aktivnu tvar namijenjeno za uporabu u hladnim klimatskim uvjetima, testovi se moraju provesti kada je  $DT_{50lab}$  utvrđen na temperaturi od 10 °C i pri udjelu vlage u tlu povezanom s pF vrijednosti od 2 do 2,5 (podtlak), veći od 90 dana.

Uvjeti istraživanja

Pojedinačne studije o nizu tipičnih tla (obično četiri različite vrste) moraju se provoditi sve dotle dok se ne razgradi > 90 % upotrijebljene količine. Studije traju najdulje 24 mjeseca.

Smjernice za istraživanje

SETAC – Postupci za procjenu sudbine pesticida u okolišu i ekotoksičnosti pesticida.

#### — Studije ostataka u tlu

Cilj istraživanja

Studije o ostacima u tlu trebaju dati procjene količina ostataka u tlu u vrijeme žetve/berbe ili u vrijeme sijanja ili sadnje sljedeće kulture.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Studije o ostacima u tlu moraju se dostaviti kada je  $DT_{50lab}$  veći od jedne trećine razdoblja između primjene i žetve i kada može doći do apsorpcije u sljedećoj kulturi, osim ako se ostaci u tlu u vrijeme žetve ili sadnje sljedeće kulture mogu pouzdano procijeniti na temelju podataka iz studija o razgradnji u tlu ili ako se može dokazati da ti ostaci ne mogu biti fitotoksični za kulture u plodoređu ili u tim kulturama ostaviti neprihvatljive ostatke.

Uvjeti istraživanja

Pojedinačne studije moraju se provoditi sve do trenutka žetve ili vremena sijanja ili sadnje sljedećih kultura, osim ako se > 90 % upotrijebljene količine razgradilo.

Smjernice za istraživanje

SETAC – Postupci za procjenu sudbine pesticida u okolišu i ekotoksičnosti pesticida.

#### — Istraživanje nakupljanja u tlu

Cilj istraživanja

Testovi trebaju dati dovoljno podataka za procjenu mogućeg nakupljanja ostataka aktivne tvari i relativnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Ako se na temelju studija o razgradnji u tlu utvrdi da je  $DT_{90f}$  veći od jedne godine i ako je predviđena višekratna primjena, bilo u istom vegetacijskom razdoblju ili sljedećih godina, mora se istražiti mogućnost nakupljanja ostataka u tlu i razina pri kojoj se postiže najveća koncentracija, osim ako se pouzdane informacije mogu dobiti nekim izračunskim modelom ili drugim odgovarajućim procjenjivanjem.

Uvjeti istraživanja

Dugoročni pokusi u polju moraju se provesti na dva odgovarajuća tla uz višekratnu primjenu.

Prije provođenja ovih studija podnositelj zahtjeva mora od nadležnih tijela tražiti suglasnost o vrsti studije koju namjerava provesti.

#### 7.1.2. Adsorpcija i desorpcija

Cilj istraživanja

Dostavljeni podaci i informacije, zajedno s drugim bitnim podacima i informacijama, moraju biti dostatni za utvrđivanje koeficijenta apsorpcije aktivne tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Izvešće o studijama je obavezno, osim ako vrsta i način uporabe preparata koji sadrže aktivnu tvar isključuje mogućnost onečišćenja tla, kao što je uporaba na uskladištenim proizvodima ili liječenje rana na drveću.

Uvjeti istraživanja

Moraju se dostaviti izvješća o istraživanju aktivne tvari za četiri vrste tla.

Slične studije, za najmanje tri vrste tla, moraju se dostaviti i za sve relevantne metabolite, produkte razgradnje i reakcije koji u bilo kojem trenutku tijekom istraživanja razgradnje u tlu čine više od 10 % količine dodane aktivne tvari.

Smjernica za istraživanje

OECD-ova metoda 106

#### 7.1.3. Pokretljivost u tlu

##### 7.1.3.1. Studije ispiranja u stupcu kolone

Cilj istraživanja

Test bi trebao dati dovoljno podataka potrebnih za procjenu pokretljivosti i mogućeg ispiranja aktivne tvari te, ako je moguće, relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Moraju se provesti istraživanja na četiri vrste tla ako istraživanjima apsorpcije i desorpcije koja su predviđena točkom 7.1.2. nije moguće dobiti pouzdane vrijednosti koeficijenta apsorpcije.

Smjernice za istraživanje

SETAC – Postupci za procjenu sudbine pesticida u okolišu i ekotoksičnosti pesticida.

##### 7.1.3.2. Ispiranje starih ostataka u stupcu kolone

Cilj istraživanja

Test bi trebao dati dovoljno podataka potrebnih za procjenu pokretljivosti i mogućeg ispiranja relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Istraživanja su obavezna, osim:

- ako vrsta i način uporabe preparata koji sadrže aktivnu tvar isključuju mogućnost onečišćenja tla, kao što je uporaba na uskladištenim proizvodima ili liječenje rana na drveću, ili
- ako je provedena posebna studija za metabolite, produkte razgradnje ili reakcije sukladno točkama 7.1.2. ili 7.1.3.1.

Uvjeti istraživanja

Razdoblje(-a) starenja treba odrediti na temelju pregleda uzoraka razgradnje aktivne tvari i metabolita kako bi se osiguralo da u trenutku ispiranja bude prisutan stvarni spektar metabolita.

Smjernice za istraživanja

SETAC – Postupci za procjenu sudbine pesticida u okolišu i ekotoksičnosti pesticida.

##### 7.1.3.3. Lizimetrijske studije ili studije ispiranja u polju

Cilj istraživanja

Test bi trebao dati podatke o:

- pokretljivosti u tlu,
- mogućem ispiranju u podzemne vode,
- mogućoj raspodjeli u tlu.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Odluku o potrebi provođenja lizimetrijskih studija ili studija ispiranja u polju treba donijeti na temelju stručne prosudbe, uzimajući u obzir rezultate studija o razgradnji i drugih studija o pokretljivosti te očekivane koncentracije u podzemnim vodama ( $PEC_{GW}$ ) izračunate u skladu s odredbama Priloga III. odjeljka 9. Vrstu i uvjete potrebnih istraživanja treba dogovoriti s nadležnim tijelima.

#### Uvjeti testiranja

Pokusi se moraju postaviti i pojedinačne studije provesti veoma pomno kako bi se osiguralo da se dobiveni rezultati mogu koristiti u svrhe procjene. Studije bi trebale obuhvaćati najgore moguće slučajeve koji su mogući u stvarnosti, uzimajući u obzir vrstu tla, klimatske uvjete, doze u primjeni te učestalost i razdoblje primjene.

Podzemne vode iz stupaca tla moraju se analizirati u odgovarajućim vremenskim razmacima, dok se ostaci u biljnom materijalu moraju odrediti u trenutku žetve. Ostaci u profilu tla, u najmanje pet slojeva, moraju se odrediti po završetku pokusnog rada. Mora se izbjegavati uzorkovanje u međuvremenu, jer odstranjivanje bilja (osim kod žetve prema uobičajenoj poljoprivrednoj praksi) i tla unakrsno utječu na proces ispiranja.

Količine padalina, temperatura tla i zraka moraju se bilježiti u redovitim vremenskim razmacima (najmanje jednom tjedno).

#### — Lizimetrijske studije

##### Uvjeti istraživanja

Najmanja dubina lizimetara mora biti 100 cm; njihova najveća dubina trebala bi biti 130 cm. Presjek tla ne smije biti oštećen. Temperature tla moraju biti slične temperaturama u polju. Ako je potrebno, mora se primijeniti dodatno natapanje kako bi se osigurao optimalni rast bilja i kako bi se osiguralo da infiltracija vode bude u količini sličnoj onoj u područjima za koja se traži registracija. Ako se tijekom istraživanja tlo mora poremetiti zbog poljoprivrednih razloga, ne smije se poremetiti dublje od 25 cm.

#### — Studije ispiranja u polju

##### Uvjeti istraživanja

Moraju se dostaviti podaci o stanju podzemnih voda na pokusnim poljima. Ako se tijekom istraživanja primijete raspukline u tlu, to se mora u cijelosti opisati.

Velika pozornost se mora posvetiti broju i mjestu uređaja za skupljanje vode. Postavljanje tih uređaja u tlo ne bi smjelo pogodovati stvaranju putova protjecanja.

##### Smjernice za istraživanje

SETAC – Postupci za procjenu sudbine pesticida u okolišu i ekotoksičnosti pesticida.

## 7.2. Sudbina i ponašanje u vodi i zraku

### Cilj istraživanja

Dostavljene informacije i podaci, zajedno s onima koji su dostavljeni za jedan ili više preparata koji sadrže aktivnu tvar, te druge bitne informacije, moraju biti dostatni da se utvrdi ili procijeni:

- postojanost u vodenim sustavima (donji sediment i voda, uključujući suspendirane čestice),
- razina opasnosti kojoj su izloženi voda, organizmi u sedimentu i zrak,
- moguća onečišćenja površinskih i podzemnih voda.

### 7.2.1. Način i brzina razgradnje u vodenim sustavima (što nije obuhvaćeno točkom 2.9.)

#### Cilj istraživanja

Dostavljeni podaci i informacije, zajedno s drugim bitnim podacima i informacijama, moraju biti dovoljni da omogućе:

- utvrđivanje relativne važnosti vrsta prisutnih procesa (ravnoteža između kemijske i biološke razgradnje),
- utvrđivanje, ako je moguće, i pojedinih prisutnih sastojaka,
- utvrđivanje relativnih razmjernih udjela prisutnih sastojaka i njihova raspodjela u vodi, uključujući suspendirane čestice i sediment, i
- utvrđivanje ekološki značajnih ostataka kojima su izložene ili kojima mogu biti izložene vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

### 7.2.1.1. Hidrolitička razgradnja

#### Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Istraživanja se uvijek moraju provesti za relevantne metabolite, produkte razgradnje i reakcije koji u bilo kojem trenutku predstavljaju više od 10 % količine aktivne tvari, osim ako istraživanje provedeno sukladno točki 2.9.1. daje dovoljno podataka o njihovoj razgradnji.



Uvjeti istraživanja i smjernice za istraživanje

Primjenjuju se iste odredbe predviđene odgovarajućim stavcima točke 2.9.1.

7.2.1.2. Fotokemijska razgradnja

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Istraživanja se uvijek moraju provesti za relevantne metabolite, produkte razgradnje i reakcije koji u bilo kojem trenutku predstavljaju više od 10 % količine aktivne tvari, osim ako istraživanje provedeno sukladno točkama 2.9.2. i 2.9.3. daje dovoljno podataka o njihovoj razgradnji.

Uvjeti istraživanja i smjernice za istraživanje

Primjenjuju se iste odredbe utvrđene odgovarajućim stavcima točaka 2.9.2. i 2.9.3.

7.2.1.3. Biorazgradivost

7.2.1.3.1. ‚Biorazgradnja‘

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Istraživanja se uvijek moraju provoditi, osim ako se prema odredbama Priloga VI. Direktivi 67/548/EEZ za klasifikaciju aktivnih tvari ne zahtijevaju.

Smjernice za istraživanje

EEZ-ova metoda C4.

7.2.1.3.2. Studije vode/sedimenta

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se podnijeti izvješće o provedenom testu, osim ako se može dokazati da neće doći do kontaminacije površinskih voda.

Smjernice za istraživanje

SETAC – Postupci za procjenu sudbine pesticida u okolišu i ekotoksičnosti pesticida.

7.2.1.4. Razgradnja u zasićenoj zoni

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Brzina i stupanj razgradnje aktivnih tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije u zasićenoj zoni mogu pružiti korisne informacije o zadržavanju tih tvari u podzemnim vodama.

Uvjeti istraživanja

Odluku o tome jesu li ove informacije nužne treba donijeti na temelju stručne prosudbe. Prije provođenja ovih istraživanja podnositelj zahtjeva mora tražiti suglasnost nadležnih tijela o vrsti studije.

7.2.2. Način i brzina razgradnje u zraku (što nije obuhvaćeno točkom 2.10.)

Smjernica je u pripremi.

7.3. **Definicija ostatka**

S obzirom na kemijski sastav ostataka koji se pojavljuju u tlu, vodi ili zraku, a koji su posljedica uporabe, ili predložene uporabe, sredstva za zaštitu bilja koje sadrži aktivnu tvar, mora se predložiti definicija ostatka, uzimajući u obzir pronađene vrijednosti i njihov značaj u toksikološkom i ekološkom smislu.

7.4. **Podaci o praćenju**

„Moraju se dostaviti podaci o praćenju sudbine i ponašanja aktivne tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije.”

## PRILOG II.

## „9. SUDBINA I PONAŠANJE U OKOLIŠU

## Uvod

- i. Dostavljene informacije, zajedno s podacima za aktivnu tvar kako su predviđeni Prilogom II., moraju biti dovoljni da omoguće procjenu sudbine i ponašanja sredstva za zaštitu bilja u okolišu te procjenu vrsta koje ne pripadaju ciljanoj skupini, a koje bi mogle biti ugrožene zbog izloženosti dotičnom sredstvu za zaštitu bilja.
- ii. Posebno, dostavljene informacije o sredstvu za zaštitu bilja, zajedno s drugim bitnim informacijama kao i podacima koji su navedeni za aktivnu tvar, trebaju biti dostatni za:
  - utvrđivanje simbola opasnosti, znakova opasnosti, oznaka upozorenja i obavijesti o opasnostima i mjerama u svrhu zaštite okoliša, koji moraju biti naznačeni na ambalaži (u pakiranjima),
  - predviđanje raspodjele, sudbine i ponašanja u okolišu kao i odgovarajuće vremensko trajanje,
  - utvrđivanja vrsta i populacija koje ne pripadaju ciljanoj skupini, a koje su ugrožene zbog moguće izloženosti, i
  - utvrđivanje mjera koje treba poduzimati kako bi se smanjilo onečišćenje okoliša i utjecaj na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.
- iii. Ako se upotrebljava radioaktivno obilježeni pokusni materijal, primjenjuju se odredbe Priloga II., poglavlje 7., uvod, točka iv.
- iv. Prema potrebi, pokuse treba postaviti i podatke analizirati pomoću odgovarajućih statističkih metoda. Mora se dostaviti iscrpni opis statističkih analiza (npr. za sve procjene treba navesti granice pouzdanosti, treba dati točne p-vrijednosti, a ne samo navesti jesu li statistički značajne/nevažne).
- v. Očekivane koncentracije u okolišu: u tlu ( $PEC_s$ ), u vodi ( $PEC_{SW}$  i  $PEC_{GW}$ ) i u zraku ( $PEC_A$ ).

Moraju se napraviti obrazložene procjene očekivanih koncentracija aktivne tvari, relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije, u tlu, podzemnim vodama, površinskim vodama i zraku, nakon korištenja koje se predlaže ili već postoji. Povrh toga, mora se napraviti procjena najgore moguće situacije do koje može u stvarnosti doći.

U smislu procjene ovih koncentracija primjenjuju se sljedeće definicije:

— Očekivana koncentracija u okolišu – Tlo ( $PEC_s$ )

Koncentracija ostataka u gornjem sloju tla kojima mogu biti izloženi organizmi u tlu koji ne pripadaju ciljanoj skupini (akutna i kronična izloženost).

— Očekivana koncentracija u okolišu – Površinske vode ( $PEC_{SW}$ )

Koncentracija ostataka u površinskim vodama kojoj mogu biti izloženi vodeni organizmi koji ne pripadaju ciljanoj skupini (akutna i kronična izloženost).

— Očekivana koncentracija u okolišu – Podzemne vode ( $PEC_{GW}$ )

Koncentracija ostataka u podzemnim vodama.

— Očekivana koncentracija u okolišu – Zrak ( $PEC_A$ )

Koncentracija ostataka u zraku kojima mogu biti izloženi ljudi, životinje i drugi organizmi koji ne pripadaju ciljanoj skupini (akutna i kronična izloženost).

Pri procjeni ovih koncentracija moraju se uzeti u obzir svi bitni podaci o sredstvu za zaštitu bilja i aktivnoj tvari. Korisna metoda za ove procjene navedena je u EPPO-ovim shemama za procjenu rizika za okoliš<sup>(1)</sup>. Prema potrebi, treba primijeniti parametre predviđene ovim odjeljkom.

Ako se pri procjeni očekivanih koncentracija u okolišu primjenjuju modeli, oni moraju:

- pružiti najbolju moguću procjenu svih bitnih procesa koji nastaju, uzimajući u obzir stvarne parametre i pretpostavke,

<sup>(1)</sup> OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 and Bulletin 24, 1-87. (Shema odlučivanja pri procjeni utjecaja na okoliš sredstava za zaštitu bilja. Bilten OEPP/EPPO, Bilten br. 23, 1-154 i Bilten br. 24, 1-87).

- ako je moguće, biti pouzdano validirani mjerenjima izvršenim u uvjetima koji su primjereni uporabi modela,
- biti primjereni uvjetima u području uporabe.

Dostavljene informacije moraju, gdje je to bitno, uključivati i informacije koje se spominju u Prilogu II., dijelu A, točki 7.

#### 9.1. **Sudbina i ponašanje na tlu**

Prema potrebi, primjenjuju se iste odredbe o podacima koje treba dostaviti u vezi s korištenim tlom i njegovim odabirom, kako je predviđeno Prilogom II., točkom 7.1.

##### 9.1.1. *Način i brzina razgradnje u tlu*

###### 9.1.1.1. Laboratorijska istraživanja

Cilj istraživanja

Studije o razgradnji u tlu trebale bi dati što je moguće bolje procjene vremena potrebnog za razgradnju 50 % i 90 % ( $DT_{50lab}$  i  $DT_{90lab}$ ) aktivne tvari u laboratorijskim uvjetima.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se istražiti postojanost i ponašanje sredstava za zaštitu bilja u tlu, osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobivenih o aktivnoj tvari i relevantnim metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, sukladno zahtjevima Priloga II. točke 7.1.1.2. Ova ekstrapolacija nije moguća, primjerice, za formulacije s produženim otpuštanjem.

Uvjeti istraživanja

Mora se navesti brzina aerobne i/ili anaerobne razgradnje u tlu.

Istraživanje obično traje 120 dana, osim ako se više od 90 % aktivne tvari ne razgradi prije isteka tog razdoblja.

Smjernice za istraživanje

SETAC – Postupci za procjenu sudbine pesticida u okolišu i ekotoksičnosti pesticida.

###### 9.1.1.2. Pokusi u polju

— Istraživanje o razgradnji u tlu

Cilj istraživanja

Studije o razgradnji u tlu trebale bi dati što je moguće bolje procjene vremena potrebnog za razgradnju 50 % i 90 % ( $DT_{50lab}$  i  $DT_{90lab}$ ) aktivne tvari u poljskim uvjetima. Gdje je to bitno, moraju se prikupiti podaci o relevantnim metabolitima, produktima razgradnje i reakcije.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se istražiti razgradnja i ponašanje sredstava za zaštitu bilja u tlu, osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobivenih o aktivnoj tvari i relevantnim metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, sukladno zahtjevima Priloga II. točke 7.1.1.2. Ova ekstrapolacija nije moguća, primjerice, za formulacije s produženim otpuštanjem.

Uvjeti istraživanja i smjernica za istraživanje

Primjenjuju se iste odredbe koje su predviđene odgovarajućim stavkom Priloga II. točke 7.1.1.2.2.

— Istraživanje ostataka u tlu

Cilj istraživanja

Studije o ostacima u tlu trebaju dati procjene razina ostataka u tlu u vrijeme žetve/berbe ili u vrijeme sijanja ili sadnje sljedeće kulture.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se podnijeti izvješće o istraživanju ostataka u tlu, osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobivenih o aktivnoj tvari i relevantnim metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, sukladno zahtjevima Priloga II. točke 7.1.1.2.2. Ova ekstrapolacija nije moguća, primjerice, za formulacije s produženim otpuštanjem.

Uvjeti istraživanja

Primjenjuju se iste odredbe koje su predviđene odgovarajućim stavkom Priloga II. točke 7.1.1.2.2.

Smjernica za istraživanje

SETAC – Postupci za procjenu sudbine pesticida u okolišu i ekotoksičnosti pesticida.

— Istraživanje nakupljanja u tlu

Cilj istraživanja

Testovi trebaju dati dovoljno podataka za procjenu mogućeg nakupljanja ostataka aktivne tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se podnijeti izvješće o istraživanjima ostataka u tlu, osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobivenih o aktivnoj tvari i relevantnim metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, sukladno zahtjevima Priloga II. točke 7.1.1.2.2. Ova ekstrapolacija nije moguća, primjerice, za formulacije s produženim otpuštanjem.

Uvjeti istraživanja

Primjenjuju se iste odredbe koje su predviđene odgovarajućim stavkom Priloga II. točke 7.1.1.2.2.

Smjernica za istraživanje

SETAC – Postupci za procjenu sudbine pesticida u okolišu i ekotoksičnosti pesticida.

9.1.2. Pokretljivost u tlu

Cilj istraživanja

Test bi trebao dati dovoljno podataka za procjenu pokretljivosti i mogućeg ispiranja aktivne tvari te relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije.

9.1.2.1. Laboratorijska istraživanja

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Mora se istražiti pokretljivost sredstava za zaštitu bilja u tlu, osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobivenih u skladu sa zahtjevima Priloga II. točaka 7.1.2. i 7.1.3.1. Ova ekstrapolacija nije moguća, primjerice, za formulacije s produženim otpuštanjem.

Smjernica za istraživanje

SETAC – Postupci za procjenu sudbine pesticida u okolišu i ekotoksičnosti pesticida.

9.1.2.2. Lizimetrijska istraživanja ili istraživanja ispirljivosti u polju

Cilj istraživanja

Test bi trebao dati podatke o:

- pokretljivosti sredstva za zaštitu bilja u tlu,
- mogućem ispiranju u podzemne vode,
- mogućoj raspodjeli u tlu.

Okolnosti u kojima se zahtijeva istraživanje

Odluku o tome treba li obaviti lizimterijska istraživanja ili istraživanja ispiranja u polju treba donijeti na temelju stručne prosudbe, uzimajući u obzir rezultate studija o razgradnji i pokretljivosti te izračunate vrijednosti  $PEC_s$ . Vrstu i uvjete potrebnih istraživanja treba dogovoriti s nadležnim tijelima.

Istraživanja se moraju provesti, osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobivenih o aktivnoj tvari i relevantnim metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, sukladno zahtjevima Priloga II. točke 7.1.3. Ova ekstrapolacija nije moguća, primjerice, za formulacije s produženim otpuštanjem.

Uvjeti istraživanja

Primjenjuju se iste odredbe koje su predviđene odgovarajućim stavkom Priloga II. točke 7.1.3.3.

9.1.3. Procjena očekivanih koncentracija u tlu

Procijenjene vrijednosti  $PEC_s$  moraju se odnositi na jednokratnu primjenu najveće doze za koju se podnosi zahtjev za registraciju kao i na maksimalan broj tretiranja s najvećim dozama za koje se podnosi zahtjev za registraciju, za svaku relevantnu vrstu tla koja se istražuje, a iskazuju se u mg aktivne tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije po kg tla.

Pri procjenjivanju vrijednosti  $PEC_s$  treba uzeti u obzir čimbenike koji su povezani s izravnom i neizravnom primjenom na tlo, zanošenjem, otjecanjem i ispiranjem, uključujući procese kao što su hlapljenje, adsorpcija, hidroliza, fotoliza, aerobna i anaerobna razgradnja. Za potrebe izračunavanja vrijednosti  $PEC_s$  može se pretpostaviti da je specifična težina tla  $1,5 \text{ g/cm}^3$  suhe težine, dok se pretpostavlja da je dubina sloja tla 5 cm za primjenu na površini tla, a 20 cm kod unošenja u tlo. Ako je u trenutku primjene tlo prekriveno raslinjem, treba pretpostaviti da 50 % (najmanje) primijenjene doze dolazi do površine tla, osim ako rezultati pokusa pružaju određene informacije.

Treba navesti početne, kratkoročne i dugoročne izračune vrijednosti  $PEC_s$  (vremenski prosjeci):

- početni: odmah nakon primjene,
- kratkoročni: 24 sata, 2 dana i 4 dana nakon posljednje primjene,
- dugoročni: 7, 28, 50 i 100 dana nakon posljednje primjene, prema potrebi.

## 9.2. Sudbina i ponašanje u vodi i zraku

### 9.2.1. Procjena koncentracija u podzemnim vodama

Moraju se utvrditi putovi onečišćenja podzemnih voda, uzimajući u obzir relevantne poljoprivredne, fitosani tarne i ekološke uvjete (uključujući i klimatske).

Moraju se dostaviti odgovarajuće procjene (izračuni) očekivanih koncentracija ( $PEC_{GW}$ ) aktivne tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije, u podzemnim vodama.

Procijenjene vrijednosti PEC moraju se odnositi na najveći broj primjena i najveće doze za koje se podnosi zahtjev za registraciju.

Potrebna je stručna prosudba kako bi se odlučilo mogu li se dodatnim pokusima u polju dobiti korisni podaci. Prije provođenja ovih istraživanja podnositelj zahtjeva mora od nadležnih tijela tražiti suglasnost o vrsti istraživanja koje namjerava provesti.

### 9.2.2. Utjecaj na postupke obrade vode

U slučajevima kada su ovi podaci potrebni u okviru uvjetovane registracije u smislu Priloga VI. dijela C točke 2.5.1.2. (b), dostavljeni bi podaci trebali omogućiti utvrđivanje ili procjenu učinkovitosti postupaka obrade vode (vode za piće i otpadnih voda), te utjecaja na te postupke. Prije provođenja bilo kakvih istraživanja podnositelj zahtjeva mora od nadležnih tijela tražiti suglasnost o vrsti podataka koji se trebaju dostaviti.

### 9.2.3. Procjena koncentracija u površinskim vodama

Moraju se utvrditi putovi onečišćenja površinskih voda, uzimajući u obzir relevantne poljoprivredne, fitosani tarne i ekološke uvjete (uključujući i klimatske).

Moraju se dostaviti odgovarajuće procjene (izračuni) očekivanih koncentracija ( $PEC_{sw}$ ) aktivne tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije, u površinskim vodama.

Procijenjene vrijednosti PEC moraju se odnositi na najveći broj primjena i najveće doze za koje se podnosi zahtjev za registraciju te moraju vrijediti za jezera, ribnjake, rijeke, kanale, potoke, kanale za navodnjavanje/ odvodnjavanje i drenažu.

Pri procjenjivanju vrijednosti  $PEC_{sw}$  treba uzeti u obzir čimbenike koji su povezani s izravnom primjenom na vodu, zanošenjem, površinskim otjecanjem, otjecanjem putem odvodnih kanala i nakupljanjem iz atmosfere, uključujući procese kao što su hlapljenje, adsorpcija, advekcija, hidroliza, fotoliza, biorazgradnja, sedimentiranje i ponovno suspendiranje.

Treba navesti početne, kratkoročne i dugoročne izračune vrijednosti  $PEC_{sw}$  (vremenski prosjeci):

- početni: odmah nakon primjene,
- kratkoročni: 24 sata, 2 dana i 4 dana nakon posljednje primjene,
- dugoročni: 7, 14, 21, 28 i 42 dana nakon posljednje primjene, prema potrebi.

Potrebna je stručna prosudba kako bi se odlučilo mogu li se dodatnim pokusima u polju dobiti korisni podaci. Prije provođenja ovih istraživanja podnositelj zahtjeva mora od nadležnih tijela tražiti suglasnost o vrsti istraživanja koje namjerava provesti.

## 9.3. Zadržavanje i ponašanje u zraku

Smjernica je u pripremi.”

---