31995L0036

L 172/8 IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ 22.7.1995

ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 95/36/KE

ta' l-14 ta' Lulju 1995

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tirrigwarda t-tqegħid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

Il-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tirrigwarda t-tqegħid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ([1]), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 95/35/KE ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 18(2) tagħha,

Billi l-Annessi II u II mad-Direttiva 91/414/KEE jipprovdu l-ħtiġiet għad-*dossier* li jrid jiġi ssottomess mill-applikanti rispettivament sabiex tkun inkluża sustanza attiva fl-Anness I u sabiex jiġi awtorizzat prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

Billi huwa meħtieġ illi, fl-Annessi II u III mad-Direttiva 91/414/KEE, l-applikanti jkollhom indikazzjoni preċiża kemm jista' jkun ta' kull dettal dwar it-tagħrif meħtieġ, bħalma huma ċ-ċirkostanzi, il-kondizzjonijiet u protokolli tekniċi li taħthom għandha tiġi ġġenerata ċerta informazzjoni; billi dawn id-disposizzjonijiet għandhom jiġu introdotti malli jkunu disponibbli sabiex jippermettu lill-applikanti li jkunu jistgħu jagħmlu użu minnhom fit-tħejjija tal-*files* tagħhom;

Billi huwa possibbli illi issa tiġi introdotta aktar preċiżjoni rigward il-ħtiġiet ta' l-informazzjoni dwar id-destin l-imġiba fl-ambjent tas-sustanza attiva pprovduta fit-Taqsima 7 tal-Parti A fl-Anness II;

Billi huwa possibbli wkoll illi issa tiġi introdotta aktar preċiżjoni rigward il-ħtiġiet ta' l-informazzjoni dwar id-destin u l-imġiba fl-ambjent tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti pprovduta fit-Taqsima 9 tal-Parti A fl-Anness III;

Billi li l-miżuri pprovduti f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti tas-Saħħa tal-Pjanti,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Id-Direttiva 91/414/KEE hija emendata kif ġej:

1. fil-Parti A ta' l-Anness II, it-Taqsima intestata "7. Id-Destin u l-imġiba fl-ambjent" tiġi mibdula bl-Anness I ma' hawn;
2. fil-Parti A ta' l-Anness III, it-Taqsima intestata "9. Id-destin u l-imġiba fl-ambjent" tiġi mibdula bl-Anness II ma' hawn.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti, u d-disposizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw mad-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva, mhux aktar tard mit-30 ta' April 1996. Għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni b'dan minnufih.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-miżuri, dawn għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza filwaqt tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-proċedura għal din ir-referenza għandha tiġi adottata mill-Istati Membri.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-1 ta' Lulju 1995.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fl-14 ta' Lulju 1995.

Għall-Kummissjoni

Ritt BJERREGAARD

Membru tal-Kummissjoni

([1]) ĠU L 230, 29.2.1980, p. 1.

([2]) Ara l-paġna 6 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

ANNESS I

"7. **ID-DESTIN U L-IMĠIBA FL-AMBJENT**

Daħla

(i) It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien ma' dak għal tħejjija jew aktar li jkun fihom is-sustanza attiva, iridu jkunu biżżejjed sabiex jippermettu stima tad-destin u l-imġiba tas-sustanza attiva fl-ambjent, u ta' l-ispeċi mhux fil-mira li x'aktarx ikunu fir-riskju ta' espożizzjoni għas-sustanza attiva, tal-prodotti tagħha tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni, fejn ikunu ta' sinifikat tossikoloġiku jew ambjentali.

(ii) B'mod partikolari, t-tagħrif ipprovdut għas-sustanza attiva, flimkien mat-tagħrif l-ieħor rilevanti, u dak ipprovdut għal tħejjija jew aktar li jkun fihom lilha, għandhom ikunu biżżejjed għalbiex:

- jiġi deċiż jekk is-sustanza attiva għandhiex tkun inkluża fl-Anness I, jew le,
- jiġu speċifikati l-kondizzjonijiet u r-restrizzjonijiet li jridu jkunu assoċjati ma' kull inklużjoni fl-Anness I,
- jikklassifikaw is-sustanza attiva rigward il-periklu;
- jiġu speċifikati s-simboli tal-periklu, l-indikazzjonijiet tal-periklu, u l-frażijiet rilevanti tar-risku tas-siġurtà għall-protezzjoni ta' l-ambjent, li jridu jiġu inklużi fuq il-pakkeġġjar (il-kontenituri),
- jiġu mbassra d-distribuzzjoni, id-destin, u l-imġiba fl-ambjent tas-sustanza attiva u tal-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni kif ukoll il-korsi taż-żmien involuti,
- jiġu identifikati l-ispeċi mhux fil-mira u l-popolazzjonijit li għalihom jinħolqu l-perikli minħabba l-espożizzjoni potenzjali u
- jiġu identifikati l-miżuri meħtieġa sabiex jimminimizzaw il-kontaminazzjoni ta' l-ambjent u l-impatt fuq l-ispeċi mhux fil-mira.

(iii) Trid tiġi pprovduta deskrizzjoni (speċifikazzjoni) ddettaljata tal-materjal użat, kif ipprovdut fil-punt 11 tat-Taqsima 1. Fejn it-testijiet isiru bl-użu tas-sustanza attiva, il-materjal użat għandu jkun ta' dik l-ispeċifikazzjoni li tkun trid tintuża fil-fabbrikazzjoni tat-tħejjijiet li jridu jiġu awtorizzati għajr fejn jiġi użat materjal ittikkettjat bir-radjo.

Fejn jiġu kondotti studji li jużaw is-sustanza attiva prodotta fil-laboratorju jew f'sistema pilota tal-produzzjoni f'impjant, l-istudji jridu jiġu mtennija bl-użu tas-sustanza attiva kif iffabbrikata, għajr jekk jiġi ġġustifikat illi l-materjal tat-test użat huwa essenzjalment l-istess għall-użi tat-testijiet u l-istima ta' l-ambjent.

(iv) Fejn jintuża materjal tat-test ittikkettjat bir-radjo, it-tikketti bir-radjo għandhom ikunu mqiegħda f'postijiet ippożizzjonati (wieħed jew aktar skond il-ħtieġa), sabiex jiffaċilitaw l-eluċidazzjoni tal-mogħdijiet metaboliċi u degradattivi u sabiex jiffaċilitaw l-investigazzjoni dwar id-distribuzzjoni tas-sustanza attiva u tal-prodotti tagħha tal-metaboliti, tar-reazzjoni u tad-degradazzjoni fl-ambjent.

(v) Jista' jkun meħtieġ illi jiġu kondotti studji sseparati għall-prodotti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni, fejn dawn il-prodotti jistgħu jikkostitwixxu riskju rilevanti għall-organiżmi mhux fil-mira jew għall-kwalità ta' l-ilma, tal-ħamrija, u ta' l-arja u fejn l-effetti tagħhom ma jistgħux jiġu evalwati bir-riżultati disponibbli dwar is-sustanza attiva. Qabel ma jitwettqu dawn l-istudji għandu jitqies it-tagħrif mit-Taqsimiet 5 u 6.

(vi) Fejn rilevanti, għandhom jiġu mfassla t-testijiet u l-informazzjoni għandha tiġi analizzata bl-użu tal-metodi approprjati ta' l-istatistika.

Għandhom jiġu rraportati d-dettalji sħaħ ta' l-analiżi statistika (p.e. kull stima tal-punti għandha tingħata b'intervalli taż-żmien ta' kunfidenza, għandhom jingħataw il-valuri-*p* eżatti aktar milli jiġu ddikjarati sinifikanti/mhux sinifikanti).

7.1. **Id-destin u l-imġiba fil-ħamrija**

Kull tagħrif rilevanti dwar it-tip u l-proprjetajiet tal-ħamrija użata fl-istudji, inklużi l-*pH*, il-kontenut tal-karbonju organiku, il-kapaċità ta' l-iskambju katjoniku, id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikola u l-kapaċità ta' żamma ta' l-ilma fi *pF = 0* u *pF = 2,5* iridu jiġu rraportati bi qbil ma' l-*ISO* rilevanti u standards internazzjonali oħra.

Il-bijomassa mikrobika tat-tipi tal-ħamrija użati għall-istudji tad-degradazzjoni fil-laboratorju għandha tiġi stabbilita eżattament qabel il-bidu u t-tmiem ta' l-istudju.

Huwa rrakomandat li jiġu użati kemm jista' jkun possibbli l-istess tipi ta' ħamrija matul l-istudji kollha tal-ħamrija fil-laboratorju.

It-tipi tal-ħamrija użati għall-istudju tad-degradazzjoni jew tal-mobbiltà għandhom jiġu magħżula hekk illi jkunu rappreżentattivi tat-tipi differenti tal-ħamrija fir-reġjuni varji tal-Komunità fejn jeżistu jew jiġi antiċipat l-użu u jrid ikun hekk illi:

— ikopru firxa tal-kontenut tal-karbonju organiku, id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli u l-valuri *pH*; u

— fejn fuq il-bażi ta' tagħrif ieħor, id-degradazzjoni jew il-mobbiltà jkunu mistennija li jkunu dipendenti fuq il-*pH* (p.e. ir-rata tas-solubbiltà u l-idrolisi – il-paragrafi 2.7 u 2.8), ikopru l-firxiet tal-*pH* li ġejjin:

  — 4,5 u 5,5

  — 6 u 7, u

  — 8 (bejn wieħed u ieħor).

Kull fejn hu possibbli, il-kampjuni tal-ħamrija użati jridu jkunu meħuda friski. Jekk ma jkunx jista' jiġi evitat l-użu ta' ħamrija maħżuna, il-ħażna għandha tkun ġiet imwettqa kif xieraq għal żmien limitat skond kondizzjonijiet definiti u rraportati. Tipi ta' ħamrija maħżuna għal perjodi twal taż-żmien jistgħu jintużaw biss għall-istudji ta' l-assorbiment/desorbiment.

Il-ħamrija magħżula sabiex jinbeda l-istudju ma għandux ikollha karatteristiċi estremi rigward il-parametri bħalma huma d-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli, il-kontenut tal-karbonju organku u l-*pH*.

It-tipi tal-ħamrija għandhom jiġu miġbura u mqandla bi qbil ma' l-*ISO 10381-6* (il-Kwalità tal-ħamrija – il-Ġbir tal-Kampjuni – il-Gwida dwar il-ġbir, it-tqandil u l-ħażna tal-ħamrija għall-istima tal-proċessi mikrobiċi fil-laboratorju). Kull devjazzjoni trid tiġi rrapurtata u ġġustifikata.

L-istudji fuq il-post għandhom jitwettqu f'kondizzjonijiet qrib il-prattika agrikola normali kemm jista' jkun fuq firxa ta' tipi ta' ħamrija u kondizzjonijiet klimatiċi rappreżentattivi ta' l-erja/i ta' l-użu. Għandhom jiġu rrappurtati l-kondizzjonijiet tat-temp fil-każijiet fejn jiġu kondotti l-istudji fuq il-post.

7.1.1. *Ir-rotta u r-rata tad-degradazzjoni*

7.1.1.1. *Ir-rotta tad-degradazzjoni:*

L-għan tat-testijiet

L-informazzzjoni u t-tagħrif ipprovduti, flimkien ma' l-informazzjoni l-oħra u t-tagħrif l-ieħor rilevanti, għandhom ikunu biżżejjed sabiex:

— jidentifikaw, fejn jista' jsir, l-importanza relattiva tat-tipi tal-proċessi involuti (il-bilanċ bejn id-degradazzjoni kimika u dik bijoloġika),

— jidentifikaw il-komponenti individwali preżenti li f'kull ħin jgħoddu għal aktar minn 10 % ta' l-ammont tas-sustanza attiva miżjuda, inklużi, fejn jista' jsir, il-fdalijiet li ma jistgħux jiġu estratti,

— jidentifikaw fejn ikun possibbli l-komponenti individwali preżenti wkoll li jgħoddu għall-inqas għal 10 % ta' l-ammont tas-sustanza attiva miżjuda,

— jistabbilixxu l-proporzjonijiet relattivi tal-komponenti preżenti (il-bilanċ tal-massa), u

— jippermettu li jiġu ddefiniti l-fdalijiet tal-ħamrija ta' interess u li għalihom jiġu jew jistgħu jiġu esposti speċi mhux fil-mira.

Fejn issir referenza għall-fdalijiet li ma jistgħux jiġu estratti, dawn jiġu ddefiniti bħala speċi kimiċi li joriġinaw minn pestiċidi użati skond prattika tajba tal-biedja li ma jistgħux jiġu maqlugħa b'metodi li ma jbiddlux b'mod sinifikanti n-natura kimika ta' dawn il-fdalijiet. Dawn il-fdalijiet li ma jistgħux jiġu estratti ma jitqiesux li jinkludu frak permezz tal-mogħdijiet metaboliċi li jwasslu għal prodotti naturali.

7.1.1.1.1. *Id-degradazzjoni erobika*

Iċ-ċirkostanzi li fihom tkun meħtieġa

Il-mogħdija jew il-mogħdijiet tad-degradazzjoni jridu jiġu rrappurtati dejjem għajr fejn in-natura u l-manjiera ta' l-użu tat-tħejjijiet li jkun fihom is-sustanza attiva, jipprekludu l-kontaminazzjoni tal-ħamrija bħalma huma l-użi fuq prodotti maħżuna jew it-trattamenti tal-fejqan tal-ġrieħi għas-siġar.

Il-kondizzjonijiet tat-testijiet

Il-mogħdija jew il-mogħdijiet tad-degradazzjoni iridu jiġu rraportati għal tip wieħed ta' ħamrija.

Ir-riżultati miksuba jridu jiġu ppreżentati fil-għamla ta' tpinġijiet skematiċi li juru l-mogħdijiet involuti, u fil-għamla ta' karti tal-bilanċ li juru d-distribuzzjoni tat-tikkettjar bir-radjo bħala funzjoni taż-żmien, ta' bejn:

— is-sustanza attiva,

— is-CO_2,

— il-komposti volatili għajr is-CO_2,

— il-prodotti tat-trasformazzjoni identifikati individwalment,

— is-sustanzi li jistgħu jiġu estratti mhux identifikati, u

— il-fdalijiet li ma jistgħux jiġu estratti fil-ħamrija.

L-investigazzjoni tal-mogħdijiet tad-degradazzjoni trid tinkludi l-passi kollha prattikabbli sabiex jikkaratterizzaw u jikkwantifikaw il-fdalijiet li ma jistgħux jiġu estratti ffurmati wara 100 jum meta jaqbżu s-70 % tad-doża applikata tas-sustanza attiva. Il-metodi tat-teknika u l-metodoloġiji applikati jintgħażlu l-aħjar fuq il-bażi ta' każ b'każ. Trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni fejn il-komposti involuti mhumiex ikkaratterizzati.

It-tul taż-żmien ta' l-istudju huwa normalment ta' 120 jum, għajr fejn wara perjodu iqsar taż-żmien il-livelli tal-fdalijiet li ma jistgħux jiġu estratti u s-CO2 huma hekk illi jistgħu jiġu estrapolati f'mod ta' min joqgħod fuqu għal 100 jum.

Il-linja gwida tat-test

SETAC – Il-proċeduri sabiex jiġu stmati d-destin ta' l-ambjent u l-ekotossiċità tal-pestiċidi ([1]).

7.1.1.1.2. *L-istudji supplimentari*

— Id-degradazzjoni anerobika

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Irid jiġi rraportat studju tad-degradazzjoni anerobika għajr jekk jista' jiġi ġġustifikat illi x'aktarx ma tiġrix l-espożizzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom is-sustanza attiva f'kondizzjonijiet anerobiċi.

Il-kondizzjonijiet tat-testijiet u l-linja gwida tat-test

Japplikaw l-istess disposizzjonijiet kif ipprovdut fil-paragrafu korrispondenti tal-punt 7.1.1.1.1.

— Il-fotoliżi tal-ħamrija

Iċ-ċirkostanzi li fihom tkun meħtieġa

Irid jiġi rraportat studju tal-fotoliżi tal-ħamrija għajr jekk jista' jiġi ġġustifikat illi x'aktarx ma tiġrix id-deposizzjoni tas-sustanza attiva fil-wiċċ tal-ħamrija.

Il-linja gwida tat-test

SETAC – Il-proċeduri għalbiex jiġu stmati d-destin ambjentali u l-ekotossiċità tal-pestiċidi.

([1]) Is-Soċjetà tat-Tossikoloġija u l-Kimika Ambjentali (SETAC) 1995. Il-Proċeduri sabiex jiġu stmati d-destin ambjentali u l-ekotossiċità tal-pestiċidi ISBN 90-5607-002-9

7.1.1.2. *Ir-rata tad-degradazzjoni*

7.1.1.2.1. *L-istudji fil-laboratorju*

L-għan tat-test

L-istudji tad-degradazzjoni tal-ħamrija għandhom jipprovdu l-aħjar stimi possibbli tal-ħin meħud għal degradazzjoni ta' 50 % u 90 % (*DT*50lab u *DT*90lab), tas-sustanza attiva, u tal-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni f'kondizzjonijiet tal-laboratorju.

— Id-degradazzjoni erobika

Iċ-ċirkostanzi li fihom tkun meħtieġa

Trid dejjem tiġi rrappurtata r-rata tad-degradazzjoni fil-ħamrija, għajr fejn in-natura u l-manjiera ta' l-użu tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom is-sustanza attiva jipprekludu l-kontaminazzjoni tal-ħamrija bħalma huma l-użi fuq prodotti maħżuna jew it-trattamenti tal-fejqan tal-ġrieħi għas-siġar.

Il-kondizzjonijiet tat-test

Trid tiġi rrappurtata r-rata tad-degradazzjoni erobika tas-sustanza attiva fi tliet tipi ta' ħamrija b'żieda ma' dik riferita fil-paragrafu 7.1.1.1.1.

Sabiex tiġi investigata l-influwenza tat-temperatura fuq id-degradazzjoni, irid jitwettaq studju addizzjonali f'temperatura ta' 10 °C fuq wieħed mit-tipi tal-ħamrija użat għall-investigazzjoni tad-degradazzjoni f'temperatura ta' 20 °C sakemm ikun disponibbli kalkolu Komunitarju vvalidat għall-estrapolazzjoni tar-rati tad-degradazzjoni f'temperaturi baxxi.

It-tul taż-żmien ta' l-istudju huwa normalment ta' 120 jum għajr jekk aktar minn 90 % tas-sustanza attiva jkun iddegradat qabel ma jiskadi dan il-perjodu taż-żmien.

Għandhom jiġu rrappurtati studji simili għal tliet tipi ta' ħamrija għall-prodotti rilevanti kollha tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni li f'kull ħin ta' l-istudju jgħoddu għal aktar minn 10 % ta' l-ammont tas-sustanza attiva miżjuda, għajr fejn il-valuri tad-*DT*50 tagħhom kienu kapaċi jiġu stabbiliti mir-riżultati ta' l-istudji tad-degradazzjoni bis-sustanza attiva.

Il-linja gwida tat-test

SETAC – Il-proċeduri sabiex jiġu stmati d-destin ambjentali u l-ekotossiċità tal-pestiċidi.

— Id-degradazzjoni erobika

Iċ-ċirkostanzi li fihom tkun meħtieġa

Ir-rata tad-degradazzjoni anerobika tas-sustanza attiva trif tiġi rraportata fejn irid jitwettaq studju anerobiku skond il-punt 7.1.1.1.2.

Il-kondizzjonijiet tat-test

Trid titwettaq ir-rata tad-degradazzjoni anerobika tas-sustanza attiva fil-ħamrija użata fl-istudju anerobiku imwettaq skond il-punt 7.1.1.1.2.

It-tul taż-żmien ta' l-istudju huwa normalment ta' 120 jum għajr jekk aktar minn 90 % tas-sustanza attiva tiġi ddegradata qabel ma jiskadi dan il-perjodu taż-żmien.

Iridu jiġu rrappurtati studji simili għal tip wieħed ta' ħamrija għall-prodotti rilevanti kollha tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni u li f'kull ħin ta' l-istudju jgħoddu għal aktar minn 10 % ta' l-ammont ta' sustanza attiva miżjuda, għajr fejn il-valuri tad-*DT*50 tagħhom kienu kapaċi jiġu stabbiliti mir-riżultati ta' l-istudji tad-degradazzjoni bis-sustanza attiva..

Il-linja gwida tat-test

SETAC – Il-proċeduri sabiex jiġu stmati d-destin ambjentali u l-ekotossiċità tal-pestiċidi.

7.1.1.2.2. *L-istudji fuq il-post*

— L-istudji dwar il-ħela tal-ħamrija

L-għan tat-test

L-istudji dwar il-ħela tal-ħamrija għandhom jipprovdu stimi tal-ħin meħud għall-ħela ta' bejn 50 % u 90 % (*DT*50f u *DT*90f), tas-sustanza attiva f'kondizzjonijiet ta' fuq il-post. Fejn rilevanti, irid jiġi rrapportat it-tagħrif dwar il-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Fejn il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom is-sustanza attiva jkunu maħsuba għalbiex jiġu użati f'kondizzjonijiet klimatiċi kiesħa,

it-testijiet iridu jiġu kondotti fejn id-*DT*50lab, stabbilit f'temperatura ta' 10 °C u f'kontenut ta' l-umdità tal-ħamrija li għandu x'jaqsam mal-*pF* ta' 2 sa 2,5 (pressa tal-ġbid 'il-ġewwa ta' l-arja 'l ġewwa), huwa ta' aktar minn 90 jum.

Il-kondizzjonijiet tat-test.

Iridu jissoktaw l-istudji individwali fuq firxa ta' tipi ta' ħamrija rappreżentattivi (normalment erba' tipi differenti) sakemm jinħlew > 90 % ta' l-ammont applikat. It-tul taż-żmien massimu ta' l-istudji huwa ta' 24 xahar.

Il-linja gwida tat-test

SETAC – Il-proċeduri sabiex jiġu stmati d-destin ambjentali u l-ekotossiċità tal-pestiċidi.

— L-istudji tal-fdalijiet tal-ħamrija

L-għan tat-test

Il-fdalijiet tal-ħamrija għandhom jipprovdu stimi tal-livelli tal-fdalijiet tal-ħamrija waqt il-ħsad jew fiż-żmien taż-żriegħ jew tat-taħwil ta' l-uċuħ tar-raba' suċċessivi.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Iridu jiġu rrappurtati l-istudji dwar il-fdalijiet tal-ħamrija fejn id-*DT*50lab ikun akbar minn terz tal-perjodu taż-żmien bejn l-applikazzjoni u l-ħsad u fejn ikun possibbli l-assorbiment mill-wiċċ tar-raba' suċċessiv, għajr fejn il-fdalijiet tal-ħamrija waqt iż-żriegħ jew it-taħwil tal-wiċċ suċċessiv jistgħu jiġu stmati b'mod ta' min joqgħod fuqu mill-informazzjoni ta' l-istudji tal-ħela tal-ħamrija u fejn jista' jiġi ġġustifikat illi l-fdalijiet ma jistgħux ikunu fitotossiċi f'uċuħ tan-newba jew iħallu fdalijiet mhux aċċettabbli fihom.

Il-kondizzjonijiet tat-test

L-istudji individwali jridu jissoktaw sal-ħsad jew saż-żmien taż-żriegħ jew tat-taħwil ta' l-uċuħ suċċessivi, għajr jekk jiġu moħlija > 90 % ta' l-ammont applikat.

Il-linja gwida tat-test

SETAC – Il-proċeduri sabiex jiġu stmati d-destin ambjentali u l-ekotossiċità tal-pestiċidi.

— L-istudju dwar l-akkumulazzjoni tal-ħamrija

L-għan tat-testijiet

It-testijiet għandhom jipprovdu informazzjoni biżżejjed sabiex tiġi evalwata l-possibbiltà ta' l-akkumulazzjoni tal-fdalijiet tas-sustanza attiva u tal-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad- degradazzjoni u tar-reazzjoni.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Fejn fuq il-bażi ta' l-istudji dwar il-ħela tal-ħamrija jiġi stabbilit illi d-*DT*90f > sena waħda u fejn tkun prevista applikazzjoni mtennija, sewwa jekk fl-istess staġun tat-tkabbir u sewwa fis-snin suċċessivi, trid tiġi investigata l-possibbiltà ta' l-akkumulazzjoni tal-fdalijiet fil-ħamrija u l-livell li fih tinkiseb konċentrazzjoni tal-*plateau* għajr fejn tista' tiġi pprovduta informazzjoni ta' min joqgħod fuqha permezz ta' kalkolu mudell jew stima oħra approprjata.

Il-kondizzjonijiet tat-test

Iridu jsiru studji fuq il-post fuq skond fit-tul fuq żewġ tipi rilevanti ta' ħamrija u jinvolvu applikazzjonijiet multipli.

Qabel ma jitwettqu dawn l-istudji l-applikant għandu jfittex il-qbil ta' l-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip ta' l-istudju li jrid jitwettaq.

7.1.2. *L-assorbiment u d-desorbiment*

L-għan tat-test

L-informazzjoni u t-tagħrif ipprovduti, flimkien ma' l-informazzjoni u t-tagħrif l-oħra rilevanti, għandhom ikunu biżżejjed għalbiex jistabbilixxu l-koeffiċjent ta' l-assorbiment tas-sustanza attiva u l-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

L-istudji jridu dejjem jiġu rraportati għajr fejn in-natura u l-manjiera ta' l-użu tat-tħejjijiet li fihom is-sustanza attiva, jipprekludu l-kontaminazzjoni tal-ħamrija bħalma huma l-użi fuq prodotti maħżuna jew fuq siġar tal-fejqan tal-ġrieħi.

Il-kondizzjonijiet tat-test

Iridu jiġu rrappurtati l-istudji fuq is-sustanza attiva fuq erba' tipi ta' ħamrija.

Iridu jiġu rraportati studji simili, għal mill-inqas tliet tipi ta' ħamrija, għall-prodotti kollha rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni li fl-istudji tad-degradazzjoni tal-ħamrija jgħoddu għal aktar minn 10 % ta' l-ammont tas-sustanza attiva miżjuda.

Il-linja gwida tat-test

Il-metodu 106 ta' l-*OECD*.

7.1.3. *Il-mobbiltà fil-ħamrija*

7.1.3.1. L-istudji tal-lissija tal-kolonna

L-għan tat-test

It-test għandu jipprovdi informazzjoni biżżejjed għall-evalwazzjoni tal-mobbiltà u l-lissija potenzjali tas-sustanza attiva u, jekk possibbli, tal-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

Iridu jitwettqu studji fuq erba' tipi ta' ħamrija fejn fl-istudji ta' l-assorbiment u d-desorbiment ipprovduti fil-punt 7.1.2 mhux possibbli li jinkisbu valuri tal-ko-effiċjenti ta' l-assorbiment ta' min joqgħod fuqhom.

Il-linja gwidai tat-test

SETAC – Il-proċeduri għalbiex jiġu stmati d-destin ambjentali u l-ekotossiċità tal-pestiċidi.

7.1.3.2. Il-lissija ta' għomor twil tal-kolonna tal-fdal

L-għan tat-test

It-test għandu jipprovdi informazzjoni biżżejjed sabiex jiġu stmati l-mobbiltà u l-potenzjal tal-lissija tal-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni.

Iċ-ċirkostanzi li fihom tkun meħtieġa

Iridu jitwettqu l-istudji għajr:

— fejn in-natura u l-manjiera ta' l-użu tat-tħejjijiet li jkun fihom is-sustanza attiva, jipprekludu l-kontaminazzjoni tal-ħamrija bħalma huma l-użi fuq prodotti maħżuna jew it-trattament tal-fejqan tal-ġrieħi għas-siġar, jew

— fejn ikun twettaq studju separat fuq il-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni skond il-punti 7.1.2 jew 7.1.3.1.

Il-kondizzjonijiet tat-test

Il-perjodu/i taż-żmien tal-maturazzjoni għandu/hom jiġi/u stabbilit/i mill-ispezzjonijiet tal-modi tad-degradazzjoni tas-sustanza attiva u mill-metaboliti sabiex jiżguraw illi tkun preżenti firxa rilevanti tal-metaboliti fiż-żmien tal-lissija.

Il-linja gwida tat-test

SETAC – Il-proċeduri għalbiex jiġu stmati d-destin ambjentali u l-ekotossiċità tal-pestiċidi.

7.1.3.3. L-istudji lisimetriċi u l-istudji tal-lissija fuq il-post

L-għan tat-testijiet

It-testijiet għandhom jipprovdu informazzjoni dwar:

— il-mobbiltà tal-ħamrija,

— il-potenzjal għal-lissija sa l-ilma ta' taħt l-art,

— id-distribuzzjoni potenzjali fil-ħamrija.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Ikun meħtieġ ġudizzju espert sabiex jiġi deċiż jekk iridux jitwettqu studji lisimetriċi jew studji tal-lissija fuq il-post, filwaqt li jitqiesu r-riżultati tad-degradazzjoni u ta' l-istudji l-oħra tal-mobbiltà u l-konċentrazzjonijiet ambjentali previsti fl-ilma ta' taħt l-art (*PECGW*), ikkalkolati skond id-disposizzjonijiet tat-Taqsima 9 ta' l-Anness III. It-tip u l-kondizzjonijiet ta' l-istudju li jrid jitwettaq għandhom jiġu diskussi ma' l-awtoritajiet kompetenti.

Il-kondizzjonijiet tat-test

Hija meħieġa attenzjoni kbira fit-tifsil kemm ta' l-istallazzjonijiet sperimentali u kemm ta' l-istudji individwali, sabiex jiġi żgurat illi r-riżultati miksuba jistgħu jiġu użati għall-għanijiet ta' l-istimi. L-istudji għandhom ikopru s-sitwazzjoni realistika ta' l-agħar każ, filwaqt li jitqiesu t-tip tal-ħamrija, il-kondizzjonijiet klimatiċi, ir-rata ta' l-applikazzjoni u l-frekwenza u l-perjodu taż-żmien ta' l-applikazzjoni.

Ilma li jgħaddi mill-kolonni tal-ħamrija jrid jiġi analizzat f'intervalli addattati taż-żmien, filwaqt li jridu jiġu stabbiliti l-fdalijiet fil-materjal tal-pjanti fi żmien il-ħsad. Iridu jiġu stabbiliti l-fdalijiet fil-profil tal-ħamrija f'mill-inqas ħames saffi meta jintemm ix-xogħol sperimentali. Irid jiġi evitat it-teħid intermedjarju tal-kampjuni, ġaladarba t-tneħħija tal-pjanti (għajr għall-ħsad skond il-prattika normali tal-biedja) u l-ħamrija jaffettwaw minn naħa għall-oħra l-proċess tal-lissija.

Iridu jiġu rreġistrati l-preċipitazzjoni, it-temperatura tal-ħamrija u ta' l-arja f'intervalli regolari taż-żmien (mill-inqas fuq il-bażi ta' ġimgħa b'ġimgħa).

— L-istudji lisimetriċi

Il-kondizzjonijiet tat-test

Il-fond minimu tal-lisimetri għandu jkun ta' 100ċm; il-fond massimu tagħhom irid ikun ta' 130ċm. Il-wiċċ tal-ħamrija ma jridx jiġi mċaqlaq minn naħa għall-oħra. It-temperaturi tal-ħamrija jridu jkunu simili għal dawk ta' fuq il-post. Fejn meħtieġ, trid tiġi pprovduta t-tisqija supplimentari għalbiex tiżgura l-aħjar tkabbir tal-pjanti u għalbiex tiżgura illi l-kwalità ta' ilma ta' l-infiltrazzjoni tkun simili għal dik fir-reġjuni li għalihom tkun intalbet l-awtorizzazzjoni. Fejn matul l-istudju l-ħamrija jkollha tiġi mċaqalqa għal raġunijiet agrikoli ma tridx tiġi mċaqalqa għal iktar minn 25 ċm fond.

— L-istudji tal-lissija fuq il-post

Il-kondizzjonijiet tat-test

Irid jiġi ssottomess it-tagħrif dwar l-ilma ta' taħt l-art fl-għelieqi li fihom isiru l-esperimenti. Jekk ikun osservat xi qsim tal-ħamrija matul l-istudju, dan irid jiġi deskritt fis-sħiħ.

Għandha tingħata attenzjoni kbira tan-numru u l-lokazzjoni tal-mezzi tal-ġbir ta' l-ilma. Il-post fejn jitqiegħdu dawn il-mezzi fil-ħamrija ma għandux jirriżulta f'mogħdijiet preferenzjali tal-mixi ta' l-ilma.

Il-linja gwida tat-test

SETAC – Il-proċeduri għalbiex jiġu stmati d-destin ambjentali u l-ekotossiċità tal-pestiċidi.

7.2. **Id-destin u l-imġiba fl-ilma u fl-arja**

L-għan tat-test

L-informazzjoni u t-tagħrif ipprovduti, meħuda flimkien ma' dak ipprovdut għal tħejjija jew aktar li jkun fihom is-sustanza attiva, u t-tagħrif l-ieħor relevanti, għandhom ikunu biżżejjed għalbiex jistabbilixxu, jew jippermettu l-istima ta':

— il-persistenza fis-sistemi ta' l-ilma (is-sediment u l-ilma fil-qiegħ, inklużi l-partikoli sospiżi),

— il-kobor li għalih l-ilma, l-organiżmi tas-sediment u l-arja jkunu fir-riskju,

— il-potenzjal għall-kontaminazzjoni ta' l-ilma tal-wiċċ u l-ilma ta' taħt l-art.

7.2.1. *Ir-rotta u r-rata tad-degradazzjoni fis-sistemi akwatiċi (safejn u sakemm ma jkunux koperti bil-punt 2.9)*

L-għan tat-test

L-informazzjoni u t-tagħrif ipprovduti, flimkien ma' l-informazzjoni u t-tagħrif l-oħra rilevanti, għandhom ikunu biżżejjed sabiex:

— jidentifikaw l-importanza relattiva tat-tipi tal-proċessi involuti (il-bilanċ bejn id-degradazzjoni kimika u dik bijoloġika),

— fejn possibbli, jidentifikaw il-komponenti individwali preżenti,

— jistabbilixxu l-proporzjonijiet relattivi tal-komponenti preżenti u d-distribuzzjoni tagħhom bħala bejn l-ilma, inklużi l-partikoli sospiżi, u s-sediment, u

— jippermettu li jiġi ddefinit il-fdal ta' interess u li għalih jiġu esposti jew jistgħu jkunu esposti l-ispeċi mhux fil-mira.

7.2.1.1. Id-degradazzjoni idrolitika

Iċ-ċirkostanzi li fihom tkun meħtieġa

It-test għandu dejjem jitwettaq għall-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni li f'kull ħin jikkostitwixxu aktar minn 10 % ta' l-ammont tas-sustanza attiva miżjuda għajr jekk tkun disponibbli l-informazzjoni biżżejjed dwar id-degradazzjoni tagħhom mit-test imwettaq skond il-punt 2.9.1.

Il-kondizzjonijiet tat-test u l-linja gwida tat-test

Japplikaw l-istess disposizzjonijiet ipprovduti fil-paragrafi korrispondenti tal-punt 2.9.1.

7.2.1.2. Id-degradazzjoni fotokimika

Iċ-ċirkostanzi li fihom tkun meħtieġa

It-test irid dejjem jitwettaq għall-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni li li f'kull ħin jikkostitwixxu aktar minn 10 % ta' l-ammont tas-sustanza attiva miżjuda għajr jekk ikun disponibbli tagħrif biżżejjed dwar id-degradazzjoni tagħhom mit-test imwettaq skond il-punti 2.9.2. u 2.9.3..

Il-kondizzjonijiet tat-test u l-linja gwida tat-test

Japplikaw l-istess disposizzjonijiet ipprovduti fil-paragrafi korrispondenti tal-punti 2.9.2. u 2.9.3.

7.2.1.3. *Id-degradazzjoni bijoloġika*

7.2.1.3.1. 'Il-bijodegradabbiltà mlestija'

Iċ-ċirkostanzi fejn tkun meħtieġa

It-test irid dejjem jitwettaq għajr jekk mhux meħtieġ skond id-disposizzjonijiet ta' l-Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE dwar il-klassifika tas-sustanza attiva.

Il-linja gwida

Tal-Metodu Ċ4 tal-KEE.

7.2.1.3.2. L-istudju ta' l-ilma/is-sediment

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikun meħtieġ

It-test irid jiġi rrappurtat għajr jekk jista' jiġi ġġustifikat illi ma tiġrix il-kontaminazzjoni ta' l-ilma tal-wiċċ.

Il-linja gwida tat-test

SETAC – Il-proċeduri għalbiex jiġu stmati d-destin ambjentali u l-ekotossiċità tal-pestiċidi.

7.2.1.4. Id-degradazzjoni fiż-żona saturata

Iċ-ċirkostanzi li fihom tkun meħtieġa

Ir-rati tat-trasformazzjoni fiż-żona saturata tas-sustanzi attivi u tal-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni jistgħu jipprovdu tagħrif utli dwar id-destin ta' dawn is-sustanzi fl-ilma ta' taħt l-art.

Il-kondizzjonijiet tat-test

Jenħtieġ ġudizzju espert sabiex jiġi deċiż jekk dan it-tagħrif huwiex meħtieġ. Qabel ma jitwettqu dawn l-istudji l-applikant għandu jfittex il-qbil ta' l-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip ta' l-istudji li jrid jitwettaq.

7.2.2. *Ir-rotta u r-rata tad-degradazzjoni fl-arja (safejn u sakem ma jkunux koperti bil-punt 2.10)*

Il-Gwida taħt l-iżvilupp.

7.3. **Id-definizzjoni tal-fdal**

Fid-dawl tal-kompożizzjoni kimika tal-fdalijiet li jiġru fil-ħamrija, fl-ilma jew fl-arja, li jirriżultaw mill-użu, jew mill-użu propost, ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih is-sustanza attiva, trid tiġi ssottomessa proposta għad-definizzjoni tal-fdal, filwaqt li jitqiesu kemm il-livelli misjuba u kemm is-sinifikat tossikoloġiku u ambjentali tagħhom.

7.4. **L-informazzjoni dwar il-monitorjar**

Trid tiġi rrapputata l-informazzjoni disponibbli dwar il-monitorjar li tirrigwarda d-destin u l-imġiba tas-sustanza attiva u tal-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni."

ANNESS II

“9. **ID-DESTIN U L-IMĠIBA FL-AMBJENT**

Daħla

(i) It-tagħrif ipprovdut, meħud flimkien ma’ dak dwar is-sustanza attiva kif ipprovdut fl-Anness II, irid ikun biżżejjed għalbiex jippermetti stima tad-destin u l-imġiba tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fl-ambjent, u ta’ l-ispeċi mhux fil-mira li x’aktarx ikunu fir-riskju ta’ l-espożizzjoni għalih.

(ii) B’mod partikolari, it-tagħrif ipprovdut għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, flimkien mat-tagħrif l-ieħor rilevanti, u dak ipprovdut għas-sustanza attiva, għandhom ikunu biżżejjed għalbiex:

- jispeċifikaw is-simboli tal-periklu, l-indikazzjonijiet tal-periklu, u l-frażijiet rilevanti tar-riskju u tas-sigurtà għall-protezzjoni ta’ l-ambjent, li jridu jiġu inklużi fuq il-pakkeġġjar (il-kontenituri),
- iħassru d-distribuzzjoni, id-destin, u l-imġiba fl-ambjent kif ukoll il-korsi taż-żmien involuti,
- jidentifikaw l-ispeċi mhux fil-mira u l-popolazzjonijiet li għalihom jinħolqu l-perikli minħabba l-espożizzjoni potenzjali, u
- jidentifikaw il-miżuri meħtieġa sabiex jimminimizzaw il-kontaminazzjoni ta’ l-ambjent u l-impatt fuq l-ispeċi mhux fil-mira..

(iii) Fejn jintuża materjal tat-test ittikkettjat bir-radjo, japplikaw id-disposizzjonijiet tal-punt (iv) tad-Daħla għall-Kapitolu 7 ta’ l-Anness II.

(iv) Fejn rilevanti, għandhom jiġu mfassla testijiet u għandha tiġi analizzata l-informazzjoni bl-użu tal-metodi approprjati ta’ l-istatistika.

Għandhom jiġu rrapurtati d-dettalji sħaħ ta’ l-analiżi statistika (p.e. għandhom jingħataw il-punti kollha ta’ l-istimi bl-intervalli taż-żmien ta’ fiduċja, għandhom jingħataw il-valuri-*p* eżatti iktar milli jiġu ddikjarati sinifikanti/mhux sinifikanti).

(v) Il-konċentrazzjonijiet ambjentali mbassra fl-art (*PEC*s), fl-ilma (*PEC*SW u *PEC*GW) u fl-arja (*PEC*A).

Iridu jsiru stimi ġġustifikati tal-konċentrazzjonijiet mistennija tas-sustanza attiva u tal-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni, fil-ħamrija, fl-ilma ta’ taħt l-art, fl-ilma tal-wiċċ u fl-arja, wara l-użu kif propost jew li jkun diġà qiegħed jiġri. B’żieda ma’ dan, trid issir stima realistika ta’ l-agħar każ.

Għall-għanijiet ta’ l-istima ta’ dawn il-konċentrazzjonijiet, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- Il-konċentrazzjoni ambjentali mbassra fil-ħamrija (*PEC*s)

  Il-livell tal-fdalijiet fis-saff tal-wiċċ tal-ħamrija u li għalih jistgħu jiġu esposti l-organiżmi tal-ħamrija mhux fil-mira (l-espożizzjoni akuta u kronika).
- Il-konċentrazzjoni ambjentali mbassra fl-ilma tal-wiċċ (*PEC*SW)

  Il-livell tal-fdalijiet, fl-ilma tal-wiċċ u li għalih jistgħu jiġu esposti l-organiżmi akwatiċi li mhumiex fil-mira (l-espożizzjoni akuta u kronika).
- Il-konċentrazzjoni ambjentali mbassra fl-ilma ta’ taħt l-art (*PEC*GW)

  Il-livell tal-fdalijiet fl-ilma ta’ taħt l-art.
- Il-konċentrazzjoni ambjentali mbassra fl-arja (*PEC*A)

  Il-livell tal-fdalijiet fl-arja, li għalih jistgħu jiġu esposti l-bniedem, l-annimali u l-organiżmi l-oħra li mhumiex fil-mira (l-espożizzjoni akuta u kronika).

Sabiex ikunu stmati dawn il-konċentrazzjonijiet irid jitqies it-tagħrif kollu rilevanti dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u dwar is-sustanza attiva. Avviċinament utli għal dawn l-istimi huwa pprovdut fl-iskemi ta’ l-*EPPO* għall-istima tar-riskju ambjentali ([1]). Fejn rilevanti, għandhom jintużaw il-parametri pprovduti f’din it-taqsima.

Meta jintużaw il-mudelli għall-istima tal-konċentrazzjonijiet ambjentali mbassra dawn iridu:

- jagħmlu l-aħjar stima possibbli tal-proċessi rilevanti kollha involuti filwaqt li jitqiesu parametri u ipotesijiet realistiċi,

([1]) OEPP/EPPO (1993) Skemi tat-teħid tad-deċiżjonijiet għall-istima tar-riskju ambjentali tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-Bullettin ta’ l-OEPP/EPPO il-Bulettin 23, 1-154 u l-Bulletin 24, 1-87

— fejn possibbli jiġu vvalidati b'mod ta' min jista' joqgħod fuqhom mal-qisien imwettqa f'ċirkostanzi rilevanti għall-użu tal-mudell,
— ikunu relevanti għall-kondizzjonijiet fl-erja ta' l-użu.

It-tagħrif ipprovdut irid, fejn rilevanti, jinkludi dak riferit fil-punti 7 tal-Part A ta' l-Anness II.

9.1. **Id-destin u l-imġiba fil-ħamrija**

Fejn approprjat, japplikaw l-istess disposizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mat-tagħrif li jrid jiġi pprovdut dwar il-ħamrija użata u dwar il-għażla tagħha, kif ipprovdut fil-punt 7.1 ta' l-Anness II

9.1.1. *Ir-rata tad-degradazzjoni fil-ħamrija*

9.1.1.1. *L-istudji fil-laboratorju*

L-għan tat-test

L-istudji tad-degradazzjoni tal-ħamrija għandhom jipprovdu l-aħjar stimi possibbli tal-ħin meħud għad-degradazzjoni ta' 50 % u 90 % (DT50lab u DT90lab), tas-sustanza attiva taħt il-kondizzjonijiet tal-laboratorju.

Iċ-ċirkustanzi li fihom ikunu meħtieġa

Il-persistenza u l-imġiba tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fil-ħamrija għandhom jiġu investigati għajr jekk ikun possibbli li jiġu estrapolati mill-informazzjoni miksuba mis-sustanza attiva u l-prodotti relattivi tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni skond il-ħtiġiet ta' l-Anness II, punt 7.1.1.2. Din l-estrapolazzjoni mhix, per eżempju, possibbli għall-formulazzjonijiet tar-rilaxx bil-mod.

Il-kondizzjonijiet tat-test

Trid tiġi rrappurtata r-rata tad-degradazzjoni erobika u/jew anerobika fil-ħamrija.

It-tul taż-żmien ta' l-istudju huwa normalment ta' 120 ġurnata għajr jekk iktar minn 90 % tas-sustanza attiva tiġi ddegradata qabel ma jiskadi dan il-perjodu taż-żmien.

Il-linja gwida tat-test

SETAC – Il-proċeduri għalbiex jiġu stmati d-destin ta' l-ambjent u l-ekotossiċità tal-pestiċidi.

9.1.1.2. *L-istudji fuq il-post*

— L-istudji dwar il-ħela tal-ħamrija

L-għan tat-test

L-istudji dwar il-ħela tal-ħamrija għandhom jipprovdu l-aħjar stima possibbli tal-ħin meħud sabiex jinħlew 50 % u 90 % (*DT*50f u *DT*90f), tas-sustanza attiva fil-kondizzjonijiet ta' fuq il-post. Fejn rilevanti, irid jinġabar it-tagħrif dwar il-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Iridu jiġu investigati l-ħela u l-imġiba tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fil-ħamrija għajr jekk ikun possibbli li jiġu estrapolati mill-informazzjoni miksuba mis-sustanza attiva u l-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni skond il-ħtiġiet tal-punt 7.1.1.2 ta' l-Anness II. Din l-estrapolazzjoni mhix, per eżempju, possibbli għall-formalazzjonijiet tar-rilaxx bil-mod.

Il-kondizzjonijiet tat-test u l-linja gwida tat-test

Japplikaw l-istess disposizzjonijiet ipprovduti fil-paragrafu korrispondenti tal-punt 7.1.1.2.2 ta' l-Anness II.

— L-istudji tal-fdalijiet tal-ħamrija

L-għan tat-test

L-istudji tal-fdalijiet tal-ħamrija għandhom jipprovdu l-istimi tal-livelli tal-fdalijiet tal-ħamrija waqt il-ħsad jew fiż-żmien taż-żriegħ jew tat-taħwil ta' l-uċuħ sussegwenti.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Iridu jiġu rrappurtati l-istudji dwar il-fdal fil-ħamrija għajr jekk ikun possibbli illi jiġu estrapolati mill-informazzjoni miksuba mis-sustanza attiva u l-prodotti rilvanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni skond il-ħtiġiet tal-punt 7.1.1.2.2 ta' l-Anness II. Din l-estrapolazzjoni mhix, per eżempju, possibbli għall-formulazzjonijiet tar-rilaxx bil-mod.

Il-kondizzjonijiet tat-test

Japplikaw l-istess disposizzjonijiet ipprovduti fil-paragrafu korrispondenti tal-punt 7.1.1.2.2 ta' l-Anness II.

Il-linja gwida tat-test

SETAC – Il-proċeduri għalbiex jiġu stmati d-destin ambjentali u l-ekotossiċità tal-pestiċidi.

— L-istudji dwar l-akkumulazzjoni tal-ħamrija

L-għan tat-testijiet

It-testijiet għandhom jipprovdu informazzjoni biżżejjed għall-akkumulazzjoni tal-fdalijiet tas-sustanza attiva u tal-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Iridu jiġu rrappurtati l-istudji dwar l-akkumulazzjoni tal-ħamrija għajr jekk ikun possibbli li jiġu estrapolati mill-informazzjoni miksuba mis-sustanza attiva u l-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni skond il-ħtiġiet tal-punt 7.1.1.2.2 ta' l-Anness II. Din l-estrapolazzjoni mhix possibbli, per eżempju, għall-formolazzjonijiet tar-rilaxx bil-mod.

Il-kondizzjonijiet tat-test

Japplikaw l-istess disposizzjonijiet ipprovduti fil-paragrafu korrispondenti tal-punt 7.1.1.2.2 ta' l-Anness II.

Dilinja gwida tat-test

SETAC – Il-proċeduri għalbiex jiġu stmati d-destin ambjentali u l-ekotossiċità tal-pestiċidi.

9.1.2. *Il-mobbiltà fil-ħamrija*

L-għan tat-test

It-test għandu jipprovdi informazzjoni biżżejjed għall-evalwazzjoni tal-mobbiltà u l-potenzjal tal-lissija tas-sustanza attiva u tal-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni.

9.1.2.1. *L-istudji fil-laboratorju*

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Trid tiġi investigata l-mobbiltà tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fil-ħamrija għajr jekk ikun possibbli li tiġi estrapolata mill-informazzjoni miksuba skond il-ħtiġiet tal-punt 7.1.2 u 7.1.3.1. ta' l-Anness II. Din l-estrapolazzjoni mhix possibbli, per eżempju, għall-formolazzjonijiet tar-rilaxx bil-mod.

Il-linja gwida tat-test

SETAC – Il-proċeduri għalbiex jiġu stmati d-destin ambjentali u l-ekotossiċità tal-pestiċidi.

9.1.2.2. *L-istudji lisimetriċi jew l-istudji tal-lissija fuq il-post*

L-għan tat-testijiet

It-testijiet għandhom jipprovdu informazzjoni dwar:

— il-mobbiltà tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanta fil-ħamrija,

— il-potenzjal għal-lissija għall-ilma ta' taħt l-art,

— id-distribuzzjoni potenzjali fil-ħamrija.

Iċ-ċirkostanzi li fihom ikunu meħtieġa

Irid ikun meħtieġ ġudizzju espert sabiex jiġi deċiż jekk jitwettqux l-istudji bil-lisimetru fuq il-post jew l-istudji tal-lissija, filwaqt li jitqiesu r-riżultati tad-degradazzjoni u ta' l-istudji dwar il-mobbiltà u l-*PECS* l-ikkalkolati. Irid jiġi diskuss it-tip ta' studju li jrid jitwettaq ma' l-awtoritajiet kompetenti.

Dawn l-istudji iridu jitwettqu għajr jekk ikun possibbli illi jiġu estrapolati mill-informazzjoni miksuba mis-sustanza attiva u l-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni skond il-ħtiġiet tal-punt 7.1.3. ta' l-Anness II. Din l-estrapolazzjoni mhix possibbli, per eżempju, għall-formolazzjonijiet tar-rilaxx bil-mod.

Il-kondizzjonijiet tat-test

Japplikaw l-istess disposizzjonijiet ipprovduti fil-paragrafu korrispondenti tal-punt 7.1.3.3 ta' l-Anness II.

9.1.3. *L-istima tal-konċentrazzjonijiet mistennija fil-ħamrija*

L-istimi *PEC* irid ikollhom x'jaqsmu kemm ma' applikazzjoni waħda fl-ogħla rata ta' l-applikazzjoni li għaliha tiġi mitluba awtorizzazzjoni, u kemm għall-ogħla numru u l-ogħla rati ta' l-applikazzjoni li għalihom tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni, għal kull tip rilevanti ta' ħamrija ttestjata, u jiġu espressi f'termini ta' mg tas-sustanza attiva u tal-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni għal kull kg ta' ħamrija.

Il-fatturi li jridu jitiqiesu meta jsiru l-istimi *PEC* iridu jkollhom x'jaqsmu ma' l-applikazzjoni diretta u indiretta għall-ħamrija, għan-naħa lejn fejn timxi, it-telf u l-lissija u jinkludu proċessi bħalma huma l-volatilità, l-assorbiment, l-idrolisi, il-fotolisi, id-degradazzjoni erobika u anerobika. Għall-għanijiet tal-kalkolu tal-PECS, id-densità tal-massa tal-ħamrija tista' tiġi preżunta li tkun 1,5 g/ċm^3 ta' piż niexef, filwaqt illi l-fond tas-saff tal-ħamrija jiġi preżunt li jkun ta' 5ċm għall-applikazzjonijiet fil-wiċċ tal-ħamrija u ta' 20ċm meta tkun inkorporata fil-ħamrija involuta. Fejn tkun preżenti l-kopertura ta' l-art fiż-żmien ta' l-applikazzjoni, irid jiġi preżunt illi 50 % (minimi) tad-doża applikata tilħaq il-wiċċ tal-ħamrija għajr jekk l-informazzjoni sperimentali attwali tagħti tagħrif aktar speċifiku.

Iridu jiġu pprovduti l-kalkoli tal-PECS tal-bidu, fuq skond qasir u fuq skond fit-tul:

— fil-bidu: immedjatament wara l-applikazzjoni,

— fuq skond qasir: 24 siegħa, jumejn u erbat ijiem wara l-aħħar applikazzjoni,

— fuq skond fit-tul: 7, 28, 50 u 100 jum wara l-aħħar applikazzjoni, fejn rilevanti.

9.2. **Id-destin u l-imġiba fl-ilma**

9.2.1. *L-istima tal-konċentrazzjonijiet fl-ilma ta' taħt l-art.*

Iridu jiġu ddefiniti r-rotot tal-kontaminazzjoni ta' l-ilma ta' taħt l-art filwaqt li jitqiesu l-kondizzjonijiet rilevanti agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti, u ambjentali (inklużi dawk klimatiċi).

Iridu jiġu ssottomessi l-estimi xierqa (kalkoli) tal-konċentrazzjoni ambjentali mbassra fl-ilma ta' taħt l-art (PECGW), tas-sustanza attiva u tal-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni.

L-istimi tal-*PEC* iridu jkollhom x'jaqsmu man-numru massimu u l-ogħla rati ta' l-applikazzjoni, li għalihom tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni.

Jinħtieġ ġudizzju espert sabiex jiġi deċiż jekk aktar testijiet fuq il-post jistgħux jipprovdu tagħrif utli. Qabel ma jitwettqu dawn l-istudji l-applikant għandu jfittex il-qbil ta' l-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip ta' l-istudju li jrid jitwettaq.

9.2.2. *Il-proċeduri dwar l-impatt fuq it-trattament ta' l-ilma*

Fil-każijiet fejn dan it-tagħrif huwa meħtieġa fil-qafas ta' awtorizzazzjoni kondizzjonali kif mifhuma fil-punt 2.5.1.2 (b) tal-Parti Ċ ta' l-Anness, it-tagħrif ipprovdut għandu jippermetti illi tiġi stabbilita jew stmata l-effettività tal-proċeduri tat-trattament ta' l-ilma (l-ilma tax-xorb u t-trattament tad-drenaġġ), u l-impatt fuq dawn il-proċeduri. Qabel ma jitwettaq kull studju, l-applikant għandu jfittex il-qbil ta' l-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip tat-tagħrif li jrid jiġi pprovdut.

9.2.3. *L-istima tal-konċentrazzjonijiet fl-ilma tal-wiċċ*

Iridu jiġu ddefiniti r-rotot tal-kontaminazzjoni fl-ilma tal-wiċċ filwaqt li jitqiesu l-kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti, u ambjentali (inklużi dawk klimatiċi).

Iridu jiġu ssottomessi stimi xierqa (kalkoli) tal-konċentrazzjoni ambjentali mbassra fl-ilma tal-wiċċ (*PEC*SW), tas-sustanza attiva u tal-prodotti rilevanti tal-metaboliti, tad-degradazzjoni u tar-reazzjoni.

L-istimi tal-*PEC* iridu jkollhom x'jaqsmu man-numru massimu u l-ogħla rati ta' l-applikazzjoni, li għalihom tiġi mitluba l-awtorizzazzjoni, u jridu jkunu rilevanti għall-għadajjar kbar, l-għadajjar żgħar, ix-xmajjar, il-kanali, in-nixxigħat, il-kanali tat-tisqija/drenaġġ u l-katusi ta' l-ilma maħmuġ.

Il-fatturi li jridu jitqiesu sabiex l-istimi tal-*PEC* ikollhom x'jaqsmu ma' l-applikazzjoni diretta ta' l-ilma, in-naħa lejn fejn jimxi, il-ħela, l-iskarigu permezz tal-katusi u d-depożizzjoni atmosferika u jinkludu l-proċessi bħall-volatilizzazzjoni, l-assorbiment, l-avvezzjoni, l-idrolisi, il-fotolisi, il-bijo-degradazzjoni, is-sedimentazzjoni u s-sospensjoni mill-ġdid.

Iridu jiġu pprovduti l-kalkoli tal-*PEC*SW tal-bidu, fuq skond qasir u fuq skond fit-tul rilevanti għal korpi ta' l-ilma qiegħed jew miexi bil-mod (medji ppeżati skond iż-żmien):

— fil-bidu: immedjatament wara l-applikazzjoni,

— fuq skond qasir: 24 siegħa, jumejn u erbat ijiem wara l-aħħar applikazzjoni,

— fuq skond fit-tul: 7, 14, 21 28, u 42 jum wara l-aħħar applikazzjoni, fejn rilevanti.

Jeħtieġ ġudizzju espert sabiex jiġi deċiż jekk aktar testijiet fuq il-post jistgħux jipprovdu tagħrif utli. Qabel ma jitwettqu dawn l-istudji l-applikant għandu jfittex il-qbil ta' l-awtoritajiet kompetenti dwar it-tip ta' studji li jridu jitwettqu.

9.3. **Id-destin u l-imġiba fl-arja**

Il-gwida taħt l-iżvilupp."