

31995L0036

22.7.1995

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 172/8

DIRECTIVA 95/36/CE A COMISIEI
din 14 iulie 1995
de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

Articolul 1

Directiva 91/414/CEE se modifică după cum urmează:

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 95/35/CE a Comisiei ⁽²⁾, în special articolul 18 alineatul (2),

1. în partea A din anexa II, secțiunea cu titlul „7. Transformarea și comportamentul în mediu” se înlocuiește cu anexa I la prezenta directivă;
2. în partea A din anexa III, secțiunea cu titlul „9. Transformarea și comportamentul în mediu” se înlocuiește cu anexa II la prezenta directivă.

întrucât anexele II și III la Directiva 91/414/CEE prevăd condițiile care trebuie îndeplinite pentru introducerea dosarului de includere a unei substanțe active în anexa I și, respectiv, a dosarului de autorizare a unui produs fitosanitar;

Articolul 2

Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 30 aprilie 1996. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

întrucât este necesar să se precizeze pentru solicitanți, cu o cât mai mare precizie, în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE, detaliile privind informațiile necesare, adică circumstanțele, condițiile și protocoalele tehnice care se aplică pentru a se obține anumite date; întrucât aceste dispoziții trebuie să se introducă imediat ce sunt disponibile pentru a permite solicitanților să le folosească în pregătirea dosarelor;

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

întrucât de acum este posibilă o mai mare precizie în ceea ce privește datele necesare referitoare la transformarea și comportamentul în mediu al substanței active, prevăzute în anexa II partea A secțiunea 7;

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 iulie 1995.

întrucât, de acum, este posibilă o și mai mare precizie în ceea ce privește datele necesare referitoare la transformarea și comportamentul în mediu al produsului fitosanitar, prevăzute în anexa III partea A secțiunea 9;

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

întrucât măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului fitosanitar permanent,

Adoptată la Bruxelles, 14 iulie 1995.

Pentru Comisie

Ritt BIERREGAARD

Membre al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 172, 22.7.1995, p. 6.

ANEXA I

„7. TRANSFORMAREA ȘI COMPORTAMENTUL ÎN MEDIU

Introducere

- (i) Informațiile furnizate împreună cu cele privind unul sau mai multe preparate ce conțin substanța activă vor trebui să fie suficiente pentru a permite o evaluare a transformării și a comportamentului substanței active în mediu, precum și a comportamentului speciilor care nu sunt vizate și care pot fi amenințate de o expunere la substanța activă, metabolizii acesteia și produșii de degradare și de reacție atunci când pot avea o incidență toxicologică sau asupra mediului.
- (ii) Informațiile furnizate referitoare la substanța activă, împreună cu alte informații pertinente, precum și cele referitoare la unul sau mai multe preparate ce conțin substanța activă trebuie să fie suficiente, în special pentru:
 - a permite o decizie cu privire la eventuala includere a substanței active în anexa I;
 - a stabili condițiile sau restricțiile corespunzătoare referitoare la includerile în anexa I;
 - a clasifica substanța activă din punct de vedere al riscurilor;
 - a stabili simbolurile reprezentând pericolul, indicațiile referitoare la pericol și frazele tip referitoare la natura riscurilor și la recomandările de prudență pentru protecția mediului, care trebuie să figureze pe ambalaj (recipiente);
 - a prevedea dispersia, transformarea și comportamentul în mediu ale substanței active și ale metabolizilor și produșilor de degradare și reacție semnificativi, precum și duratele de timp corespunzătoare;
 - a identifica speciile și populațiile care nu sunt vizate și care sunt amenințate din cauza unei eventuale expuneri;
 - a identifica măsurile necesare pentru a minimiza contaminarea mediului și incidența asupra speciilor care nu sunt vizate.
- (iii) Trebuie să se furnizeze o descriere detaliată (specificație) a materialului utilizat menționat în secțiunea 1 punctul 11. Atunci când se efectuează testele cu substanța activă, materialul utilizat trebuie să prezinte specificațiile produsului utilizat la fabricarea preparatelor care urmează să fie autorizate, în cazul în care nu este vorba de un produs marcat radioactiv.

În cazul în care studiile sunt efectuate cu substanța activă produsă în laborator sau într-o instalație pilot, ele trebuie să fie repetate cu substanță activă fabricată industrial, cu excepția cazului în care se poate justifica faptul că materialul test utilizat este în esență același pentru teste și pentru evaluările cu caracter de mediu.
- (iv) În cazul în care testele sunt efectuate cu ajutorul unei substanțe marcate radioactiv, marcajul trebuie să se afle în locuri (unul sau mai multe) care să permită analiza căilor de metabolism și de degradare, precum și studiile privind dispersia substanței active și a metabolizilor săi, a produșilor de reacție și de degradare în mediu.
- (v) Poate fi necesar să se efectueze studii separate privind metabolizii, produșii de degradare sau de reacție în cazul în care aceștia pot constitui un risc semnificativ pentru organismele care nu sunt vizate sau pentru calitatea apei, a solului și a aerului și în cazul în care efectele lor nu pot fi evaluate pornind de la rezultatele privind substanța activă. Înainte de a efectua aceste studii, se recomandă să se ia în considerare informațiile din secțiunile 5 și 6.
- (vi) După caz, se recomandă să se conceapă teste și să se analizeze datele pe baza metodelor statistice adecvate.

Analizele statistice trebuie să fie descrise detaliat (de exemplu, toate estimările punctuale trebuie să fie furnizate cu intervale de încredere, valori de probabilitate exacte, în loc de mențiuni semnificativ/nesemnificativ).

7.1. Transformarea și comportamentul în sol

Toate informațiile privind tipul și proprietățile solului utilizat pentru studii, inclusiv pH-ul, conținutul în carbon organic, capacitatea de schimb cationic, granulometria și capacitatea de retenție a apei la $pF = 0$ și $pF = 2,5$ trebuie să fie raportate în conformitate cu standardele ISO sau alte standarde internaționale care se aplică.

Biomasa microbiană a solurilor utilizate pentru studiile de degradare în laborator trebuie să fie determinată chiar înainte de a începe și la sfârșitul studiului.

Se recomandă, în măsura în care este posibil, să se utilizeze aceleași soluri pe parcursul tuturor studiilor pe sol realizate în laborator.

Solurile utilizate pentru studiile de degradare sau de mobilitate trebuie să fie alese în funcție de caracterul reprezentativ al gamei de soluri tipice din diferite regiuni ale Comunității în care se utilizează sau este prevăzută utilizarea, și trebuie:

- să acopere o gamă de conținut în carbon organic, de distribuție granulometrică și de pH;
- în cazul în care, pe baza altor informații, există o suspiciune de degradare sau de mobilitate dependente de pH [de exemplu, solubilitate și rată de hidroliză (punctele 2.7 și 2.8)] să acopere următoarele intervale de pH:
 - de la 4,5 la 5,5;
 - de la 6 la 7;
 - 8 (aproximativ).

Solurile utilizate trebuie, în măsura în care este posibil, să fie proaspăt prelevate. În cazul în care utilizarea solurilor depozitate este inevitabilă, depozitarea trebuie făcută în mod adecvat pe o perioadă limitată, în condițiile definite și raportate. Solurile depozitate pe perioade mai lungi pot fi utilizate numai pentru studii de adsorbție și de desorbție.

Solul selecționat pentru efectuarea studiilor nu trebuie să prezinte caracteristici extreme în ceea ce privește parametrii de distribuție granulometrică, conținutul în carbon organic și pH-ul.

Solurile trebuie prelevate și manipulate în conformitate cu normele ISO 10381-6 (*Calitatea solurilor – Eșantionare – Ghid de prelevare, de manipulare și de stocare a solurilor pentru evaluarea proceselor microbiene în laborator*). Trebuie să se raporteze și să se justifice toate neregulile.

Studiile pe câmp trebuie să se realizeze în condiții cât mai apropiate posibil de condițiile de practică agricolă normală pe o gamă de tipuri de sol și de condiții climaterice reprezentative pentru zona/zona de utilizare. Trebuie să se precizeze condițiile meteorologice în cazul studiilor pe câmp.

7.1.1. *Calea și viteza de degradare*

7.1.1.1. Calea de degradare

Scopul testelor

Datele și informațiile furnizate, împreună cu alte date și informații pertinente, trebuie să fie suficiente pentru a permite:

- identificarea, în cazul în care este posibil, a importanței relative a tipurilor de procese aplicate (importanța relativă a degradării chimice și a degradării biologice);
- identificarea compușilor prezenți reprezentând în mod constant peste 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată, precum și a reziduurilor nonextractibile, în cazul în care este posibil;
- identificarea, de asemenea, în cazul în care este posibil, a compușilor care reprezintă sub 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată;
- stabilirea proporțiilor relative ale compușilor (bilanț de masă);
- definirea reziduului în solul la care sunt sau pot fi expuse speciile care nu sunt vizate.

Atunci când se face trimitere la reziduurile neextractibile, acestea sunt definite ca specii chimice provenite din pesticide utilizate în conformitate cu bunele practici agricole, care nu pot fi extrase cu ajutorul metodelor ce nu modifică în mod substanțial natura chimică a acestor reziduuri. Aceste reziduuri neextractibile nu sunt considerate drept conținând fragmente formate pe căi metabolice care duc la formarea de produse naturale.

7.1.1.1.1. Degradarea aerobă

Situații în care sunt necesare testele

Calea/căile de degradare trebuie să fie descrise întotdeauna, cu excepția cazului în care natura și modul de folosire a preparatelor ce conțin substanța activă exclud posibilitatea unei contaminări a solului precum în cazul utilizărilor la produsele depozitate sau la tratamentele de cicatrizare pentru arbori.

Modalități de testare

Calea/căile de degradare trebuie să fie descrise pentru un singur sol.

Rezultatele obținute trebuie prezentate sub formă de scheme în care să figureze căile în cauză, și sub formă de bilanț care să prezinte distribuția marcatului radioactiv în funcție de timpii care există între:

- substanța activă;
- CO₂;
- compușii volatili, alții decât CO₂;
- produșii de transformare individuali identificați;
- substanțele extractibile neidentificate;
- reziduurile neextractibile prezente în sol.

Studiul căilor de degradare trebuie să conțină toate operațiunile posibile ce permit caracterizarea și cuantificarea reziduurilor neextractibile formate la sfârșitul unei perioade de 100 de zile, în cazul în care acestea sunt mai mari de 70 % din substanța activă aplicată. Alegerea celor mai bune tehnici și metodologii de aplicare se face pentru fiecare caz în parte. Trebuie să se prezinte o justificare atunci când compușii implicați nu sunt caracterizați.

Durata normală a studiului este de 120 de zile, cu excepția cazului în care, la sfârșitul unei perioade mai scurte, ratele de reziduuri neextractibile și de CO₂ pot fi extrapolate cu certitudine la o perioadă de 100 de zile.

Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor ⁽¹⁾.

7.1.1.1.2. Studii complementare

— Degradarea anaerobă

Situații în care sunt necesare testele

Trebuie să se raporteze un studiu de degradare anaerobă, cu excepția cazului în care se poate justifica faptul că expunerea la condiții anaerobe a produselor fitofarmaceutice ce conțin substanța activă nu este probabilă.

Modalități și linie directoare pentru teste

Dispoziții identice cu cele de la titlurile punctului 7.1.1.1.1.

— Fotodegradarea în sol

Situații în care sunt necesare testele

Trebuie să se raporteze un studiu de fotodegradare în sol în cazul în care nu se poate justifica faptul că depunerea substanței active pe sol nu este probabilă.

Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

⁽¹⁾ 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. Viteza de degradare

7.1.1.2.1. Studii de laborator

Scopul studiilor

Studiile de degradare în sol trebuie să furnizeze cele mai bune estimări posibile ale timpului necesar degradării a 50 % și a 90 % ($DT_{50\text{lab}}$ și $DT_{90\text{lab}}$) din substanța activă, precum și a metaboliților și a produșilor de reacție și de degradare cu incidență toxicologică și de mediu în condiții de laborator.

— Degradarea aerobă

Situatii în care sunt necesare testele

Viteza de degradare în sol trebuie să fie raportată întotdeauna, cu excepția cazului în care natura și modul de folosire al produselor fitofarmaceutice ce conțin substanța activă exclud posibilitatea unei contaminări a solului precum în cazul utilizărilor la produsele depozitate sau la tratamentele de cicatrizare pentru arbori.

Modalități de testare

Trebuie să se raporteze viteza de degradare aerobă a substanței active în trei tipuri de sol, în plus față de informațiile menționate la punctul 7.1.1.1.1.

Trebuie să se realizeze un studiu suplimentar la 10 °C pe unul dintre solurile utilizate pentru studiul degradării la 20 °C în scopul studierii incidenței temperaturii asupra degradării, până când se poate dispune de un model comunitar validat de calcul pentru extrapolarea vitezelor de degradare la temperaturi joase.

Durata normală a studiului este de 120 de zile, cu excepția cazului în care mai mult de 90 % din substanța activă s-a degradat înainte de expirarea acestei perioade.

Trebuie să se raporteze studii similare pe trei tipuri de sol pentru toți metaboliții și produșii de degradare și de reacție prezenți în sol care reprezintă, în orice moment al studiului, mai puțin de 10 % din cantitatea substanței active adăugate, cu excepția cazului în care valorile lor de DT_{50} pot fi calculate pe baza rezultatelor studiilor de degradare realizate cu substanța activă.

Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

— Degradarea anaerobă

Situatii în care sunt necesare testele

Viteza de degradare în condiții anaerobe a substanței active trebuie studiată atunci când trebuie să se efectueze un studiu anaerob în conformitate cu punctul 7.1.1.1.2.

Modalități de testare

Viteza de degradare în condiții anaerobe a substanței active trebuie studiată în solul utilizat pentru studiul anaerob efectuat în conformitate cu punctul 7.1.1.1.2.

Durata normală a studiului este de 120 de zile, cu excepția cazului în care mai mult de 90 % din substanța activă s-a degradat înainte de expirarea acestei perioade.

Trebuie să se relateze studii similare pe un tip de sol pentru toți metaboliții și produșii de degradare și de reacție care au incidență toxicologică și asupra mediului, care se află în sol și care reprezintă, în orice moment al studiului, mai puțin de 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată, cu excepția cazului în care valorile lor de DT_{50} pot fi calculate pe baza rezultatelor studiilor de degradare realizate cu substanța activă.

Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

7.1.1.2.2. Studii pe câmp

— Studii de disipare în sol

Scopul testelor

Studiile de disipare în sol trebuie să furnizeze cele mai bune estimări posibile ale timpului necesar disipării a 50 % și a 90 % (DT_{50f} și DT_{90f}) din substanța activă, în condiții de teren. În cazul în care este necesar, trebuie să se menționeze informații privind metaboliții și produșii de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului.

Situatii în care sunt necesare testele

Testele trebuie să se realizeze atunci când $DT_{50\text{lab}}$ determinat la o temperatură de 20 °C și cu un conținut de umiditate al solului corespunzător unei valori apropiate de pF de 2 – 2,5 (sucțiune) este mai mare de 60 de zile.

În cazul în care produsele fitofarmaceutice care conțin substanța activă sunt destinate unei utilizări în condiții de climă rece, testele trebuie realizate atunci când DT_{50lab} , determinat la o temperatură de 10 °C și cu un conținut de umiditate al solului corespunzător unei valori apropiate de pF de 2 –2,5 (sucțiune), este mai mare de 90 de zile.

Modalități de testare

Studiile individuale efectuate pe o gamă de soluri reprezentative (în general patru tipuri de sol diferite) trebuie să fie continuate până când mai mult de 90 % din cantitatea utilizată este disipată. Durata maximă a acestor studii este de 24 de luni.

Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

— Studii pe reziduurile din sol

Scopul testelor

Studiile pe reziduurile din sol trebuie să furnizeze estimări ale nivelelor de reziduuri din sol în momentul recoltei sau al însămânțării sau la începerea culturilor viitoare.

Situații în care sunt necesare testele

Studiile pe reziduurile din sol trebuie raportate atunci când DT_{50lab} este mai mare decât o treime din perioada de timp dintre aplicare și recoltă și când este posibilă absorbția de către cultura viitoare, cu excepția cazului în care reziduurile din sol, în momentul însămânțării sau al începerii culturii viitoare, pot fi evaluate în mod fiabil pe baza datelor furnizate de studiile de disipare în sol sau a cazului în care se poate justifica faptul că aceste reziduuri nu pot fi fitotoxice sau nu pot atinge un nivel de reziduuri inacceptabil în rotația culturilor.

Modalități de testare

Studiile trebuie să fie continuate până la recoltă sau însămânțare sau până la începerea culturilor viitoare, cu condiția ca mai mult de 90 % din cantitatea aplicată să nu se fi disipat.

Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

— Studii de acumulare în sol

Scopul testelor

Testele trebuie să furnizeze date suficiente care să permită evaluarea posibilității de acumulare a reziduurilor substanței active, a metabolizilor și a produșilor de degradare și de reacție care au incidență toxicologică și asupra mediului.

Situații în care sunt necesare testele

Când, pe baza studiilor de disipare în sol, se stabilește că DT_{90c} este mai mare de un an și când se preconizează o aplicare repetată pe parcursul aceleiași perioade de vegetație sau în ani succesivi, trebuie să se studieze posibilitatea de acumulare a reziduurilor în sol și nivelul la care se atinge o valoare limită a concentrației, cu excepția cazului în care se pot furniza informații fiabile prin efectuarea de calcule cu ajutorul unui model sau al unui alt tip de evaluare adecvat.

Modalități de testare

Studiile pe câmp de lungă durată trebuie să se efectueze pe două soluri adecvate și trebuie să includă aplicații multiple.

Înainte de a efectua aceste studii, solicitantul trebuie să obțină acordul autorităților competente cu privire la tipul de studiu care urmează să se efectueze.

7.1.2. Adsorbția și desorbția

Scopul testelor

Datele și informațiile furnizate, anexate altor date și informații pertinente, trebuie să fie suficiente pentru determinarea coeficientului de adsorbție a substanței active și a metabolizilor și produșilor de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului.

Situații în care sunt necesare testele

Studiile trebuie să se raporteze întotdeauna, cu excepția cazului în care natura și modul de folosire a preparatelor ce conțin substanța activă exclud orice posibilitate de contaminare a solului precum în cazul utilizărilor la produsele depozitate sau la tratamentele de cicatrizare pentru arbori.

Modalități de testare

Studiile pe substanța activă trebuie să se raporteze pentru patru tipuri de sol.

Pentru cel puțin trei tipuri de sol, trebuie să se raporteze studii similare pentru toți metaboliții și produșii de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului care, în studiile de degradare în sol, reprezintă, în orice moment, mai mult de 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată.

Linie directoare

Metoda OCDE 106.

7.1.3. *Mobilitatea în sol*

7.1.3.1. Studii de percolare pe coloană

Scopul testelor

Testele trebuie să furnizeze date suficiente pentru evaluarea mobilității și a potențialului de percolare a substanței active și, în cazul în care este posibil, a metaboliților și a produșilor de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului.

Situații în care sunt necesare testele

Studiile efectuate pe patru tipuri de sol trebuie să se realizeze atunci când nu este posibilă obținerea unor valori fiabile pentru coeficienții de adsorbție în studiile de adsorbție și desorbție furnizate în urma aplicării punctului 7.1.2.

Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

7.1.3.2. Percolarea pe coloană a reziduurilor învechite

Scopul testelor

Testele trebuie să furnizeze date suficiente pentru evaluarea mobilității și a potențialului de percolare a metaboliților și produșilor de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului.

Situații în care sunt necesare testele

Studiile trebuie să se efectueze, cu excepția cazurilor în care:

- natura și modul de folosire a preparatelor ce conțin substanța activă exclud orice posibilitate de contaminare a solului precum în cazul utilizărilor la produsele depozitate sau la tratamentele de cicatrizare pentru arbori, sau
- s-a efectuat un studiu separat cu privire la metaboliți și la produșii de degradare și de reacție în conformitate cu punctul 7.1.2 sau 7.1.3.1.

Modalități de testare

Perioada/perioadele de învechire trebuie să fie determinate pe baza unei examinări a schemei de degradare a substanței active și a metaboliților în scopul garantării prezenței unui spectru pertinent de metaboliți în momentul percolării.

Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

7.1.3.3. Studii lizimetrice sau studii de percolare pe câmp

Scopul testelor

Testele trebuie să furnizeze date referitoare la:

- mobilitatea în sol;
- potențialul de percolare către apele subterane;
- dispersia potențială în sol.

Situații în care sunt necesare testele

Este necesar avizul specialiștilor pentru a putea decide în cazul în care studiile lizimetrice sau studiile de percolare pe câmp trebuie să se efectueze ținându-se seama de rezultatele studiilor de degradare și ale altor studii de mobilitate și de concentrațiile de mediu previzibile în apele subterane (CPM_{ASB}), calculate conform dispozițiilor anexei III secțiunea 9. Tipul și condițiile studiului care urmează să fie realizat trebuie să fie supuse unei discuții cu autoritățile competente.

Modalități de testare

Conceperea dispozitivelor de experimentare și a studiilor individuale impune o atenție deosebită care să garanteze că rezultatele obținute pot fi utilizate în scopul evaluării. Studiile trebuie să includă situația cazului realist celui mai nefavorabil, luându-se în considerare tipul de sol, condițiile climaterice, doza aplicată, precum și frecvența și perioada de aplicare.

Se recomandă analizarea apei percolate prin coloane din sol la intervale adecvate, precum și determinarea reziduurilor din plante la recoltare. Trebuie să se determine, la sfârșitul testului, reziduurile găsite în cel puțin cinci straturi ale profilului solului. Se recomandă evitarea prelevărilor intermediare ale eșantioanelor, dat fiind faptul că extragerea plantelor (cu excepția recoltării în conformitate cu practicile agricole normale) și a morcovilor din sol influențează procesul de percolare.

Se recomandă efectuarea de extrase de precipitate, de temperatură a solului și a aerului la intervale regulate (cel puțin o dată pe săptămână).

— Studii lizimetrice

Modalități de testare

Adâncimea minimă a lizimetrelor trebuie să fie de 100 cm. Adâncimea maximă trebuie să fie de 130 cm. Monoliții din sol trebuie să fie intacti. Temperaturile solului trebuie să fie similare cu temperaturile terenului, se poate practica eventual o irigare suplimentară pentru a garanta o creștere optimă a plantelor și o infiltrare a apei în cantitate similară celei din regiunile pentru care este necesară o autorizare. În cazul în care, pe parcursul studiului, solul trebuie să fie prelucrat din motive agricole, adâncimea lucrărilor efectuate nu trebuie să fie mai mare de 25 cm.

— Studii de percolare pe câmp

Modalități de testare

Trebuie să se furnizeze informații referitoare la nivelul piezometric al pânzei freatice din câmpurile supuse testelor. În cazul în care, pe parcursul testelor, se observă fisuri ale solului, acestea trebuie să fie descrise în mod exhaustiv.

Trebuie să se acorde o atenție deosebită numărului și amplasării dispozitivelor de prelevare a apei. Instalarea în sol a acestor dispozitive nu trebuie să permită apariția unor căi de infiltrare privilegiate.

Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

7.2. Transformarea și comportamentul în apă și aer

Scopul testelor

Informațiile și datele furnizate, anexate celor privind unul sau mai multe preparate ce conțin substanța activă, precum și alte informații pertinente, trebuie să fie suficiente pentru a permite stabilirea sau estimarea:

- persistenței în sistemele acvatice (sedimente de fund și apă, inclusiv materiile în suspensie);
- nivelului de pericol la care sunt expuse organismele care trăiesc în sedimente, în apă și în aer;
- potențialului contaminării apelor de suprafață și a apelor subterane.

7.2.1. Calea și viteza de degradare în sistemele acvatice (alte aspecte decât cele de la punctul 2.9)

Scopul testelor

Datele și informațiile furnizate, anexate altor date și informații pertinente, trebuie să fie suficiente pentru:

- identificarea importanței relative a tipurilor de procese implicate (importanța relativă a degradării chimice și a degradării biologice);
- identificarea diverșilor compuși, în cazul în care este posibil;
- stabilirea proporțiilor relative a compușilor prezenți și distribuția lor între apă, materii în suspensie incluse și sediment;
- definirea reziduurilor la care sunt sau pot fi expuse organismele care nu sunt vizate.

7.2.1.1. Hidroliza

Situații în care sunt necesare testele

Se recomandă întotdeauna efectuarea de teste privind metabolii și produșii de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului care reprezintă, în orice moment, mai mult de 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată, cu excepția cazului în care există informații suficiente referitoare la degradarea lor, datorită testului efectuat în conformitate cu punctul 2.9.1.

Modalități și linie directoare pentru teste

Aceleași dispoziții ca și cele de la titlurile corespunzătoare de la punctul 2.9.1.

7.2.1.2. Degradarea fotochimică

Situații în care sunt necesare testele

Trebuie să se realizeze întotdeauna testele privind metabolizii și produșii de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului care reprezintă, în orice moment, mai mult de 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată, cu excepția cazului în care există informații suficiente referitoare la degradarea lor, datorită testului efectuat în conformitate cu punctele 2.9.2 și 2.9.3.

Modalități de testare și linie directoare pentru teste

Aceleași dispoziții ca și cele de la titlurile corespunzătoare de la punctele 2.9.2. și 2.9.3.

7.2.1.3. Degradarea biologică

7.2.1.3.1. „Biodegradarea ușoară”

Situații în care sunt necesare testele

Testul trebuie să se realizeze întotdeauna, cu excepția cazului în care nu este impus în conformitate cu dispozițiile anexei VI la Directiva 67/548/CEE privind clasificarea substanței active.

Linie directoare

Metoda C4 CEE.

7.2.1.3.2. Studiul sistemului apă-sediment

Situații în care sunt necesare testele

Testul trebuie să se raporteze întotdeauna, cu excepția cazului în care se poate justifica faptul că nu este posibilă nici o contaminare a apelor.

Linie directoare

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

7.2.1.4. Degradarea în zona saturată

Situații în care sunt necesare testele

Ratele de transformare, în zona saturată, a substanțelor active și a metabolizilor, a produșilor de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului pot furniza informații utile privind transformarea acestor substanțe în apele subterane.

Modalități de testare

Este nevoie de avizul specialiștilor pentru a determina în cazul în care aceste informații sunt necesare. Înainte de efectuarea acestor teste, solicitantul trebuie să obțină acordul autorităților competente privind studiul care urmează să fie efectuat.

7.2.2. *Calea și viteza de degradare în aer (alte aspecte decât cele de la punctul 2.10)*

Instrucțiuni în curs de elaborare.

7.3. **Definirea reziduurilor**

În funcție de compoziția chimică a reziduurilor prezente în sol, apă sau aer, rezultate din utilizarea sau utilizarea propusă a unui produs fitofarmaceutic ce conține substanța activă, se recomandă să se propună o definire a reziduurilor, ținându-se seama atât de nivelele identificate, cât și de incidența lor toxicologică și asupra mediului.

7.4. **Date de supraveghere**

Trebuie să se raporteze datele de supraveghere disponibile privind transformarea și comportamentul substanței active și a metabolizilor și produșilor de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului.

ANEXA II

„9. TRANSFORMAREA ȘI COMPORTAMENTUL ÎN MEDIU

Introducere

- (i) Informațiile furnizate, anexate celor prevăzute în anexa II privind substanța activă, trebuie să fie suficiente pentru a permite o evaluare a transformării și a comportamentului produsului fitofarmaceutic în mediu, precum și al speciilor care nu sunt vizate și care pot fi amenințate în urma expunerii la acest produs.
- (ii) Informațiile furnizate referitoare la produsul fitofarmaceutic, împreună cu alte informații pertinente, precum și informațiile furnizate referitoare la substanța activă, trebuie să fie suficiente, în special pentru:
 - stabilirea simbolurilor de pericol, a indicațiilor referitoare la pericol și a frazelor tip referitoare la natura riscurilor și la recomandările de prudență pentru protecția mediului, care trebuie să figureze pe ambalaj (recipiente);
 - prevederea dispersiei, a transformării și a comportamentului în mediu, precum și a duratelor de timp corespunzătoare;
 - identificarea speciilor și a populațiilor care nu sunt vizate și care sunt amenințate în urma unei expuneri potențiale;
 - identificarea măsurilor necesare pentru minimizarea contaminării mediului și a impactului asupra speciilor care nu sunt vizate.
- (iii) În cazul utilizării substanțelor experimentale marcate radioactiv, se aplică dispozițiile anexei II secțiunea 7 «Introducere» punctul (iv).
- (iv) După caz, testele sunt concepute și datele analizate cu ajutorul metodelor statistice adecvate.

Analizele statistice trebuie raportate în mod exhaustiv (de exemplu, toate estimările punctuale trebuie să fie raportate cu intervalele de încredere, iar valorile de probabilitate furnizate trebuie să fie valori exacte, în loc de mențiuni «semnificativ/nesemnificativ»).

- (v) Concentrațiile previzibile în mediu, în sol (CPM_s), în apă (CPM_{as} și CPM_{asb}) și în aer (CPM_a).

Estimările justificate se fac pe baza concentrațiilor previzibile ale substanței active și ale metaboliților și produșilor de degradare și de reacție cu incidență asupra solului, apelor subterane, apelor de suprafață și aerului, în urma unei utilizări actuale sau propuse. Mai mult, trebuie să se efectueze o estimare corespunzătoare cazului realist cel mai nefavorabil.

Pentru estimarea acestor concentrații, se aplică următoarele definiții.

— *Concentrația previzibilă în mediu – Sol (CPM_s)*

Nivelul reziduurilor din stratul superior al solului la care pot fi supuse organismele din sol care nu sunt vizate (expunere acută sau cronică).

— *Concentrația previzibilă în mediu – Ape de suprafață (CPM_{as})*

Nivelul reziduurilor din apele de suprafață la care pot fi supuse organismele acvatice care nu sunt vizate (expunere acută sau cronică).

— *Concentrația previzibilă în mediu – Ape subterane (CPM_{asb})*

Nivelul reziduurilor din apele subterane.

— *Concentrația previzibilă în mediu – Aer (CPM_a)*

Nivelul reziduurilor din aer la care poate fi expus omul, animalele și alte organisme care nu sunt vizate (expunere acută sau cronică).

Pentru estimarea acestor concentrații, se recomandă să se ia în considerare toate informațiile pertinente privind produsul fitofarmaceutic și substanța activă. O abordare utilă pentru aceste estimări este oferită de sistemele OEPP de evaluare a riscurilor de mediu ⁽¹⁾. Se recomandă, după caz, utilizarea parametrilor prevăzuți în prezentul capitol.

În cazul în care, pentru estimarea concentrațiilor previzibile în mediu, se utilizează modele, acestea trebuie:

- să ofere cea mai bună apreciere posibilă a tuturor proceselor pertinente aplicate, luând în considerare parametri și ipoteze realiste;

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993), «Systèmes de décision pour l'évaluation des effets non intentionnels des produits phytosanitaires sur l'environnement», Bulletin OEPP/EPPO nr. 23, p. 1-154 și nr. 24, p. 1-87.»

- să fie, în măsura în care este posibil, validate în mod fiabil prin măsuri efectuate în condiții pertinente pentru utilizarea modelului;
- să corespundă condițiilor zonei de utilizare.

Informațiile furnizate trebuie, la nevoie, să cuprindă și informațiile menționate în anexa II partea A punctul 7.

9.1. Transformarea și comportamentul în sol

După caz, se aplică aceleași dispoziții privind informațiile care trebuie să fie furnizate cu privire la solul utilizat și la selecționarea acestuia, conform dispozițiilor prevăzute în anexa II punctul 7.1.

9.1.1. Viteza și degradarea în sol

9.1.1.1. Studii de laborator

Scopul testelor

Studiile de degradare în sol trebuie să ofere cele mai bune estimări posibile ale timpului necesar degradării a 50 % și a 90 % (DT_{50lab} și DT_{90lab}) din substanța activă, în condiții de laborator.

Situații în care sunt necesare testele

Trebuie să se studieze persistența și comportamentul produselor fitofarmaceutice în sol, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și metabolizii și produșii de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului, în conformitate cu cerințele anexei II secțiunea 7 punctul 7.1.1.2. Aceste extrapolări sunt, de exemplu, imposibile în cazul preparatelor cu degajare lentă.

Modalități de testare

Trebuie să se raporteze viteza de degradare în condiții aerobe și/sau anaerobe în sol.

Durata normală a studiului este de 120 de zile, cu excepția cazului în care mai mult de 90 % din substanța activă s-a degradat înainte de expirarea acestei perioade.

Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

9.1.1.2. Studii de teren

— Studii de disipare în sol

Scopul testelor

Studiile de disipare în sol trebuie să ofere cele mai bune estimări posibile ale timpului necesar disipării a 50 % și a 90 % (DT_{50f} și DT_{90f}) din substanța activă în condiții de teren. După caz, trebuie să se raporteze și informațiile privind metabolizii și produșii de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului.

Situații în care sunt necesare testele

Trebuie să se studieze disiparea și comportamentul produselor fitofarmaceutice în sol, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la produșii de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului, în conformitate cu cerințele anexei II secțiunea 7 punctul 7.1.1.2. Această extrapolare este, de exemplu, imposibilă în cazul preparatelor cu degajare lentă.

Modalități și linie directoare pentru teste

Aceleași dispoziții ca și cele de la titlul corespunzător din anexa II secțiunea 7 punctul 7.1.1.2.2.

— Studii pe reziduurile din sol

Scopul testelor

Studiile pe reziduurile din sol trebuie să ofere estimări ale nivelelor de reziduuri din sol în momentul recoltei sau în momentul însămânțării sau al începerii culturilor viitoare.

Situații în care sunt necesare testele

Trebuie să se raporteze studiile pe reziduurile din sol, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la produșii de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului, în conformitate cu cerințele anexei II secțiunea 7 punctul 7.1.1.2.2. Această extrapolare este, de exemplu, imposibilă în cazul preparatelor cu degajare lentă.

Modalități de testare

Aceleași dispoziții ca și cele de la titlul corespunzător din anexa II secțiunea 7 punctul 7.1.1.2.2.

Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

— Studii de acumulare în sol

Scopul testelor

Testele trebuie să ofere date suficiente care să permită evaluarea posibilității de acumulare de reziduuri ale substanței active și de produși de reacție și de degradare, precum și de metaboliți cu incidență toxicologică și asupra mediului.

Situații în care sunt necesare testele

Trebuie să se raporteze studiile de acumulare în sol, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la produșii de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului, în conformitate cu cerințele anexei II secțiunea 7 punctul 7.1.1.2.2. Aceste extrapolări sunt, de exemplu, imposibile în cazul preparatelor cu degajare lentă.

Modalități de testare

Aceleași dispoziții ca și cele de la titlul corespunzător din anexa II secțiunea 7 punctul 7.1.1.2.2.

Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

9.1.2. *Mobilitatea în sol*

Scopul testelor

Testele trebuie să ofere date suficiente care să permită evaluarea potențialului de mobilitate și de percolare a substanței active și a produșilor de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului.

9.1.2.1. Studii de laborator

Situații în care sunt necesare testele

Trebuie să se studieze mobilitatea produselor fitofarmaceutice în sol, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute în conformitate cu cerințele anexei II secțiunea 7 punctele 7.1.2. și 7.1.3.1. Această extrapolare este, de exemplu, imposibilă în cazul preparatelor cu degajare lentă.

Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

9.1.2.2. Studii lizimetrice sau studii de percolare pe teren

Scopul testelor

Testele trebuie să furnizeze date referitoare la:

- mobilitatea produsului fitofarmaceutic în sol;
- potențialul de percolare către apele subterane;
- dispersia potențială în soluri.

Situații în care sunt necesare testele

Este necesar avizul specialiștilor pentru a determina cazul în care studiile de percolare pe teren sau studiile lizimetrice trebuie să se efectueze ținându-se seama de rezultatele studiilor de degradare și de mobilitate și de CPM_s calculate. Tipul studiului care urmează să fie realizat trebuie să fie supus unei discuții cu autoritățile competente.

Aceste studii trebuie să se efectueze, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la produșii de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului, în conformitate cu cerințele anexei II secțiunea 7 punctul 7.1.3. Această extrapolare este, de exemplu, imposibilă în cazul preparatelor cu degajare lentă.

Modalități de testare

Aceleași dispoziții ca și cele de la titlul corespunzător din anexa II secțiunea 7 punctul 7.1.3.3.

9.1.3. *Estimarea concentrațiilor previzibile în sol*

Estimările pentru CPM_s trebuie să corespundă atât unei aplicări unice a dozei de aplicare celei mai ridicate pentru care este necesară o autorizare, cât și numărului maxim de aplicări ale dozei celei mai ridicate pentru care este necesară o autorizare, pentru fiecare sol testat pertinent; acestea sunt exprimate în miligrame de substanță activă și de metaboliți și produși de degradare și de reacție cu incidență asupra mediului pe kilogram de sol.

Factorii care trebuie luați în considerare la estimările CPM_s se referă la aplicarea directă și indirectă în sol, atragerea, scurgerea rapidă și percolarea și includ procese precum volatilizarea, adsorbția, hidroliza, fotoliza, degradarea aerobă și anaerobă. Pentru calcularea CPM_s se poate utiliza o densitate aparentă a solurilor de 1,5 g/cm³ de greutate uscată, o adâncime a stratului solului de 5 cm pentru aplicări de suprafață și de 20 cm în cazul încorporării în sol. În cazul prezenței unui strat vegetal în momentul aplicării, se poate presupune că 50 % (cel puțin) din doza aplicată atinge suprafața solului, sub rezerva unor informații mai specifice oferite de datele experimentale.

Se recomandă furnizarea de estimări CPM_s inițiale pe termen scurt și lung (medii ponderate în timp):

- inițiale: imediat după aplicare;
- pe termen scurt: 24 de ore, două zile și patru zile de la ultima aplicare;
- pe termen lung: 7, 28, 50 și 100 de zile de la ultima aplicare, după caz.

9.2. Transformarea și comportamentul în apă

9.2.1. Estimarea concentrațiilor în apele subterane

Căile de contaminare ale apelor subterane trebuie să fie definite ținându-se seama de condițiile fitosanitare, agronomice și de mediu pertinente (inclusiv condițiile climaterice).

Trebuie să se furnizeze estimările (calculule) adecvate ale concentrațiilor previzibile în apele subterane CPM_{asb} ale substanței active și ale metaboliților și produșilor de degradare și de reacție cu incidență.

Estimările CPM trebuie să corespundă numărului maxim și dozelor celor mai ridicate de aplicare pentru care este necesară o autorizare.

Este necesar avizul specialiștilor pentru a determina în cazul în care testele de teren suplimentare pot furniza informații utile. Înainte de a efectua aceste studii, solicitantul trebuie să ceară acordul autorităților competente în ceea ce privește tipul studiului care urmează să fie efectuat.

9.2.2. Impactul asupra metodelor de tratare a apelor

În cazul în care aceste informații sunt necesare în cadrul unei autorizații condiționate prevăzute la anexa VI partea C punctul 2.5.1.2. litera (b), informațiile furnizate trebuie să permită să se stabilească sau să se estimeze eficacitatea metodelor de tratare a apelor (ape potabile și ape uzate) și impactul asupra acestor metode. Înainte de a efectua studii, petentul trebuie să obțină acordul autorităților competente privind tipul de informații ce urmează să fie furnizate.

9.2.3. Estimarea concentrațiilor în apele de suprafață

Căile de contaminare a apelor de suprafață trebuie să fie definite ținându-se seama de condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climaterice) pertinente.

Trebuie să se furnizeze estimările (calculule) adecvate ale concentrațiilor previzibile în apele de suprafață CPM_{as} ale substanței active și ale metaboliților și produșilor de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului.

Estimările CPM trebuie să corespundă numărului maxim și dozelor celor mai ridicate de aplicare pentru care este necesară o autorizare și se referă la lacuri, iazuri, râuri, canale, fluvii, canale de irigare sau de drenare și drenuri.

Factorii care trebuie luați în considerare la estimările CPM_{as} se referă la aplicarea directă în apă, abaterile de pulverizare, scurgerea rapidă, descărcarea prin drenuri și depunerile atmosferice și includ procese precum volatilizarea, adsorbția, advecția, hidroliza, fotoliza, biodegradarea, sedimentarea și repunerea în suspensie.

Trebuie să se furnizeze calculule inițiale pe termen lung și scurt pentru CPM_{as} privind masele de apă stagnante și cu scurgere lentă (medii ponderate în timp):

- inițiale: imediat după aplicare;
- pe termen scurt: 24 de ore, 2 zile și 4 zile de la ultima aplicare;
- pe termen lung: 7, 14, 21, 28 și 42 de zile de la ultima aplicare, după caz.

Este necesar avizul specialiștilor pentru a determina dacă testele de teren suplimentare pot furniza informații utile. Înainte de a efectua aceste studii solicitantul trebuie să obțină acordul autorităților competente în ceea ce privește tipul studiului care urmează să fie efectuat.

9.3. Transformarea și comportamentul în aer

Instrucțiuni în curs de elaborare.
