

31995L0036

L 172/8

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

22.7.1995

SMERNICA KOMISIE 95/36/ES**zo 14. júla 1995,****ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS o umiestnení prípravkov na ochranu rastlín na trh****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín⁽¹⁾, naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Komisie 95/35/ES⁽²⁾, a najmä na jej článok 18 (2),

keďže prílohy II a III smernice 91/414/EHS stanovujú požiadavky na žiadateľov, aby predložili zložky na zaradenie účinnej látky do prílohy I a na povolenie prípravku na ochranu rastlín;

keďže je pre žiadateľov potrebné v prílohe II a III smernice 91/414/EHS čo najpresnejšie vyznačiť podrobnosti požadovaných informácií ako napríklad okolnosti, podmienky a technické protokoly, podľa ktorých žiadatelia získavajú určité údaje; keďže by sa tieto ustanovenie mali zaviesť čo najskôr, aby ich žiadatelia mohli používať pri príprave svojich súborov;

keďže je teraz možné zaviesť väčšiu presnosť vzhľadom na požiadavky na údaje o osude účinnej látky a jej správaní sa v životnom prostredí, ako to stanovuje príloha II, časť A, oddiel 7;

keďže je tiež možné zaviesť väčšiu presnosť vzhľadom na požiadavky na údaje o osude a správaní sa prípravkov na ochranu rastlín v životnom prostredí, ako ich stanovuje oddiel 9, časti A, prílohy III;

keďže opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre zdravie rastlín,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 91/414/EEC sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. v časti A prílohy II sa oddiel, ktorý sa začína vetou „7. Osud a správanie sa v životnom prostredí“ nahrádza prílohou I tejto smernice;

2. v časti A prílohy III sa oddiel, ktorý sa začína vetou „9. Osud a správanie v životnom prostredí“ nahrádza prílohou II tejto smernice.

Článok 2

Členské štáty uvedú do platnosti zákony, nariadenia a administratívne ustanovenia potrebné na vytvorenie súladu s ustanoveniami tejto smernice najneskôr do 30. apríla 1996. Ihneď o tomto informujú Komisiu.

Keď členské štáty prijímajú tieto opatrenia, tieto budú obsahovať odkaz na túto smernicu alebo sa takýto odkaz vykoná v čase ich oficiálneho uverejnenia. Spôsob vykonania tohto odkazu stanovujú členské štáty.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. júla 1995.

Článok 4

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 14. júla 1995

Za Komisiu
Ritt BIERREGAARD
člen Komisie⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. ES L 172, 22.7.1995, s. 6.

PRÍLOHA I

„7. OSUD A SPRÁVANIE SA V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ

Úvod

- i) Získané informácie spolu s tými o jednom alebo viacerých prípravkoch obsahujúcich účinnú látku musia postačovať na posúdenie osudu a správania sa účinnej látky v životnom prostredí a na posúdenie, či počas použitia táto účinná látka, jej metabolity a výsledky rozkladu a reakcií ohrozujú druhy, pre ktoré účinná látka nie je určená, kedy majú toxický alebo environmentálny vplyv.
- ii) Informácie získané o účinnej látke spolu s ostatnými príslušnými informáciami a informáciami získanými pre jeden alebo viacero prípravkov, ktoré obsahujú účinnú látku, by najmä mali byť dostatočné na:
- rozhodnutie, či sa účinná látka môže alebo nemôže zaradiť do prílohy I,
 - upresnenie vhodných podmienok a obmedzení pri pričlenení látky k inému zaradeniu v prílohe I,
 - zaradenie účinnej látky ako nebezpečnej látky;
 - upresnenie symbolov nebezpečenstva, označení nebezpečenstva a príslušných výrazov varujúcich pred rizikom a upozorňujúcich na bezpečnosť a na ochranu životného prostredia, ktoré sa uvedú na obaloch (nádobách),
 - predpoveď rozmiestnenia, osudu a správania sa účinnej látky v životnom prostredí a jej príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií ako i časový priebeh s nimi spojený,
 - identifikáciu druhov a populácie, pre ktoré účinná látka nie je určená a pre ktoré sa nebezpečenstvo zvyšuje vzhľadom na ich možné vystavenie účinnej látke, a
 - identifikáciu potrebných opatrení na minimalizáciu znečistenia životného prostredia a účinku na druhy, pre ktoré účinná látka nie je určená.
- iii) Musí sa poskytnúť podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu, ako to ustanovuje oddiel 1, bod 11. Ak sa pri testoch použije účinná látka, použitý materiál by mal mať takú špecifikáciu, aká sa použije pri výrobe prípravkov, ktoré žiadajú o povolenie, okrem testov, pri ktorých sa použije materiál označený ako rádioaktívny.
- Ak sa výskumy vykonávajú s použitím účinnej látky vyrobenej v laboratóriu alebo v pilotnom závode výrobného systému, výskumy sa zopakujú s použitím účinnej látky od výrobcu okrem prípadov, v ktorých je možné dokázať, že použitý testovací materiál je v zásade rovnaký na účely environmentálneho testovania a posúdenia.
- iv) V prípadoch, v ktorých sa použije testovací materiál označený ako rádioaktívny, nálepky rádioaktivity sa umiestnia na strany (podľa potreby jedna alebo viac nálepiek) na uľahčenie objasnenia metabolických dráh a dráh rozkladu a na uľahčenie vyšetrovania rozšírenia účinnej látky a jej metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií v životnom prostredí.
- v) Pravdepodobne bude potrebné vykonať individuálne výskumy metabolitov a výsledkov rozkladu alebo reakcií, ak tieto výrobky obsahujú závažné riziko pre organizmy, pre ktoré účinná látka nie je určená, alebo ak tieto výrobky predstavujú riziko pre kvalitu vody, pôdy a ovzdušia a v prípade, že ich účinky nemožno vyhodnotiť na základe dostupných výsledkov o účinnej látke. Pred tým, ako sa takéto výskumy vykonajú, zväžia sa informácie z oddielov 5 a 6.
- vi) Kde je to potrebné, mali by sa určiť testy a údaje sa zanalyzujú s použitím vhodných štatistických metód.
- V správe by sa mali opísať všetky podrobnosti štatistických analýz (napr. v pravidelných intervaloch uvádzať všetky vecné odhady, uprednostniť presné hodnoty pred výrazmi „významný/nevýznamný“).

7.1. Osud a správanie sa účinnej látky v pôde

Všetky príslušné informácie o typoch a vlastnostiach pôdy použitej pri výskumoch vrátane pH, obsahu organického uhlíka, kapacity výmeny katiónov, rozmiestnení veľkosti častíc a kapacity držania vody, rozmiestnenia veľkosti častíc a kapacity držania vody pri $pF = 0$ a $pF = 2,5$ sa musia opísať v súlade s príslušným ISO alebo ostatnými medzinárodnými normami.

Mikrobiálna biomasa druhov pôdy použitých v laboratórnych výskumoch rozkladu sa musí určiť pred a na konci výskumu.

Počas všetkých laboratórnych výskumov pôdy sa odporúča používať čo najviac rovnakých druhov pôdy.

Pri výskumoch rozkladu alebo mobility sa použijú také druhy pôdy, aby zastúpili škálu druhov pôdy typických pre viaceré regióny spoločenstva, kde sa látka už používa alebo sa jej použitie predvída, a také druhy pôdy:

- ktoré pokrývajú škálu obsahu organického uhlíka, rozmiestnenia veľkosti častíc a pH hodnôt a
- ktoré v prípadoch, že sa na základe ostatných informácií predpokladá, že rozklad alebo mobilita sú závislé od pH (napr. hodnota rozpustnosti a hydrolyzy – odseky 2.7 a 2.8), tieto druhy pôdy budú pokrývať nasledujúce pH škály:
 - 4,5 až 5,5
 - 6 až 7 a
 - 8 (približne).

Vzorky použitých druhov pôdy musia byť, kde je to možné, čerstvo odobraté. Ak nie je možné použiť čerstvé vzorky a použijú sa skladované vzorky pôdy, skladovanie by sa malo dôkladne vykonať na obmedzené obdobie a za definovaných a opísaných podmienok. Druhy pôdy uložené na dlhšie časové obdobia sa môžu použiť iba pri výskumoch adsorpcie/desorpcie.

Pôda vybraná na výskumy by nemala mať extrémne vlastnosti vzhľadom na také parametre ako napríklad rozmiestnenie veľkosti častíc, obsah organického uhlíka a pH.

Vzorky pôdy sa odoberajú v súlade s ISO 10381-6 a v tomto súlade sa s nimi bude i narábať (*Akosť pôdy – Odoberanie vzoriek – Príručka pre odoberanie, narábanie a skladovanie pôdy určenej na zhodnotenie mikrobiálnych procesov v laboratóriu*). Akákoľvek odchýlka sa musí opísať a zdôvodniť.

Polné výskumy sa vykonávajú v podmienkach čo najbližších normálnej poľnohospodárskej praxi pri škále typov pôdy a klimatických podmienok typických pre oblasť(-ti) použitia. Poveternostné podmienky sa opíšu v prípadoch, ak sa vykonávajú polné výskumy.

7.1.1. *Dráha a miera rozkladu*

7.1.1.1. *Dráha rozkladu*

Účel testov

Získané údaje a informácie spolu s ostatnými príslušnými údajmi a informáciami by mali postačovať na to, aby určili a aby:

- identifikovali, ak je to možné, pomernú závažnosť obsiahnutých typov procesov (rovnováha medzi chemickým a biologickým rozkladom),
- identifikovali jednotlivé prítomné zložky, ktorých počet je hocikedy v čase merania väčší ako 10 % množstva pridanej účinnej látky, prípadne vrátane neextrahovateľných rezíduí,
- identifikovali, ak je to možné, tiež jednotlivé prítomné prvky, ktorých počet je menší ako 10 % množstva pridanej účinnej látky,
- stanovili pomerné proporcie prítomných prvkov (rovnováha množstva) a
- určili mieru daného pôdneho rezídua a ktoré druhy, pre ktoré účinná látka nie je určená, sú alebo môžu byť vystavené tomuto rezíduu.

Kde sa nachádza poznámka o neextrahovateľných rezíduách, tieto sa rozumejú ako chemické druhy pôvodom z pesticídov použitých podľa dobrej poľnohospodárskej praxe a ktoré sa nedajú extrahovať spôsobmi, ktoré by významnejšie nezmenili chemickú charakteristiku týchto rezíduí. Tieto neextrahovateľné rezíduá sa nepočítajú za častice, ktoré sa cez metabolické cesty zavedú do prírodných výrobkov.

7.1.1.1.1. Aeróbný rozklad

Okolnosti, pri ktorých sa vyžadujú testy na aeróbný rozklad

Dráha alebo dráhy rozkladu sa musia opísať vždy, okrem prípadov, v ktorých povaha a spôsob použitia prípravkov obsahujúcich účinnú látku vylučuje znečistenie pôdy ako napr. použitie prípravku na skladované výrobky alebo ošetrovanie rán stromov.

Testovacie podmienky

Dráha alebo dráhy rozkladu sa opíšu pre jeden druh pôdy.

Dosiahnuté výsledky sa predložia vo forme schematických výkresov, ktoré ukazujú predmetné dráhy a vo forme grafov, ktoré ukazujú rozloženie výrobkov označených ako rádioaktívne vo funkciách času a funkciách:

- účinnej látky,
- CO₂,
- prchavých zlúčenín iných než CO₂,
- jednotlivých identifikovaných výsledkov premeny,
- neidentifikovaných extrahovateľných látok a
- neextrahovateľných rezíduí v pôde.

Výskum dráh rozkladu musí obsahovať všetky možné kroky na určenie povahy a množstva neextrahovateľných rezíduí vytvorených po období 100 dní, keď prekročia 70 % aplikovanej dávky účinnej látky. Uplatnené postupy a metodiky sa najlepšie vyberajú na základe jednotlivých prípadov. Zdôvodnenie sa poskytne v prípadoch, v ktorých obsiahnuté zlúčeniny nie sú popísané.

Výskum zvyčajne trvá 120 dní okrem prípadov, v ktorých úrovne neextrahovateľných rezíduí a CO₂ sú po kratšom období takej povahy, že sa dajú spoľahlivo odvodiť do 100 dní.

Testovacia príručka

Setac – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov⁽¹⁾.

7.1.1.1.2. Doplnkové výskumy

— Anaeróbný rozklad

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na anaeróbný rozklad

Výskum anaeróbného rozkladu sa opíše, pokiaľ nie je možné odôvodniť, že vystavenie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku anaeróbnym podmienkam je veľmi nepravdepodobné.

Testovacie podmienky a testovacia príručka

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ustanovené v príslušnom odseku bodu 7.1.1.1.1.

— Pôdna fotolýza

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na pôdnu fotolýzu

Výskum pôdnej fotolýzy sa opíše, pokiaľ nie je možné odôvodniť, že usadzovanie účinnej látky na pôdnom povrchu je veľmi nepravdepodobné.

Testovacia príručka

Setac – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

⁽¹⁾ Spoločnosť environmentálnej toxikológie a chémie (SETAC), 1995. Postupy hodnotenia environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov, ISBN 90-5607-002-9.

7.1.1.2. Miera rozkladu

7.1.1.2.1. Laboratórne výskumy

Účel testov

Výskumy rozkladu v pôde by mali poskytnúť čo možno najlepšie odhady času potrebného na rozklad 50 % a 90 % (DT_{50lab} a DT_{90lab}) účinnej látky a príslušných metabolitov, výsledkov rozkladu a reakcií v laboratórnych podmienkach.

— Aeróbnny rozklad

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na aeróbnny rozklad

Miera rozkladu v pôde sa musí opísať vždy okrem prípadov, v ktorých povaha a spôsob použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku vylučuje znečistenie pôdy, ako napríklad použitie výrobkov na skladované výrobky alebo ošetrovanie rán stromov.

Testovacie podmienky

Miera aeróbného rozkladu účinnej látky v troch typoch pôdy plus tej uvedenej v odseku 7.1.1.1.1. sa musí opísať.

Na účely skúmania vplyvu teploty na rozklad sa musí vykonať jeden dodatočný výskum pri teplote 10 °C na jednom z typov pôdy použitej pri výskume rozkladu pri teplote 20 °C, až kým sa nedosiahne potvrdený výpočtový model spoločenstva pre extrapoláciu rozkladových mier pri nízkej teplote.

Výskum zvyčajne trvá 120 dní okrem prípadov, v ktorých sa rozloží viac ako 90 % účinnej látky pred vypršaním tohto obdobia.

Podobné výskumy na troch typoch pôdy sa musia opísať pre všetky príslušné metabolity, výsledky rozkladu a reakcií, ktoré sa vyskytnú v pôde a ktoré kedykoľvek počas výskumov dosiahnú množstvo vyššie ako 10 % množstva pridanej účinnej látky, okrem prípadov, v ktorých možno určiť ich hodnoty DT_{50} z výsledkov výskumov rozkladu s použitím účinnej látky.

Testovacia príručka

Setac – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

— Anaeróbnny rozklad

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na anaeróbnny rozklad

Miera anaeróbného rozkladu účinnej látky sa opíše v prípadoch, v ktorých sa podľa bodu 7.1.1.1.2 musí previesť anaeróbnny výskum.

Testovacie podmienky

Miera anaeróbného rozkladu účinnej látky sa vykoná v pôde použitej pri anaeróbnom výskume prevedenom podľa bodu 7.1.1.1.2.

Výskum zvyčajne trvá 120 dní okrem prípadov, v ktorých sa rozloží viac ako 90 % účinnej látky pred vypršaním tohto obdobia.

Podobné výskumy na jeden typ pôdy sa opíšu pre všetky príslušné metabolity, výsledky rozkladu a reakcií, ktoré sa vyskytnú v pôde a ktoré kedykoľvek počas výskumov dosiahnú množstvo vyššie ako 10 % množstva pridanej účinnej látky, okrem prípadov, v ktorých možno určiť ich hodnoty DT_{50} hodnoty z výsledkov výskumov rozkladu s použitím účinnej látky.

Testovacia príručka

Setac – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.1.1.2.2. Poľné výskumy

— Výskumy rozptylu v pôde

Účel testu

Výskum rozptylu v pôde by mal poskytnúť odhady času potrebného na rozptyl 50 % a 90 % (DT_{50f} a DT_{90f}) účinnej látky v poľných podmienkach. Kde je to potrebné, opíšu sa informácie o príslušných metabolitoch a výsledkoch rozkladu a reakcií.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na rozptyl v pôde

Test sa vykoná v takých podmienkach, v ktorých DT_{50lab} zistený pri teplote 20 °C a pri obsahu vlhkosti v pôde vo vzťahu k pF hodnote medzi 2 až 2,5 (saci tlak) je viac ako 60 dní.

Ak sú prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku určené na použitie v chladných podnebných podmienkach, vykonajú sa testy, pri ktorých $DT_{50\text{lab}}$ zistené pri 10 °C a pri obsahu vlhkosti pôdy vo vzťahu k pF hodnote 2 až 2,5 (sací tlak) presahuje 90 dní.

Testovacie podmienky

Jednotlivé výskumy škály zastupujúcich vzoriek pôd (zvyčajne štyri rôzne typy) sa vykonajú až dovtedy, kým sa rozptýli > 90 % aplikovaného množstva. Výskum trvá maximálne 24 mesiacov.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

— Výskumy rezíduí v pôde

Účel testu

Výskumy rezíduí v pôde by mali poskytnúť odhady úrovni rezíduí pri zbere alebo v čase sejby alebo oseve ďalšieho obilia.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na rezíduá v pôde

Výskumy rezíduí v pôde sa opíšu v prípadoch, v ktorých $DT_{50\text{lab}}$ je väčší ako jedna tretina obdobia medzi aplikáciou a zberom úrody a v prípadoch, v ktorých je možná absorpcia nasledujúceho obilia, okrem prípadov, v ktorých možno rezíduá pri sejbe alebo oseve ďalšieho obilia spoľahlivo odhadnúť z údajov výskumov rozptylu v pôde alebo tam, kde možno odôvodniť skutočnosť, že tieto rezíduá nie sú fyto-toxické alebo nezanechávajú neprijateľné rezíduá v rotačnom obilí.

Testovacie podmienky

Jednotlivé výskumy trvajú až do zberu alebo sejby ďalšieho obilia, iba ak sa rozptýlilo > 90 % aplikovaného množstva.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

— Výskumy a kumulácie v pôde

Účel testov

Testy by mali poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie možnosti akumulácie rezíduí účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na akumuláciu v pôde

V prípadoch, v ktorých sa na základe výskumov rozptylu v pôde zistí, že $DT_{90\text{of}}$ > jeden rok a v ktorých sa predpokladá opakovaná aplikácia buď v tej istej sezóne rastu, alebo v nasledujúcich rokoch, sa vyšetrí možnosť akumulácie rezíduí v pôde a úroveň, pri ktorej sa dosiahne najvyššia koncentrácia, okrem prípadov, v ktorých spoľahlivé informácie možno získať použitím výpočtového modelu alebo iného vhodného posúdenia.

Testovacie podmienky

Dlhodobé poľné výskumy sa prevedú na dvoch príslušných druhoch pôdy a budú zahŕňať viacnásobnú aplikáciu.

Pred vykonaním týchto výskumov žiadateľ požiada príslušné orgány o súhlas vzhľadom na vykonanie tohto druhu výskumu.

7.1.2. Adsorpcia a desorpcia

Účel testu

Získané údaje a informácie spolu s ďalšími príslušnými údajmi a informáciami by mali postačovať na stanovenie absorpčného koeficientu účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na adsorpciu a desorpciu

Výskumy sa opíšu vždy okrem prípadov, v ktorých povaha a spôsob použitia prípravkov obsahujúcich účinnú látku vylučujú znečistenie pôdy ako napríklad použitie prípravku na skladované výrobky alebo na liečbu rán stromov.

Testovacie podmienky

Výskumy účinnej látky sa opíšu pre štyri typy pôdy.

Podobné výskumy na najmenej troch typoch pôdy sa opíšu pre všetky príslušné metabolity a výsledky rozkladu a reakcií, ktoré pri výskumoch rozkladu v pôde dosiahnú množstvo vyššie ako 10 % množstva pridanej účinnej látky.

Testovacia príručka

OECD metóda 106

7.1.3. Mobilita v pôde

7.1.3.1. Výskumy vertikálnej priepustnosti

Účel testu

Test by mal poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie mobility a presakovacieho potenciálu účinnej látky a prípadne príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na vertikálnu priepustnosť

Výskumy na štyroch druhoch pôdy sa prevedú tam, kde pri absorpčných a desorpčných výskumoch stanovených v bode 7.1.2 nemožno získať spoľahlivé hodnoty absorpčného koeficientu.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.1.3.2. Vertikálna priepustnosť starších rezíduí

Účel testu

Test by mal poskytnúť dostatočné údaje na odhad mobility a priepustného potenciálu príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na vertikálnu priepustnosť starších rezíduí

Výskumy sa musia vykonať okrem prípadov, v ktorých:

- povaha a spôsob použitia prípravkov obsahujúcich účinnú látku zabraňujú znečisteniu pôdy, ako napríklad použitie prípravku na skladované výrobky alebo na liečenie rán stromov, alebo
- sa podľa bodu 7.1.2 alebo 7.1.3.1 vykoná osobitný výskum na metabolity a výsledky rozkladu a reakcií.

Testovacie podmienky

Obdobie(-a) starnutia sa zistí z preskúmania rozkladových vzorov účinnej látky a metabolitov s cieľom uistenia sa, že v čase priesaku je prítomná príslušná škála metabolitov.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.1.3.3. Lyzimetrické výskumy alebo výskumy pôdneho priesaku

Účel testov

Test by mal poskytnúť údaje o:

- mobilite v pôde,
- potenciáli priesaku do podzemných vôd,
- potenciálnom rozšírení v pôde.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje lyzimetrický výskum

Odborný posudok je potrebný pri rozhodovaní, či by sa mali vykonať lyzimetrické výskumy alebo výskumy pôdneho priesaku vzhľadom na výsledky z výskumov rozkladu a ostatných výskumov mobility v pôde a predpovedanej environmentálnej koncentrácií v podzemných vodách (PEC_{GW}) vypočítanej v súlade s ustanoveniami prílohy III, oddielu 9. Druhy a podmienky výskumu, ktoré sa vykonávajú, sa prerokujú s príslušnými orgánmi.

Testovacie podmienky

Veľká opatnosť sa vyžaduje pri navrhovaní ako experimentálnych inštalácií, tak aj osobitných výskumov na zabezpečenie toho, že získané výsledky, ktoré sa budú môcť použiť na účely hodnotenia. Výskumy by mali pokryť skutočné najhoršie prípadové situácie zohľadňujúc typy pôdy, podnebné podmienky, mieru aplikácie a frekvenciu a obdobia aplikácie.

Voda presakujúca z pôdných stĺpov sa musí analyzovať vo vhodných intervaloch, pričom rezídua v rastlinnom materiáli sa určia pri zbere úrody. Pri ukončení experimentálnej práce sa určia rezídua v pôdnom profile, prinajmenšom v piatich vrstvách. Musí sa predísť prechodnému odoberaniu vzoriek, keďže odstránenie rastlín (okrem s cieľom zberu úrody podľa zvyčajnej poľnohospodárskej praxe) a pôdna mriežka majú vplyv na priesakové procesy.

Zrážková, pôdna a teplota vzduchu sa zaznamenávajú v pravidelných intervaloch (minimálne týždenne).

— Lyzimetrické výskumy

Testovacie podmienky

Lyzimetre by mali byť minimálne 100 cm hlboké; maximálna hĺbka je 130 cm. Pôdna mriežka sa nesmie narušiť. Teplota pôdy sa bude rovnať teplote na poli. Dodatočné zavlažovanie sa zabezpečí tam, kde je to potrebné na zabezpečenie optimálneho rastu rastlín a na zabezpečenie kvality infiltrovanej vody zodpovedajúcej tej z oblastí, pre ktoré sa žiada o povolenie. Keď sa z poľnohospodárskych dôvodov pôda musí narušiť počas výskumu, nesmie sa narušiť hlbšie ako 25 cm.

— Výskumy poľných priesakov

Testovacie podmienky

Musia sa predložiť informácie o hladine podzemnej vody v experimentálnych poliach. Ak sa počas výskumu spozoruje praskanie pôdy, toto praskanie sa podrobne opíše.

Veľká pozornosť by sa mala upriamiť na počet a umiestnenie prístrojov na zbieranie vody. Umiestnenie týchto prístrojov do pôdy by nemalo mať za následok preferenčné tokové trasy.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.2. Osud a správanie sa vo vode a vzduchu

Účel testov

Získané informácie a údaje spolu s ostatnými poskytnutými informáciami a údajmi pre jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich účinnú látku a ostatné príslušné informácie by mali postačovať na určenie alebo byť dostatočné na odhad:

- pretrvania účinnej látky vo vodných systémoch (spodné usadeniny a voda vrátane suspendovaných častíc),
- rozsah rizika, ktorému sú vystavené voda, organizmy, usadeniny a ovzdušie,
- potenciál znečistenia povrchových vôd a podzemných vôd.

7.2.1. Dráha a miera rozkladu vo vodných systémoch (pokiaľ nie sú obsiahnuté v bode 2.9)

Účel testov

Získané údaje a informácie spolu s ostatnými príslušnými údajmi a informáciami by mali postačovať na to, aby umožnili:

- identifikovať príslušnú závažnosť obsiahnutých typov procesov (rovnováha medzi chemickým a biologickým rozkladom),
- kde je to možné, identifikovať jednotlivé prítomné prvky,
- stanoviť príslušné proporcie prítomných prvkov a ich rozmiestnenie ako medzi vodou vrátane suspendovaných častíc a usadenín a
- umožniť, aby sa určilo dané rezíduum a ktoré druhy, pre ktoré účinná látka nie je určená, sú alebo môžu byť vystavené tejto účinnej látke.

7.2.1.1. Hydrolytický rozklad

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na hydrolytický rozklad

Test sa vždy vykoná pre príslušné metabolity a výsledky rozkladu a reakcií, ktoré kedykoľvek počas merania dosiahnu množstvo vyššie ako 10 % množstva pridanej účinnej látky, pokiaľ nie sú z testov vykonaných v súlade s bodom 2.9.1 dostupné dostatočné informácie o ich rozklade.

Testovacie podmienky a testovacia príručka

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ustanovené v príslušných odsekoch bodu 2.9.1.

7.2.1.2. Fotochemický rozklad

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na fotochemický rozklad

Test sa musí vykonať vždy pre príslušné metabolity a výsledky rozkladu a reakcií, ktoré hocikedy počas merania dosiahnú množstvo vyššie ako 10 % množstva pridanej účinnej látky, pokiaľ nie sú z testu vykonaného v súlade s bodmi 2.9.2 a 2.9.3 dostupné dostatočné informácie o ich rozklade.

Testovacie podmienky a testovacia príručka

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ustanovené v príslušných odsekoch bodov 2.9.2 a 9.1.3.

7.2.1.3. Biologický rozklad

7.2.1.3.1. „Pohotová mikrobiologická rozkladateľnosť“

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test pohotovej mikrobiologickej rozkladateľnosti

Test sa musí vykonať vždy okrem prípadov, kde ho ustanovenia prílohy VI smernice 67/548/EHS na zariadenie účinnej látky nevyžadujú.

Testovacia príručka

EHS metóda C4.

7.2.1.3.2. Výskum vody/usadeniny

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje výskum vody/usadeniny

Test sa opíše, pokiaľ nemožno odôvodniť, že znečistenie povrchových vôd nenastane.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.2.1.4. Rozklad v nasiaknutých oblastiach

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na rozklad v nasiaknutých oblastiach

Miera premeny účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií v nasiaknutých oblastiach môžu poskytnúť užitočné informácie o osude týchto látok v podzemných vodách.

Testovacie podmienky

Odborný posudok sa vyžaduje na rozhodnutie, či tieto informácie sú potrebné. Pred vykonaním týchto výskumov žiadateľ požiada príslušné orgány o súhlas vzhľadom na takýto druh výskumu.

7.2.2. *Dráha a miera rozkladu v ovzduší (pokiaľ nie je obsiahnutá v bode 2.10)*

Príručka sa pripravuje.

7.3. **Definícia rezídua**

Na základe chemického zloženia rezíduí nachádzajúcich sa v pôde, vode a ovzduší a vyplývajúce z použitia alebo navrhnutého použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku sa predloží návrh na definíciu rezídua vzhľadom ako na zistené úrovne, tak aj na ich toxický a environmentálny význam.

7.4. **Údaje získané z pozorovania**

Opíšu sa dostupné a z pozorovania získané údaje o osude a správaní sa účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov z rozkladu a reakcií.“

PRÍLOHA II

„9. OSUD A SPRÁVANIE SA ÚČINNEJ LÁTKY V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ

Úvod

- i) Získané informácie spolu s tými informáciami, ktoré pre účinnú látku ustanovuje príloha II, musia postačovať na zabezpečenie posudku o osude a správaní sa prípravku na ochranu rastlín v životnom prostredí a ohrozených druhoch, pre ktoré tieto výrobky nie sú určené, pri vystavení týmto výrobkom.
- ii) Získané informácie o prípravku na ochranu rastlín spolu s ostatnými príslušnými informáciami a s tými informáciami získanými o účinnej látke by najmä mali postačovať na:
- upresnenie symbolov nebezpečenstva, označení nebezpečenstva a príslušných viet varujúcimi pred rizikom a upozorňujúcimi na bezpečnosť na ochranu životného prostredia, ktoré sa uvedú na obaly (nádoby),
 - predpovedať rozloženie, osud a správanie sa v životnom prostredí ako aj aktívne časové obdobia,
 - identifikovať druhy a ich populácie, pre ktoré účinná látka nie je určená a pre ktoré riziko stúpa vzhľadom na potenciálne vystavenie, a
 - identifikovať potrebné opatrenia na minimalizáciu znečistenia životného prostredia a dosah na druhy, pre ktoré táto účinná látka nie je určená.
- iii) V prípade, že sa použije testovací materiál označený ako rádioaktívny, uplatnia sa ustanovenia prílohy II, kapitoly 7, úvod, bod iv).
- iv) Mali by sa určiť, kde je to potrebné, testy a údaje by sa mali analyzovať s použitím vhodných štatistických metód.
- Mali by sa opísať úplné detaily štatistických analýz (napr. v pravidelných intervaloch udávať všetky vecné odhady, uprednostniť presné hodnoty p pred výrazom významný/nevýznamný).
- v) Predpovedané environmentálne koncentrácie v pôde (PEC_s), vode (PEC_{sw} a PEC_{gw}) a v ovzduší (PEC_A).

Po prevedení navrhnutého použitia alebo práve prebiehajúceho používania sa urobia odôvodnené odhady očakávaných koncentrácií účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií v pôde, podzemných vodách, povrchových vodách a ovzduší. Naviac sa vykonávajú odhady na realistické najhoršie prípady.

Na účely tohto odhadu takýchto koncentrácií sa uplatnia nasledujúce definície:

- *Predpovedaná environmentálna koncentrácia v pôde (PEC_s)*
Úroveň reziduí vo vrchnej vrstve pôdy a úroveň, ktorej môžu byť vystavené pôdne organizmy, pre ktoré účinná látka nie je určená (akútne a chronické vystavenie).
- *Predpovedaná environmentálna koncentrácia v pôde (PEC_{sw})*
Úroveň reziduí v povrchových vodách a úroveň, ktorej môžu byť vystavené vodné organizmy, pre ktoré účinná látka nie je určená (akútne a chronické vystavenie).
- *Predpovedaná environmentálna koncentrácia v povrchových vodách (PEC_{gw})*
Úroveň reziduí v spodných vodách.
- *Predpovedaná environmentálna koncentrácia v ovzduší (PEC_A)*
Úroveň reziduí v ovzduší, ktorému môžu byť vystavení ľudia, zvieratá a iné organizmy, pre ktoré tieto účinné látky nie sú určené (akútne alebo chronické vystavenie).

Pri odhadovaní týchto koncentrácií sa zväžia všetky príslušné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín a účinnej látke. EPPO schémy na posúdenie environmentálneho rizika⁽¹⁾ poskytujú vhodnú metódu na vykonanie týchto odhadov. Parametre ustanovené v tomto oddiele by sa mali použiť tam, kde je to vhodné.

Ak sa na odhad očakávaných environmentálnych koncentrácií použijú modely, tieto musia:

- vykonať čo najlepší odhad pre všetky príslušné procesy obsiahnuté vzhľadom na realistické parametre a predpoklady,

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Schémy na prijatie rozhodnutí o posúdení environmentálneho rizika prípravkov na ochranu rastlín. Bulletin OEPP/EPPO bulletin 23, 1-154 a bulletin 24, 1-87.

- kde je to možné, byť spoľahlivo potvrdené meraniami vykonanými za okolností príslušných pre použitie modelu,
- byť patričné k podmienkam v oblasti použitia.

Získané informácie musia, kde je to príslušné, zahŕňať tie informácie, ktoré sú uvedené v prílohe II, časť A, bod 7: a

9.1. Osud a správanie sa účinnej látky v pôde

Uplatnia sa, kde je to vhodné, rovnaké ustanovenia, ktoré sa vzťahujú na informácie získané z použitej pôdy a z jej výberu, ako to ustanovuje príloha II, bod 7.1.

9.1.1. Miera rozkladu v pôde

9.1.1.1. Laboratórne výskumy

Účel testu

Výskumy rozkladu v pôde by mali poskytnúť čo najlepšie odhady času potrebného na rozklad 50 % a 90 % (DT_{50lab} a DT_{90lab}) účinnej látky v laboratórnych podmienkach.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na rozklad v pôde

Pretrvávajúce a správanie sa prípravkov na ochranu rastlín v pôde sa vyšetrí, pokiaľ nie je možné túto skutočnosť odhadnúť z údajov získaných z výskumov o účinnej látke a príslušných metabolitoch a výsledkoch rozkladu a reakcií v súlade s požiadavkami prílohy II, bodu 7.1.1.2. Tento odhad nie je napríklad možný pri pomaly pôsobiacich výrobkoch.

Testovacie podmienky

Miera aeróbného a/alebo anaeróbného rozkladu v pôde sa opíše.

Výskum zvyčajne trvá 120 dní okrem prípadov, v ktorých sa viac ako 90 % účinnej látky rozloží pred vypršaním tohto obdobia.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

9.1.1.2. Poľné výskumy

— Výskumy rozptylu v pôde

Účel testu

Výskumy rozptylu pôde by mali poskytnúť čo najlepšie odhady času potrebného na rozptyl 50 % a 90 % (DT_{50f} a DT_{90f}) účinnej látky v poľných podmienkach. Zozbierajú sa informácie, kde je to príslušné, o príslušných metabolitoch a výsledkoch rozkladu a reakcií.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na rozptyl v pôde

Rozptyl a správanie sa prípravkov na ochranu rastlín v pôde sa musí vyšetriť, pokiaľ nie je možné tieto skutočnosti odhadnúť z údajov získaných z výskumov o účinnej látke a príslušných metabolitoch a výsledkoch rozkladu a reakcií v súlade s požiadavkami prílohy II, bodu 7.1.1.2. Tento odhad nie je napríklad možný pri pomaly pôsobiacich výrobkoch.

Testovacie podmienky a testovacia príručka

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ustanovené v príslušnom odseku prílohy II, bodu 7.1.1.2.2.

— Výskumy rezíduí v pôde

Účel testu

Výskumy rezíduí v pôde by mali poskytnúť odhady úrovni rezíduí v čase žatvy, sejby alebo osevu ďalšieho obilia.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na rezíduá v pôde.

Výskumy rezíduí v pôde sa musia opísať, pokiaľ nie je možné tieto skutočnosti odhadnúť z údajov získaných z výskumov o účinnej látke a príslušných metabolitoch a výsledkov rozkladu a reakcií v súlade s požiadavkami prílohy II, bodu 7.1.1.2.2. Tento odhad je napríklad nemožný pri pomaly pôsobiacich výrobkoch.

Testovacie podmienky

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ustanovené v príslušnom odseku prílohy II bodu 7.1.1.2.2.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

— Výskumy a kumulácie v pôde

Účel testov

Testy by mali poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie možnosti akumulácie rezíduí účinnej látky a príslušných metabolitoch a výsledkov rozkladu a reakcií.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na akumuláciu v pôde

Výskumy akumulácie rezíduí v pôde sa musia opísať, pokiaľ nie je možné tieto skutočnosti odhadnúť z údajov získaných z výskumov účinnej látky a príslušných metabolitoch a výsledkov rozkladu a reakcií v súlade s požiadavkami prílohy II, bodu 7.1.1.2.2. Tento odhad je napríklad nemožný pri pomaly pôsobiacich výrobkoch.

Testovacie podmienky

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ustanovené v príslušnom odseku prílohy II bodu 7.1.1.2.2.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

9.1.2. *Mobilita v pôde*

Účel testu

Testy by mali poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie mobility a priepustného potenciálu účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.

9.1.2.1. *Laboratórne výskumy*

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na mobilitu v pôde

Mobilita prípravkov na ochranu rastlín v pôde sa musí vyšetriť, pokiaľ nie je možné túto skutočnosť odhadnúť z údajov získaných v súlade s požiadavkami prílohy II, bodu 7.1.2 a 7.1.3.1. Tento odhad nie je napríklad možný pri pomaly pôsobiacich výrobkoch.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

9.1.2.2. *Lyzimetrické výskumy alebo výskumy pôdneho priesaku*

Účel testov

Test by mal poskytnúť údaje o:

- mobilite prípravkov na ochranu rastlín v pôde,
- potenciáli priesaku do podzemných vôd,
- potenciálnom rozmiestnení v pôde.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžadujú lyzimetrické výskumy

Odborný posudok je potrebný pri rozhodovaní, či sa výskumy poľného priesaku alebo lyzimetrické výskumy vykonajú vzhľadom na výsledky výskumov rozkladu a pohybu v pôde a vypočítaného PEC_s. Druh výskumu, ktorý sa vykoná, sa prerokuje s príslušnými orgánmi.

Tieto výskumy sa musia vykonať, pokiaľ nie je možné odhadnúť dané skutočnosti z údajov získaných o účinnej látke a príslušných metabolitoch a výsledkov rozkladu a reakcií v súlade s požiadavkami prílohy II, bodu 7.1.3. Tento odhad je napríklad nemožný pri pomaly pôsobiacich výrobkoch.

Testovacie podmienky

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ustanovené v príslušnom odseku prílohy II, bodu 7.1.3.3.

9.1.3. *Odhad očakávaných koncentrácií v pôde*

Odhady PEC_s sa budú vzťahovať na jednorazovú aplikáciu pri najvyššej miere aplikácie, na ktorú sa povolenie žiada, ako aj na maximálny počet a najvyššiu mieru aplikácií, na ktoré sa povolenie žiada, na každý príslušný testovaný druh pôdy, ktorý je vyjadrený v jednotkách mg účinnej látky a príslušných metabolitoch a výsledkov rozkladu a reakcií na kg pôdy.

Faktory, ktoré sa v odhadoch PEC_s zohľadnia, sa vzťahujú na priamu alebo nepriamu aplikáciu do pôdy, sú zosuv pôdy, stekanie vody a priesak a zahŕňujú také procesy, ako napríklad prchanie, adsorpcia, hydrolyza, fotolýza, aeróbný a anaeróbný rozklad. Na účely výpočtov PEC_s sa objemová hmotnosť druhov pôdy predpokladá byť 1,5 g/cm³ suchej váhy, pričom hĺbka pôdnej vrstvy sa predpokladá byť 5 cm pri aplikácií na pôdny povrch a 20 cm pri zapracovaní do pôdy. V prípade, kde v čase aplikácie nachádza na zemi rastlinný porast alebo iný kryt, sa predpokladá, že 50 % (minimálne) aplikovanej dávky dosiahne povrch pôdy, pokiaľ aktuálne údaje z testu neposkytnú viac špecifických informácií.

Počiatočné, krátkodobé a dlhodobé PEC_s výpočty (časovo vážené priemery) sa musia zistiť:

- počiatočné: ihneď po aplikácií,
- krátkodobé: 24 hodín, 2 dni a 4 dni po poslednej aplikácií,
- dlhodobé: 7, 28, 50 a 100 dní po poslednej aplikácií, kde je to príslušné.

9.2. Osud a správanie sa účinnej látky vo vode

9.2.1. Odhad koncentrácií v spodných vodách

Dráhy znečistenia spodných vôd sa musia určiť vzhľadom na príslušné poľnohospodárske podmienky, podmienky zdravia rastlín a environmentálne (vrátane podnebných) podmienky.

Predložia sa vhodné odhady (výpočty) predpovedanej environmentálnej koncentrácie účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií v podzemných vodách PEC_{GW} .

Odhady PEC sa budú vzťahovať na maximálny počet a najvyššie miery aplikácie, na ktoré sa žiada povolenie.

Odborný posudok je potrebný pri rozhodovaní, či by dodatočné poľné testy poskytli užitočné informácie. Pred vykonaním týchto výskumov žiadateľ požiada príslušné orgány o súhlas vzhľadom na takýto druh výskumu.

9.2.2. Vplyv na postupy ošetrovania vody

V prípadoch, v ktorých sú v rámci podmieneného povolenia podľa prílohy VI, časť C, bod 2.5.1.2 písmeno b) takéto informácie potrebné, získané informácie by mali umožniť určenie alebo odhad účinnosti postupov na ošetrovanie vody (ošetrovanie pitnej a odpadovej vody) a vplyvu na tieto postupy. Pred vykonaním týchto výskumov žiadateľ požiada príslušné orgány o súhlas vzhľadom na druh získavaných informácií.

9.2.3. Odhad koncentrácií v povrchových vodách

Dráhy znečistenia povrchových vôd sa musia určiť vzhľadom na príslušné poľnohospodárske podmienky, podmienky zdravia rastlín a environmentálne (vrátane podnebných) podmienky.

Predložia sa vhodné odhady (výpočty) očakávanej environmentálnej koncentrácie účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií v povrchových vodách PEC_{sw} .

Odhady PEC sa budú vzťahovať na maximálny počet a najvyššie miery aplikácie, na ktoré sa žiada povolenie, a na príslušné jazerá, rybníky, rieky, kanály, potoky, zavlažovacie/odvodňovacie kanály a odtoky.

Faktory, ktoré sa zohľadnia pri vytváraní odhadov PEC_{sw} vzťahujúcich sa na priamu aplikáciu do vody: zosuv, stekanie vody a vypúšťanie pomocou potrubí a atmosférický rozptyl, a ktoré zahŕňajú také procesy, ako napríklad prchanie, adsorpcia, advekcia, hydrolyza, fotolýza, mikrobiologický rozklad, usadzovanie a opätovná suspenzia.

Zistia sa počiatočné, krátkodobé a dlhodobé výpočty PEC_{sw} (časovo vážené priemery) vo vzťahu k statickému a pomalému pohybu vodných telies:

- počiatočné: ihneď po aplikácií,
- krátkodobé: 24 hodín, 2 dni a 4 dni po poslednej aplikácií,
- dlhodobé: 7, 14, 21, 28, a 42 dní po poslednej aplikácií, kde je to príslušné.

Odborný posudok je potrebný pri rozhodovaní, či by dodatočné poľné testy poskytli užitočné informácie. Pred vykonaním týchto výskumov žiadateľ požiada príslušné orgány o súhlas vzhľadom na tento druh výskumu.

9.3. Osud a správanie účinnej látky v ovzduší

Príručka sa pripravuje.“
