

31995L0036

L 172/8

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

22.7.1995

DIREKTIVA KOMISIJE 95/36/ES
z dne 14. julija 1995
o spremembah Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutvskih sredstev v promet
(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

Člen 1

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutvskih sredstev v promet ⁽¹⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 95/35/ES ⁽²⁾, in zlasti člena 18(2) Direktive,

Direktiva 91/414/EGS se spremeni:

1. v delu A Priloge II se oddelek z naslovom „7. Vpliv in obnašanje v okolju“ nadomesti s Prilogo I k tej direktivi;
2. v delu A Priloge III se oddelek z naslovom „9. Vpliv in obnašanje v okolju“ nadomesti s prilogo II k tej direktivi;

ker Prilogi II in III k Direktivi 91/414/EGS določata zahteve za dokumentacijo, ki jo morajo vlagatelji predložiti za vključitev neke aktivne snovi v Prilogo I in za registracijo določenega fitofarmaceutvskega sredstva;

Člen 2

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. aprila 1996. O tem takoj obvestijo Komisijo.

ker morajo v Prilogah II in III k Direktivi 91/414/EGS vlagatelji čim bolj natančno navesti vse podrobnosti o zahtevanih podatkih, kot so okoliščine, pogoji in tehnični protokoli, v katerih je treba pridobiti določene podatke; ker je te določbe treba vpeljati takoj, ko so na razpolago, tako da imajo vlagatelji možnost, da jih uporabijo pri pripravi svoje dokumentacije;

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicovanja določijo države članice.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati 1. julija 1995.

ker je sedaj mogoče uvesti več natančnosti v zvezi z zahtevami po podatkih o vplivu in obnašanju aktivne snovi v okolju iz Priloge II, del A, oddelek 7;

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

ker je sedaj tudi mogoče uvesti več natančnosti v zvezi z zahtevami po podatkih o vplivu in obnašanju fitofarmaceutvskega sredstva v okolju iz oddelka 9 dela A Priloge III;

V Bruslju, 14. julija 1995

ker so so ukrepi iz te direktive, v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravstveno varstvo rastlin,

Za Komisijo

Ritt BJERREGAARD

Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ UL L 172, 22.7.1995, str. 6.

PRILOGA I

„7. VPLIV IN OBNAŠANJE V OKOLJU

Uvod

- (i) Predložene informacije, skupaj s podatki za enega ali več pripravkov, ki vsebujejo aktivno snov, morajo zadoščati za oceno vpliva in obnašanja aktivne snovi v okolju in oceno možne ogroženosti neciljnih vrst zaradi izpostavljenosti aktivni snovi, njenim metabolitom, razgradnim in reakcijskim produktom, kadar so toksikološko ali okoljsko pomembni.
- (ii) Še posebno morajo predložene informacije o aktivni snovi, skupaj z drugimi pomembnimi informacijami, ter podatki za enega ali več pripravkov, ki aktivno snov vsebujejo, zadoščati za:
- odločitev ali se aktivna snov lahko vključi v Prilogo I ali ne,
 - določitev ustreznih pogojev ali omejitev, vezanih na vključitev v Prilogo I,
 - razvrstitev aktivne snovi glede na nevarnost;
 - določitev grafičnih simbolov za nevarnost, črkovnih znakov za nevarnost in ustreznih opozoril in varnostnih obvestil za varstvo okolja, ki morajo biti na embalaži (posodah),
 - napoved o porazdelitvi, vplivu in obnašanju aktivne snovi ter pomembnih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov v okolju, ter o časovnem poteku teh procesov,
 - opredelitev neciljnih vrst in populacij, ogroženih zaradi možne izpostavljenosti, in
 - opredelitev ukrepov za zmanjšanje onesnaženja okolja in vpliva na neciljne vrste.
- (iii) Predložiti je treba podroben opis (specifikacija) uporabljenega materiala, kot je določeno v oddelku 1, točki 11. Kadar se opravlja testiranje aktivne snovi, se mora uporabljati material, ki po specifikaciji ustreza materialu, ki se bo uporabljal pri proizvodnji pripravkov, ki so v postopku registracije, razen kadar se uporablja material, označen z radioaktivnimi markerji.
- Kadar se izvajajo študije aktivnih snovi, proizvedenih v laboratoriju ali v poskusni proizvodnji, jih je treba ponoviti z aktivnimi snovmi, kakor se bodo proizvajale, razen če je mogoče utemeljiti, da je uporabljeni testni material v bistvu enak materialu za testiranje in presojo v okolju.
- (iv) Kadar se uporablja testni material, označen z radioaktivnimi markerji, se radioaktivne oznake namestijo na ustreznna mesta (eno ali več), ki omogočajo pojasnitev poti metabolitov in razgradnje ter omogočajo lažjo raziskavo o porazdelitvi aktivne snovi in njenih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov v okolju.
- (v) Ločene študije za metabolite, razgradne ali reakcijske produkte je morda potrebno opraviti, kadar ti produkti lahko predstavljajo bistveno tveganje za neciljne organizme ali za kakovost vode, tal in zraka, ter kadar teh vplivov ni mogoče oceniti z razpoložljivimi podatki, ki se nanašajo na aktivno snov. Preden se opravijo take študije, je treba upoštevati informacije iz oddelkov 5 in 6.
- (vi) Kadar je to primerno, je treba načrtovati teste in analizirati podatke s primernimi statističnimi metodami.

Poročati je treba o vseh podrobnostih statistične analize (npr. podatki je treba vse posamezne ocene za intervale zaupanja in točne p-vrednosti, namesto navajanja statistične pomembnosti/nepomembnosti).

7.1 Vpliv in obnašanje v tleh

O vseh ustreznih informacijah o vrsti in lastnostih tal, zajetih v študijah, vključno s pH vrednostjo, vsebnostjo organskega ogljika, kationsko izmenjalno kapaciteto, teksturo tal in sposobnostjo zadrževanja vode pri $pF = 0$ in $pF = 2,5$, je treba poročati v skladu z ustreznimi standardi ISO ali drugimi mednarodnimi standardi.

Mikrobna biomasa tal, uporabljenih za laboratorijske študije razgradnje, se mora določiti tik pred začetkom in na koncu študije.

Priporoča se, da se v vseh laboratorijskih študijah tal uporablja isti vzorec tal, kolikor je le mogoče.

Tla, uporabljena za študije razgradnje ali mobilnosti, morajo biti izbrana tako, da predstavljajo za različne regije Skupnosti, kjer se aktivna snov uporablja ali se uporaba pričakuje, značilne vrste tal, in da:

- zajemajo različne vsebnosti organskega ogljika, teksturne razrede tal in pH vrednosti; ter
- kadar se na podlagi drugih informacij pričakuje odvisnost razgradnje ali mobilnosti od pH (npr. topnost in stopnja hidrolize - odstavka 2.7 in 2.8), zajemajo naslednje vrednosti pH:
 - 4,5 do 5,5,
 - 6 do 7, in
 - 8 (približno).

Vzorci porabljenih tal morajo biti odvzeti tik pred uporabo. Če je treba vzorce tal shranjevati mora biti shranjevanje pravilno, časovno omejeno pod določenimi pogoji, ki morajo biti navedeni v poročilu. Dolgotrajno shranjeni vzorci se lahko uporabijo samo za študije adsorpcije in desorpcije.

Tla, ki so izbrana za začetek preučevanja, ne smejo imeti ekstremnih značilnosti glede na parametre kot so tekstura tal, vsebnost organskega ogljika in pH.

Tla se vzorči in obravnava v skladu z ISO 10381-6 (*Kakovost tal - Vzorčenje - Napotki za vzorčenje, obravnavanje in shranjevanje tal za oceno mikrobnih procesov v laboratoriju*). Navede in utemelji se vsa odstopanja.

Poljske študije je treba opraviti v pogojih, ki so čim bolj primerljivi z običajno kmetijsko prakso, na različnih vrstah tal in v podnebnih razmerah, značilnih za območje(-a) uporabe. Kadar se opravljajo poljske študije, je treba navesti podatke o vremenskih razmerah.

7.1.1 Način in stopnja razgradnje

7.1.1.1 Način razgradnje

Namen testiranja

Predloženi podatki in informacije, skupaj z drugimi pomembnimi podatki in informacijami, morajo zadoščati za:

- opredelitev, kadar je to izvedljivo, relativnega pomena vrste udeleženega procesa (ravnotežje med kemijsko in biološko razgradnjo),
- opredelitev posameznih prisotnih sestavin, ki ob vsakem času znašajo več kot 10 % količine dodane aktivne snovi, vključno, kjer je to izvedljivo, z neizločljivimi ostanki,
- opredelitev, kadar je to mogoče, posameznih prisotnih sestavin, ki znašajo manj kot 10 % količine dodane aktivne snovi,
- določitev sorazmernih deležev prisotnih sestavin (glede na maso) in
- omogočiti določitev ostankov v tleh, katerim so lahko izpostavljeni neciljni organizmi.

Kadar gre za neizločljive ostanke, se ti opredelijo kot kemijske vrste, ki izhajajo iz pesticidov, uporabljenih v skladu z dobro kmetijsko prakso, ki jih ni mogoče izločiti z metodami, ki bistveno ne spremenijo kemijske narave teh ostankov. Ti neizločljivi ostanki naj ne bi vključevali delcev, ki preko metabolnih poti vodijo do naravnih produktov.

7.1.1.1.1 Aerobna razgradnja

Okoliščine v katerih se zahteva

Vedno je treba predložiti poročilo o poti ali poteh razgradnje, razen kadar narava in način uporabe pripravkov, ki vsebujejo aktivno snov, izključujejo onesnaženje tal, kot je uporaba na uskladiščenih proizvodih ali za zdravljenje poškodb na drevesih.

Pogoji testiranja

Poročati je treba o poti ali poteh razgradnje za en tip tal.

Dobljene rezultate je treba prikazati v obliki shematskega prikaza poti razgradnje in v obliki pisnih izkazov razmerja posameznih količin, ki kažejo porazdelitev radioaktivnega markerja kot funkcijo časa, glede na:

- aktivno snov,
- CO₂,
- hlapne sestavine, razen CO₂,
- posamezne ugotovljene produkte preobrazbe,
- neopredeljene izločljive snovi in
- neizločljive ostanke v tleh.

Raziskave poti razgradnje morajo vključevati vse možne korake za določitev lastnosti in količine neizločljivih ostankov, ki se oblikujejo po preteku 100 dni, če presegajo 70 % uporabljenega odmerka aktivne snovi. Uporabljene postopke in metodologije se izbere za vsak primer posebej. Kadar lastnosti zastopanih sestavin niso določene, je to treba utemeljiti.

Študija običajno poteka 120 dni, razen kadar je že po krajšem časovnem obdobju mogoče vrednosti neizločljivih ostankov in CO₂ zanesljivo ekstrapolirati na časovno obdobje 100 dni.

Napotek za testiranje

Setac – Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti ⁽¹⁾.

7.1.1.1.2 Dopolnilne študije

- A n a e r o b n a r a z g r a d n j a

Okoliščine v katerih se zahteva

Poročilo o anaerobni razgradnji je obvezno, razen kadar je mogoče utemeljiti, da fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivno snov, verjetno ne bodo izpostavljena anaerobnim pogojem.

Pogoji testiranja in napotek za testiranje

Uporabljajo se določbe, predpisane v ustreznem odstavku točke 7.1.1.1.1.

- F o t o l i z a t a l

Okoliščine v katerih se zahteva

Poročilo o fotolizi tal je obvezno, razen kadar je mogoče utemeljiti, da verjetno ne bo prišlo do nalaganja aktivne snovi na površini tal.

Napotek za testiranje

Setac - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti, ISBN 90-5607-002-9.

7.1.1.2 Stopnja razgradnje

7.1.1.2.1 Laboratorijske študije

Namen testiranja

Študije razgradnje tal morajo zagotavljati najboljše možne ocene časa razgradnje 50 % in 90 % aktivne snovi, pomembnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov (DT_{50lab} in DT_{90lab}) v laboratorijskih pogojih.

— A e r o b n a r a z g r a d n j a

Okoliščine v katerih se zahteva

Poročilo o stopnji razgradnje v tleh je obvezno, razen kadar lastnosti in način uporabe fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov, izključujejo onesnaženje tal, npr. kot je uporaba na uskladiščenih proizvodih ali zdravljenje poškodb na drevesih.

Pogoji testiranja

Predložiti je treba poročila o stopnji aerobne razgradnje aktivne snovi v treh dodatnih tipih tal, poleg že navedenih podatkov v odstavku 7.1.1.1.1.

Dokler ni na voljo potrjen računski model Skupnosti za ekstrapolacijo stopenj razgradnje pri nizkih temperaturah, je treba za raziskavo vpliva temperature na razgradnjo, na enem od vzorcev tal, uporabljenih za raziskavo razgradnje pri 20 °C, opraviti še dodatno študijo pri 10 °C.

Študija običajno traja 120 dni, razen kadar se pred iztekom tega obdobja razgradi več kot 90 % aktivne snovi.

Podobne študije za tri tipe tal je treba predložiti za vse pomembne metabolite, razgradnje in reakcijske produkte, ki se pojavijo v tleh in ki med potekom študije znašajo več kot 10 % količine dodane aktivne snovi, razen kadar je bilo njihove vrednosti DT_{50} mogoče določiti iz rezultatov študij razgradnje aktivne snovi.

Napotek za testiranje

Setac - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

— A n a e r o b n a r a z g r a d n j a

Okoliščine v katerih se zahteva

Poročilo o stopnji anaerobne razgradnje aktivne snovi je obvezno, kadar je treba opraviti anaerobno študijo v skladu s točko 7.1.1.1.2.

Pogoji testiranja

Stopnjo anaerobne razgradnje aktivne snovi se mora preučiti v tleh, uporabljenih v anaerobni študiji iz točke 7.1.1.1.2.

Študija običajno traja 120 dni, razen kadar se pred iztekom tega obdobja razgradi več kot 90 % aktivne snovi.

Podobne študije za en tip tal je treba predložiti za vse pomembne metabolite, razgradnje in reakcijske produkte, ki se pojavijo v tleh in ki med potekom študije znašajo več kot 10 % količine dodane aktivne snovi, razen kadar je bilo njihove vrednosti DT_{50} mogoče določiti iz rezultatov študij razgradnje aktivne snovi.

Napotek za testiranje

Setac - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

7.1.1.2.2 Poljske študije

— Š t u d i j e r a z g r a d n j e v t l e h

Namen testiranja

Študije razgradnje v tleh morajo zagotavljati oceno časa za razpad 50 % in 90 % (DT_{50f} in DT_{90f}) aktivne snovi v poljskih pogojih. Kadar je to primerno, je treba predložiti podatke o pomembnih metabolitih ter razgradnih in reakcijskih produktih.

Okoliščine v katerih se zahteva

Teste je treba opraviti v pogojih, ko je vrednost DT_{50lab} , določena pri 20 °C in pri vsebnosti vlage v tleh v zvezi z pF vrednostjo od 2 do 2,5 (podtlak), večja od 60 dni.

Kadar so fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivno snov, namenjena za uporabo v hladnem podnebnju, je teste treba opraviti, kadar je vrednost DT_{50lab} določena pri 10°C in pri vsebnosti vlage v tleh v zvezi z pF vrednostjo od 2 do 2,5 (podtlak), večja od 90 dni.

Pogoji testiranja

Posamezne študije na reprezentativnih tipih tal (običajno na štirih različnih tipih) se morajo izvajati do razgradnje več kot 90 % uporabljene količine aktivne snovi. Študije trajajo največ 24 mesecev.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

— Š t u d i j e o s t a n k o v v t l e h

Namen testiranja

Študije ostankov v tleh morajo zagotavljati oceno količine ostankov v tleh v času spravila gojenih rastlin ali v času setve ali sajenja naslednjih kultur.

Okoliščine v katerih se zahteva

Študije ostankov v tleh je treba predložiti, kadar je vrednost DT_{50lab} večja od ene tretjine obdobja med uporabo in spravilom pridelka in kadar lahko pride do absorpcije ostankov pri naslednjem posevku, razen kadar je ostanke v tleh pri setvi ali sajenju naslednjega posevka mogoče zanesljivo določiti iz podatkov študij o razgradnji v tleh ali kadar je mogoče utemeljiti, da ti ostanki niso fitotoksični za, ali ne morejo pustiti nesprejemljivih ostankov v naslednjem posevku v kolobarju.

Pogoji testiranja

Posamezne študije morajo potekati do spravila pridelka ali setve ali sajenja naslednjih posevkov, razen kadar se je razgradilo več kot 90 % uporabljene količine aktivne snovi.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

— Š t u d i j e a k u m u l a c i j e v t l e h

Namen testiranja

Testi morajo zagotoviti dovolj podatkov za oceno možnega kopičenja ostankov aktivne snovi ter pomembnih metabolitov in razgradnih in reakcijskih produktov.

Okoliščine v katerih se zahteva

Kadar se na podlagi študij o razgradnji aktivne snovi v tleh ugotovi, da je vrednost DT_{90f} daljša od enega leta in kadar se predvideva ponovna uporaba, v isti rastni dobi ali v naslednjih letih, je treba raziskati možnost kopičenja ostankov v tleh in vrednost, pri kateri je dosežena najvišja koncentracija, razen kadar je mogoče zagotoviti zanesljive informacije z računskim modelom ali drugim ustreznim ocenjevanjem.

Pogoji testiranja

Dolgoročne poljske študije je treba opraviti na dveh tipih tal z večkratnim nanašanjem.

Pred izvajanjem teh študij mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnih organov o vrsti potrebnih študij.

7.1.2 Adsorpcija in desorpcija

Namen testiranja

Predloženi podatki in informacije, skupaj z drugimi ustreznimi podatki in informacijami, morajo zadoščati za določitev absorpcijskega količnika aktivne snovi, pomembnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov.

Okoliščine v katerih se zahteva

Poročilo o študijah je vedno treba predložiti, razen kadar lastnosti in način uporabe pripravkov, ki vsebujejo aktivno snov, izključujejo onesnaženje tal, kot so uporaba na uskladičenih proizvodih ali zdravljenje poškodb na drevesih.

Pogoji testiranja

Predložiti je treba študije o aktivni snovi za štiri tipe tal.

Podobne študije za najmanj tri tipe tal je treba predložiti za vse pomembne metabolite, razgradne in reakcijske produkte, ki kadarkoli med potekom študije o razgradnji znašajo več kot 10 % količine dodane aktivne snovi

Napotek za testiranje

Metoda OECD 106

7.1.3 Mobilnost v tleh

7.1.3.1 Študije izpiranja v kolonah

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno mobilnosti in možnega izpiranja aktivne snovi ter, če je mogoče, pomembnih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov.

Okoliščine v katerih se zahteva

Študije se morajo izvesti na štirih tipih tal, kadar s študijami absorpcije in desorpcije iz točke 7.1.2 ni mogoče pridobiti zanesljivih vrednosti absorpcijskega količnika.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

7.1.3.2 Stari ostanki pri izpiranju v kolonah

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno mobilnosti in možnega izpiranja pomembnih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov.

Okoliščine v katerih se zahteva

Študije niso obvezne:

- kadar lastnosti in način uporabe pripravkov, ki vsebujejo aktivno snov, izključujejo onesnaženje tal, kot so uporaba na uskladiščenih proizvodih ali zdravljenje poškodb na drevesih, ali
- kadar je bila opravljena ločena študija za metabolite, razgradne ali reakcijske produkte v skladu s točko 7.1.2 ali 7.1.3.1.

Pogoji testiranja

Dobo(-e) staranja je treba določiti na podlagi pregleda vzorcev razgradnje aktivne snovi in metabolitov, da se zagotovi prisotnost relevantnega spektra metabolitov v času izpiranja.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

7.1.3.3 Lizimetske študije ali študije izpiranja na polju

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o:

- mobilnosti v tleh,
- možnosti izpiranja v podtalnico,
- možni distribuciji v tleh.

Okoliščine v katerih se zahteva

Strokovna presoja bo potrebna za odločitev, ali je treba opraviti lizimetske študije ali študije izpiranja na polju, ob upoštevanju rezultatov razgradnje in drugih študij mobilnosti ter predvidenih okoljskih koncentracij v podtalnici (PEC_{GW}), izračunanih v skladu z določbami Priloge III, oddelek 9. O vrsti in pogojih potrebne študije, ki jo je treba opraviti, se je treba dogovoriti s pristojnimi organi.

Pogoji testiranja

Zelo skrbno je treba načrtovati postavitev poskusa in posamezne študije, da se zagotovi, da se pridobljeni rezultati lahko uporabijo za oceno. Študije morajo zajemati realne najslabše razmere ob upoštevanju tipa tal, podnebnih pogojev, odmerka ter pogostnost in časa nanosa.

V primernih časovnih razmikih je treba analizirati vodo, ki kaplja iz talnih kolon, medtem ko je treba ostanke v rastlinskem materialu določiti ob spravilu pridelka. Ostanke v prerezu tal je treba določiti v vsaj petih slojih po zaključku poskusnega dela. Izogibati se je treba vmesnemu vzorčenju, ker odstranitev rastlin (razen pri spravilu pridelka v skladu z običajno kmetijsko prakso) in tal (prsti) navzkrižno vplivata na proces izpiranja.

V rednih časovnih razmikih je treba zapisovati padavine, temperaturo zemlje in zraka (vsaj enkrat tedensko).

— Lizimetske študije

Pogoji testiranja

Najmanjša globina lizimetrov mora biti 100 cm; največja globina pa 130 cm. Profil tal ne sme biti moten. Temperatura tal mora biti primerljiva z običajnimi temperaturami na polju. Kadar je to potrebno, je z dopolnilnim namakanjem treba zagotoviti optimalno rast rastlin in in količino vnesene vode, ki je podobna običajni količini na območjih, za katera je predvidena registracija fitofarmacevtskega sredstva. Globina obdelave tal med potekom raziskave ne sme presežati 25 cm.

— Študije izpiranja na polju

Pogoji testiranja

Predložiti je treba informacije in podatke o podtalnici na poskusnih poljih. Če se med potekom študije na površini tal pojavijo razpoke, je treba to v celoti opisati.

Veliko pozornost je treba posvetiti številu in lokaciji naprav za zbiranje vode. Naprave ne smejo biti nameščene v prevladujočih poteh pretoka vode v tleh.

Napotek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

7.2 Vpliv in obnašanje v vodi in zraku

Namen testiranja

Predložene informacije in podatki, skupaj s podatki, predloženimi za enega ali več pripravkov, ki vsebujejo aktivno snov, in druge ustrezne informacije, morajo zadoščati za določitev, ali omogočati oceno:

- obstojnosti v vodnih sistemih (usedlina z dna in voda, vključno z lebdečimi delci),
- razširjenost, pri kateri obstaja tveganje za vodo, organizme živeče v usedlinah in za zrak,
- možnost onesnaženja površinske vode in podtalnice.

7.2.1 Način in stopnja razgradnje v vodnih sistemih, (če jih ne zajema točka 2.9)

Namen testiranja

Predloženi podatki in informacije, skupaj z drugimi ustreznimi podatki in informacijami, morajo zadoščati za:

- opredelitev ustreznega pomena vrst prisotnih procesov (razmerje med kemijsko in biološko razgradnjo),
- kadar je to mogoče, opredelitev posameznih prisotnih sestavin,
- določitev relativnih deležev prisotnih sestavin in njihovo porazdelitev med vodo, vključno z lebdečimi delci, in usedlino, ter
- opredelitev ustreznih ostankov, katerim so neciljne vrste, ali bi lahko bile izpostavljene.

7.2.1.1 Hidrolizna razgradnja

Okoliščine, v katerih se zahteva

Test je vedno treba izvesti za pomembne metabolite, razgradne in reakcijske produkte, kadar predstavljajo več kot 10 % količine dodane aktivne snovi, razen kadar je iz testa, opravljenega v skladu s točko 2.9.1 na voljo dovolj podatkov o njihovi razgradnji.

Pogoji testiranja in napotek za testiranje

Uporabljajo se določbe predpisane v ustreznih odstavkih točke 2.9.1.

7.2.1.2 Fotokemična razgradnja

Okoliščine v katerih se zahteva

Test je vedno treba izvesti za pomembne metabolite, razgradne in reakcijske produkte, če kadarkoli predstavljajo več kot 10 % količine dodane aktivne snovi, razen kadar je iz testa, opravljenega v skladu s točkama 2.9.2 in 2.9.3 na voljo dovolj podatkov o njihovi razgradnji.

Pogoji testiranja in napotek za testiranje

Uporabljajo se določbe predpisane v ustreznih odstavkih točk 2.9.2 in 2.9.3.

7.2.1.3 Biološka razgradnja

7.2.1.3.1 ‚Hitra biološka razgradnja‘

Okoliščine v katerih se zahteva

Test je vedno treba izvesti, razen kadar se ga po določbah Priloge VI k Direktivi 67/548/EGS za razvrščanje aktivne snovi ne zahteva.

Napotek za testiranje

Metoda EGS C4.

7.2.1.3.2 Študija vode/usedlin

Okoliščine v katerih se zahteva

Poročilo o testu je treba predložiti, razen kadar je mogoče utemeljiti, da do onesnaženja površinske vode ne bo prišlo.

Napotek za testiranje

SETAC – Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

7.2.1.4 Razgradnja v nasičenem območju

Okoliščine v katerih se zahteva

Podatki o stopnjah transformacije aktivne snovi, pomembnih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov v nasičenem območju lahko zagotovijo koristne informacije o vplivu teh snovi na podtalnico.

Pogoji testiranja

Za odločitev o potrebnosti teh informacij se zahteva strokovna presoja. Pred opravljanjem teh študij vlagatelj pridobi soglasje pristojnih organov o vrsti potrebne študije.

7.2.2 Način in stopnja razgradnje v zraku (če ni zajeto v točki 2.10)

Napotek v pripravi.

7.3 Določitev ostankov

Glede na kemijsko sestavo ostankov, ki se pojavljajo v tleh, vodi ali zraku, ki izhajajo iz uporabe ali predlagane uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, je treba predložiti predlog za določitev ostanka ob upoštevanju najdene vrednosti ter njihovega toksikološkega in ekološkega pomena.

7.4 Podatki monitoringa

Predložiti je treba razpoložljive podatke monitoringa o vplivu in obnašanju aktivne snovi ter pomembnih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov.“

PRILOGA II

„9. VPLIV IN OBNAŠANJE V OKOLJU

Uvod

- (i) Predložene informacije, skupaj s podatki o preučevani aktivni snovi, kot so predpisani v Prilogi II, morajo zadoščati za oceno vpliva in obnašanja fitofarmacevtskega sredstva v okolju kot tudi za oceno možne ogroženosti neciljnih vrst zaradi njegove izpostavljenosti.
- (ii) Še posebno morajo predložene informacije o fitofarmacevtskem sredstvu, skupaj z drugimi pomembnimi informacijami, ter informacijami predloženimi za aktivno snov, zadoščati za:
- določitev grafičnih simbolov za nevarnost, črkovnih znakov za nevarnost in ustreznih opozoril in varnostnih obvestil za varstvo okolja, ki morajo biti na embalaži (posodah),
 - napoved o porazdelitvi, vplivu in obnašanju v okolju, ter o časovnem poteku teh procesov,
 - opredelitev neciljnih vrst in populacij, ogroženih zaradi možne izpostavljenosti, in
 - opredelitev ukrepov za zmanjšanje onesnaženja okolja in vpliva na neciljne vrste.
- (iii) Kadar se uporablja testni material, označen z radioaktivnimi markerji, se uporabljajo določbe Priloge II, poglavja 7, uvod, točka (iv).
- (iv) Kadar je to primerno, je treba načrtovati ustrezne teste in analizirati podatke s primernimi statističnimi metodami.
- Poročati je treba o vseh podrobnostih statistične analize (npr. podatki je treba vse posamezne ocene za intervale zaupanja, točne p-vrednosti, namesto navajanja statistične pomembnosti/nepomembnosti).
- (v) Predvidene okoljske koncentracije v zemlji (PEC_s), vodi (PEC_{sw} in PEC_{gw}) in zraku (PEC_A).

Z utemeljitvijo je treba oceniti pričakovane koncentracije aktivne snovi in pomembnih metabolitov, razgradnih ter reakcijskih produktov v tleh, podtalnici, površinski vodi in zraku po uporabi, kot je predlagana, ali kot se že pojavlja. Oceno je treba podati na podlagi realnih najslabših razmer.

Za oceno teh koncentracij se uporabljajo naslednji izrazi:

- *Predvidena okoljska koncentracija v tleh (PEC_s)*
Količina ostankov v zgornjem sloju tal, katerim so neciljni talni organizmi lahko izpostavljeni (akutna in kronična izpostavljenost).
- *Predvidena okoljska koncentracija v površinski vodi (PEC_{sw})*
Količina ostankov v površinski vodi, katerim so neciljni vodni organizmi lahko izpostavljeni (akutna in kronična izpostavljenost).
- *Predvidena okoljska koncentracija v podtalnici (PEC_{gw})*
Količina ostankov v podtalnici.
- *Predvidena okoljska koncentracija v zraku (PEC_A)*
Količina ostankov v zraku, katerim so lahko izpostavljeni ljudje, živali in drugi neciljni organizmi (akutna in kronična izpostavljenost).

Za oceno teh koncentracij je treba upoštevati vse pomembne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu in aktivni snovi. Učinkovit pristop za te ocene je podan v EPPO shemah za oceno okoljskega tveganja⁽¹⁾. Kjer je to primerno, je treba uporabiti parametre, predpisane v tem oddelku.

Če se za oceno predvidenih okoljskih koncentracij uporabljajo modeli, morajo ti:

- omogočati najboljšo možno oceno vseh pomembnih vpletenih procesov ob upoštevanju realnih parametrov in predpostavk,

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Shema za odločanje pri ocenjevanju tveganja za okolje fitofarmacevtskih sredstev. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 in Bulletin 24, 1-87.

- kadar je to mogoče, biti verodostojno potrjeni z meritvami v okoliščinah, primernih za uporabo modela,
- ustrezati razmeram na območju uporabe.

Predložene informacije morajo, kadar je to primerno, vključevati tudi informacije iz Priloge II, del A, točka 7: in

9.1 Vpliv in obnašanje v tleh

Kadar je to primerno, se v zvezi z informacijami in podatki, ki jih je treba predložiti o tleh in izbiri tal uporabljajo določbe iz Priloge II, točke 7.1.

9.1.1 Stopnja razgradnje v tleh

9.1.1.1 Laboratorijske študije

Namen testiranja

Študije razgradnje tal morajo zagotavljati najboljše možne ocene časa razgradnje 50 in 90 % (DT_{50lab} in DT_{90lab}) aktivne snovi v laboratorijskih pogojih.

Okoliščine v katerih se zahteva

Raziskati je treba obstojnost in obnašanje fitofarmaceutskih sredstev v tleh, razen če je razgradne stopnje mogoče ekstrapolirati iz pridobljenih podatkov o aktivni snovi in pomembnih metabolitih, razgradnih ter reakcijskih produktih v skladu z zahtevami Priloge II, točke 7.1.1.2. Ekstrapolacija, na primer, ni mogoča za formulacije s počasnim sproščanjem.

Pogoji testiranja

Poročilo o stopnji aerobne in/ali anaerobne razgradnje v tleh je obvezno.

Študija običajno traja 120 dni, razen kadar se pred iztekom tega obdobja razgradi več kot 90 % aktivne snovi.

Napitek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

9.1.1.2 Poljske študije

— Študije razgradnje v tleh

Namen testiranja

Študije razgradnje v tleh morajo zagotavljati najboljšo možno oceno časa za razpad 50 in 90 % (DT_{50f} in DT_{90f}) aktivne snovi v poljskih pogojih. Kadar je to primerno, je treba zbrati podatke o pomembnih metabolitih, razgradnih in reakcijskih produktih.

Okoliščine v katerih se zahteva

Raziskati je treba razgradnjo in obnašanje fitofarmaceutskih sredstev v tleh, razen če je razgradne stopnje mogoče ekstrapolirati iz pridobljenih podatkov o aktivni snovi in pomembnih metabolitih, razgradnih ter reakcijskih produktih v skladu z zahtevami Priloge II, točke 7.1.1.2. Ekstrapolacija, na primer, ni mogoča za formulacije s počasnim sproščanjem.

Pogoji testiranja in napitek za testiranje

Uporabljajo se določbe predpisane v ustreznih odstavkih Priloge II, točke 7.1.1.2.2.

— Študije ostankov v tleh

Namen testiranja

Študije ostankov v tleh morajo zagotavljati ocene količine ostankov v tleh v času spravila gojenih rastlin ali v času setve ali sajenja naslednjih kultur.

Okoliščine v katerih se zahteva

Poročilo o študijah ostankov v tleh je obvezno, razen kadar je mogoče ostanke ekstrapolirati iz podatkov, pridobljenih za aktivno snov in pomembne metabolite, razgradne in reakcijske produkte v skladu z zahtevami Priloge II, točke 7.1.1.2.2. Ekstrapolacija, na primer, ni mogoča za formulacije s počasnim sproščanjem.

Pogoji testiranja

Uporabljajo se določbe, predpisane v ustreznem odstavku Priloge II, točka 7.1.1.2.2.

Napitek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

— Študije akumulacije v tleh

Namen testiranja

Testi morajo zagotoviti dovolj podatkov za oceno možnega kopičenja ostankov aktivne snovi in pomembnih metabolitov, razgradnih ter reakcijskih produktov.

Okoliščine v katerih se zahteva

Poročilo o študijah kopičenja v tleh je obvezno, razen kadar je mogoče kopičenje ekstrapolirati iz podatkov, pridobljenih za aktivno snov in pomembne metabolite, razgradne ter reakcijske produkte v skladu z zahtevami Priloge II, točka 7.1.1.2.2. Ekstrapolacija, na primer, ni mogoča za formulacije s počasnim sproščanjem.

Pogoji testiranja

Uporabljajo se določbe predpisane v ustreznem odstavku Priloge II, točke 7.1.1.2.2.

Napitek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

9.1.2 Mobilnost v tleh

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno možnosti mobilnosti in možnega izpiranja aktivne snovi in pomembnih metabolitov, razgradnih ter reakcijskih produktov.

9.1.2.1 Laboratorijske študije

Okoliščine v katerih se zahteva

Raziskati je treba mobilnost fitofarmaceutskih sredstev v tleh, razen kadar jo je mogoče ekstrapolirati iz podatkov, pridobljenih v skladu z zahtevami Priloge II, točki 7.1.2. in 7.1.3.1. Ekstrapolacija, na primer, ni mogoča za formulacije s počasnim sproščanjem.

Napitek za testiranje

SETAC - Postopki za oceno vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

9.1.2.2 Lizimetske študije ali študije izpiranja na polju

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o:

- mobilnosti fitofarmaceutskega sredstva v tleh,
- možnosti izpiranja v podtalnico,
- možni distribuciji v tleh.

Okoliščine v katerih se zahteva

Za odločitev, ali je treba opraviti lizimetske študije ali študije izpiranja na polju, je potrebna strokovna presoja ob upoštevanju rezultatov razgradnje in študij mobilnosti ter izračunanega PEC. O vrsti potrebne študije, ki jo je treba opraviti, se je treba dogovoriti s pristojnimi organi.

Študije je treba opraviti, razen kadar je mobilnost mogoče ekstrapolirati iz podatkov, pridobljenih za aktivno snov in pomembne metabolite, razgradne ter reakcijske produkte v skladu z zahtevami Priloge II, točka 7.1.3. Ekstrapolacija, na primer, ni mogoča za formulacije s počasnim sproščanjem.

Pogoji testiranja

Uporabljajo se določbe predpisane v ustreznem odstavku Priloge II, točke 7.1.3.3.

9.1.3 Ocena pričakovanih koncentracij v tleh

Ocene PEC_5 se morajo nanašati na enkratno uporabo fitofarmaceutskega sredstva ob najvišjem odmerku, za katerega se registracija zahteva in na maksimalno število tretiranj z najvišjim odmerkom, za katere se registracija zahteva, za vsako pomembno vrsto testiranih tal, in se izražajo v mg aktivne snovi in pomembnih metabolitov, razgradnih ter reakcijskih produktov na kg zemlje.

Pri izdelavi ocen PEC_5 je treba upoštevati dejavnike, ki se nanašajo na posredno in neposredno nanašanje na tla, zanašanje, odtekanje in izpiranje ter vključujejo procese, kot so izhlapevanje, adsorpcija, hidroliza, fotoliza, aerobna in anaerobna razgradnja. Za PEC_5 in izračune se predpostavlja, da je specifična teža tal 1,5 g/cm³ suhe teže, globina sloja tal pa 5 cm, če gre za nanašanje na površino tal, in 20 cm, če gre za vnašanje v tla. Kadar so v času nanašanja tla prekrita z rastlinami se predpostavlja, da (najmanj) 50 % uporabljenega odmerka doseže površino tal, razen kadar so podatki iz dejanskega poskusa bolj natančni.

Predložiti je treba začetni, kratkoročni in dolgoročni izračun PEC_s (časovna povprečja):

- začetni: takoj po nanašanju,
- kratkoročni: 24 ur, 2 dni in 4 dni po zadnjem nanašanju,
- dolgoročni: 7, 28, 50 in 100 dni po zadnjem nanašanju, kjer je to primerno.

9.2 Vpliv in obnašanje v vodi

9.2.1 Ocena koncentracij v podtalnici

Opredeliti je treba poti onesnaženja podtalnice ob upoštevanju relevantnih kmetijskih in okoljskih pogojev (vključno s podnebnimi) ter pogojev zdravja rastlin.

Predložiti je treba ustrezne ocene (izračuni) PEC_{GW} predvidene okoljske koncentracije aktivne snovi in pomembnih metabolitov, razgradnih ter reakcijskih produktov v podtalnici.

Ocene PEC morajo izhajati iz najvišjega možnega števila nanašanj in najvišjega odmerka, za katerega se registracija zahteva.

Za odločitev, ali bi dodatni poljski testi lahko zagotovili koristne informacije in podatke, je potrebna strokovna presoja. Pred izvedbo teh študij mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnih organov o vrsti potrebne študije.

9.2.2 Vpliv na postopke čiščenja vode

Kadar je potrebna tovrstna informacija, ko gre za pogojno registracijo, kot je mišljeno v Prilogi VI, del C, točke 2.5.1.2(b), morajo predložene informacije omogočati določitev ali oceno učinkovitosti postopkov čiščenja vode (čiščenje pitne vode in odplak) ter vpliva na te postopke. Pred opravljanjem vseh študij mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnih organov za vrsto informacij, ki jih je treba predložiti.

9.2.3 Ocena koncentracij v površinski vodi

Opredeliti je treba poti onesnaženja površinske vode ob upoštevanju kmetijskih in okoljskih pogojev (vključno s podnebnimi) ter pogojev zdravja rastlin.

Predložiti je treba ustrezne ocene (izračuni) predvidene koncentracije aktivne snovi in pomembnih metabolitov, razgradnih ter reakcijskih produktov v površinski vodi PEC_{GW} .

Ocene PEC morajo izhajati iz maksimalnega števila nanašanj in najvišjega odmerka, za katerega se registracija zahteva in morajo ustrezati za jezera, ribnike, reke, kanale, potoke, namakalne in izsuševalne kanale ter odtočne kanale.

Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri izdelavi ocen PEC_{SW} , izhajajo iz neposrednega nanašanja na vodo, zanašanja, odtekanja, izpusta preko odtokov, in atmosferskih padavin, ter vključujejo procese kot so izhlapevanje, adsorpcija, advekcija, hidroliza, fotoliza, biorazgradnja, sedimentacija in ponovna suspenzija.

Predložiti je treba začetne, kratkoročne in dolgoročne izračune PEC_{SW} , pomembne za stoječe in počasi tekoče vode (časovna povprečja).

- začetni: takoj po nanašanju,
- kratkoročni: 24 ur, 2 dni in 4 dni po zadnjem nanašanju,
- dolgoročni: 7, 14, 28 in 42 dni po zadnjem nanašanju, kadar je to primerno.

Za odločitev, ali bi dodatni poljski testi lahko zagotovili koristne informacije, je potrebna strokovna presoja. Pred izvedbo teh študij mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnih organov o vrsti potrebne študije.

9.3 Vpliv in obnašanje v zraku

Napotek v priloži.
