

31996L0012

L 65/20

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

15.3.1996

DIREKTIVA KOMISIJE 96/12/ES**z dne 8. marca 1996****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet****(besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKE SKUPNOSTI JE

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ⁽¹⁾ kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 95/36/ES ⁽²⁾, in zlasti člena 18(2) Direktive,

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

ker je v Prilogah II in III k Direktivi 91/414/EGS vlagateljem treba čim bolj natančno navesti vse podrobnosti o zahtevanih informacijah, kot so okoliščine, pogoji in tehnični protokoli, v katerih je treba pridobiti določene podatke; ker je te določbe treba vključiti takoj, ko so na voljo, kar vlagateljem omogoča, da jih uporabijo pri pripravi svoje dokumentacije;

ker je sedaj mogoče uvesti več natančnosti v zvezi z zahtevanimi podatki o ekotoksikoloških raziskavah aktivne snovi, predpisanih v delu A, točka 8 Priloge II k Direktivi 91/414/EGS;

ker je sedaj tudi mogoče uvesti več natančnosti v zvezi z zahtevanimi podatki o ekotoksikoloških raziskavah fitofarmacevtskega sredstva, predpisanih v delu A, točka 10 Priloge III k Direktivi 91/414/EGS;

ker so ukrepi, predvideni v tej direktivi, v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravstveno varstvo rastlin,

Člen 1

Direktiva 91/414/EGS se spremeni:

1. V Delu A Priloge II, se točka 8 „Ekotoksikološke raziskave o aktivni snovi“ nadomesti s Prilogo I k tej direktivi;
2. v Delu A Priloge III, se točka 10 „Ekotoksikološke raziskave“ in točka 11 „Povzetek in ocena točk 9 in 10“ nadomesti s Prilogo II k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. marca 1997. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih ukrepih 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. aprila 1996.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 8. marca 1996

Za Komisijo

Ritt BIERREGAARD

Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.⁽²⁾ UL L 172, 22.7.1995, str. 8.

PRILOGA I

„8. EKOTOKSIKOLOŠKE RAZISKAVE

Uvod

- (i) Predloženi podatki, skupaj s podatki za enega ali več pripravkov, ki vsebujejo preučevano aktivno snov, morajo zadoščati za oceno vpliva na neciljne vrste (flora in favna), ki so lahko ogrožene zaradi izpostavljenosti aktivni snovi, njenim metabolitom, razgradnim in reakcijskim produktom, kadar so pomembni za okolje. Vpliv je lahko posledica enkratne, večkratne ali dolgotrajne izpostavljenosti in je lahko povraten ali nepovraten.
- (ii) Predložene informacije o aktivni snovi, skupaj z drugimi ustreznimi informacijami za enega ali več pripravkov, ki vsebujejo preučevano aktivno snov, morajo zadoščati za:
 - odločitev o vključitvi aktivne snovi v Prilogo I,
 - opredelitev primernih pogojev ali omejitev, povezanih z vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I,
 - oceno kratkotrajnega in dolgotrajnega tveganja za neciljne vrste – populacije, združbe in procese – kakor je primerno,
 - razvrstitev aktivne snovi glede na možno nevarnost,
 - opredelitev previdnostnih ukrepov za zaščito neciljnih vrst, ter
 - določitev grafičnih simbolov za nevarnost, črkovnih znakov za nevarnost, standardnih opozorilnih in obvestilnih stavkov za varovanje okolja, ki morajo biti navedeni na embalaži (posodah).
- (iii) Predložiti je treba poročilo o vseh škodljivih učinkih, ugotovljenih med rednimi ekotoksikološkimi raziskavami ter opraviti in predložiti, kadar to zahtevajo pristojni organi, take dodatne raziskave, ki so potrebne za raziskavo verjetnih vpletenih mehanizmov in oceno pomembnosti teh učinkov. Predložiti je treba poročilo o vseh dostopnih bioloških podatkih in informacijah, pomembnih za oceno ekotoksikoloških lastnosti aktivne snovi.
- (iv) Informacije o vplivu in obnašanju v okolju, pridobljene in predložene v skladu s točkami od 7.1 do 7.4, in o vsebnosti ostankov v rastlinah, pridobljenih in predloženih v skladu s točko 6, so osrednjega pomena za oceno vpliva na neciljne vrste in skupaj z informacijami o vrsti pripravka in načinu uporabe, opredeljujejo vrsto in obseg možne izpostavljenosti. Toksikokinetične in toksikološke raziskave in informacije, predložene v skladu s točkami od 5.1 do 5.8, so bistvene informacije o toksičnosti za vretenčarje in za vpletene mehanizme.
- (v) Kadar je to primerno, je treba načrtovati teste in analizirati podatke z uporabo primernih statističnih metod. Predložiti je treba poročilo o vseh podrobnostih statistične analize (npr. podatki je treba vse posamezne ocene z intervali zaupanja, podati točne p-vrednosti namesto navajanja statistično značilno/statistično neznačilno).

Testna snov

- (vi) Predložiti je treba podroben opis (specifikacijo) uporabljenega materiala, kot je določeno v točki 1.11. Kadar se testira aktivna snov, je treba 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 radiotavnim markerjem.
- (vii) Kadar se izvajajo raziskave aktivne snovi, proizvedene v laboratoriju ali v poskusni proizvodnji, jih je treba ponoviti s tehnično aktivno snovjo, razen če je mogoče utemeljiti, da je uporabljena testirana snov s stališča ekotoksikološkega preskusa in ocene, enaka. Če gre za negotovost, je treba predložiti primerne povezovalne raziskave, ki služijo kot podlaga za odločitev o možnosti ponovitve raziskav.
- (viii) Pri raziskavah, kjer se določene odmerke uporablja daljše obdobje, je treba uporabiti odmerke iz ene same serije aktivne snovi, če to dovoljuje njena stabilnost.

Kadar raziskava vključuje uporabo različnih odmerkov, je treba predložiti podatke o razmerju med odmerkom in škodljivimi učinki.

- (ix) Za vse raziskave krmljenja je treba predložiti podatke o doseženem povprečnem odmerku vključno z odmerkom, kadar je to mogoče, v mg/kg telesne teže. Kadar se za odmerjanje uporablja hrana ali krma, je treba testno sestavino enakomerno porazdeliti v obroke.
- (x) Morda je treba izvesti ločene raziskave za metabolite, razgradne in reakcijske produkte, kadar le-ti lahko predstavljajo pomembno tveganje za neciljne organizme in kadar njihovih učinkov ni mogoče oceniti z razpoložljivimi rezultati, ki se nanašajo na aktivno snov. Pred izvedbo teh raziskav je treba upoštevati podatke iz točk 5, 6 in 7.

Testni organizmi

- (xi) Za lažjo oceno pomembnosti dobljenih rezultatov in oceno dejanske toksičnosti in dejavnikov, ki vplivajo na toksičnost, je treba v različnih navedenih testih toksičnosti, kadar je to mogoče, uporabiti isto podvrsto (ali isto znano poreklo) relevantne vrste organizmov.

8.1. Vpliv na ptice

8.1.1 Akutna oralna toksičnost

Namen testa

Kadar je to mogoče, mora test zagotoviti vrednosti LD_{50} , letalno mejno vrednost odmerka, časovni potek odziva in okrevanja ter vrednosti NOEL, test mora vključevati vse pomembne makroskopske patološke ugotovitve.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Raziskave možnih vplivov aktivne snovi na ptice so obvezne, razen kadar je aktivna snov predvidena samo za uporabo v pripravkih, ki se uporabljajo izključno v zaprtih prostorih (npr. v rastlinjakih ali pri skladiščenju hrane).

Pogoji testiranja

Določiti je treba akutno oralno toksičnost aktivne snovi za prepelice (*Coturnix coturnix japonica* ali *Colinus virginianus*) ali za raco mlakarico (*Anas platyrhynchos*). Najvišji uporabljeni odmerek naj ne presega 2 000 mg/kg telesne teže.

Napotek za testiranje

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

8.1.2 Kratkotrajna toksičnost pri vnosu s hrano

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o kratkotrajni toksičnosti pri vnosu s hrano (vrednosti LC50, najnižjo letalno koncentracijo (LLC), kadar je to mogoče, koncentracije, pri katerih ni opaznih učinkov (NOEC), časovni potek odziva in okrevanja) in vse pomembne makroskopske patološke ugotovitve.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Raziskave (petdnevne) toksičnosti pri vnosu s hrano aktivne snovi za ptice je treba opraviti na eni vrsti, razen kadar je priloženo poročilo o raziskavi v skladu z določbami točke 8.1.3. Kadar je akutni oralni NOEL manjši ali enak 500 mg/kg telesne teže ali kadar je kratkotrajni NOEC manjši od 500 mg/kg hrane, je treba preskus opraviti še na drugi vrsti.

Pogoji testiranja

Raziskave je treba najprej opraviti na prepelici ali divji raci. Če je treba preskusiti tudi drugo vrsto, ta ne sme biti sorodna preskušani prvi vrsti.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z metodo 205 OECD.

8.1.3 Subkronična toksičnost in razmnoževanje

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o subkronični toksičnosti aktivne snovi in toksičnosti, ki vpliva na razmnoževanje ptic.

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (Setac) Društvo za okoljsko toksikologijo in kemijo, 1995. *Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti*, ISBN 90– 5607– 002– 9.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Subkronično toksičnost in vpliv aktivne snovi na razmnoževanje ptic je treba raziskati, razen če je mogoče utemeljiti, da stalna ali ponavljajoča se izpostavljenost odraslih ptic ali izpostavljenost gnezdišč v času parjenja, valjenja ali vzgoje mladičev, ni verjetna.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z metodo 206 OECD.

8.2 Vpliv na vodne organizme

Za vsako aktivno snov je treba predložiti podatke testov, navedenih v točkah 8.2.1, 8.2.4 in 8.2.6, četudi se ne pričakuje, da bi fitofarmacevtska sredstva, ki aktivno snov vsebujejo, v predlaganih pogojih uporabe lahko dosegla površinske vode. Ti podatki se zahtevajo po določbah Priloge VI k Direktivi 67/548/EGS za razvrščanje aktivne snovi.

Predložene podatke je treba dopolniti z analiznimi podatki o koncentracijah testne snovi v preskusnih medijih.

8.2.1 Akutna toksičnost za ribe

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o akutni toksičnosti (LC_{50}) in podrobnosti o opaženih učinkih.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Test je obvezen.

Pogoji testiranja

Določiti je treba akutno toksičnost aktivne snovi za postrv šarenko (*Oncorhynchus mykiss*) in za toplovodne vrste rib. Kadar je treba opraviti preskuse z metaboliti, razgradnimi in reakcijskimi produkti, je treba uporabiti vrsto, ki se je v preskusih z aktivno snovjo izkazala za občutljivejšo.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu s Prilogo k Direktivi Komisije 92/69/EGS ⁽¹⁾, ki tehničnemu napredku sedemnajstič prilagaja Direktivo 67/548/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov o razvrščanju in označevanju nevarnih snovi, metoda C1.

8.2.2 Kronična toksičnost za ribe

Okoliščine, v katerih se zahteva

Raziskava kronične toksičnosti je obvezna, razen če je mogoče utemeljiti, da stalna ali ponavljajoča se izpostavljenost rib ni verjetna, ali če obstajajo primerni podatki o raziskavah v mikrokozmosu ali mezokozmosu (akvarijih ali bazenih).

Za odločitev, kateri test je treba opraviti, je potrebno strokovno mnenje. Zlasti za aktivno snov, kjer obstaja indikacija za posebno skrb (v zvezi s toksičnostjo aktivne snovi za ribe ali možno izpostavljenost) mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnih organov o vrsti potrebnega testa.

Kadar so vrednosti biokoncentracijskih faktorjev (BCF) med 100 in 1 000 ali kadar je EC_{50} aktivne snovi manjši od 0,1 mg/l, bi lahko bil primeren tudi test toksičnosti za zgodnje razvojne stopnje rib.

Preskus življenjskega kroga rib bi lahko bil primeren, kadar je:

— faktor biokoncentracije večji od 1 000 in je izločanje aktivne snovi med fazo 14-dnevnega čiščenja manjše od 95 %,

ali

— snov obstojna v vodi ali usedlini (DT_{90} je daljši od 100 dni).

Kadar je bil izveden test toksičnosti za ribje mladice ali test življenjskega kroga rib, testa kronične toksičnosti za ribje mladice ni treba opraviti; prav tako ni treba opraviti preskusa toksičnosti za ribje mladice, če je bil izveden test življenjskega kroga rib.

8.2.2.1 Kronična toksičnost za ribje mladice

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o vplivu na rast, mejne letalne vrednosti in mejne vrednosti opaženih učinkov, vrednosti NOEC ter druge podrobnosti o opaženih učinkih.

⁽¹⁾ UL L 383, 29.12.1992, str. 113.

Pogoji testiranja

Test je treba opraviti na mladica posttrvi šarenke po 28-dnevni izpostavljenosti aktivni snovi. Pridobiti je treba podatke o njihovi rasti in obnašanju.

8.2.2.2 Test toksičnosti za zgodnje razvojne stopnje rib

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o vplivu na razvoj, rast in obnašanje, vrednostih NOEC in drugih podrobnosti o opaženih učinkih na zgodnje razvojne stopnje rib.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z metodo 210 OECD.

8.2.2.3 Test življenjskega kroga rib

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o vplivu na razmnoževanje generacije staršev in preživetje potomcev.

Pogoji testiranja

Pred izvedbo teh raziskav mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnih organov o vrsti in pogojih potrebnih raziskav.

8.2.3 Biokoncentracija pri ribah

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke za določitev biokoncentracijskih faktorjev pri konstantnih pogojih, podatke o hitrosti kopičenja, hitrosti izločanja ter o konstantni stopnji čiščenja, izračunane za vsako testno sestavino ter ustrezne meje zaupanja.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Raziskati je treba možnosti biokoncentracije aktivne snovi, metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov, ki se lahko izločajo v maščobnih tkivih (kot $\log p_{ow}$ je 3 – glej točko 2.8 ali druge ustrezne navedbe biokoncentracije), in o njih predložiti poročilo, razen če je mogoče utemeljiti, da izpostavljenost, ki privede do biokoncentracije, ni verjetna.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z metodo 305E OECD.

8.2.4 Akutna toksičnost za vodne nevretenčarje

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke za določitev 24- in 48-urne akutne toksičnosti aktivne snovi, izražene kot EC_{50} za imobilizacijo, in kadar je to mogoče, najvišjo koncentracijo, ki še ne povzroča imobilizacije.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Določitev akutne toksičnosti za vodno bolho iz rodu *Daphnia* (po možnosti *Daphnia magna*) je obvezna. Kadar se fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivno snov, uporabljajo neposredno na površinskih vodah, je treba predložiti dodatne podatke, pridobljene na najmanj eni značilni vrsti iz vsake od naslednjih skupin: vodne žuželke, vodni raki (vrste, ki niso sorodne vrsti *Daphnia*) in vodni polži.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z Direktivo 92/69/EGS, metoda C2.

8.2.5 Kronična toksičnost za vodne nevretenčarje

Namen testiranja

Test mora zagotoviti, kadar je to mogoče, podatke za določitev vrednosti EC_{50} za učinke na imobilizacijo in razmnoževanje ter najvišjo koncentracijo, ki še ne vpliva na razmnoževanje (NOEC) ali letalnost in druge podrobnosti opaženih učinkov.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Določitev kronične toksičnosti za vodne bolhe iz rodu *Daphnia* ali za najmanj eno značilno vrsto iz skupine vodnih žuželk in vodnih polžev je obvezna, razen če je mogoče utemeljiti, da stalna ali ponavljajoča se izpostavljenost ni verjetna.

Pogoji testiranja

Test na vodnih bolhah iz rodu *Daphnia* mora potekati 21 dni.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z metodo 202, del II OECD.

8.2.6. Vpliv na rast alg

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke za določitev vrednosti EC_{50} o vpliv na rast in stopnjo rasti alg, vrednosti NOEC in druge podrobnosti opaženih učinkov.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Poročilo o možnih učinkih aktivne snovi na rast alg je obvezno.

Pri herbicidih je potreben dodaten preskus še na vrsti alg, ki sodijo v drugo taksonomsko skupino.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z Direktivo 92/69/EGS, metoda C3.

8.2.7. Učinki na organizme, živeče v usedlinah (na dnu tekočih in stoječih vod)

Namen testiranja

S testom se zagotovijo podatki o vplivu na življenje in razvoj (in o vplivu na pojav odraslih osebkov iz rodu *Chironomus*), ter vrednosti EC_{50} in NOEC.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar podatki o vplivu in obnašanju v okolju, ki se zahtevajo v točki 7, kažejo možnost kopičenja in obstojnosti aktivne snovi v vodnih usedlinah, je za odločitev, ali je potreben test akutne ali kronične toksičnosti v sedimentu, potrebno strokovno mnenje. To strokovno mnenje mora temeljiti na primerjavi podatkov EC_{50} o toksičnosti za vodne nevretenčarje iz točk 8.2.4 in 8.2.5 s podatki iz Priloge III, točka 9 o predvidenih količinah aktivnih snovi v usedlinah.

Pogoji testiranja

Pred izvedbo teh raziskav vlagatelj pridobi soglasje pristojnih organov o vrsti in pogojih potrebne raziskave.

8.2.8. Vodne rastline

Preskus vpliva herbicidov na vodne rastline je obvezen.

Pred izvedbo teh raziskav vlagatelj pridobi soglasje pristojnih organov o vrsti in pogojih potrebne raziskave.

8.3. **Vpliv na členonožce**

8.3.1. Čebele

8.3.1.1. Akutna toksičnost

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o akutni oralni in kontaktni vrednosti LD_{50} za aktivno snov.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Raziskati je treba možen vpliv na čebele, razen kadar so pripravki, ki vsebujejo aktivno snov, namenjeni izključno uporabi v razmerah, ko izpostavljenosti čebel ni verjetna, kot so:

- skladiščenje hrane v zaprtih prostorih,
- nesistemična sredstva za oblaganje semen,
- nesistemična sredstva za tretiranje tal,
- nesistemična sredstva za pomakanje sadik in čebulic pred sajenjem,
- premazi za zaščito in zdravljenje poškodb na drevesih,
- rodenticidne vabe,
- uporaba v steklenjakih brez opravevalcev.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu s smernico 170 EPPO.

8.3.1.2. Test hranjenja čebeljega zaroda

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj informacij za oceno možnega tveganja, ki ga fitofarmacevtsko sredstvo predstavlja za ličinke čebel.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Test je obvezen, če aktivna snov lahko deluje kot regulator rasti žuželk, razen če je mogoče utemeljiti, da ji izpostavljenost čebeljega zaroda ni verjetna.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z metodo ICPBR (npr. P. A. Oomen, A. de Ruyter in J. Van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. *EPPO Bulletin*, zvezek 22, str. 613 - 616, 1992).

8.3.2 Drugi členonožci

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj informacij za oceno toksičnosti (letalni in subletalni učinki) aktivne snovi za izbrane vrste členonožcev.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Raziskati je treba vpliv na neciljne talne členonožce (npr. predatorje ali parazitoide škodljivih organizmov). Pridobljeni podatki za te vrste se lahko uporabijo za določitev možne toksičnosti za druge neciljne vrste, ki naseljujejo isto okolje. Ti podatki so potrebni za vse aktivne snovi, razen kadar so pripravki, ki vsebujejo aktivno snov, namenjeni izključno uporabi v pogojih, ko členonožci niso izpostavljeni, kot so:

- skladiščenje hrane v zaprtih prostorih,
- premazi za zaščito in zdravljenje poškodb na drevesih,
- rodenticidne vabe.

Pogoji testiranja

Test je najprej treba izvesti v laboratoriju na umetnem substratu (npr. steklen krožnik ali kremenčev pesek, kakor je primerno), razen če je škodljive učinke mogoče z gotovostjo napovedati iz drugih raziskav. V takih primerih se lahko uporabijo dejanski substrati.

Test na dveh občutljivih standardnih vrstah, parazitoidni in roparski pršici (npr. *Aphidius rhopalosiphii* in *Typhlodromus pyri*) je obvezen. Test je treba opraviti še na dveh dodatnih vrstah, izbranih glede na predvideno uporabo aktivne snovi. Kadar je to mogoče in če je primerno, bi morali dodatni vrsti zastopati drugi dve večji funkcionalni skupini, predatorje, ki živijo v tleh in tiste, ki živijo na rastlinah. Kadar se pri navedenih vrstah opazijo vplivi, pomembni za predlagano uporabo sredstva, se izvede razširjen laboratorijski test/test pod kontroliranimi pogoji na polju. Primerne testne vrste je treba izbrati v skladu s predlogi iz Setac - Napotki za predpisane testne postopke za pesticide pri neciljnih členonožcih⁽¹⁾. Test se izvede pri odmerku, ki je enak najvišjemu predlaganemu odmerku za uporabo na polju.

Napotek za testiranje

Kadar je to primerno, je testiranje treba opraviti v skladu z ustreznimi napotki, ki izpolnjujejo vsaj zahteve za testiranje, kakršni so vključeni v Setac - Napotki za predpisane testne postopke za pesticide pri neciljnih členonožcih.

8.4 **Vpliv na deževnike**

8.4.1 Akutna toksičnost

Namen testa

Test mora zagotoviti podatke o vrednosti LC₅₀ aktivne snovi za deževnike in kadar je to mogoče, najvišjo koncentracijo, ki ne povzroča letalnosti in najnižjo koncentracijo, ki povzroča 100 % letalnost; in mora vključevati vse opažene vplive na njihovo morfolgijo in obnašanje.

⁽¹⁾ Iz Workshop European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (Escort), 28. do 30. marec 1994, ISBN 0-95-22535-2-6.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Vpliv na deževnike je treba raziskati, kadar so pripravki, ki vsebujejo aktivno snov, namenjeni tretiranju tal ali jih lahko kontaminirajo.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z Direktivo Komisije 88/302/EGS ⁽¹⁾, ki tehničnemu napredku devetič prilagaja Direktivo Sveta o približevanju zakonov in drugih predpisov o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih snovi, del C, Toksičnost za deževnike: testiranje v umetnih tleh.

8.4.2 Subletalni vpliv

Namen testiranja

Test mora zagotoviti NOEC in podatke o vplivu na rast, razmnoževanje in obnašanje.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar se na podlagi predlaganega načina uporabe pripravkov, ki vsebujejo aktivno snov ali na podlagi podatkov o njenem vplivu in obnašanju v tleh ($DT_{90} > 100$ dni), lahko predvidi stalna ali ponavljajoča se izpostavljenost deževnikov aktivni snovi ali večjim količinam metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov, je za odločitev o koristnosti izvedbe subletalnega testa potrebno strokovno mnenje.

Pogoji testiranja

Test je treba opraviti na vrsti *Eisenia foetida*.

8.5 **Vpliv na neciljne talne mikroorganizme***Namen testiranja*

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno vpliva aktivne snovi na aktivnost talnih mikroorganizmov pri preobrazbi dušika in mineralizaciji ogljika.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Test je treba opraviti, kadar so pripravki, ki vsebujejo aktivno snov, namenjeni za tretiranje tal ali lahko v dejanskih pogojih uporabe tla kontaminirajo. Če so aktivne snovi namenjene uporabi v pripravkih za razkuževanje zemlje, je raziskave treba načrtovati tako, da se merijo stopnje obnavljanja aktivnosti po tretiranju.

Pogoji testiranja

Vzorci tal, uporabljeni v testih, morajo biti sveže odvzeti iz kmetijskih tal. Odvzemna mesta vsaj dve leti pred odvzemom ne smejo biti tretirana s snovjo, ki bi lahko bistveno spremenila populacijsko raznovrstnost in stopnjo prisotnosti populacij mikroorganizmov, razen prehodno.

Napotek za testiranje

Setac – Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

8.6 **Vpliv na druge neciljne organizme (flora in favna), ki bi lahko bili ogroženi**

Predložiti je treba povzetek vseh podatkov iz predhodnih testov za oceno biološke aktivnosti in ugotovitve glede različnih odmerkov, negativne ali pozitivne, na podlagi katerih se lahko sklepa o možnem vplivu na druge neciljne vrste, tako flore kot favne, ter kritično oceno pomembnosti možnega vpliva na neciljne vrste.

8.7 **Vpliv na biološke procese v postopkih čiščenja odpadnih vod**

Kadar bi uporaba fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, lahko imela škodljiv vpliv na biološke postopke čiščenja odpadnih vod, je treba predložiti podatke o teh vplivih.“

⁽¹⁾ UL L 133, 30.5.1988, str. 1.

PRILOGA II

„10. EKOTOKSIKOLOŠKE RAZISKAVE

Uvod

- (i) Predložene informacije, skupaj s podatki za aktivno(-e) snov(-i), morajo zadoščati za oceno vpliva predlagane uporabe fitofarmacevtskega sredstva na neciljne vrste (flora in favna). Vpliv je lahko posledica enkratne, večkratne ali dolgotrajne izpostavljenosti in je lahko povraten ali nepovraten.
 - (ii) Podatki, predloženi za fitofarmacevtsko sredstvo, skupaj z drugimi primernimi podatki in podatki za aktivno snov, morajo zadoščati za:
 - določitev grafičnih simbolov za nevarnost, črkovnih znakov za nevarnost, standardnih opozoril in obvestil za varstvo okolja, ki morajo biti navedeni na embalaži (posodah),
 - oceno kratkotrajnega in dolgotrajnega tveganja za neciljne vrste – populacije, združbe in procese, kakor je primerno,
 - oceno potrebnih posebnih previdnostnih ukrepov za varstvo neciljnih vrst.
 - (iii) Predložiti je treba poročilo o vseh možnih škodljivih učinkih, ugotovljenih med rednimi ekotoksikološkimi raziskavami ter izvesti in poročati o takih dodatnih raziskavah, ki so potrebne za raziskavo vpletenih mehanizmov in oceno pomembnosti teh učinkov.
 - (iv) Večina podatkov v zvezi z vplivom na neciljne vrste, ki se zahtevajo za registracijo fitofarmacevtskega sredstva, se predloži in oceni zaradi vključitve aktivne(ih) snovi v Prilogo I. Informacije o vplivu in obnašanju v okolju, pridobljeni in predloženi v skladu s točkami od 9.1 do 9.3, ter o vsebnosti ostankov v rastlinah, pridobljeni in predloženi v skladu z točko 8, so osrednjega pomena za oceno vpliva na neciljne vrste, ker zagotavljajo informacije o vrsti in obsegu možne ali dejanske izpostavljenosti. Končne ocene PEC je treba prilagoditi glede na različne skupine organizmov ob upoštevanju zlasti biologije najbolj občutljivih vrst.
- Toksikološke raziskave in podatki, predloženi v skladu s točko 7.1, zagotavljajo informacije o toksičnosti za vretenčarje.
- (v) Kadar je to primerno, je treba načrtovati teste in analizirati podatke ob uporabi primernih statističnih metod. Navesti je treba vse podrobnosti statistične analize (npr. vse posamezne ocene je treba podati z intervali zaupanja ter točne p-vrednosti, namesto navedbe ‚statistično značilno‘ ali ‚statistično neznačilno‘).
 - (vi) Če raziskava vključuje uporabo različnih odmerkov, je treba navesti podatke o razmerju med odmerkom in škodljivimi učinki.
 - (vii) Če se podatki o izpostavljenosti potrebujejo za odločitev o tem, ali je raziskavo treba opraviti, je treba uporabiti podatke, pridobljene v skladu z določbami Priloge III, točka 9.
- Pri oceni izpostavljenosti organizmov je treba upoštevati vse primerne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu in o aktivni snovi. Uporaben pristop za te ocene so sheme EPPO/Sveta Evrope za oceno tveganja za okolje⁽¹⁾. Kadar je to primerno, je treba uporabiti parametre, predpisane v tem oddelku. Kadar je iz razpoložljivih podatkov razvidno, da je fitofarmacevtsko sredstvo bolj toksično kot aktivna snov, je za izračun razmerij toksičnost/izpostavljenost treba uporabiti podatke o toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva.
- (viii) V okviru vpliva, ki ga nečistoče lahko imajo na ekotoksikološko obnašanje, je bistveno, da se za vsako predloženo raziskavo zagotovi podroben opis (specifikacija) uporabljenega materiala, kot je predpisano v točki 1.4.
 - (ix) Za lažjo oceno pomembnosti dobljenih rezultatov, je treba, v različnih preskusih toksičnosti, kadar je to mogoče, uporabiti isto podvrsto posamezne vrste.

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Sheme za odločanje pri ocenjevanju tveganja za okolje zaradi fitofarmacevtskih sredstev. *Bulletin OEPP/EPPO* Bulletin 23, 1–154 in Bulletin 24, 1–187.

10.1 **Vpliv na ptice**

Raziskati je treba možen vpliv na ptice, razen kadar je mogoče izključiti možnost posredne ali neposredne izpostavljenosti ptic, kot na primer pri uporabi v zavarovanih prostorih ali pri uporabi premazov za zdravljenje poškodb na drevesih.

Predložiti je treba podatke o razmerju med akutno toksičnostjo in izpostavljenostjo (TER_a), razmerju med kratkotrajno oralno toksičnostjo in izpostavljenostjo (TER_{st}) ter razmerju med dolgotrajno oralno toksičnostjo in izpostavljenostjo (TER_{lt}), kadar je:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg a.s./kg telesne teže) / ETE (mg a.s./kg telesne teže)}$$

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg a.s./kg hrane) / ETE (mg a.s./kg hrane)}$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg a.s./kg hrane) / ETE (mg a.s./kg hrane)}$$

kjer je ETE = ocenjena teoretična izpostavljenost.

Če je fitofarmacevtsko sredstvo v obliki kroglic (pelet), zrnc ali se z njim tretira seme, je treba navesti količino aktivne snovi v vsaki kroglici, zrnu ali semenu, ter vrednost LD₅₀ za aktivno snov v 100 delcih in na gram delcev. Navesti je treba velikost in obliko kroglic ali zrnc.

Pri vabah je treba navesti koncentracijo aktivne snovi v vabi (mg/kg).

10.1.1 Akutna oralna toksičnost

Namen testa

Test mora zagotoviti, kadar je to mogoče, podatke o vrednosti LD₅₀, najnižjem letalnem odmerku, časovnem poteku odziva in okrevanja, NOEL in vseh pomembnih makroskopskih patoloških spremembah.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Podatke o akutni oralni toksičnosti pripravkov je treba navesti, kadar sta TER_a ali TER_{st} za aktivno snov pri pticah med 10 in 100 in kadar rezultati testiranja na sesalcih dokazujejo precej višjo toksičnost pripravka v primerjavi z aktivno snovjo, razen če je mogoče utemeljiti, da izpostavljenost ptic fitofarmacevtskemu sredstvu ni verjetna.

Pogoji testiranja

Raziskave je treba opraviti na najbolj občutljivi vrsti, opredeljeni v raziskavah, predpisanih v Prilogi II, točka 8.1.1 ali 8.1.2.

10.1.2 Nadzorovani poskusi v kletki ali na polju

Namen testiranja

S testom se zagotovi dovolj podatkov za oceno vrste in obsega tveganja v dejanskih pogojih uporabe.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar sta TER_a in TER_{st} > 100 in kadar nadaljnje raziskave aktivne snovi (npr. raziskava razmnoževanja) ne dokazujejo tveganja, nadaljnji testi niso potrebni. V ostalih primerih je treba na podlagi strokovnega mnenja odločiti, ali so nadaljnje raziskave potrebne. To strokovno mnenje bo upoštevalo, kadar jo to primerno, obnašanje pri prehranjevanju, odvrčanje, iskanje druge vrste hrane, dejansko vsebnost ostankov v hrani, obstojnost snovi v vegetaciji, razgradnjo specifične oblike fitofarmacevtskega sredstva ali tretirane rastline, delež hrane živalskega izvora v prehrani, vabljenost vab, zrnc ali tretiranih semen ter možnost za biokoncentracijo.

Kadar sta TER_a in TER_{st} > 100 ali je TER_{lt} 5, je treba predložiti podatke o poskusi v kletki ali na polju, razen če je končna ocena možna na podlagi raziskav v skladu s točko 10.1.3.

Pogoji testiranja

Pred izvedbo teh raziskav mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnih organov o vrsti in pogojih potrebne raziskave.

10.1.3 Vabljenost vab, zrnc ali tretiranih semen za ptice

Namen testiranja

S testom se zagotovi dovolj podatkov za oceno možnosti zaužitja fitofarmacevtskega sredstva ali rastlinskih proizvodov, ki so bili z njim tretirani.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Če gre za obloženo seme, pelete, vabe in granulirane pripravke in kadar je $TER_a \leq 10$, je treba opraviti preskus privlačnosti.

10.1.4 Učinki sekundarne zastrupitve

Za odločitev, ali je treba raziskati učinke sekundarne zastrupitve se zahteva strokovno mnenje.

10.2 Vpliv na vodne organizme

Raziskati je treba možen vpliv na vodne organizme, razen kadar se možnost izpostavljenosti vodnih organizmov lahko izključi.

Poročilo o TERA in TERIt je treba predložiti, kadar je:

TER_a = akutni LC_{50} (mg a.s./l)/dejansko najslabši primer PEC_{sw} (začetni ali kratkotrajni, v mg a.s./l)

TER_{it} = kronični NOEC (mg a.s./l)/dolgotrajna PEC_{sw} (mg a.s./l)

10.2.1 Akutna toksičnost za ribe, vodne nevretenčarje ali vpliv na rast alg

Okoliščine, v katerih se zahteva

Načeloma je test treba opraviti na eni izmed vrst vsake od treh skupin vodnih organizmov, kot je navedeno v Prilogi II, točka 8.2 (ribe, vodni nevretenčarji in alge), kadar fitofarmacevtsko sredstvo lahko onesnaži vodo. Kadar je iz predhodnih informacij razvidno, da je katera od teh skupin vodnih organizmov občutljivejša, je treba teste opraviti samo na najbolj občutljivi vrsti te skupine.

Test je obvezen, kadar:

- na podlagi podatkov za aktivno snov ni mogoče predvideti akutne toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva, posebno v primeru, če fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje dve ali več aktivnih snovi ali dodatkov kot so topila, emulgatorji, sredstva za zmanjšanje površinske napetosti, dispergenti, mineralna gnojila, ki lahko povečajo toksičnost v primerjavi z aktivno snovjo, ali
- predvidena uporaba vključuje neposredno nanašanje na vodo

razen če so na voljo raziskave, navedene v točki 10.2.4.

Pogoji testiranja in napotki za testiranje

Uporabljajo se določbe ustreznih odstavkov Priloge II, točke 8.2.1, 8.2.4 in 8.2.6.

10.2.2 Raziskava v akvarijih ali bazenih (mikrokozmos ali mezokozmos raziskava)

Namen testiranja

S testi se mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno osnovnega vpliva na vodne organizme v naravi.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar je $TER_a \leq 100$ ali kadar je $TER_{it} \leq 10$, se o primernosti raziskave v akvarijih ali bazenih (mikrokozmos ali mezokozmos raziskave) mora odločiti na podlagi strokovnega mnenja. Strokovno mnenje bo upoštevalo rezultate vseh dodatnih podatkov, ki presegajo okvire podatkov, zahtevanih z določbami Priloge II, točka 8.2, in točke 10.2.1.

Pogoji testiranja

Pred izvedbo teh raziskav mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnih organov o posebnih namenih raziskave ter posledično o vrsti in pogojih potrebne raziskave.

Raziskava mora vključevati vsaj najvišjo možno stopnjo izpostavljenosti pri neposrednem tretiranju, zanašanju, odvodu ali odtekanju fitofarmacevtskega sredstva. Trajanje raziskave mora zadoščati za oceno vseh vplivov.

Napotek za testiranje

Primerni napotki so vključeni v:

Setac – Napotki za testne postopke za pesticide v sladkovodnih bazenih/Delavnica Huntingdon, 3. in 4. julija 1991

ali

Testi v naravnem sladkovodnem okolju za oceno nevarnosti kemikalij – Evropska delavnica o testih v naravnem sladkovodnem okolju (EWOFFT).

10.2.3 Podatki o ostankih v ribah

Namen testa

S testom se zagotovi dovolj podatkov za oceno možne prisotnosti ostankov fitofarmaceutskih sredstev v ribah.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Na splošno so podatki na voljo iz raziskav biokoncentracije v ribah.

Kadar je v raziskavi, opravljeni v skladu s prilogo II, točka 8.2.3, opažena biokoncentracija, je potrebno strokovno mnenje za odločitev, ali je za določitev najvišjih verjetnih ostankov treba opraviti dolgoročno raziskavo v akvarijih ali bazenih (mikrokozmos ali mezokozmos raziskava).

Napitek za testiranje

Setac – Napotki za testne postopke za pesticide v sladkovodnih bazenih/Delavnica Huntingdon, 3. in 4. julija 1991.

10.2.4 Dodatne raziskave

Kadar ekstrapolacija iz podatkov o aktivni snovi ni mogoča, se za posamezna fitofarmacevtska sredstva lahko zahteva raziskave, navedene v Prilogi II, točki 8.2.2 in 8.2.5.

10.3 **Posledice za kopenske vretenčarje, razen ptic**

Raziskati je treba možne posledice za divje vrste vretenčarjev, razen kadar je mogoče utemeljiti, da posredna ali neposredna izpostavljenost kopenskih vretenčarjev, razen ptic, ni verjetna. Predložiti je treba podatke o TER_a , TER_{st} in TER_{it} , kadar je:

$TER_a = LD_{50} \text{ (mg a.s./kg telesne teže)}/ETE \text{ (mg a.s./kg telesne teže)}$

$TER_{st} = \text{subkronični NOEL (mg a.s./kg hrane)}/ETE \text{ (mg a.s./kg hrane)}$

$TER_{it} = \text{kronični NOEL (mg a.s./kg hrane)}/ETE \text{ (mg a.s./kg hrane)}$

kjer je ETE ocenjena teoretična izpostavljenost.

Načeloma je način presoje za oceno tveganja za navedene vrste podoben kot za ptice. V praksi pogosto nadaljnji testi niso potrebni, ker bodo raziskave, opravljene v skladu z zahtevami Priloge II, točka 5, in Priloge III, točka 7, zagotovile zahtevane informacije.

Namen testa

S testom se zagotovi dovolj informacij za oceno vrste in obsega tveganja za kopenske vretenčarje, razen ptic, v dejanskih pogojih uporabe.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Nadaljnji testi niso potrebni, kadar sta TER_a in $TER_{st} > 100$ in kadar nadaljnje raziskave ne dajejo dokazov o tveganju. V ostalih primerih se za odločitev, ali so nadaljnje raziskave potrebne, zahteva strokovno mnenje. Strokovno mnenje bo upoštevalo, kadar je to primerno, obnašanje pri prehranjevanju, odvrčanje in iskanje druge vrste hrane, dejansko vsebnost ostankov v hrani, obstojnost sestavine med vegetacijo, razgradnjo fitofarmaceutskega sredstva ali tretirane rastline, delež hrane živalskega izvora v njihovi prehrani, privlačnost tretiranih vab, zrn ali tretiranih semen in možnost za biokoncentracijo.

Kadar sta TER_a in TER_{st} 10 ali je TER_{it} 5, je treba predložiti podatke o poskusih v kletkah ali na polju ali druge ustrezne raziskave.

Pogoji testiranja

Pred opravljanjem navedenih raziskav mora vlagatelj pridobiti soglasje pristojnih organov o vrsti in pogojih opravljanja raziskave ter o potrebnosti raziskave sekundarne zastrupitve.

10.4 **Vpliv na čebele**

Raziskati je treba možen vpliv na čebele, razen kadar je pripravek namenjen izključni uporabi v pogojih, kjer izpostavljenost čebel ni verjetna, kot npr.:

- skladiščenje hrane v zaprtih prostorih,
- nesistemična sredstva za oblaganje semen,
- nesistemična sredstva za tretiranje tal,
- nesistemična sredstva za pomakanje sadik in čebulic pred sajenjem,
- premazi za zaščito in zdravljenje poškodb na drevesih,
- rodenticidne vabe,
- uporaba v rastlinjakih brez oprševalcev.

Predložiti je treba kvociente tveganja oralno in kontaktno izpostavljenost (Q_{HO} in Q_{HC}).

Q_{HO} = odmerek/oralna LD_{50} (μg a.s. na čebelo)

Q_{HC} = odmerek/kontaktna LD_{50} (μg a.s. na čebelo)

kjer je

odmerek = najvišji odmerek a.s., za katerega je vložen zahtevek za registracijo, izražena v g aktivne snovi na hektar.

10.4.1 Akutna oralna in kontaktna toksičnost

Namen testiranja

Test mora zagotoviti podatke o vrednosti LD_{50} (pri oralni in kontaktni izpostavljenosti).

Okoliščine, v katerih se zahteva

Testi so obvezni, če:

- pripravek vsebuje več kot eno aktivno snov;
- iz formulacije fitofarmacevtskega sredstva, preskušene v skladu z določili Priloge II, točka 8.3.1.1. ali te točke ni mogoče zanesljivo predvideti toksičnosti nove formulacije,

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu s smernico 170 EPPO.

10.4.2 Test ostankov

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj informacij za oceno možnega tveganja za čebele delavke zaradi sledi ostankov fitofarmacevtskih sredstev na rastlinah.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar je $Q_{HC} \geq 50$, se za odločitev, ali je potrebno določiti vpliv ostankov, zahteva strokovno mnenje, razen če se dokaže, da količina ostankov fitofarmacevtskih sredstev na rastlinah ni tolikšna, da bi lahko vplivala na čebele delavke, ali če je na voljo dovolj podatkov, pridobljenih s testi na čebelah v kletki, tunelu ali na polju.

Pogoji testiranja

Določiti je treba in predložiti podatke o srednjem letalnem času (LT_{50}) (v urah) po 24-urni izpostavljenosti ostankom fitofarmacevtskega sredstva na listih; opazovanje poteka osem ur. Kadar je LT_{50} več kot osem ur, nadaljnji testi niso potrebni.

10.4.3 Testi v kletki

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno možnega tveganja, ki ga fitofarmacevtsko sredstvo predstavlja za preživetje in obnašanje čebel.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar sta Q_{HO} in $Q_{HC} < 50$, nadaljnji testi niso potrebni, razen če se pri testu hranjenja čebeljega zaroda opazijo pomembni vplivi, ali če obstaja sum za posredne učinke, kot npr. zakasnjeno delovanje ali sprememba obnašanja čebel, se opravi test v kletki in/ali na polju.

Kadar sta Q_{HO} in $Q_{HC} > 50$, je so testi v kletki in/ali na polju obvezni.

Kadar se predložijo podatki o poljskih poskusih v skladu s točko 10.4.4, testi v kletki niso potrebni. Kadar se testi v kletki izvedejo, je podatke treba obvezno navesti.

Pogoji testiranja

Test je treba opraviti na zdravih čebelah. Če so bile čebele zdravljene, npr. z varoacidom, morajo do začetka testa preteči vsaj štirje tedni.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu s smernico 170 EPPO.

10.4.4 Poljski testi

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno možnega tveganja, ki ga fitofarmacevtsko sredstvo predstavlja za čebele, njihovo vedenje, preživetje in razvoj družine.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Poljske teste je treba opraviti, kadar se na podlagi strokovnega mnenja ob upoštevanju predlaganega načina uporabe in vpliva ter obnašanja aktivne snovi, pri testu v kletki opazni pomembni učinki.

Pogoji testiranja

Test je treba opraviti z zdravimi družinami čebel primerljive življenjske moči. Če so bile čebele tretirane, npr. z varoacidom, morajo do uporabe družine za test preteči vsaj štirje tedni. Teste je treba opraviti v razmerah, ki predstavljajo pogoje predlagane uporabe.

Zaradi posebnih učinkov (toksičnost za ličinke, dolgotrajni vplivi ostankov, vpliv na orientacijo čebel), ugotovljenih v poljskih testih, se lahko zahtevajo dodatne, specifične raziskave.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu s smernico 170 EPPO.

10.4.5 Testi v tunelu

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno vpliva na čebele, kot posledice hranjenja na kontaminirani medeni rosi ali cvetovih.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar določenih učinkov ni mogoče raziskati s testi v kletki ali na polju, je treba opraviti test v tunelu, npr. pri fitofarmacevtskih sredstvih, predvidenih za zatiranje listnih uši in drugih sesajočih žuželk.

Pogoji testiranja

Test je treba opraviti z zdravimi čebelami. Če so bile čebele tretirane, npr. z varoacidom, morajo do uporabe družine za test preteči vsaj štirje tedni.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu s smernico 170 EPPO.

10.5 **Vpliv na ostale členonožce**

Raziskati je treba vpliv fitofarmacevtskih sredstev na neciljne kopenske členonožce (npr. predatorje ali parazitoide škodljivih organizmov). Podatki, pridobljeni za te vrste, se lahko uporabijo tudi za določitev možne toksičnosti za neciljne vrste, ki naseljujejo isto okolje.

10.5.1 Laboratorijski testi, razširjeni laboratorijski testi in testi pod kontroliranimi pogoji na polju

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva za izbrane vrste členonožcev glede na predvideno uporabo fitofarmacevtskega sredstva.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Testi niso potrebni, kadar se močno toksičnost (več kot 99 % učinek na organizme v primerjavi s kontrolo) lahko predvidi na podlagi že pridobljenih podatkov, ali kadar se fitofarmacevtsko sredstvo uporablja izključno v razmerah, kadar neciljni členonožci niso izpostavljeni, kot npr.:

- skladiščenje hrane v zaprtih prostorih,
- premazi za zaščito in zdravljenje poškodb na drevesih,
- rodenticidne vabe.

Test je obvezen, če rezultati laboratorijskih testov z najvišjim priporočenim odmerkom, opravljenih v skladu z zahtevami Priloge II, točka 8.3.2 kažejo pomemben vpliv/učinek na organizme v primerjavi s kontrolo. Učinki na določene testne vrste veljajo za pomembne, če presežejo mejne vrednosti, kot so opredeljene v shemah EPPO za presojo tveganja za okolje, razen če so v napotkih za testiranje za določeno vrsto postavljene posebne mejne vrednosti.

Test se zahteva tudi, če:

- fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje več kot eno aktivno snov,
- iz formulacije fitofarmacevtskega sredstva, testiranega v skladu z določbami Priloge II, točka 8.3.2. ali te točke, ni mogoče zanesljivo predvideti toksičnosti nove formulacije fitofarmacevtskega sredstva,
- se na podlagi predvidenega načina uporabe ali na podlagi vpliva in obnašanja lahko pričakuje stalno ali ponavljajočo se izpostavljenost,
- pride do pomembne spremembe v predvideni uporabi, npr. od poljščin na sadovnjake, in vrste, povezane z novo uporabo, predhodno niso bile testirane,
- pride do povečanja priporočenega in po določbah iz Priloge II predhodno testiranega odmerka pri uporabi.

Pogoji testiranja

Kadar so bili pri raziskavah, opravljenih v skladu z zahtevami Priloge II, točka 8.3.2, opaženi pomembni učinki, ali kadar se spremeni uporaba, npr. iz poljščin na sadno drevje, je treba raziskati in predložiti podatke o toksičnosti za dve dodatni vrsti. Vrsti se morata razlikovati od že testiranih po Prilogi II, točka 8.3.2.

Za novo mešanico ali formulacijo fitofarmacevtskega sredstva je toksičnost treba najprej oceniti za dve najobčutljivejši vrsti, opredeljeni v že opravljenih raziskavah, za kateri so bile mejne vrednosti presežene, učinek pa še vedno ni presegel 99 %. Na podlagi rezultatov je mogoče primerjati: če je mešanica ali formulacija pomembno bolj toksična, je treba testirati dve vrsti, izbrani glede na predvideno uporabo.

Test je treba opraviti z najvišjim odmerkom, za katerega je vložen zahtevek za registracijo. Testiranje naj bo postopno, t.j. laboratorijsko, in če je potrebno, razširjeno laboratorijsko in/ali testiranje pod kontroliranimi pogoji na polju.

Kadar je predvideno več kot eno tretiranje v sezoni, je treba uporabiti dvakratni predlagani odmerek fitofarmacevtskega sredstva, razen če so navedeni podatki že na voljo iz raziskav, opravljenih v skladu s Prilogo II, točka 8.3.2.

Kadar se na podlagi predlaganega načina uporabe ali na podlagi vpliva in obnašanja lahko pričakuje stalna ali ponavljajoča se izpostavljenost (ko se s pripravkom tretira več kot trikrat v sezoni, s presledki 14 dni ali manj) se za odločitev o tem, ali je potrebno nadaljnje testiranje, ki presega začetno laboratorijsko testiranje in bo odražalo predvideni način uporabe, zahteva strokovno mnenje. Te teste se lahko opravi v laboratoriju ali v kontroliranih pogojih na polju. Če se test opravi v laboratoriju, je treba uporabiti dejanski substrat, kot npr. rastlinski material ali zemlja iz narave. Poljski poskusi so primernejši.

Napotek za testiranje

Kadar je to primerno, je test treba opraviti v skladu s primernimi napotki, ki izpolnjujejo vsaj zahteve za teste iz Setac – Napotki za predpisane testne postopke za pesticide pri ne ciljnih členonožcih.

10.5.2 Poljski testi

Namen testiranja

Testi morajo zagotoviti dovolj podatkov za oceno tveganja za ne ciljne členonožce pri uporabi fitofarmacevtskega sredstva v naravnih pogojih.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar se pri izpostavljenosti v laboratoriju ali pod kontroliranimi pogoji na polju, ugotovijo pomembni učinki ali kadar se na podlagi predlaganega načina uporabe ali na podlagi vpliva in obnašanja lahko pričakuje stalno ali ponavljajočo se izpostavljenost, se za odločitev o tem, ali je potrebno obširnejše testiranje, ki bi omogočilo natančno oceno tveganja, zahteva strokovno mnenje.

Pogoji testiranja

Teste je treba opraviti v tipičnih pogojih kmetijske pridelave in v skladu s predlaganimi priporočili za uporabo, ki izhajajo iz raziskave najslabših možnih pogojev uporabe.

Toksikološki standard je treba vključiti v vse teste.

Napotek za testiranje

Kadar je to primerno, je testiranje treba opraviti v skladu s primernimi napotki, ki izpolnjujejo vsaj zahteve za testiranje, določene v Setac – Napotki za predpisane testne postopke za pesticide pri neciljnih členo-nožcih.

10.6. Vpliv na deževnike in druge ogrožene neciljne talne makroorganizme**10.6.1 Vpliv na deževnike**

Navedi je treba podatke o možnem vplivu na deževnike, razen kadar je mogoče utemeljiti, da posredna ali neposredna izpostavljenost deževnikov ni verjetna.

Predložiti je treba podatke o TER_a in TER_{it} , kadar je:

$TER_a = LC_{50}$ (mg a.s./kg suhih tal)/dejansko najslabši primer PEC_{sw} (začetni ali kratkotrajni, v mg a.s./kg suhih tal)

$TER_{it} = NOEC$ (mg a.s./kg suhih tal) dolgotrajna PEC_{sw} (mg a.s./kg suhih tal).

10.6.1.1 Testi akutne toksičnosti*Namen testiranja*

Test mora zagotoviti podatke o vrednosti LC_{50} , kadar je mogoče najvišjo koncentracijo, ki še ne povzroča letalnosti, in najnižjo koncentracijo, ki povzroča 100 % letalnost, ter podatke o vseh morfoloških in vedenjskih spremembah deževnikov.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Te raziskave se zahtevajo samo, kadar

- sredstvo vsebuje več kot eno aktivno snov,
- iz formulacije fitofarmacevtskega sredstva, testiranega v skladu z določbami Priloge II, točka 8.4 ali te točke, ni mogoče zanesljivo predvideti toksičnosti nove formulacije.

Napotek za testiranje

Test je treba opraviti v skladu z metodo 207 OECD.

10.6.1.2 Testi subletalnih vplivov*Namen testiranja*

Test mora zagotoviti podatke o vrednostih NOEC in učinkih na rast, razmnoževanje in vedenje.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Te raziskave se zahtevajo samo kadar:

- fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje več kot eno aktivno snov,
- iz formulacije fitofarmacevtskega sredstva, testiranega v skladu z določbami Priloge II, točka 8.4 ali te točke, ni mogoče zanesljivo predvideti toksičnosti nove formulacije.
- se poveča predlagani predhodno testirani odmerki.

Pogoji testiranja

Uporabljajo se določbe iz ustreznih odstavkov Priloge II, točka 8.4.2.

10.6.1.3 Poljski poskusi

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno vpliva na deževnike v naravnih pogojih.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar je $TER_{it} < 5$, je treba opraviti in predložiti podatke raziskave za določitev vpliva v naravnih pogojih.

Za odločitev, ali je treba raziskati vsebnost ostankov v deževnikih, se zahteva strokovno mnenje.

Pogoji testiranja

Izbrana poskusna zemljišča morajo imeti primerno populacijo deževnikov.

Test je treba opraviti z najvišjim predlaganim odmerkom fitofarmacevtskega sredstva. V test je treba vključiti toksikološko referenčno sredstvo.

10.6.2 Vpliv na druge neciljne makroorganizme v tleh

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno vpliva fitofarmacevtskega sredstva na makroorganizme, ki sodelujejo pri razkroju odmrle rastlinske in živalske organske snovi.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Test ni potreben, kadar je v skladu z Prilogo III, točka 9.1, razvidno, da so vrednosti DT_{90} manjše od 100 dni, ali da sta vrsta in način uporabe fitofarmacevtskega sredstva taka, da izpostavljenost ni možna, ali če podatki iz raziskav o aktivni snovi, opravljenih v skladu z določbami Priloge II, točke 8.3.2, 8.4 in 8.5 kažejo, da ni tveganja za makrofavno, deževnike ali mikrofloro v tleh.

Podatke o vplivu na razkroj organske snovi je treba predložiti, kadar se vrednosti DT_{90} določijo v raziskavah razgradnje fitofarmacevtskega sredstva v naravi (točka 9.1), večje od 365 dni.

10.7 **Vplivi na neciljne talne mikroorganizme**

10.7.1 Laboratorijski test

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno vpliva fitofarmacevtskega sredstva na aktivnost preobrazbe dušika in mineralizacije ogljika talnih mikroorganizmov.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar so vrednosti DT_{90} določene v raziskavah razgradnje fitofarmacevtskega sredstva v naravi (točka 9.1) večje od 100 dni, je treba z laboratorijskim testiranjem raziskati vpliv na neciljne talne mikroorganizme. Testi pa niso potrebni, če se na podlagi raziskav, opravljenih v skladu z določbami Priloge II, točka 8.5 ugotovi, da so odkloni metabolične aktivnosti mikrobne biomase od kontrolnih vrednosti po 100 dnevih manjši od 25 % in taki podatki ustrezajo uporabi, vrsti in lastnostim fitofarmacevtskega sredstva v postopku registracije.

Napotek za testiranje

Setac – Postopki za ocenjevanje vpliva pesticidov na okolje in njihove ekotoksičnosti.

10.7.2 Dodatno testiranje

Namen testiranja

Test mora zagotoviti dovolj podatkov za oceno vpliva fitofarmacevtskega sredstva na mikrobno dejavnost v naravnih pogojih.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar po 100 dneh laboratorijskega testiranja izmerjena mikrobna aktivnost odstopa za več kot 25 % od kontrole, je morda potrebno nadaljevanje testiranja v laboratoriju, v rastlinjaku in/ali na polju.

10.8. **Povzetek dostopnih podatkov predhodnega biološkega pregleda**

Predložiti je treba povzetek podatkov, ki so na voljo iz predhodnih testov, uporabljenih za oceno biološke aktivnosti in določitev odmerka ne glede na to, ali so pozitivni ali negativni, kar daje informacije v zvezi z možnim vplivom na neciljne vrste flore in favne ter kritično oceno in možni vpliv na neciljne vrste.

11. **POVZETEK IN OCENA TOČK 9 IN 10**

Povzetek in vrednotenje vseh podatkov iz točk 9 in 10, je treba pripraviti v skladu z napotki pristojnih organov držav članic o obliki teh povzetkov in ocen. Vključevati mora podrobno in kritično oceno podatkov glede na predpisana merila in napotke za vrednotenje in odločanje, s posebnim poudarkom na tveganju za okolje in neciljne vrste, do katerega prihaja ali lahko pride, ter na obsegu, kakovosti in zanesljivosti podatkov. Obravnavati je treba zlasti naslednja vprašanja:

- napoved porazdelitve in vpliva fitofarmacevtskega sredstva v okolju, načina in časovnega poteka razgradnje,
 - opredelitev ogroženih neciljnih vrst in populacij, ter napoved obsega njihove možne izpostavljenosti,
 - oceno kratkotrajnega in dolgotrajnega tveganja za neciljne vrste ali populacije, združbe in procese – kakor je primerno,
 - oceno tveganja za pogin rib in letalnost pri velikih vretenčarjih ali kopenskih predatorjih, ne glede na vplive na ravni populacije ali združbe, in
 - opredelitev previdnostnih ukrepov, potrebnih za zmanjševanje ali preprečitev onesnaževanja okolja in za zaščito neciljnih vrst.“
-