

KOMMISSIONENS DIREKTIV 95/36/EG

av den 14 juli 1995

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 95/35/EG⁽²⁾ och särskilt artikel 18.2 i detta, och

med beaktande av följande:

I bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG framgår kraven på de uppgifter som en sökande skall kunna överlämna för att kunna få en aktiv substans införd i bilaga I och för att få en växtskyddsprodukt godkänd.

Det är nödvändigt att i bilagorna II och III för de sökande ange så noggrant som möjligt alla detaljer om de begärda uppgifterna, såsom omständigheter, villkor och tekniska protokoll enligt vilka vissa uppgifter skall tas fram. Dessa bestämmelser bör införas så snart som möjligt för att göra det möjligt för de sökande att använda dem då de inordningställer sina dokument.

Det är nu möjligt att införa högre precision med hänsyn till kraven på uppgifter om vad som händer med den aktiva substansen då den exponeras i miljön enligt avsnitt 7 i del A av bilaga II.

Det är nu också möjligt att införa högre precision med hänsyn till kraven på uppgifter om vad som händer med den aktiva substansen då den exponeras i miljön enligt avsnitt 9 i del A av bilaga III.

De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för växtskydd.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 91/414/EEG ändras som följer:

1. I del A av bilaga II skall avsnittet med rubriken "7. Omvandling, spridning och fördelning i miljön" ersättas med bilaga I i detta direktiv.
2. I del A av bilaga III skall avsnittet med rubriken "9. Omvandling, spridning och fördelning i miljön" ersättas med bilaga II i detta direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall senast den 30 april 1996 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall omedelbart underrätta kommissionen om detta.

När medlemsstaterna antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den 1 juli 1995.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 14 juli 1995.

På kommissionens vägnar

Ritt BJERREGAARD

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT nr L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Se sida 6 i denna tidning.

BILAGA I

7. OMVANDLING, SPRIDNING OCH FÖRDELNING I MILJÖN

Inledning

- i) Den tillhandahållna informationen, sammantagen med informationen för ett eller flera preparat som innehåller den aktiva substansen, måste vara tillräcklig för att möjliggöra en bedömning av omvandling, spridning och fördelning i miljön av den aktiva substansen då den exponeras i miljön och påverkan på icke-målorganismer men som löper risk att exponeras för den aktiva substansen, dess metaboliter och nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter då de är av giftig eller miljöpåverkande karaktär.
- ii) I synnerhet skall tillhandahållen information om den aktiva substansen, tillsammans med annan relevant information om ett eller flera preparat som innehåller substansen, vara tillräcklig för att man skall kunna
- besluta om den aktiva substansen kan införas i bilaga I,
 - specificera lämpliga villkor och begränsningar i samband med varje införande i bilaga I,
 - klassificera den aktiva substansens farlighet,
 - specificera farosymboler, indikationer på fara, och relevanta risk- och skyddsfraser för skydd av miljön som skall finnas på förpackningen (behållarna),
 - förutsäga omvandling, spridning och fördelning i miljön av den aktiva substansen och av relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter samt tidsförloppen i sammanhanget,
 - identifiera icke-målorganismer för vilka risk kan uppstå på grund av potentiell exponering, och
 - identifiera nödvändiga åtgärder för att minimera kontamineringen av miljön och inverkan på icke-målorganismer.
- iii) En detaljerad beskrivning (specifikation) av använt material enligt avsnitt 1.11 skall tillhandahållas. Då tester utförs med aktiva substanser skall dessa vara identiska med dem som används vid tillverkningen av det preparat för vilket godkännande sökes, utom då isotopmärkt material används.
- Om undersökningar genomförs med hjälp av en aktiv substans som producerats i laboratoriet eller i ett pilotförsök måste undersökningen upprepas med användande av industriellt tillverkade aktiva substanser om det inte kan påvisas att det testmaterial som används väsentligen är detsamma i fråga om testning och bedömning av miljöpåverkan. I tveksamma fall måste lämpliga parallellstudier där industriellt framställd aktiv substans använts lämnas som underlag för ett beslut avseende det eventuella behovet av en upprepning av undersökningarna.
- iv) Om isotopmärkt provningsmaterial används bör inmärkningsplaceringen (en eller flera efter behov) så att de underlättar en utredning av omvandlings- och nedbrytningsvägar och så att de underlättar en bedömning av fördelning av den aktiva substansen och dess nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter i miljön,
- v) Det kan vara nödvändigt att utföra separata studier av nedbrytning-, omvandlings- och reaktionsprodukter, då dessa produkter kan utgöra en relevant risk för icke-målorganismer eller för kvaliteten på vatten, jord och luft och då effekterna av dem inte kan utvärderas med de tillgängliga resultaten avseende den aktiva substansen. Innan dessa studier genomförs måste upplysningarna från avsnitten 5 och 6 beaktas.
- vi) Där så är relevant skall tester utformas och data analyseras med lämpliga statistiska metoder.
- Fullständiga uppgifter om den statistiska analysen bör rapporteras (t.ex. alla punktuppskattningar skall ges med konfidensintervall, extra *p*-värden bör ges hellre än att ange signifikant/inte signifikant).

7.1 Exponering i jord

All relevant information om typ av och egenskaper hos den jord som används vid studierna, inklusive pH, halt av organiska kol, katjonbyteskapacitet, partikelstorleksfördelning och vattenkapacitet vid $pF=0$ och $pF=2,5$ skall rapporteras enligt tillämpliga ISO-standarder eller andra internationella standarder.

Den mikrobiella biomassan i nytagna jordprover som används för nedbrytningsstudier i laboratorium skall bestämmas omedelbart före början av studien och omedelbart efter det att studien avslutats.

Det rekommenderats att i så stor utsträckning som möjligt använda samma jordar i alla laboratoriestudierna med jord.

De jordar som används för nedbrytnings- eller rörlighetsstudier skall väljas så att de är representativa för jordar som är typiska för de olika regionerna inom gemenskapen där preparat med de aktiva substanserna används eller användning förväntas och de skall vara sådana att

- de täcker ett intervall av relevanta halter av organiskt kol, partikelstorleksfördelning och pH-värden, och
- när på basis av annan information, nedbrytning eller rörlighet förväntas vara pH-beroende (t.ex. löslighet och hydrolyshastighet—punkterna 2.7 och 2.8), de täcker följande pH-områden
 - 4,5 till 5,5
 - 6 till 7, och
 - 8 (ca).

Jordprover skall, om möjligt, vara nytagna. Om lagrade jordprover måste användas måste lagringen ha utförts på ett lämpligt sätt under en begränsad tid och under bestämda angivna förhållanden. Jordprover som lagrats under längre tid får endast användas för adsorptions- och desorptionsstudier.

Den jord som valts att inleda studien med bör inte ha extrema egenskaper med avseende på parametrar som partikelstorlek, halt av organiskt kol och pH.

Jordar bör insamlas och hanteras enligt ISO 10381-6 (Soil quality—Sampling—Guidance on the collection and storage of soil for the assessment of microbial processes in the laboratory). Alla avsteg måste rapporteras och motiveras.

Fältstudier bör utföras under förhållanden så nära normal jordbrukspraxis som möjligt på ett urval av jordtyper och klimatförhållanden som är representativa för de aktuella områdena. Väderförhållandena skall rapporteras i de fall fältstudier utförs.

7.1.1 *Nedbrytningsvägar och nedbrytningshastighet*

7.1.1.1 Nedbrytningsvägar

Syfte med testerna.

Tillhandahållen information tillsammans med annan relevant information bör vara tillräcklig för att

- identifiera, om möjligt, den relativa betydelsen av de olika omvandlingsprocesser som sker (balans mellan och biologisk nedbrytning),
- identifiera de individuella komponenter som finns vid någon tidpunkt och som uppgår till mer än 10 % av tillförd aktiv substans, inklusive icke extraherbara rester, där så är möjligt,
- identifiera individuella komponenter som uppgår till mindre än 10 % av den tillförda aktiva substansen, där så är möjligt,
- fastställa de relativa proportionerna mellan de påvisade komponenterna (massbalans), och
- möjliggöra bestämning av rester i jorden som är av betydelse och för vilka icke-målorganismer är eller kan bli exponerade.

När en hänvisning görs till icke extraherbara återstoder definieras dessa som kemiska beståndsdelar med ursprung i pesticider som använts enligt god jordbrukspraxis som inte kan extraheras med metoder som inte påtagligt förändrar dessa resters kemiska sammansättning. Dessa icke extraherbara rester betraktas inte som innehållande fragment vilka genom omsättningsprocesser leder till naturliga produkter.

7.1.1.1.1 Aerob nedbrytning

Förutsättningar

Nedbrytningsvägen/-vägarna skall alltid anges utom då sättet för användningen av preparaten som innehåller den aktiva substansen utesluter kontaminering av jorden, t.ex. användning vid lagring av produkter eller sårbehandling på träd.

Testvillkor

Nedbrytningsvägen/-vägarna skall anges för en jord.

Erhålla resultat skall presenteras i form av schematiska bilder som visar de förekommande nedbrytningsvägarna och i form av balansräkningar i tabellform som visar isotopfördelningen som en funktion av tiden, såsom mellan

- aktiv substans,
- CO₂,
- andra flyktiga beståndsdelar än CO₂,
- individuellt identifierade omvandlingsprodukter,
- icke identifierade extraherbara substanser, och
- icke extraherbara restprodukter i jord.

Undersökningen av nedbrytningsvägar skall inkludera alla tänkbara steg för att karakterisera och kvantifiera icke extraherbara restprodukter som bildats efter 100 dygn och som överskrider 70 % av den använda dosen av den aktiva substansen. Tillämpade tekniker och metoder väljs bäst i det enskilda fallet. En motivering skall tillhandahållas om de substanserna inte kan karakteriseras.

Studiens varaktighet är normalt 120 dygn, utom då efter en kortare period nivåerna på icke extraherbara restprodukter och CO₂ är sådana att de kan extrapoleras på ett tillförlitligt sätt till 100 dygn.

Riktlinjer för testmetod

SETAC – Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet⁽¹⁾.

7.1.1.1.2 Tilläggstudier

— Anaerob nedbrytning

Förutsättningar

En studie av anaerob nedbrytning skall rapporteras såvida det inte kan visas att det är sannolikt att exponering av växtskyddsprodukterna som innehåller den aktiva substansen sker under anaeroba förhållanden.

Testvillkor och riktlinje

Samma bestämmelser som angavs i motsvarande stycke i punkt 7.1.1.1.1 gäller.

— Jordfotolys

Förutsättningar

En fotolysstudie på jord skall rapporteras såvida det inte kan påvisas att deposition av den aktiva substansen på jordytan är osannolik.

Riktlinjer för testmetod

SETAC – Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

⁽¹⁾ Föreningen för miljötoxikologi och miljökemi (SETAC), 1995. "Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet, ISBN 90-5607-002-9".

7.1.1.2 Nedbrytningshastighet

7.1.1.2.1 Laboratoriestudier

Syfte med testen

Nedbrytningsstudier i jord bör ge bästa möjliga uppskattningar av nedbrytningstiden för 50 % och 90 % (DT_{50lab} och DT_{90lab}) av den aktiva substansen och av relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter i laboratoriemiljö.

— Aerob nedbrytning

Förutsättningar

Nedbrytningshastighet i jord skall alltid rapporteras utom då sättet för användningen av växt-skyddsprodukter som innehåller den aktiva substansen uteslutar kontaminerig av jorden, t.ex. användning vid lagring av produkter eller sårbehandling på träd.

Testvillkor

Aerob nedbrytningshastighet för den aktiva substansen i tre jordtyper utöver vad som anges i 7.1.1.1.1 skall rapporteras.

För att undersöka temperaturens påverkan på nedbrytning måste en tilläggsstudie utföras vid 10 °C på en av de jordar som används för undersökning av nedbrytning vid 20 °C till dess att det finns en godkänd gemenskapsmodell för beräkning av extrapolering av nedbrytningshastigheten vid låga temperaturer.

Studiens varaktighet är normalt 120 dygn utom då mer än 90 % av den aktiva substansen har brutits ned innan denna period tagit slut.

Liknande studier för tre jordtyper skall rapporteras för alla relevanta nedbrytnings-, och reaktionsprodukter vilka uppträder i jord och vilka vid någon tidpunkt under studierna motsvarar mer än 10 % av tillsatt mängd aktiv substans, utom då deras DT_{50} -värden kunde bestämmas med hjälp av resultaten från studierna av nedbrytningen av den aktiva substansen.

Riktlinjer för testmetod

SETAC—Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

— Anaerob nedbrytning

Förutsättningar

Nedbrytningshastigheten för den aktiva substansen skall rapporteras då en anaerob studie skall göras enligt 7.1.1.1.2.

Testvillkor

Hastigheten för den anaeroba nedbrytningen av den aktiva substansen måste utföras i den jord som används i den anaeroba studie som utförs i enlighet med punkt 7.1.1.1.2.

Studiens varaktighet är normalt 120 dygn utom då mer än 90 % av den aktiva substansen har brutits ned innan denna period tagit slut.

Liknande studier för en jordtyp skall rapporteras för alla relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter vilka uppträder i jord och vilka vid någon tidpunkt under studierna motsvarar mer än 10 % av tillsatt mängd aktiv substans, utom då deras DT_{50} -värden kunde bestämmas med hjälp av resultaten från studierna av nedbrytningen av den aktiva substansen.

Riktlinjer för testmetod

SETAC—Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

7.1.1.2.2 Fältstudier

— Studier av försvinnande i jord

Syfte med studien

Studier av försvinnande i jord bör tillhandahålla uppskattningar av tiden för försvinnande av 50 % och 90 % (DT_{50f} och DT_{90f}) av den aktiva substansen under fältmässiga förhållanden. När så är relevant skall upplysningar om relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter rapporteras.

Förutsättningar

Testerna skall utföras under förhållanden där DT_{50lab} bestämt vid 20 °C och vid en vattenhalt i jorden relaterad till ett pF-värde av 2–2,5 (undertryck), är större än 60 dagar.

Om växtskyddsprodukter som innehåller den aktiva substansen är avsedda att användas under kalla klimatförhållanden måste testerna utföras där $DT_{50\text{lab}}$ bestämd vid 10 °C och vid en vattenhalt på jorden relaterad till ett pF-värde av 2-2,5 (undertryck) är större än 90 dagar.

Testvillkor

Individuella studier av ett antal typiska jordtyper (vanligtvis 4 olika typer) skall pågå tills > 90 % av den tillsatta mängden har försvunnit. Studiens maximala längd är 24 månader.

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekototoxicitet.

— Studier av resthalter i jord

Syfte med studien

Studier av resthalter i jord bör ge uppskattningar av nivån på resthalter i jord vid tiden för skörd, för sådd eller plantering av efterföljande grödor.

Förutsättningar

Studier av resthalter i jord skall rapporteras då $DT_{50\text{lab}}$ är större än en tredjedel av perioden mellan spridning och skörd och då upptag av efterföljande gröda är möjlig, utom då resthalter i jord vid sådd och plantering av efterföljande gröda kan uppskattas tillförlitligt från uppgifter om försvinnande i jord eller då det kan motiveras att dessa resthalter inte kan vara skadliga för växterna eller kan lämna oacceptabla resthalter i grödor vid växelbruk.

Testvillkor

Enskilda studier skall pågå till tidpunkten för skörd eller för sådd eller plantering av efterföljande grödor såvida inte > 90 % av den tillsatta mängden har försvunnit.

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekototoxicitet.

— Studier av ackumulering i jord

Syfte med testen

Testerna bör ge tillräcklig information för att utvärdera förutsättningarna för ackumulering av resthalter av den aktiva substansen och av (...) relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter.

Förutsättningar

Då det på grundval av studier av försvinnande i jord är fastställt att $DT_{90f} > 1$ år och då upprepade behandlingar förutses, antingen under samma växtsäsong eller under påföljande år, skall möjligheten av ackumulering av återstoder i jord och nivån vid vilken en plåtkoncentration uppnås undersökas utom då tillförlitlig information kan erhållas genom en beräkningsmodell eller annan lämplig bedömning.

Testvillkor

Långtidsfältstudier skall utföras på två relevanta jordar och inkludera flera spridningstillfällen.

Före genomförandet av dessa studier skall den sökande anhölla om tillstånd hos de behöriga myndigheterna för den typ av studie som skall genomföras.

7.1.2 Adsorption och desorption

Syfte med testet

Tillhandahållna data tillsammans med annan relevant information bör vara tillräckliga för att fastställa adsorptionskoefficienten för den aktiva substansen och för relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter.

Förutsättningar

Studierna skall alltid rapporteras utom då naturen av och sättet för användningen av preparat som innehåller den aktiva substansen utesluter kontaminering av jorden, t.ex. användning vid lagring av produkter eller sårbehandling på träd.

Testvillkor

Studier av den aktiva substansen skall rapporteras för fyra jordtyper.

Liknande studier för åtminstone tre jordtyper skall rapporteras för alla relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter vilka i studier av nedbrytning vid någon tidpunkt motsvarar mer än 10 % av mängden av den tillförda aktiva substansen.

Testmetod

OECD-metod 106

7.1.3 *Rörlighet i jord*

7.1.3.1 Kolonnstudier

Syfte med testet

Testet skall ge tillräcklig information för att bedöma rörlighet och urlakningspotential för den aktiva substansen och, om möjligt, för relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter.

Förutsättningar

Studierna skall genomföras på fyra jordar om adsorptions- och desorptionsstudierna enligt 7.1.2 inte ger tillförlitliga värden på adsorptionskoefficienten.

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

7.1.3.2 Kolonnstudie av åldrad substans

Syfte med testet

Testet bör ge tillräcklig information för att bedöma rörlighet och lakningspotential för relevanta metaboliter och nedbrytnings- och reaktionsprodukter.

Förutsättningar

Studierna måste utföras utom

- då egenskaperna hos och användningssättet av preparat som innehåller den aktiva substansen utesluter kontaminering av jorden, t.ex. användning på lagrade produkter eller sårbehandling på träd, eller
- då en separat studie av nedbrytnings-, omvandlings- eller reaktionsprodukter enligt 7.1.2 eller 7.1.3.1 genomförts.

Testvillkor

Åldrandets längd bör bestämmas utifrån den aktiva substansens och metaboliters nedbrytningsmönster för att säkerställa att relevanta metaboliter finns närvarande vid tidpunkten för lakningen.

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

7.1.3.3 Lysimeterstudier eller läckagestudier i fält

Syftet med testen

Testet skall ge information om

- rörligheten i jord,
- potentialen för läckage till grundvatten,
- den potentiella fördelningen i jord.

Förutsättningar

Expertbedömning kommer att krävas för att bedöma om lysimeterstudier eller läckagestudier i fält skall genomföras, med beaktande av resultaten av nedbrytning och andra rörlighetsstudier och den beräknade miljömässiga koncentrationen i grundvattnet (PEC_{GW}), beräknad enligt bestämmelserna i bilaga III, avsnitt 9. Den typ av studie som skall genomföras och villkoren för den bör diskuteras med de behöriga myndigheterna.

Testvillkor

Stor omsorg är nödvändig vid utformning av både experimentella anläggningar och enskilda studier för att säkerställa att resultaten kan användas vid bedömningen. Studierna bör omfatta en situation med realistiska värsta förhållanden ('worst case'), avseende jordtyp, klimatförhållanden, tillförd dos, antal doser och tidpunkt för applicering.

Lakvatten från jordkolonner skall analyseras med lämpliga mellanrum medan resthalter i växtmaterial skall analyseras vid skörd. Resthalter i jordprofilen i minst fem lager skall bestämmas vid slutet av experimentet. Provtagning av växtmaterial och jord under försökets gång bör undvikas (förutom skörd enligt normal jordbrukspraxis) eftersom detta påverkar lakningsförhållandena.

Nederbörd, jord- och lufttemperaturer skall registreras regelbundet (åtminstone veckovis).

— Lysimeterstudier

Testvillkor

Lysimetrarna skall ha ett djup av minst 100 cm. Deras maximala djup skall vara 130 cm. Jordkärnorna skall bestå av en orörd markprofil. Jordtemperaturerna skall likna dem som råder i fält. Då så är nödvändigt skall ytterligare bevattning företas för att säkra optimal tillväxt och för att säkra att mängden infiltrationsvatten motsvarar den i de regioner för vilka tillstånd söks. Då jorden måste bearbetas under studien av jordbruksskäl får inte detta ske djupare än 25 cm.

— Läckagestudier i fält

Testvillkor

Upplysningar om grundvattennivån på experimentfälten skall lämnas. Om sprickbildning av jorden observeras under studien skall detta beskrivas fullständigt.

Stor uppmärksamhet bör ägnas antalet och placeringen av anordningarna för vattenuppsamling. Placeringen av dessa anordningar i jorden bör inte resultera i preferentiella flöden.

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

7.2 Omvandling, spridning och fördelning i vatten och luft

Syfte med testen

Lämnade uppgifter tillsammans med uppgifter om ett eller flera preparat som innehåller den aktiva substansen och andra tillämpliga upplysningar bör vara tillräckliga för att fastställa, eller medge uppskattning av

- persistens i vattensystem (bottensediment och vatten, inbegripet suspenderade partiklar),
- den utsträckning i vilken vatten, sedimentorganismer och luft är utsatta för risk,
- potential för kontaminering av ytvatten och grundvatten.

7.2.1 *Nedbrytningsväg och nedbrytningshastighet i vattensystem (i den utsträckning det inte omfattas av 2.9)*

Syfte med testen

Lämnade uppgifter tillsammans med andra relevanta upplysningar bör vara tillräckliga för att

- identifiera den relativa betydelsen av de typer av processer som omfattas (balans mellan kemisk och biologisk nedbrytning),
- om så är möjligt identifiera de närvarande individuella komponenterna,
- fastställa de relativa proportionerna hos de närvarande komponenterna och deras fördelning på vatten, inbegripet suspenderade partiklar, och sediment, och
- medge bestämning av resthalt av betydelse och för vilken icke-målorganismer är eller kan bli exponerade.

7.2.1.1 Hydrolytisk nedbrytning

Förutsättningar

Test skall alltid genomföras på relevanta nedbrytnings-, omvandlings- eller reaktionsprodukter vilka vid någon tidpunkt svarar för mer än 10 % av mängden av den tillförda aktiva substansen såvida inte tillräckliga upplysningar om deras nedbrytning är tillgänglig från test som genomförts enligt punkterna 2.9.2 och 2.9.3.

Testvillkor och testmetod

Samma bestämmelser som angavs i motsvarande stycke i punkterna 2.9.1, 2.9.2 och 2.9.3 gäller.

7.2.1.2 Fotokemisk nedbrytning**Förutsättningar**

Test skall alltid genomföras på relevanta nedbrytnings-, omvandlings- eller reaktionsprodukter vilka vid någon tidpunkt svarar för mer än 10 % av mängden av den tillförda aktiva substansen såvida inte tillräckliga upplysningar om deras nedbrytning är tillgänglig från studier som genomförts enligt punkterna 2.9.2 och 2.9.3.

Testvillkor och testmetod

Samma bestämmelser som angavs i motsvarande stycke i punkterna 2.9.2 och 2.9.3 gäller.

7.2.1.3 Biotisk nedbrytning**7.2.1.3.1 Lättnedbrytbarhetstest****Förutsättningar**

Test måste alltid utföras, förutom då data inte krävs enligt bestämmelserna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG för klassificeringen av den aktiva substansen.

Testmetod

EEG metod C4.

7.2.1.3.2 Vatten/sedimentstudie**Förutsättningar**

Test skall alltid rapporteras såvida det inte kan bevisas att kontaminering av ytvattnet inte kan äga rum.

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

7.2.1.4 Nedbrytning i den mättade zonen**Förutsättningar**

Omvandlingshastigheten i den mättade zonen av aktiva substanser och av relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter kan ge användbar information om omvandling och fördelning av dessa substanser i grundvattnet.

Testvillkor

Expertbedömning erfordras för beslut om huruvida denna information behövs. Innan dessa studier genomförs skall den sökande komma överens med de behöriga myndigheterna angående den typ av studie som skall genomföras.

7.2.2 *Nedbrytningsväg och nedbrytningshastighet i luft (i den utsträckning detta inte omfattas av 2.10)*

Vägledning under utveckling.

7.3 Bestämning av resthalter

Baserat på den kemiska sammansättningen av de resthalter som uppträder i jord, vatten eller luft som resultat av användning eller föreslagen användning av en växtskyddsprodukt som innehåller den aktiva substansen måste en bestämning av resthalter företas som beaktar både de funna halterna och deras toxikologiska och miljömässiga signifikans.

7.4 Monitoring data

Tillgängliga data från monitoring gällande spridning och fördelning av den aktiva substansen och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter skall rapporteras."

BILAGA II

9. OMVANDLING, SPRIDNING OCH FÖRDELNING I MILJÖN

Inledning

- i) De tillhandhållna uppgifterna, tillsammans med uppgifter för den aktiva substansen enligt bilaga II, måste vara tillräckliga för att medge en bedömning av växtskyddsmedlets omvandling, spridning i miljön och vad som händer de icke-målorganismer som löper risk att exponeras för produkten.
- ii) I synnerhet bör den tillhandahållna informationen för växtskyddsprodukten, tillsammans med andra relevanta upplysningar och information om den aktiva substansen vara tillräcklig för att
 - specificera risksymboler, indikationer på fara, och relevanta risk- och skyddsfraser för skydd av miljön som skall finnas på förpackningen (behållarna),
 - förutsäga omvandling, spridning och fördelning i miljön samt tidsförloppet i sammanhanget,
 - identifiera icke-målorganismer för vilka risk kan uppstå på grund av potentiell exponering, och
 - identifiera nödvändiga åtgärder för att minska kontamineringen av miljön och inverkan på icke-målorganismer.
- iii) Om isotopmärkt testsubstans används gäller bestämmelserna i bilaga II, kapitel 7, Inledning, punkt iv.
- iv) Där så är tillämpligt skall testen utformas och erhållna data analyseras med användning av lämpliga statistiska metoder.

Fullständiga uppgifter om den statistiska analysmetoden bör rapporteras (t.ex. skall alla punktuppskattningar ges med konfidensintervall, exakta *p*-värden bör ges hellre än att ange signifikant/inte signifikant).
- v) Uppskattning av koncentrationer i jord (PEC_s), vatten (PEC_{sw} och PEC_{gw}) och luft (PEC_A)

Motiverade uppskattningar skall göras av förväntade koncentrationer av den aktiva substansen och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter, i jord, grundvatten, ytvatten och luft, till följd av föreslagen eller redan tillämpad användning. Dessutom skall en uppskattning med realistiska värsta förhållanden göras.

För uppskattning av dessa koncentrationer skall följande definitioner gälla:

- *Uppskattad förväntad koncentration i jord (PEC_s)*

nivå av resthalter i jordens ytlager och för vilka icke-målorganismer kan exponeras (akut och kronisk exponering).
- *Uppskattad förväntad koncentration i ytvatten (PEC_{sw})*

nivå av resthalter i ytvatten för vilken akvatiska icke-målorganismer kan exponeras (akut och kronisk exponering).
- *Uppskattad förväntad koncentration i grundvatten (PEC_{gw})*

nivå av resthalter i grundvattnet.
- *Uppskattad förväntad koncentration i luft (PEC_A)*

nivå av resthalter i luft, för vilka människor, djur och andra icke-målorganismer kan utsättas (akut och kronisk exponering).

För uppskattning av dessa koncentrationer skall all tillämplig information om växtskyddsmedlet och om den aktiva substansen beaktas. En användbar handledning för dessa uppskattningar ges i EPPO-schemat för riskbedömning⁽¹⁾. När så är tillämpligt skall de parametrar som ges i detta avsnitt användas.

Då modeller används för att uppskatta koncentrationer i miljön skall de

- ge bästa möjliga uppskattning av alla relevanta processer med beaktande av realistiska parametrar och antaganden,

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products (System för beslutsfattande vid värdering av växtskyddsprodukters miljörisker). Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1 – 154 och Bulletin 24, 1 – 87.

- när så är möjligt, tillförlitligt valideras med mätningar som utförs under förhållanden som är relevanta för användningen av modellen,
- vara relevanta för förhållandena inom användningsområdet.

De tillhandahållna upplysningarna skall när så är tillämpligt omfatta vad som anges i bilaga II, del A, punkt 7 och

9.1 Omvandling, spridning och fördelning

Där så är tillämpligt gäller samma bestämmelser för vilken information som skall tillhandahållas om den använda jorden och valet av den som bestämts i bilaga II, punkt 7.1.

9.1.1 *Nedbrytningshastighet i jord*

9.1.1.1 Laboratoriestudier

Syfte med testet

Studierna av nedbrytningen skall ge bästa möjliga uppskattning av tiden för nedbrytning av den aktiva substansen till 50 % och 90 % (DT_{50lab} och DT_{90lab}), under laboratorieförhållanden.

Förutsättningar

Bekämpningsmedels persistens och egenskaper i jord skall undersökas såvida de inte är möjligt att extrapolera dessa uppgifter från uppgifter som erhållits om den aktiva substansen och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter enligt kraven i bilaga II, avsnitt 7, punkt 7.1.1.2. Denna extrapolering är till exempel inte möjlig för formuleringar som ger ett långsamt frigörande av den aktiva substansen.

Testvillkor

Nedbrytningshastigheten för aerob och/eller anaerob nedbrytning i jorden skall rapporteras.

Studiens varaktighet är normalt 120 dygn utom då mer än 90 % av den aktiva substansen brutits ned innan denna period utlöpt.

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

9.1.1.2 Fältstudier

- Försvinnande från jord

Syfte med studien

Studier av försvinnande från jord bör medge bästa möjliga uppskattning av tid för försvinnande av 50 % och 90 % (DT_{50f} och DT_{90f}), av den aktiva substansen under fältförhållanden. När så är tillämpligt skall information om relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter insamlas.

Förutsättningar

Bekämpningsmedels försvinnande och egenskaper i jord skall undersökas såvida det inte är möjligt att extrapolera från data som erhållits om den aktiva substansen och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter enligt kraven i bilaga II, avsnitt 7, punkt 7.1.1.2. Denna extrapolering är till exempel inte möjlig vid långsamt frigörande av den aktiva substansen från formuleringen.

Testvillkor och testmetod

Samma bestämmelser som anges i motsvarande stycke i bilaga II, avsnitt 7, punkt 7.1.1.2.2 gäller.

- Studier av resthalter i jord

Syfte med testet

Studier av resthalter i jord bör medge uppskattningar av nivåer för resthalter i jord vid skörd eller vid tid för sådd eller plantering av efterföljande grödor.

Förutsättningar

Studier av resthalter i jord skall rapporteras såvida det inte är möjligt att extrapolera från data som erhållits om den aktiva substansen och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter enligt kraven i bilaga II, avsnitt 7, punkt 7.1.1.2.2. Denna extrapolering är till exempel inte möjlig då den aktiva substansen långsamt frigörs från substansen.

Testvillkor

Samma bestämmelser som ges i motsvarande stycke i bilaga II, avsnitt 7, punkt 7.1.1.2.2.

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

— Studier av ackumulering i jord

Syfte med testen

Testen bör tillhandahålla tillräcklig information för att bedöma möjligheten av ackumulering av den aktiva substansen och av relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter.

Förutsättningar

Studier av ackumulering i jord skall rapporteras såvida det inte är möjligt att extrapolera från data som insamlats om den aktiva substansen och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter enligt kraven i bilaga II, avsnitt 7, punkt 7.1.1.2.2. Denna extrapolering är till exempel inte möjlig vid långsamt frigörande av den aktiva substansen från formuleringen.

Testvillkor

Samma bestämmelser som föreskrivs i motsvarande stycke i bilaga II, avsnitt 7, punkt 7.1.1.2.2 gäller.

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

9.1.2 *Rörlighet i jord*

Syfte med testen

Testet bör ge tillräcklig information för att bedöma rörligheten i jord och lakningspotentialen hos den aktiva substansen och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter.

9.1.2.1 Laboratoriestudier

Förutsättningar

Rörligheten av växtskyddsmedel i jord skall undersökas såvida det inte är möjligt att extrapolera från de data som erhållits enligt kraven i bilaga II, avsnitt 7, punkterna 7.1.2 och 7.1.3. Denna extrapolering är till exempel inte möjlig då den aktiva substansen långsamt frigörs från formuleringen.

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

9.1.2.2 Lysimeterstudier och läckagestudier i fält

Syfte med testen

Testen skall ge information om

- rörligheten hos växtskyddsmedlet i jord,
- potential för läckage till grundvatten,
- fördelningspotential i jordar.

Förutsättningar

Expertbedömning är nödvändig för att besluta om läckagestudier i fält eller lysimeterstudier bör utföras, med beaktande av resultaten från studierna av nedbrytning och rörlighet och den beräknade PEC_s . Den typ av studie som skall genomföras bör diskuteras med de behöriga myndigheterna.

Dessa studier skall genomföras såvida det inte är möjligt att extrapolera från de data som erhållits om den aktiva substansen och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter enligt kraven i bilaga II, avsnitt 7, punkt 7.1.3. Denna extrapolering är till exempel inte möjlig då den aktiva substansen långsamt frigörs från formuleringen.

Testvillkor

Samma bestämmelser som föreskrivs i motsvarande stycke i bilaga II, avsnitt 7, punkt 7.1.3.3 gäller.

9.1.3 *Uppskattning av förväntad i koncentration i jord*

PEC_s -uppskattningar skall relatera både till en enstaka tillförsel vid största dos för vilken godkännande söks och till det maximala antal och största tillförda doser för vilka godkännande söks, för varje relevant jord som testats, och uttryckas i mg aktiv substans och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter per kilo jord.

De faktorer som skall beaktas vid uppskattning av PEC_s avser direkt och indirekt tillförsel till jord, vindavdrift, ytavrinning och läckage och innefattar processer såsom flyktighet, adsorption, hydrolys, fotolys, aerob och anaerob nedbrytning. För PEC_s -beträkringar kan skrymdensiteten för jord antas till 1,5 g/cm³ torr vikt, varvid jordlagrets djup antas vara 5 cm för tillförsel på jordytan och 20 cm då

nedplöjning i jorden ingår. Då marktäckning föreligger vid tiden för tillförsel kan det antas att 50 % (minimum) av den tillförda dosen når jordytan såvida inte aktuella experimentella data ger mer specifik information.

Beräkningar av initial-, korttids- och långtids-PEC_s (tidsviktade medelvärden) skall tillhandahållas:

- Initiala värden: omedelbart efter tillförsel av preparatet
- Korttidsvärden: 24 timmar, 2 dygn och 4 dygn senaste tillförsel av preparatet
- Långtidsvärden: 7, 28, 50 och 100 dygn efter senaste tillförsel av preparatet, då så är tillämpligt.

9.2 Omvandling och fördelning i vatten

9.2.1 Uppskattning av koncentrationer i grundvatten

Spridningsvägarna för kontaminering av grundvattnet måste bestämmas med beaktande av relevanta jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inklusive klimatförhållanden).

Lämpliga uppskattningar av förväntade miljökoncentrationer i grundvatten PEC_{GW}, av den aktiva substansen och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter skall lämnas.

PEC-beräkningar skall baseras på det maximala antal appliceringar och den högsta dos för vilket godkännande söks.

Expertbedömning behövs för att avgöra om ytterligare fältförsök kan ge användbar information. Innan dessa studier genomförs skall den sökande komma överens med de behöriga myndigheterna angående vilken typ av studie som skall genomföras.

9.2.2 Påverkan på vattenreningsmetoder

I de fall då informationen är nödvändig inom ramen för godkännande med förbehåll såsom avses i bilaga VI, del C, punkt 2.5.1.2 b bör den lämnade informationen ge möjlighet att fastställa eller bedöma effektiviteten hos vattenreningsmetoderna (dricksvatten och avloppsvattenrening), och påverkan på sådana metoder. Innan dess studier genomförs skall den sökande komma överens med de behöriga myndigheterna angående typ av information som skall lämnas.

9.2.3 Uppskattningar av koncentrationer i ytvatten

Spridningsvägarna för kontaminering av ytvattnet måste bestämmas med beaktande av relevanta jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inklusive klimatförhållanden).

Lämpliga uppskattningar (beräkningar) av förväntade koncentrationer i ytvatten, PEC_{SW}, av den aktiva substansen och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter skall lämnas.

PEC-beräkningar skall baseras på det maximala antal appliceringar och den största tillförda dos för vilka godkännande söks och vara relevanta för större och mindre sjöar, floder, kanaler och andra vattendrag, bevattnings- och dräneringskanaler och avlopp.

De faktorer som skall beaktas vid beräkning av PEC_{SW} avser direkt dosering till vatten, vindavdrift, ytavrinning, utsläpp via avlopp och deposition via atmosfären, och inkluderar processer såsom flyktighet, adsorption, advektion, hydrolys, fotolys, biotisk nedbrytning, sedimentation och resuspension sedimenterade partiklar åter i suspenderad form.

Beräkning av initial-, korttids- och långtidsvärden på PEC_{SW}, relevanta för stillastående (stagnanta) vatten eller vatten i långsam rörelse (tidsviktade medelvärden) skall lämnas:

- Initiala värden: omedelbart efter tillförsel av preparat.
- Korttidsvärden: 24 timmar, 2 dygn och 4 dygn efter senaste tillförsel av preparat.
- Långtidsvärden: 7, 14, 21, 28 och 42 dygn efter senaste tillförsel av preparatet, då så är tillämpligt.

Expertbedömning behövs för att avgöra om ytterligare fältförsök kan ge användbar information. Innan dessa studier genomförs skall den sökande komma överens med de behöriga myndigheterna angående vilken typ av studie som skall genomföras.

9.3 Exponering i luft

Vägledning under utvecklande.”