RICHTLIJN 95/36/EG VAN DE COMMISSIE

van 14 juli 1995

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen [1], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/35/EG van de Commissie [2], en met name op artikel 18, lid 2,

Overwegende dat in de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG de eisen zijn vastgesteld met betrekking tot het dossier dat door de aanvrager moet worden ingediend voor de opneming van een werkzame stof in bijlage I en voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel;

Overwegende dat in de bijlagen II en III ten behoeve van de aanvragers de vereiste informatie zo nauwkeurig mogelijk moet worden omschreven, onder andere door de omstandigheden, de voorwaarden en de technische protocollen in het kader waarvan bepaalde gegevens moeten worden gegenereerd, aan te geven; dat deze bepalingen zo spoedig mogelijk moeten worden ingevoerd om de aanvragers in staat te stellen er gebruik van te maken bij het samenstellen van hun dossiers;

Overwegende dat het thans mogelijk is de vereiste gegevens over het gedrag en de lotgevallen van de werkzame stof in het milieu, als bedoeld in hoofdstuk 7 van deel A van bijlage II, nauwkeuriger te formuleren;

Overwegende dat het ook mogelijk is de vereiste gegevens over het gedrag en de lotgevallen van gewasbeschermingsmiddelen in het milieu, als bedoeld in hoofdstuk 9 van deel A van bijlage III, nauwkeuriger te formuleren;

Overwegende dat de in deze richtlijn vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent Planteziektenkundig Comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 91/414/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. In deel A van bijlage II wordt het hoofdstuk met de titel „7. Verspreiding en gedrag in het milieu" vervangen door bijlage I bij deze richtlijn;
2. In deel A van bijlage III wordt het hoofdstuk met de titel „9. Verspreiding en gedrag in het milieu" vervangen door bijlage II bij deze richtlijn.

Artikel 2

De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 april 1996 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op 1 juli 1995.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 14 juli 1995.

Voor de Commissie
Ritt BJERREGAARD
Lid van de Commissie

---

[1] PB nr. L 230 van 19. 8. 1991, blz. 1.
[2] Zie bladzijde 6 van dit Publikatieblad.

BIJLAGE I

„7. **GEDRAG EN LOTGEVALLEN IN HET MILIEU**

Inleiding

i) De informatie moet, samen met de gegevens over een of meer preparaten die de werkzame stof bevatten, toereikend zijn voor een evaluatie van het gedrag en de lotgevallen van de werkzame stof in het milieu en de identificatie van niet-doelsoorten die naar verwachting risico zullen lopen bij blootstelling aan de werkzame stof of aan toxicologisch of ecologisch significante metabolieten, afbraak- of reactieprodukten.

ii) In het bijzonder dient de informatie betreffende de werkzame stof, samen met andere relevante gegevens, en de informatie betreffende een of meer preparaten die de werkzame stof bevatten, toereikend te zijn om :

— te beslissen of de werkzame stof in bijlage I kan worden opgenomen ;

— te bepalen onder welke voorwaarden of beperkingen de werkzame stof in bijlage I kan worden opgenomen ;

— de werkzame stof in een bepaalde gevarenklasse in te delen ;

— te bepalen welke gevaarsymbolen, gevaaraanduidingen en standaardzinnen betreffende gevaren en veiligheid op de verpakking (recipiënten) moeten worden aangebracht ter bescherming van het milieu ;

— de verspreiding, het gedrag en de lotgevallen van de werkzame stof en de relevante metabolieten en afbraak- en reactieprodukten in het milieu, alsmede het tijdsverloop daarvan, te voorspellen ;

— na te gaan welke niet-doelsoorten en -populaties risico lopen bij blootstelling ;

— te bepalen welke maatregelen nodig zijn om de verontreiniging van het milieu en het effect op niet-doelsoorten te minimaliseren.

iii) Van het materiaal dat is gebruikt, dient een gedetailleerde beschrijving (specificatie) te worden gegeven, als bedoeld in hoofdstuk 1, punt 11. Wanneer tests worden gedaan waarbij werkzame stof wordt gebruikt, moet het gebruikte materiaal dezelfde specificaties hebben als het materiaal dat zal worden gebruikt bij het vervaardigen van de preparaten waarvoor toelating wordt gevraagd, behalve wanneer radioactief gemerkt materiaal wordt gebruikt.

Als studies worden uitgevoerd met werkzame stof die in een laboratorium of in een proefinstallatie is aangemaakt, dienen de studies te worden herhaald met de werkzame stof zoals deze wordt gefabriceerd, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat het gebruikte testmateriaal in essentie hetzelfde is met het oog op het testen en het beoordelen van de milieu-effecten.

iv) Wanneer radioactief gemerkt testmateriaal wordt gebruikt, moeten de radioactieve merken zodanig worden aangebracht (op één punt of zo nodig op verschillende punten) dat de stofwisselings- en afbraakroutes beter kunnen worden opgehelderd, en de verspreiding van de werkzame stof, alsmede de metabolieten, de reactie- en de afbraakprodukten daarvan in het milieu beter kan worden onderzocht.

v) Het kan nodig zijn aparte studies te verrichten voor metabolieten, afbraak- en reactieprodukten als deze produkten een relevant risico vormen voor niet-doelorganismen of voor de kwaliteit van het water, de bodem of de lucht, en de effecten niet kunnen worden beoordeeld op basis van de beschikbare gegevens over de werkzame stof. Alvorens dergelijke studies te verrichten, moet eerst worden gekeken naar de informatie die is verstrekt in het kader van de hoofdstukken 5 en 6.

vi) Waar relevant moet bij het ontwerpen van tests rekening worden gehouden met de statistische verwerking van de resultaten.

Van de statistische analyse moeten alle bijzonderheden worden gerapporteerd (zo moeten bij voorbeeld alle puntschattingen met betrouwbaarheidsintervallen worden gegeven, en exacte p-waarden in plaats van de vermelding significant/niet-significant).

7.1. **Gedrag en lotgevallen in de bodem**

Alle relevante informatie betreffende het type en de eigenschappen van het voor het onderzoek gebruikte bodemmateriaal, inclusief pH, gehalte aan organische koolstof, kationuitwisselingscapaciteit, korrelgrootteverdeling en vochtigheid bij $pF = 0$ en $pF = 2{,}5$ dient te worden gerapporteerd overeenkomstig de ter zake geldende ISO-normen of andere internationale normen.

Onmiddellijk vóór en na de studie moet van bodemmonsters die voor laboratoriumomzettingsstudies worden gebruikt, de microbiële biomassa worden bepaald.

Het verdient aanbeveling om bij alle bodemonderzoeken in het laboratorium zoveel mogelijk met dezelfde bodems te werken.

De voor omzettings- of mobiliteitsstudies gebruikte bodems moeten zodanig worden geselecteerd dat zij representatief zijn voor de bodems die typerend zijn voor de verschillende gebieden in de Gemeenschap waar het preparaat wordt toegepast of naar verwachting zal worden toegepast, en dat :

— zij variëren in het gehalte aan organische koolstof, de korrelgrootteverdeling en de pH, en

— als op grond van andere gegevens mag worden verwacht dat de omzetting of de mobiliteit afhankelijk is van de pH (bij voorbeeld oplosbaarheid en hydrolysesnelheid — punt 2.7 en punt 2.8), zij de volgende pH-bereiken omvatten :

  — 4,5 tot en met 5,5

  — 6 tot en met 7, en

  — 8 (bij benadering).

De gebruikte bodems moeten, waar mogelijk, vers bemonsterd zijn. Indien het gebruik van opgeslagen grond onvermijdbaar is, dan dient de opslag goed te worden uitgevoerd onder gedefinieerde en gerapporteerde omstandigheden en van beperkte duur te zijn.

Gronden die gedurende een langere periode zijn opgeslagen, mogen alleen voor adsorptie/desorptiestudies worden gebruikt.

De aan het begin van de studie geselecteerde bodem mag geen extreme karakteristieken hebben wat betreft parameters als korrelgrootteverdeling, gehalte aan organische koolstof en pH.

De bodems dienen te worden verzameld en behandeld overeenkomstig ISO 10381-6 (Soil quality — Sampling — Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of microbial processes in the laboratory). Indien van de norm wordt afgeweken, dient dit te worden gerapporteerd en gemotiveerd.

Veldstudies moeten worden uitgevoerd onder omstandigheden die de gangbare landbouwpraktijk zo dicht mogelijk benaderen en zo mogelijk op een reeks bodemtypes en in klimatologische omstandigheden die representatief zijn voor het gebied/de gebieden waar het gewasbeschermingsmiddel zal worden toegepast. Bij veldstudies moeten de weersomstandigheden worden gerapporteeerd.

7.1.1. *Omzettingsroute en -snelheid*

7.1.1.1. Omzettingsroute

Doel van de tests

De verstrekte gegevens en informatie, samen met andere relevante gegevens en informatie, moeten toereikend zijn om :

— waar uitvoerbaar na te gaan hoe belangrijk elk van de betrokken processen is (evenwicht tussen chemische en biologische omzetting) ;

— alle aanwezige bestanddelen te identificeren die op enig tijdstip meer dan 10 % van de hoeveelheid toegevoegde werkzame stof uitmaken, en, indien dit praktisch uitvoerbaar is, ook de niet-extraheerbare residuen ;

— indien mogelijk, ook alle aanwezige bestanddelen te identificeren die minder dan 10 % van de hoeveelheid toegevoegde werkzame stof uitmaken ;

— het relatieve aandeel van de aanwezige bestanddelen te bepalen (massabalans) ;

— het betrokken bodemresidu waaraan niet-doelsoorten worden of kunnen worden blootgesteld, te bepalen.

Wanneer wordt verwezen naar niet-extraheerbare residuen worden deze omschreven als chemische structuren die afkomstig zijn van volgens goede landbouwpraktijken gebruikte gewasbeschermingsmiddelen en die uit de grond kunnen worden geëxtraheerd met methoden die de chemische eigenschappen van deze residuen niet aanzienlijk wijzigen. Deze niet-extraheerbare residuen worden niet geacht via metabolische wegen verkregen fragmenten te bevatten die natuurlijke produkten opleveren.

7.1.1.1.1. Aërobe omzetting

Situaties waarin tests vereist zijn

De omzettingsroute(s) moet(en) altijd worden gerapporteerd, behalve wanneer de aard van de preparaten die de werkzame stof bevatten, en de wijze waarop ze worden toegepast, belasting van de bodem uitsluiten, zoals bij voorbeeld bij toepassing in opgeslagen produkten of bij toepassing als wondafdekmiddel voor bomen.

Testomstandigheden

De omzettingsroute(s) moet(en) voor één grond worden gerapporteerd.

De resultaten moeten worden gepresenteerd in de vorm van schema's die de betrokken routes aangeven, en in de vorm van balansen die de verdeling van de radioactiviteit aangeven als een functie van de tijd, tussen :

— werkzame stof,

— CO_2,

— vluchtige verbindingen, andere dan CO_2,

— individueel geïdentificeerde omzettingsprodukten,

— niet geïdentificeerde extraheerbare produkten, en

— niet-extraheerbare residuen in de grond.

Het onderzoek van de omzettingsroutes moet alle mogelijke stappen omvatten om de niet-extraheerbare residuen die na 100 dagen in hoeveelheden gelijk aan of meer dan 70 % van de opgebrachte dosering van de werkzame stof worden gevormd te karakteriseren en te kwantificeren. De technieken en methoden die daarbij worden gebruikt, kunnen het beste per geval apart worden gekozen. Wanneer de betrokken verbindingen niet worden gekarakteriseerd, moet dit worden gemotiveerd.

De duur van de studie is normaliter 120 dagen, behalve wanneer de gehalten aan niet-extraheerbare residuen en CO_2 bij een kortere duur op een betrouwbare manier kunnen worden geëextrapoleerd tot 100 dagen.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides [1] (methoden voor de beoordeling van de lotgevallen in het milieu en de ecotoxiciteit van bestrijdingsmiddelen).

7.1.1.1.2. Aanvullend onderzoek

— Anaërobe omzetting

Situaties waarin tests vereist zijn

Er moet een studie over anaërobe omzetting worden gerapporteerd, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat het onwaarschijnlijk is dat gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, aan anaërobe omstandigheden zullen worden blootgesteld.

Testomstandigheden en testrichtlijn

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea van punt 7.1.1.1.1.

— Fotolyse in grond

Situaties waarin tests vereist zijn

Er moet een onderzoek naar fotolyse in grond worden gerapporteerd, tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat het onwaarschijnlijk is dat de werkzame stof op het bodemoppervlak zal terechtkomen.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

[1] Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. „Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides, ISBN 90-5607-002-9".

7.1.1.2. Omzettingssnelheid

7.1.1.2.1. Laboratoriumonderzoek

Doel van de tests

Het onderzoek naar de omzetting in grond dient de best mogelijke schattingen op te leveren van de tijd die nodig is om onder laboratoriumomstandigheden 50 % en 90 % (DT_{50lab} en DT_{90lab}) van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten om te zetten.

— Aërobe omzetting

Situaties waarin tests vereist zijn

De omzettingssnelheid in de bodem moet altijd worden gerapporteerd, behalve wanneer de aard van de gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, en de wijze waarop ze worden toegepast, belasting van de bodem uitsluiten, zoals bij voorbeeld bij toepassing in opgeslagen produkten of bij toepassing als wondafdekmiddel voor bomen.

Testomstandigheden

Naast de in punt 7.1.1.1.1. bedoelde gegevens moet ook de aërobe omzettingssnelheid van de werkzame stof in drie grondsoorten worden gerapporteerd.

Om de invloed van de temperatuur op de omzetting te onderzoeken moet één aanvullende studie bij 10 °C worden verricht met een van de gronden die is gebruikt voor de studie naar omzetting bij 20 °C, totdat een gevalideerd communautair rekenmodel voor de extrapolatie van omzettingssnelheden bij lage temperatuur beschikbaar komt.

De studie duurt normaliter 120 dagen, tenzij meer dan 90 % van de werkzame stof vóór het einde van die periode is omgezet.

Voor alle relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten die in de bodem voorkomen en op enig tijdstip van het onderzoek meer dan 10 % van de hoeveelheid toegevoegde werkzame stof uitmaken, moet voor drie bodemtypes soortgelijk onderzoek worden gerapporteerd, tenzij de DT_{50}-waarden kunnen worden berekend op basis van de resultaten van de studies inzake de omzetting van de werkzame stof.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

— Anaërobe omzetting

Situaties waarin tests vereist zijn

De anaërobe omzettingssnelheid van de werkzame stof moet worden gerapporteerd wanneer op grond van punt 7.1.1.1.2 een anaëroob onderzoek moet worden verricht.

Testomstandigheden

De anaërobe omzettingssnelheid van de werkzame stof in de grond gebruikt in de anaërobe studie volgens punt 7.1.1.1.2 moet worden gerapporteerd.

De duur van de studie is normaliter 120 dagen, behalve wanneer meer dan 90 % van de werkzame stof bij een kortere duur is omgezet.

Voor alle relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten die op enig tijdstip gedurende de studies gevormd worden in hoeveelheden van meer dan 10 % van de opgebrachte werkzame stof, moet voor één grond een soortgelijke studie worden gerapporteerd, tenzij de DT_{50}-waarden kunnen worden berekend uit de resultaten van de omzettingsstudies met de werkzame stof.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.1.2.2. Veldstudies

— Onderzoek naar dissipatie uit de bodem

Doel van de test

Het onderzoek naar dissipatie uit de bodem dient schattingen op te leveren van de tijd die nodig is voor de dissipatie van 50 % en 90 % (DT_{50f} en DT_{90f}) van de werkzame stof onder veldomstandigheden. Indien relevant, moeten gegevens worden gerapporteerd over de relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten.

Situaties waarin tests vereist zijn

De tests moeten worden uitgevoerd wanneer DT_{50lab}, bepaald bij een temperatuur van 20 °C en een vochtgehalte dat overeenkomt met een pF van 2-2,5 (zuigspanning), groter is dan 60 dagen.

Als de gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, bedoeld zijn om in een koud klimaat te worden gebruikt, moeten de tests worden uitgevoerd wanneer DT_{50lab}, bepaald bij een temperatuur van 10 °C en een vochtgehalte dat overeenkomt met een pF van 2-2,5 (zuigspanning), groter is dan 90 dagen.

Testomstandigheden

Individuele studies met een reeks van representatieve (normaliter vier verschillende) grondsoorten moeten worden voortgezet tot meer dan 90 % van de toegepaste hoeveelheid is verdwenen. De maximumduur van studies is 24 maanden.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

— Onderzoek naar bodemresiduen

Doel van de test

Het onderzoek naar bodemresiduen dient schattingen op te leveren van het gehalte aan bodemresiduen bij de oogst of bij het inzaaien of het planten van volggewassen.

Situaties waarin tests vereist zijn

Er moet onderzoek naar de bodemresiduen worden gerapporteerd als DT_{50lab} groter is dan één derde van de periode tussen de toepassing en de oogst en als absorptie door de volggewassen mogelijk is, tenzij van de residuen in de bodem bij het inzaaien of het planten van een volggewas een betrouwbare schatting kan worden gemaakt op grond van de gegevens van het onderzoek naar de dissipatie uit de bodem, of indien aannemelijk kan worden gemaakt dat deze residuen niet fytotoxisch kunnen zijn voor gewassen in vruchtwisseling of dat in die gewassen geen onaanvaardbare residuen kunnen achterblijven.

Testomstandigheden

Individuele studies moeten worden voortgezet tot de oogst of het tijdstip van het inzaaien of planten van het volggewas, tenzij meer dan 90 % van de toegepaste hoeveelheid is verdwenen.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

— Onderzoek naar accumulatie in de bodem

Doel van de tests

De tests dienen voldoende gegevens op te leveren om de mogelijkheid van accumulatie van residuen van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten te kunnen evalueren.

Situaties waarin tests vereist zijn

Als uit onderzoek naar de dissipatie uit de bodem blijkt dat $DT_{90f} > 1$ jaar en als herhaald gebruik in hetzelfde groeiseizoen of in opeenvolgende jaren wordt beoogd, moet onderzoek worden verricht naar de mogelijkheid van accumulatie van residuen in de bodem en naar het niveau waarop een plateaugehalte wordt bereikt, tenzij betrouwbare informatie kan worden verstrekt via een rekenmodel of een andere adequate evaluatie.

Testomstandigheden

Er moet lange-termijnveldonderzoek worden verricht met twee relevante bodems, waarbij de stof meermaals wordt toegepast.

Vóór de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de bevoegde autoriteiten overeenkomen welk type van studie zal worden uitgevoerd.

7.1.2. *Adsorptie en desorptie*

Doel van de test

De verstrekte gegevens en informatie, samen met andere relevante gegevens en informatie, dienen toereikend te zijn om de adsorptiecoëfficiënt van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten te bepalen.

Situaties waarin tests vereist zijn

Het onderzoek moet altijd worden gerapporteerd, behalve wanneer de aard van de preparaten die de werkzame stof bevatten, en de wijze waarop ze worden toegepast, bodembelasting uitsluiten zoals bij voorbeeld bij toepassing in opgeslagen produkten of bij toepassing van wondafdekmiddelen voor bomen.

Testomstandigheden

Er moeten voor vier gronden studies met de werkzame stof worden gerapporteerd.

Voor alle relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten die op enig tijdstip in het onderzoek naar omzetting in de grond gevormd worden in hoeveelheden van meer dan 10 % van de opgebrachte werkzame stof, moeten voor ten minste drie gronden soortgelijke studies worden gerapporteerd.

Testrichtlijn

OESO-methode 106

7.1.3. *Mobiliteit in de bodem*

7.1.3.1. Studie naar uitspoeling uit kolommen

Doel van de test

De test dient voldoende gegevens op te leveren om de mobiliteit en het uitspoelingspotentieel van de werkzame stof en, indien mogelijk, van relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten te kunnen schatten.

Situaties waarin tests vereist zijn

Als de adsorptie- en desorptiestudies als bedoeld in punt 7.1.2 geen betrouwbare waarden voor de adsorptiecoëfficiënt opleveren, moeten studies worden verricht voor vier gronden.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.3.2. Kolomstudies met verouderd residu

Doel van de test

De test dient voldoende gegevens op te leveren om de mobiliteit en het uitspoelingspotentieel van relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten te kunnen schatten.

Situaties waarin tests vereist zijn

Het onderzoek moet worden uitgevoerd behalve :

— wanneer de aard van de preparaten die de werkzame stof bevatten, en de wijze waarop ze worden toegepast, bodembelasting uitsluiten zoals bij voorbeeld bij toepassing in opgeslagen produkten of bij toepassing van wondafdekmiddelen voor bomen, of

— wanneer voor de metaboliet, het afbraak- of het reactieprodukt een aparte studie is verricht overeenkomstig punt 7.1.2 of punt 7.1.3.1.

Testomstandigheden

De duur van de veroudering dient te worden bepaald aan de hand van de omzettingsroute van de werkzame stof om er zeker van te zijn dat een relevant spectrum van omzettingsprodukten aanwezig is op het ogenblik van de doorspoeling.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.3.3. Lysimeteronderzoek of veldonderzoek naar uitspoeling

Doel van de tests

De tests dienen gegevens op te leveren over :

— de mobiliteit in de bodem ;

— de potentiële uitspoeling naar grondwater ;

— de potentiële verdeling in de bodem.

Situaties waarin tests vereist zijn

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of er lysimeteronderzoek of veldonderzoek naar uitspoeling dient plaats te vinden ; daarbij zal rekening worden gehouden met de resultaten van omzettings- en andere mobiliteitsstudies, en met de verwachte concentratie in grondwater (PEC_{GW}), berekend overeenkomstig bijlage III, hoofdstuk 9. Met de bevoegde autoriteiten moet worden besproken welk soort studie moet worden uitgevoerd en hoe deze uit te voeren.

Testomstandigheden

Grote zorgvuldigheid is nodig bij het ontwerpen van zowel de proefinstallaties als de individuele studies teneinde te garanderen dat de verkregen resultaten bruikbaar zijn voor een evaluatie. De studies dienen ook realistische „worst case"-situaties te dekken, waarbij rekening wordt gehouden met het bodemtype, de klimatologische omstandigheden, de dosering en de toepassingsfrequentie en -periode.

Het water dat uit de bodemkolommen sijpelt moet met geschikte tussepozen worden geanalyseerd, terwijl residuen in plantaardig materiaal bij de oogst moeten worden bepaald. Aan het einde van de test moeten de residuen in het bodemprofiel in ten minste vijf lagen worden bepaald. Tussentijdse bemonstering moet worden vermeden, aangezien het wegnemen van planten (tenzij om deze volgens de normale landbouwpraktijken te oogsten) en grondkolommen het uitspoelingsproces beïnvloedt.

De neerslag en de temperatuur van bodem en lucht moeten op gezette tijden (ten minste wekelijks) worden geregistreerd.

— Lysimeterstudies

Testomstandigheden

De lysimeters moeten ten minste 100 en ten hoogste 130 cm diep zijn. De grondkolom moet ongestoord zijn. De temperatuur van de grond moet overeenkomen met de temperatuur in het veld. Zo nodig moet de grond extra worden geïrrigeerd met het oog op een optimale groei van de planten en om ervoor te zorgen dat de hoeveelheid infiltratiewater overeenkomt met de hoeveelheid infiltratiewater in de gebieden waarvoor een toelating wordt aangevraagd. Wanneer tijdens de studie de grond om landbouwkundige redenen moet worden bewerkt, mag deze niet dieper dan 25 cm worden bewerkt.

— Veldonderzoek naar uitspoeling

Testomstandigheden

Er moeten gegevens worden verstrekt over het grondwaterpeil in de testvelden. Indien de grond tijdens het onderzoek scheurt, moet dit volledig worden beschreven.

Er moet veel aandacht worden besteed aan het aantal wateropvangtoestellen en de plaats waar deze worden aangebracht. Deze toestellen mogen niet zodanig worden geplaatst dat preferente stroombanen ontstaan.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.2. **Gedrag en lotgevallen in water en lucht**

Doel van de tests

De verstrekte gegevens en informatie moeten, samen met die voor een of meer preparaten die de werkzame stof bevatten, en andere relevante informatie toereikend zijn om het volgende te bepalen of te schatten :

— persistentie in watersystemen (bodemsediment en water, inclusief zwevende deeltjes),

— de mate waarin water, sedimentorganismen en lucht gevaar lopen,

— het verontreinigingspotentieel voor oppervlaktewater en grondwater.

7.2.1. *Omzettingssnelheid en -route in aquatische systemen (voor zover niet behandeld in punt 2.9)*

Doel van de tests

De verstrekte informatie en gegevens, samen met andere relevante gegevens en informatie, moeten toereikend zijn om :

— het relatieve belang te bepalen van de betrokken processen (balans tussen chemische en biologische omzetting),

— indien mogelijk, alle aanwezige bestanddelen te identificeren,

— de relatieve verhoudingen van de aanwezige bestanddelen en de verdeling daarvan over water, inclusief zwevende deeltjes, en sediment te bepalen, en

— het relevante residu te bepalen waaraan niet-doelsoorten worden of kunnen worden blootgesteld.

7.2.1.1. Hydrolytische omzetting

Situaties waarin tests vereist zijn

De test moet altijd worden uitgevoerd voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten die op enig tijdstip worden gevormd in hoeveelheden van meer dan 10 % van de opgebrachte werkzame stof, tenzij voldoende informatie over de omzetting daarvan beschikbaar is op grond van de overeenkomstig punt 2.9.1 uitgevoerde test.

Testomstandigheden en testrichtlijn

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea's van punt 2.9.1.

7.2.1.2. Fotochemische omzetting

Situaties waarin tests vereist zijn

De test moet altijd worden uitgevoerd voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten die op enig tijdstip worden gevormd in hoeveelheden van meer dan 10 % van de opgebrachte werkzame stof, tenzij voldoende informatie over de omzetting daarvan beschikbaar is op grond van de overeenkomstig punt 2.9.2 en punt 2.9.3 uitgevoerde test.

Testomstandigheden en testrichtlijn

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea's van de punten 2.9.2 en 2.9.3.

7.2.1.3. Biologische omzetting

7.2.1.3.1. „Ready biodegradability"

Situaties waarin tests vereist zijn

De proef dient altijd te worden uitgevoerd, behalve wanneer ze op grond van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG niet vereist is om de werkzame stof in te delen.

Testrichtlijn

EEG-methode C4.

7.2.1.3.2. Water/sedimentstudie

Situaties waarin tests vereist zijn

De test dient altijd te worden gerapporteerd tenzij aannemelijk kan worden gemaakt dat het oppervlaktewater niet zal worden belast.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.2.1.4. Omzetting in de verzadigde zone

Situaties waarin tests vereist zijn

De omzettingssnelheden in de verzadigde zone van werkzame stoffen en relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten kunnen nuttige informatie opleveren over de lotgevallen van deze stoffen in het grondwater.

Testomstandigheden

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of deze informatie vereist is. Vóór de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de bevoegde autoriteiten tot overeenstemming komen over de studie die hij dient te verrichten.

7.2.2. *Omzettingssnelheid en -route in de lucht (voor zover niet behandeld in punt 2.10)*

De richtlijnen worden momenteel opgesteld.

7.3. **Definitie van het residu**

Mede gelet op de chemische samenstelling van residuen die in de bodem, in het water of in de lucht kunnen voorkomen als gevolg van het gebruik of het voorgestelde gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, moet een voorstel worden ingediend voor de definitie van het residu, waarbij rekening wordt gehouden met zowel de aangetroffen gehalten als het belang ervan uit toxicologisch oogpunt en milieuoogpunt.

7.4. **Monitoring gegevens**

Beschikbare monitoring gegevens aangaande het gedrag en de lotgevallen van de werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten dienen te worden gerapporteerd."

BIJLAGE II

„9. **GEDRAG EN LOTGEVALLEN IN HET MILIEU**

Inleiding

i) De informatie moet, samen met die over de werkzame stof als verstrekt op grond van bijlage II, toereikend zijn voor een evaluatie van het gedrag en de lotgevallen van het gewasbeschermingsmiddel in het milieu en de identificatie van de niet-doelsoorten die naar verwachting risico zullen lopen wanneer ze eraan worden blootgesteld.

ii) In het bijzonder dient de voor het gewasbeschermingsmiddel verstrekte informatie, samen met andere relevante gegevens, en de voor de werkzame stof verstrekte informatie toereikend te zijn om :

— te bepalen welke gevaarsymbolen, gevaaraanduidingen en standaardzinnen betreffende gevaren en veiligheid op de verpakking (recipiënten) moeten worden vermeld ter bescherming van het milieu,

— de verspreiding, het gedrag en de lotgevallen in het milieu, alsmede het tijdsverloop daarvan te voorspellen,

— na te gaan welke niet-doelsoorten en -populaties risico lopen bij blootstelling, en

— te bepalen welke maatregelen nodig zijn om de verontreiniging van het milieu en het effect op niet-doelsoorten te minimaliseren.

iii) Wanneer radioactief gemerkt testmateriaal wordt gebruikt, geldt bijlage II, hoofdstuk 7, inleiding, punt iv).

iv) Waar relevant moet bij het ontwerpen van tests rekening worden gehouden met de statistische verwerking van de resultaten.

Van de statistische analyse moeten alle bijzonderheden worden gerapporteerd (zo moeten bij voorbeeld alle puntschattingen met betrouwbaarheidsintervallen worden gegeven, en exacte p-waarden in plaats van de vermelding significant/niet significant).

v) Voorspelde concentraties in het milieu (Predicted environmental concentrations) : in de bodem (PEC_S), in het water (PEC_{SW} en PEC_{GW}) en in de lucht (PEC_A)

Er moeten gemotiveerde schattingen worden gemaakt van de concentraties van de werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten in de bodem, in het grond- en het oppervlaktewater, en in de lucht, na toepassing zoals voorgesteld, of zoals ze reeds plaatsvindt. In aansluiting daarop moet een realistische „worst case"-schatting worden gemaakt.

Voor de schatting van deze concentraties gelden de volgende definities :

— *Voorspelde concentratie in de bodem (PEC_S)*

Het gehalte aan residuen in de bovenste bodemlaag waaraan niet-doelbodemorganismen kunnen worden blootgesteld (acute en chronische blootstelling).

— *Voorspelde concentratie in het oppervlaktewater (PEC_{SW})*

Het gehalte aan residuen in het oppervlaktewater waaraan niet-doelaquatische organismen kunnen worden blootgesteld (acute en chronische blootstelling).

— *Voorspelde concentratie in het grondwater (PEC_{GW})*

Het residugehalte in het grondwater.

— *Voorspelde concentratie in de lucht (PEC_A)*

Het gehalte aan residuen in de lucht waaraan mensen, dieren en andere niet-doelorganismen kunnen worden blootgesteld (acute en chronische blootstelling).

Voor de schatting van deze concentraties moet rekening worden gehouden met alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel en de werkzame stof. Een nuttige benadering voor het maken van deze schattingen zijn de schema's van de EPPO (European and Mediterranean Plant Protection Organization) voor de beoordeling van de risico's voor het milieu [1]. Als de daar aangegeven parameters van toepassing zijn, dienen zij te worden toegepast.

Wanneer modellen worden gebruikt om concentraties in het milieu te schatten, moeten deze modellen :

— een zo goed mogelijke inschatting maken van alle relevante processen die spelen, daarbij uitgaande van realistische parameters en hypothesen ;

[1] OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 en Bulletin 24, 1-87.

— zo mogelijk op betrouwbare wijze worden gevalideerd met metingen die zijn uitgevoerd onder omstandigheden die toepasselijk zijn voor het gebruik van het model;

— relevant zijn voor de omstandigheden die gelden in het gebied waar het produkt zal worden gebruikt.

De verstrekte informatie moet, waar relevant, de in bijlage II, deel A, hoofdstuk 7, bedoelde gegevens omvatten, alsmede:

9.1 **Gedrag en lotgevallen in de bodem**

Waar van toepassing gelden dezelfde bepalingen betreffende de te verstrekken informatie over de gebruikte bodemsoort en de selectie daarvan als die welke zijn aangegeven in bijlage II, punt 7.1.

9.1.1. *Omzettingssnelheid in de bodem*

9.1.1.1. Laboratoriumonderzoek

Doel van de test

Het onderzoek betreffende de omzetting in de grond dient de best mogelijke schattingen op te leveren van de tijd die nodig is voor de omzetting van 50 % en 90 % (DT_{50lab} en DT_{90lab}) van de werkzame stof onder laboratoriumomstandigheden.

Situaties waarin tests vereist zijn

De persistentie en het gedrag van gewasbeschermingsmiddelen in de grond moeten worden onderzocht, tenzij deze informatie kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten overeenkomstig bijlage II, punt 7.1.1.2. Deze extrapolatie is bij voorbeeld niet mogelijk voor „slow release"-formuleringen.

Testomstandigheden.

De snelheid van de aërobe en/of anaërobe omzetting in de grond moet worden gerapporteerd.

De studie duurt normaliter 120 dagen, tenzij meer dan 90 % van de werkzame stof reeds vóór het einde van die periode is omgezet.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.1.2. Veldonderzoek

— Onderzoek naar dissipatie uit de bodem

Doel van de test

Het onderzoek betreffende de dissipatie uit de bodem moet de best mogelijke schattingen geven van de tijd die nodig is voor de dissipatie van 50 % en 90 % (DT_{50f} en DT_{90f}) van de werkzame stof onder veldomstandigheden. Waar relevant moeten gegevens worden bijgeengebracht over de relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten.

Situaties waarin tests vereist zijn

De dissipatie en het gedrag van gewasbeschermingsmiddelen in de bodem moeten worden onderzocht, tenzij deze informatie kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten overeenkomstig bijlage II, punt 7.1.1.2. Deze extrapolatie is bij voorbeeld niet mogelijk voor „slow release"-formuleringen.

Testomstandigheden en testrichtlijn

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea van bijlage II, punt 7.1.1.2.2.

— Onderzoek naar bodemresiduen

Doel van de test

Het onderzoek naar bodemresiduen dient schattingen op te leveren van het gehalte aan bodemresiduen bij de oogst of bij het inzaaien of het planten van volggewassen.

Situaties waarin tests vereist zijn

Er moet onderzoek naar bodemresiduen worden gerapporteerd, tenzij deze informatie kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten overeenkomstig bijlage II, punt 7.1.1.2.2. Deze extrapolatie is bij voorbeeld niet mogelijk voor „slow release"-formuleringen.

Testomstandigheden

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea van bijlage II, punt 7.1.1.2.2.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

— Onderzoek naar accumulatie in de bodem

Doel van de tests

De tests dienen voldoende gegevens op te leveren om de mogelijkheid van accumulatie van residuen van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten te kunnen evalueren.

Situaties waarin tests vereist zijn

Onderzoeken naar accumulatie in de bodem dienen te worden gerapporteerd, tenzij deze informatie kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die voor de werkzame stof en voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten zijn verkregen overeenkomstig bijlage II, punt 7.1.1.2.2. Deze extrapolatie is bij voorbeeld niet mogelijk voor „slow release"-formuleringen.

Testomstandigheden

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea van bijlage II, punt 7.1.1.2.2.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.2. *Mobiliteit in de bodem*

Doel van de test

De test dient voldoende gegevens op te leveren om de mobiliteit en het uitspoelingspotentieel van de werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten te kunnen schatten.

9.1.2.1. Laboratoriumonderzoek

Situaties waarin tests vereist zijn

De mobiliteit van de gewasbeschermingsmiddelen in grond moet worden onderzocht, tenzij kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen overeenkomstig bijlage II, punt 7.1.2 en punt 7.1.3.1. Deze extrapolatie is bij voorbeeld niet mogelijk voor „slow release"-formuleringen.

Testrichtlijn

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.2.2. Lysimeteronderzoek of veldonderzoek naar uitspoeling

Doel van de tests

De tests dienen gegevens op te leveren over:

— de mobiliteit van het gewasbeschermingsmiddel in de bodem;

— de potentiële uitspoeling naar grondwater;

— de potentiële verdeling in bodems.

Situaties waarin tests vereist zijn

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of er veldonderzoek naar uitspoeling of lysimeteronderzoek dient plaats te vinden; daarbij zal rekening worden gehouden met de resultaten van omzettings- en andere mobiliteitsstudies, en de berekende PEC_{gw}. Met de bevoegde autoriteiten moet worden besproken welk type studie moet worden uitgevoerd.

Deze onderzoeken moeten worden uitgevoerd, tenzij kan worden geëxtrapoleerd uit gegevens die zijn verkregen voor de werkzame stof en voor relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten overeenkomstig bijlage II, punt 7.1.3. Deze extrapolatie is bij voorbeeld niet mogelijk voor „slow release"-formuleringen.

Testomstandigheden

Dezelfde voorschriften als in de overeenkomstige alinea van bijlage II, punt 7.1.3.3 gelden.

9.1.3. *Schatting van verwachte gehalten in de bodem*

PEC_s-schattingen moeten betrekking hebben op zowel één enkele toepassing bij de hoogste dosering waarvoor de toelating wordt aangevraagd, alsmede de maximale toepassingsfrequentie met de hoogste doseringen waarvoor de toelating wordt aangevraagd, voor elke relevante bodem die wordt getest; deze schattingen worden uitgedrukt in mg werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten per kg bodem.

De factoren die in aanmerking moeten worden genomen bij PEC_s-schattingen hebben betrekking op de rechtstreekse en indirecte toepassing op de bodem, overwaaiing (drift), afspoeling (run-off) en uitspoeling, en zij omvatten processen zoals vervluchtiging, adsorptie, hydrolyse, fotolyse, aërobe en anaërobe omzetting. Voor de berekening van de PEC_s kan worden uitgegaan van een bulkdichtheid van de bodem van 1,5 g/cm^3 droog gewicht, terwijl wordt aangenomen dat de bodemlaag 5 cm diep is voor toepassingen op het bodemoppervlak en 20 cm wanneer het produkt wordt ingewerkt.

Wanneer de bodem bij de toepassing bedekt is, wordt aangenomen dat (ten minste) 50 % van de toegepaste dosering het bodemoppervlak bereikt, tenzij proefondervindelijk specifiekere gegevens beschikbaar zijn gekomen.

Er moeten initiële PEC_s-berekeningen en korte- en lange-termijn-PEC_s-berekeningen (tijdgewogen gemiddelden) worden verstrekt :

— Initiële : onmiddellijk na de toepassing

— Korte termijn : 24 uur, 2 dagen en 4 dagen na de laatste toepassing

— Lange termijn : 7, 28, 50 en 100 dagen na de laatste toepassing, voor zover relevant.

9.2. **Gedrag en lotgevallen in water**

9.2.1. *Schatting van concentraties in grondwater*

De routes waarlangs het grondwater wordt belast, moeten worden vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met de relevante landbouwkundige, fytosanitaire omstandigheden en milieuomstandigheden (ook klimatologische).

Er moeten deugdelijke schattingen (berekeningen) worden overgelegd van de te verwachten concentratie in grondwater (PEC_{GW}) van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten.

De PEC-schattingen moeten betrekking hebben op de maximale toepassingsfrequentie met de hoogste doseringen waarvoor de toelating wordt aangevraagd.

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of aanvullend veldonderzoek nuttige informatie kan opleveren. Vóór de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de bevoegde autoriteiten tot overeenstemming komen over het type studie dat hij dient te verrichten.

9.2.2. *Impact of waterbehandeling*

In gevallen waar deze informatie nodig is in het kader van een voorwaardelijke toelating als bedoeld in bijlage VI, deel C, punt 2.5.1.2, onder b), moet de verstrekte informatie het mogelijk maken om de effectiviteit van waterbehandelingen (drinkwater en afvalwaterzuivering) alsmede de impact daarop vast te stellen of te schatten. Vóór de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de bevoegde autoriteiten tot overeenstemming komen over het type informatie dat moet worden verstrekt.

9.2.3. *Schatting van concentraties in oppervlaktewater*

De routes waarlangs het oppervlaktewater wordt belast, moeten worden vastgesteld rekening houdend met de relevante landbouwkundige, fytosanitaire omstandigheden en milieuomstandigheden (ook klimatologische).

Er moeten deugdelijke schattingen (berekeningen) worden overgelegd van de te verwachten concentratie in oppervlaktewater (PEC_{sw}) van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieprodukten.

De PEC-schattingen moeten betrekking hebben op de maximale toepassingsfrequentie met de hoogste doseringen waarvoor de toelating wordt aangevraagd, en relevant zijn voor meren, vijvers, rivieren, kanalen, stromen, bevloeiingskanalen, afwateringssloten en drains.

De factoren waarmee rekening wordt gehouden bij de berekening van de PEC_{sw} hebben betrekking op de rechtstreekse toepassing in water, overwaaien (drift), afspoeling (run-off), afvoer via drains en atmosferische depositie. Deze factoren omvatten processen zoals vervluchtiging, adsorptie, advectie, hydrolyse, fotolyse, biodegradatie, sedimentatie en resuspensie.

Er moeten initiële PEC_{sw}-berekeningen en korte- en lange-termijn-PEC_{sw}-berekeningen worden verstrekt voor stilstaande en traag stromende watermassa's (tijdsgewogen gemiddelden) :

— Initiële : onmiddellijk na de toepassing

— Korte termijn : 24 uur, 2 dagen en 4 dagen na de laatste toepassing

— Lange termijn : 7, 14, 21, 28, en 42 dagen na de laatste toepassing, voor zover relevant.

Het advies van deskundigen is nodig om te besluiten of aanvullend veldonderzoek nuttige informatie kan opleveren. Vóór de aanvrager met het onderzoek begint, moet hij met de bevoegde autoriteiten tot overeenstemming komen over het type studie dat hij dient te verrichten.

9.3. **Gedrag en lotgevallen in de lucht**

De richtlijnen worden momenteel opgesteld."