KOMMISSIONENS DIREKTIV 95/36/EF

af 14. juli 1995

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(Tekst af betydning for EØS)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [1], senest ændret ved Kommissionens direktiv 95/35/EF [2], særlig artikel 18, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

Bilag II og III til direktiv 91/414/EØF indeholder kravene til det dossier, ansøgere skal indsende med henblik på henholdsvis optagelse af et aktivt stof i bilag I og godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel;

i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF må ansøgerne så præcist som muligt kunne se, hvilke oplysninger der kræves, såsom en nærmere beskrivelse af under hvilke omstændigheder og vilkår og efter hvilke tekniske protokoller bestemte data skal fremskaffes; sådanne præciseringer bør gives, så snart de foreligger, så ansøgerne har mulighed for at benytte dem ved udarbejdelsen af deres dossier;

der kan nu gives flere præciseringer med hensyn til datakravene i forbindelse med det aktive stofs skæbne og opførsel i miljøet, jf. bilag II, del A, afsnit 7;

det er også muligt at give flere præciseringer med hensyn til datakravene i forbindelse med plantebeskyttelsesmidlets skæbne og opførsel i miljøet, jf. bilag III, del A, afsnit 9;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Plantesundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 91/414/EØF foretages følgende ændringer:

1) I del A i bilag II affattes afsnit »7. Skæbne og opførsel i miljøet« som angivet i bilag I til nærværende direktiv.

2) I del A i bilag III affattes afsnit »9. Skæbne og opførsel i miljøet« som angivet i bilag II til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. april 1996. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, henvises der deri til dette direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft den 1. juli 1995.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. juli 1995.

På Kommissionens vegne

Ritt BJERREGAARD

Medlem af Kommissionen

---

[1] EFT nr. L 230 af 19. 8. 1991, s. 1.
[2] Se side 6 i denne Tidende.

BILAG I

»7. SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET

Indledning

i) De meddelte oplysninger skal sammen med dem, der er givet for et eller flere midler, som indeholder det aktive stof, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af det aktive stofs skæbne og opførsel i miljøet og af de ikke-målarter, som kan være udsat for risiko på grund af eksponering for det aktive stof, dets metabolitter samt dets nedbrydnings- og reaktionsprodukter, når disse er af toksikologisk eller miljømæssig betydning.

ii) Oplysningerne om det aktive stof bør tillige med andre relevante oplysninger og sådanne, der findes for et eller flere midler, som indeholder det, især være tilstrækkelige til at

— gøre det muligt at træffe beslutning om, hvorvidt det aktive stof kan optages i bilag I

— specificere de relevante betingelser og begrænsninger i forbindelse med optagelse i bilag I

— anbringe det aktive stof i en fareklasse

— bestemme faresymbolerne, farebetegnelserne og risiko- og sikkerhedssætningerne med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne)

— forudsige det aktive stofs og relevante metabolitters, nedbrydnings- og reaktionsprodukters fordeling, skæbne og opførsel i miljøet såvel som de tidsforløb, der er tale om

— identificere ikke-målarter og populationer, som der opstår fare for på grund af potentiel eksponering, og

— identificere de forholdsregler, der kræves for at minimere forurening af miljøet og indvirkning på ikke-målarter.

iii) Der skal gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale, jf. afsnit 1, punkt 11. Når der udføres test med et aktivt stof, bør det anvendte materiale have de specifikationer, der vil blive benyttet ved fabriksfremstillingen af midler, som skal godkendes, undtagen når der anvendes radioaktivt mærket materiale.

Når der udføres test med et aktivt stof, der er fremstillet på laboratorium eller i et pilotplanteproduktionssystem, skal testene gentages med et fabriksfremstillet aktivt stof, medmindre det kan dokumenteres, at det anvendte testmateriale i det væsentlige er det samme til miljøundersøgelse og -vurdering.

iv) Når der anvendes radioaktivt mærket testmateriale, bør mærkningen heraf være anbragt på steder (et eller flere alt efter behov) for at lette klarlæggelsen af metaboliske reaktionsveje og nedbrydningsveje og lette undersøgelsen af fordelingen af såvel det aktive stof som dets metabolitter og reaktions- og nedbrydningsprodukter i miljøet.

v) Det kan være nødvendigt at foretage separate test for metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, hvis disse kan udgøre en relevant risiko for ikke-målorganismer eller for kvaliteten af vand, jord og luft, og hvis deres virkning ikke kan vurderes ud fra de foreliggende resultater vedrørende det aktive stof. Inden der foretages sådanne test, skal oplysningerne fra afsnit 5 og 6 tages i betragtning.

vi) I relevante tilfælde designes test og analyseres dataene ved benyttelse af passende statistiske metoder.

Den statistiske analyse bør være helt detaljeret (f.eks. bør alle punktestimater gives med konfidensintervaller, og der bør anføres eksakte p-værdier fremfor angivelse af signifikant/ikke-signifikant).

7.1. Skæbne og opførsel i jorden

Alle relevante oplysninger om den i testen anvendte jordtype og egenskaber, herunder pH, organisk kulstofindhold, kationbytningsevne, partikelstørrelsesfordeling og vandbindingsevne ved $pF = 0$ og $pF = 2{,}5$, skal rapporteres i henhold til de relevante ISO-standarder eller andre internationale standarder.

Den mikrobielle biomasse af jordbundsprøver, der anvendes til laboratorienedbrydningstest, skal bestemmes lige forinden testens påbegyndelse og ved dens afslutning.

Det anbefales i videst muligt omfang at anvende samme jordtyper i samtlige laboratoritest af jord.

Jordtyper, der anvendes til nedbrydnings- eller mobilitetstest, skal udvælges således, at de er repræsentative for den række jordbundstyper, som er typiske for de forskellige EF-regioner, hvor midlet bruges eller forventes at ville blive brugt, og være af en sådan beskaffenhed, at

— de omfatter forskellige indhold af organisk kulstof, partikelstørrelsesfordelinger og pH-værdier, og

— de, hvis nedbrydning eller mobilitet ud fra andre oplysninger må forventes at være pH-afhængige (f.eks. opløselighed og hydrolysehastighed — punkt 2.7 og 2.8), omfatter følgende pH-værdier:

— 4,5-5,5

— 6-7, og

— 8 (cirka).

Jordprøver skal så vidt muligt være frisk udtagne. Hvis det er uomgængeligt nødvendigt at bruge opbevaret jord, skal opbevaringen ske korrekt i et begrænset tidsrum under veldefinerede og rapporterede betingelser. Jord, der har været opbevaret i længere tid, kan kun benyttes til adsorptions- og desorptionstest.

Den jordbund, der vælges til indledning af test, bør ikke være af ekstrem art med hensyn til parametre som partikelstørrelsesfordeling, organisk kulstofindhold og pH.

Jord bør indsamles og håndteres ifølge ISO 10381-6 (Jordbundskvalitet — Prøveudtagning — Retningslinjer for indsamling, håndtering og opbevaring af jord til vurdering af mikrobielle processer på laboratorier). Eventuelle fravigelser skal rapporteres og begrundes.

Markforsøg bør foretages på en række jordbundstyper og under vejrforhold, som er repræsentative for de(t) anvendte område(r), på betingelser, der ligger så tæt på normal landbrugspraksis som muligt. Vejrforholdene skal rapporteres, når der foretages markforsøg.

7.1.1. *Nedbrydningsvej og -hastighed*

7.1.1.1. Nedbrydningsvej

Testens formål

De indhentede data og oplysninger bør sammen med andre relevante data og oplysninger være tilstrækkelige til

— når dette er muligt, at identificere den relative betydning af de involverede procestyper (balance mellem kemisk og biologisk nedbrydning)

— at identificere de enkeltbestanddele, der er til stede, og som på et eller andet tidspunkt udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivt stof, herunder om muligt ikke-ekstraherbare restkoncentrationer

— eventuelt også at identificere tilstedeværende enkeltbestanddele, som udgør under 10 % af den tilførte mængde aktivt stof

— at etablere det relative forhold mellem de tilstedeværende bestanddele (massebalance), og

— at gøre det muligt at definere den pågældende restkoncentration i jorden, som ikke-målarter er eller kan blive eksponeret for.

Når der henvises til ikke-ekstraherbare restkoncentrationer, defineres disse som kemiske stoffer med oprindelse i pesticider, der er brugt i overensstemmelse med god landbrugspraksis, og som ikke kan ekstraheres ved metoder, der ikke ændrer disse restkoncentrationers kemiske identitet signifikant. Disse ikke-ekstraherbare restkoncentrationer anses ikke at omfatte fragmenter ad metaboliske reaktionsveje, der fører til naturlige produkter.

7.1.1.1.1. Aerob nedbrydning

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Nedbrydningsvejen (eller vejene) skal altid rapporteres, undtagen i tilfælde hvor arten af midler, som indeholder det aktive stof, og brugsmetoden herfor udelukker jordbundsforurening, f.eks. anvendelse på oplagrede produkter eller sårhelingsbehandling af træer.

Testbetingelser

Nedbrydningsvejen (eller vejene) skal rapporteres for en jordtype.

De fremkomne resultater skal angives i form af skematiske tegninger, der viser de involverede veje, og i form af balancer, der viser fordelingen af radioaktivt mærket materiale som funktion af tiden, f.eks. mellem

— aktivt stof

— CO_2

— andre flygtige forbindelser end CO_2

— individuelle, identificerede omdannelsesprodukter

— uidentificerede ekstraherbare stoffer, og

— ikke-ekstraherbare restkoncentrationer i jord.

Udforskningen af nedbrydningsveje skal omfatte alle mulige trin til at beskrive og kvantificere ikke-ekstraherbare restkoncentrationer, der er dannet efter 100 døgn, når de overstiger 70 % af den anvendte dosis aktivt stof, Den teknik og metodik, der anvendes, vælges bedst i hvert enkelt tilfælde. Det skal begrundes, hvis de involverede forbindelser ikke er beskrevet.

Testen varer normalt 120 døgn, undtagen når indholdet af ikke-ekstraherbare restkoncentrationer og CO_2 efter en kortere periode er af en sådan størrelsesorden, at det på pålidelig måde kan fremskrives til 100 døgn.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxcity of Pesticides (1).

7.1.1.1.2. Supplerende test

— Anaerob nedbrydning

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

En anaerobisk nedbrydningstest skal rapporteres, medmindre det kan dokumenteres, at det ikke er sandsynligt, at plantebeskyttelsesmidlerne, som indeholder det aktive stof, vil blive brugt under anaerobe betingelser.

Testbetingelser og -retningslinjer

Der gælder samme bestemmelser som fastsat i det tilsvarende afsnit i punkt 7.1.1.1.1.

— Jordfotolyse

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

En jordfotolysetest skal rapporteres, medmindre det kan dokumenteres, at der ikke er sandsynlighed for, at der forekommer afsætning af det aktive stof på jordoverfladen.

Testretningslinjer

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. Nedbrydningshastighed

7.1.1.2.1. Laboratorietest

Testens formål

Jordnedbrydningstest bør give de bedst mulige skøn over den tid, det tager for 50 % og 90 % (DT_{50lab} og DT_{90lab}) af det aktive stof og de relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter at blive nedbrudt under laboratoriebetingelser.

— Aerob nedbrydning

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Nedbrydningshastigheden i jord skal altid rapporteres, undtagen i tilfælde hvor arten af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder det aktive stof, og brugsmetoden herfor udelukker jordbundsforurening, f.eks. anvendelse på oplagrede produkter eller sårhelingsbehandling af træer.

Testbetingelser

Hastigheden af det aktive stofs aerobe nedbrydning i tre jordbundstyper ud over den i punkt 7.1.1.1.1. omhandlede skal rapporteres.

For at undersøge temperaturens indflydelse på nedbrydningen, skal der udføres en supplerende test ved 10 °C på en af de jordtyper, der bruges til undersøgelse af nedbrydningen ved 20 °C, indtil der foreligger en vaolideret EF-beregningsmodel for ekstrapolering af nedbrydningshastigheder ved lave temperaturer.

Testens varighed er normalt 120 døgn, undtagen hvis over 90 % af det aktive stof er nedbrudt inden denne periodes udløb.

Der skal rapporteres lignende test for tre jordbundstypers vedkommende for alle relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, som forekommer i jord, og som på et eller andet tidspunkt under testene udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivt stof, undtagen i tilfælde hvor det er muligt at beregne deres DT_{50}-værdier ud fra resultaterne af nedbrydningstestene med det aktive stof.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

— Anaerob nedbrydning

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hastigheden af det aktive stofs anaerobe nedbrydning skal rapporteres, hvis der skal foretages en anaerob test efter punkt 7.1.1.1.2.

Testbetingelser

Hastigheden af det aktive stofs nedbrydning skal undersøges i den jordtype, der anvendes i den anaerobe test, som udføres efter punkt 7.1.1.1.2.

Testsen varer normalt 120 døgn, undtagen når over 90 % af det aktive stof er nedbrudt inden dennes periodes udløb.

Der skal rapporteres lignende test for en jordbundstypes vedkommende for alle relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, som forekommer i jord, og som på et eller andet tidspunkt under testene udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivt stof, undtagen i tilfælde hvor det har været muligt at beregne deres DT_{50}-vædier ud fra resultaterne af nedbrydningstestene med det aktive stof.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.1.1.2.2. Markforsøg

— Test for forsvinden i jorden

Testens formål

Disse test bør give skøn over den tid, det tager for 50 % og 90 % (DT_{50f} og DT_{90f}) af det aktive stof at forsvinde under markbetingelser. Når relevant skal oplysninger om relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter rapporteres.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testene skal foretages på de betingelser, hvor DT_{50lab} bestemt ved 20 °C og et vandindhold i jorden relateret til en pF-værdi på 2-2,5 (sugetryk) er over 60 døgn.

Hvis plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, er beregnet til at blive brugt under kolde vejrforhold, skal testene udføres, hvor DT_{50lab} bestemt til 10 °C og et vandindhold i jorden relateret til en pF-værdi på 2-2,5 (sugetryk) er over 90 døgn.

Testbetingelser

Der skal fortsættes med enkelttest af en række repræsentative jordprøver (normalt fire forskellige jordbundstyper), indtil over 90 % af den udbragte mængde er forsvundet. Testene må maksimalt vare 24 måneder.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

— Test for restkoncentrationer i jorden

Testens formål

Test for restkoncentrationer i jorden bør give skøn over mængden af restkoncentrationer i jorden ved høsttid eller på tidspunktet for såning eller plantning af efterfølgende kulturer.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal rapporteres test for restkoncentrationer i jorden, hvis DT_{50lab} er over en tredjedel af tiden mellem udbringning og høst, og hvis der er mulighed for, at den efterfølgende kultur kan absorbere rester, undtagen hvis der ud fra dataene om test for forsvinden i jorden kan gives et pålideligt skøn over restkoncentrationer i jorden på tidspunktet for såning eller plantning af en efterfølgende kultur, eller hvis det kan dokumenteres, at disse restkoncentrationer ikke kan være fytotoksiske eller efterlade uacceptable rester i vekselafgrøder.

Testbetingelser

De enkelte test skal fortsættes, indtil høst eller såning eller plantning af efterfølgende kulturer, medmindre over 90 % af den udbragte mængde er forsvundet.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

— Test for akkumulering i jorden

Testens formål

Testene bør give tilstrækkelige data til at evaluere muligheden for, at restkoncentrationer af det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter akkumuleres.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hvis det på basis af test for forsvinden i jord fastslås, at DT_{90f} er over ét år, og der påtænkes gentagen behandling enten i samme vækstsæson eller i forskellige vækstsæsoner, skal muligheden for akkumulering af restkoncentrationer i jorden og det niveau, hvorpå der fremkommer en plateaukoncentration, undersøges, medmindre pålidelige oplysninger kan fremskaffes ved en modelberegning eller anden passende bedømmelse.

Testbetingelser

Der skal udføres langtidstest i marken på to relevante jordbundstyper med flere udbringninger.

Før testene påbegyndes, skal ansøgeren indhente tilladelse fra myndighederne til at gennemføre den pågældende testtype.

7.1.2. *Adsorption og desorption*

Testens formål

De indhentede data og oplysninger bør tillige med andre relevante data og oplysninger være tilstrækkelige til at bestemme adsorptionskoefficienten for det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testene skal altid rapporteres, undtagen i tilfælde hvor arten af midler, som indeholder det aktive stof, og brugsmetoden herfor udelukker jordbundsforurening, f.eks. anvendelse på oplagrede produkter eller sårhelingsbehandling af træer.

Testbetingelser

Der skal rapporteres test af det aktive stof for fire jordbundstyper.

Lignende test for mindst tre jordbundstyper skal rapporteres med hensyn til alle relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, som i test for nedbrydning i jorden på et hvilket som helst tidspunkt udgør over 10 % af den mængde aktivt stof, der er tilført.

Testretningslinjer

OECD-metode 106

7.1.3. *Mobilitet i jorden*

7.1.3.1. Søjlenedvaskningstest

Testens formål

Testen bør give tilstrækkelige data til at vurdere det aktive stofs og eventuelt relevante metabolitters, nedbrydnings- og reaktionsprodukters mobilitets- og nedvaskningspotentiale.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal foretages test i fire jordbundstyper, hvis det ikke ud fra adsorptions- og desorptionstestene, jf. punkt 7.1.2, er muligt at opnå pålidelige værdier for adsorptionskoefficienten.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.1.3.2. Søjlenedvaskningstest af ældet restkoncentration

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige data til et skøn over relevante metabolitters, nedbrydnings- og reaktionsprodukters mobilitets- og nedvaskningspotentiale.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testene skal udføres undtagen i tilfælde:

— hvor arten af midler, som indeholder det aktive stof, og brugsmetoden herfor udelukker jordbundsforurening, f.eks. anvendelse på oplagrede produkter eller sårhelingsbehandling af træer, eller

— hvor der er foretaget en separat test for metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter efter punkt 7.1.2 eller 7.1.3.1.

Testbetingelser

Ældningsperioden bør bestemmes ud fra en undersøgelse af det aktive stofs og metabolitternes nedbrydningsmønster for at sikre, at der er et relevant spektrum af metabolitter til stede på nedvaskningstidspunktet.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.1.3.3. Lysimetertest eller nedvaskningstest i marken

Testens formål

Testen skal give data om

— mobiliteten i jorden

— potentialet for nedvaskning i grundvandet

— potentialet for fordeling i jorden.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der kræves ekspertbedømmelse for at bestemme, om der bør foretages lysimetertest eller markforsøg af nedvaskning under hensyntagen til resultaterne af nedbrydnings- og andre mobilitetstest og de forudsete miljømæssige koncentrationer i grundvandet (PEC_{GW}) beregnet i henhold til bilag III, afsnit 9. Den type test, der skal udføres, og testbetingelserne bør drøftes med myndighederne.

Testbetingelser

Der kræves stor omhu ved design af såvel forsøgsanlæg som enkelttest for at sikre, at de fremkomne resultater kan benyttes til vurdering. Testene bør omfatte den reelt set værst tænkelige situation under hensyntagen til jordbundstype, vejrforhold, dosis samt behandlingshyppighed og -periode.

Perkolater fra jordsøjler skal analyseres med passende mellemrum, mens restkoncentrationer i plantemateriale skal bestemmes ved høst. Restkoncentrationer i jordprofilen i mindst fem lag skal bestemmes ved forsøgsarbejdets afslutning. Mellemliggende prøvetagning skal undgås, da fjernelse af planter (undtagen ved høst ifølge normal landbrugspraksis) og jordkerner indvirker på nedvaskningsprocessen.

Nedbør samt jord- og lufttemperaturer skal registreres med regelmæssige mellemrum (mindst en gang om ugen).

— Lysimetertest

Testbetingelser

Lysimetrenes minimumsdybde bør være 100 cm. Deres maksimumsdybde bør være 130 cm. Jordkernerne skal være urørte. Jordtemperaturerne skal svare til dem, der forekommer i marken. Om nødvendigt må der vandes ekstra for at sikre optimal plantevækst og for at sikre, at mængden af infiltrationsvand svarer til mængden i de regioner, der søges om godkendelse for. Hvis jorden under testen skal behandles af landbrugsmæssige grunde, må dette ikke ske i en dybde på over 25 cm.

— Marknedvaskningstest

Testbetingelser

Der skal meddeles oplysninger om grundvandsspejlet i forsøgsmarkederne. Hvis der under testen iagttages revner i jorden, skal dette beskrives detaljeret.

Der må rettes stor opmærksomhed mod antallet og lokaliseringen af vandopfangningsanordninger. Anordningernes placering i jorden bør ikke medføre »preferential flow paths«.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.2. **Skæbne og opførsel i vand og luft**

Testens formål

De indhentede data og oplysninger tillige med dem, der kommer fra et eller flere midler, som indeholder det aktive stof, og andre relevante oplysninger bør være tilstrækkelige til at fastlægge eller gøre det muligt at skønne over:

— persistens i vandsystemer (sediment og vand, herunder opslæmmede partikler)

— det omfang, hvori vand- og bundfaldsorganismer og luft er udsat for risiko

— potentiale for forurening af overfladevand og grundvand.

7.2.1. *Nedbrydningsvej og -hastighed i akvatiske systemer (medmindre omfattet af punkt 2.9)*

Testens formål

De indhentede data og oplysninger bør tillige med andre relevante data og oplysninger være tilstrækkelige til

— at identificere den relative betydning af de involverede procestyper (balance mellem kemisk og biologisk nedbrydning)

— om muligt at identificere de enkeltbestanddele, der er til stede

— at fastslå det relative forhold mellem de tilstedeværende bestanddele og deres fordeling som henholdsvis vand, herunder opslæmmede partikler, og sediment, samt

— at gøre det muligt at bestemme den pågældende restkoncentration, som ikke-målarter er eller kan blive eksponeret for.

7.2.1.1. Nedbrydning ved hydrolyse

Omstændigheder, horunder oplysningerne kræves

Testen skal altid udføres for relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, der på et eller andet tidspunkt udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivt stof, medmindre der foreligger tilstrækkelige oplysninger om deres nedbrydning fra testen efter punkt 2.9.1.

Testbetingelser og -retningslinjer

Der gælder samme bestemmelser som fastsat i de tilsvarende afsnit i punkt 2.9.1.

7.2.1.2. Fotokemisk nedbrydning

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testen skal altid foretages for relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, der på et eller andet tidspunkt udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivt stof, medmindre der foreligger tilstrækkelige oplysninger om deres nedbrydning fra testen efter punkt 2.9.2 og 2.9.3.

Testbetingelser og-retningslinjer

Der gælder samme bestemmelser som fastsat i de tilsvarende afsnit i punkt 2.9.2 og 2.9.3.

7.2.1.3. Biologisk nedbrydning

7.2.1.3.1. Let bionedbrydelighed

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testen skal altid foretages, medmindre den ikke er krævet efter bilag VI til direktiv 67/548/EØF med henblik på klassificering af det aktive stof.

Testretningslinjer

EØF-metode C4.

7.2.1.3.2. Vand-/sedimentstest

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testen skal rapporteres, medmindre det kan dokumenteres, at overfladevand ikke vil blive forurenet.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.2.1.4. Nedbrydning i den mættede zone

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Omsætningshastighederne i den mættede zone for aktive stoffer og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter kan give nyttige oplysninger om disse stoffers skæbne i grundvandet.

Testbetingelser

Det kræves ekspertbedømmelse for at bestemme, om disse oplysninger er nødvendige. Inden ansøgeren foretager disse tests, skal vedkommende indhente myndighedernes tilladelse til den type test, der skal udføres.

7.2.2. *Nedbrydningsvej og -hastighed i luft (medmindre omfattet af punkt 2.10)*

Retningslinjer under udarbejdelse.

7.3. **Definition af restkoncentration**

I lyset af den kemiske sammensætning af restkoncentrationer, der forekommer i jord, vand eller luft som følge af brug eller påtænkt brug af et plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder det aktive stof, skal der indgives et forslag til definition af restkoncentrationen, hvorved der tages hensyn til såvel det fundne indhold som dets toksikologiske og miljømæssige betydning.

7.4. **Overvågningsdata**

Foreliggende overvågningsdata vedrørende det aktive stofs og relevante metabolitters, nedbrydnings- og reaktionsprodukters skæbne og opførsel skal rapporteres.«

BILAG II

»9. SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET

Indledning

i) De meddelte oplysninger skal sammen med dem, der er givet for det aktive stof som omhandlet i bilag II, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets skæbne og opførsel i miljøet og af de ikke-målarter, der kan være udsat for risiko på grund af eksponering for det.

ii) Oplysningerne om plantebeskyttelsesmidlet bør tillige med andre relevante oplysninger og oplysninger om det aktive stof være tilstrækkelige til at

— bestemme faresymbolerne, farebetegnelserne og risiko- og sikkerhedssætningerne med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne)

— forudsige fordeling, skæbne og opførsel i miljøet såvel som de tidsforløb, der er tale om

— identificere ikke-målarter og populationer, som der opstår fare for på grund af potentiel eksponering, og

— identificere de forholdsregler, der kræves for at minimere forurening af miljøet og indvirkning på ikke-målarter.

iii) Når der benyttes radioaktivt mærket testmateriale, finder bestemmelserne i bilag II, afsnit 7, indledningen, nr. iv), anvendelse.

iv) I relevante tilfælde designes test og analyseres dataene ved benyttelse af passende statistiske metoder.

Den statistiske analyse bør være helt detaljeret (f.eks. bør alle punktestimater gives med konfidensintervaller, og der bør anføres eksakte p-værdier fremfor angivelse af signifikant/ikke-signifikant).

v) Forudsete miljømæssige koncentrationer i jord (PEC_S), vand (PEC_{SW} og PEC_{GW}) og luft (PEC_A).

Der skal gives begrundede skøn over de forventede koncentrationer af det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter i jord, grundvand, overfladevand og luft, efter brug som påtænkt eller allerede igangværende brug. Derudover skal der foretages et realistisk skøn over den realistisk set værst tænkelige situation.

Med henblik på skønnet over sådanne koncentrationer gælder følgende definitioner:

— *Forudset miljømæssig koncentration i jord (PEC_S)*

Indholdet af rester i øverste jordlag, som jordorganismer, der ikke er målarter, kan blive eksponeret for (akut og kronisk eksponering).

— *Forudset miljømæssig koncentration i overfladevand (PEC_{SW})*

Indholdet af rester i overfladevand, som vandorganismer, der ikke er målarter, kan blive eksponeret for (akut og kronisk eksponering), og hvorfra der kan udvindes drikkevand.

— *Forudset miljømæssig koncentration i grundvand (PEC_{GW})*

Indholdet af rester i grundvand.

— *Forudset miljømæssig koncentration i luft (PEC_A)*

Indholdet af rester i luft, som mennesker, dyr og andre ikke-målarter kan blive eksponeret for (akut og kronisk eksponering).

Ved skønnet over disse koncentrationer skal alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet og om det aktive stof tages i betragtning. I EPPO-programmerne for vurdering af miljørisici (1) findes en nyttig metode til udarbejdelse af disse skøn. Parametrene i dette afsnit bør anvendes, hvis det er relevant.

Hvis der benyttes modeller til skøn over forudsete miljømæssige koncentrationer, skal modellerne

— give et bedst muligt skøn over alle relevante processer, der indgår, ud fra realistiske parametre og antagelser

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

— om muligt valideres pålideligt med målinger foretaget under betingelser, der er relevante for benyttelse af modellen

— være relevante for betingelserne på det areal, hvor midlet skal anvendes.

De meddelte oplysninger skal i relevante tilfælde omfatte dem, der henvises til i bilag II, del A, afsnit 7.

9.1. **Skæbne og opførsel i jorden**

Når relevant gælder de samme bestemmelser om de oplysninger, der skal gives om benyttet jord og udvælgelsen heraf, som dem, der er fastsat i bilag II, punkt 7.1.

9.1.1. *Nedbrydningshastighed i jorden*

9.1.1.1. Laboratorietest

Testens formål

Jordnedbrydningstest bør give de bedst mulige skøn over den tid, det tager for det aktive stof at blive 50 % og 90 % (DT_{50lab} og DT_{90lab}) nedbrudt under laboratoriebetingelser.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Plantebeskyttelsesmidlers persistens og opførsel i jord skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra de fremkomne data om det aktive stof og om miljømæssigt signifikante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter efter kravene i bilag II, punkt 7.1.1.2. Denne ekstrapolering er f.eks. ikke mulig for formuleringer med langsom frigivelse.

Testbetingelser

Den aerobe og/eller anaerobe nedbrydningshastighed i jord skal rapporteres.

Testen varer normalt 120 døgn, undtagen hvis over 90 % af det aktive stof nedbrydes, før denne periode udløber.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

9.1.1.2. Markforsøg

— Test for forsvinden i jorden

Testens formål

Disse test skal give de bedst mulige skøn over den tid, det tager for 50 % og 90 % (DT_{50f} og DT_{90f}) af det aktive stof at forsvinde under markbetingelser.

Når relevant skal oplysninger om relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter indsamles.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Plantebeskyttelsesmidlers forsvinden og opførsel i jord skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra de fremkomne data om det aktive stof og om miljømæssigt signifikante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter efter kravene i bilag II, punkt 7.1.1.2. Denne ekstrapolering er f.eks. ikke mulig for formuleringer med langsom frigivelse.

Testbetingelser og -retningslinjer

Der gælder de samme bestemmelser som fastsat i det tilsvarende afsnit i bilag II, punkt 7.1.1.2.2.

— Test af restkoncentrationer i jorden

Testens formål

Test af restkoncentrationer i jorden bør give skøn over indholdet af restkoncentrationer i jorden ved høst eller på tidspunktet for såning eller plantning af efterfølgende kulturer.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Test for restkoncentrationer skal rapporteres, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra de fremkomne data om det aktive stof og om miljømæssigt signifikante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter efter kravene i bilag II, punkt 7.1.1.2.2. Denne ekstrapolering er f.eks. ikke mulig for formuleringer med langsom frigivelse.

Testbetingelser

Der gælder de samme bestemmelser som i det tilsvarende afsnit i bilag II, punkt 7.1.1.2.2.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

— Test af akkumulering i jorden

Testens formål

Testene bør give tilstrækkelige data til at vurdere muligheden for akkumulering af restkoncentrationer af det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Test for akkumulering i jord skal rapporteres, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra de fremkomne data om det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter efter kravene i bilag II, punkt 7.1.1.2.2. Denne ekstrapolering er f.eks. ikke mulig for formuleringer med langsom frigivelse.

Testbetingelser

Der gælder de samme bestemmelser som fastsat i det tilsvarende afsnit i bilag II, punkt 7.1.1.2.2.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

9.1.2. *Mobilitet i jorden*

Testens formål

Testen bør give tilstrækkelige data til at vurdere det aktive stofs og relevante metabolitters, nedbrydnings- og reaktionsprodukters mobilitets- og nedvaskningspotentiale.

9.1.2.1. Laboratorietest

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Plantebeskyttelsesmidlers mobilitet i jorden skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra de fremkomne data efter kravene i bilag II, punkt 7.1.2 og 7.1.3. Denne ekstrapolering er f.eks. ikke mulig for formuleringen med langsom frigivelse.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

9.1.2.2. Lysimetertest eller nedvaskningstest i marken

Testens formål

Testen bør give data om

— plantebeskyttelsesmidlets mobilitet i jorden

— potentialet for nedvaskning i grundvandet

— potentialet for fordeling i jorden.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der kræves ekspertbedømmelse for at bestemme, om der bør foretages marknedvaskningstest eller lysimetertest under hensyntagen til resultaterne af nedbrydnings- og andre mobilitetstest og den beregnede PEC_s. Den type test, der skal udføres, bør drøftes med myndighederne.

Disse test skal udføres, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra de fremkomne data om det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter efter kravene i bilag II, punkt 7.1.3. En sådan ekstrapolering er f.eks. ikke mulig for formuleringer med langsom frigivelse.

Testbetingelser

Der gælder de samme bestemmelser som fastsat i det tilsvarende afsnit i bilag II, punkt 7.1.3.3.

9.1.3. *Skøn over forventede koncentrationer i jorden*

PEC_s-skøn skal relatere såvel til en enkelt behandling med største dosis, der søges om godkendelse for, som det maksimale antal behandlinger og største doser, der søges om godkendelse for, for hver relevant jordtype, der testes, og være udtrykt i mg aktivt stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter pr. kg jord.

De faktorer, der skal tages i betragtning ved udarbejdelsen af PEC_s-skøn, relaterer til direkte og indirekte udbringning på og i jorden, vinddrift, afstrømning og nedvaskning og omfatter processer som fordampning, adsorption, hydrolyse, fotolyse samt aerob og anaerob nedbrydning. Med henblik på PEC_s-beregninger kan jords vægtfylde antages at være 1,5 g/cm^3 i tørvægt, mens jordlagets dybde antages at være 5 cm ved udbringning på jordoverfladen og 20 cm, når der er tale om nedfældning.

Hvis der er et plantedække på behandlingstidspunktet, skal man gå ud fra, at (mindst) 50 % af den udbragte dosis havner på jordoverfladen, medmindre faktiske forsøgsdata giver mere specifikke oplysninger.

Der skal gives intiale, korttids- og langtids-PEC_s-beregninger (tidvægtede gennemsnit):

— Initial: Straks efter udbringningen

— Korttids: 24 timer, to døgn og fire døgn efter sidste udbringning

— Langtids: syv, 28, 50 og 100 døgn efter sidste udbringning, når relevant.

9.2. **Skæbne og opførsel i vand**

9.2.1. *Skøn over koncentrationer i grundvandet*

Forureningsvejene for grundvandet skal bestemmes under hensyntagen til relevante landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) betingelser.

Der skal meddeles passende skøn (beregninger) over forudset miljømæssig koncentration i grundvand PEC_{GW} af det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter.

PEC-skøn skal relatere til det højeste antal og de største doser, der udbringes, og som der søges om godkendelse for.

Der kræves ekspertbedømmelse for at bestemme, om yderligere markforsøg vil kunne give nyttige oplysninger. Inden testene foretages, skal ansøgeren indhente myndighedernes tilladelse til den type test, der skal udføres.

9.2.2. *Indvirkning på vandbehandlingsmetoder*

I tilfælde, hvor disse oplysninger er nødvendige i forbindelse med en betinget tilladelse, jf. bilag VI, del C, punkt 2.5.1.2, litra b), skal de givne oplysninger gøre det muligt at fastlægge eller anslå vandbehandlingsmetoders effektivitet (behandling af drikkevand og spildevand), og indvirkningen på sådanne metoder. Inden testene foretages, skal ansøgeren indhente myndighedernes samtykke i den type oplysninger, der skal fremskaffes.

9.2.3. *Skøn over koncentrationer i overfladevand*

Forureningsvejene for overfladevand skal bestemmes under hensyntagen til relevante landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) betingelser.

Der skal meddeles passende skøn (beregninger) over forudset miljømæssig koncentration i overfladevand PEC_{SW} af det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter.

PEC-skøn skal relatere til det højeste antal og de største doser, der udbringes, og som der søges om godkendelse for, og de skal være relevante for søer, damme, floder, kanaler, vandløb, vandings- og afvandingskanaler samt dræn.

De faktorer, der skal tages i betragtning ved udarbejdelse af PEC_{SW}-skøn, relaterer til direkte udbringning i vand, vinddrift, afstrømning, afløb via dræn og atmosfærisk afsætning og omfatter processer som fordampning, adsorption, advektion, hydrolyse, fotolyse, bionedbrydning, bundfældning og genopslæmning.

Der skal gives initiale, korttids- og langtids-PEC_{SW}-beregninger (tidvægtede gennemsnit):

— Initial: Straks efter udbringningen

— Korttids: 24 timer, to døgn og fire døgn efter sidste udbringning

— Langtids: syv, 14, 21, 28 og 42 døgn efter sidste udbringning, når relevant.

Der kræves ekspertbedømmelse for at bestemme, om yderligere markforsøg vil kunne give nyttige oplysninger. Inden testene foretages, skal ansøgeren indhente myndighedernes tilladelse til den type test, der skal udføres.

9.3. **Skæbne og opførsel i luft**

Retningslinjer er under udarbejdelse.«