ΟΔΗΓΙΑ 95/36/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιουλίου 1995

για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 1991 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/35/ΕΚ της Επιτροπής [2], και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας:

ότι, στα παραρτήματα II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, προβλέπονται οι απαιτήσεις σχετικά με το φάκελο που πρέπει να υποβάλλουν οι αιτούντες με σκοπό, αντιστοίχως, να κατοχυρωθεί μια δραστική ουσία στο παράρτημα I και για να εγκριθεί ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν·

ότι, στα παραρτήματα II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, πρέπει να διευκρινιστούν όσο το δυνατόν αναλυτικότερα οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στον αιτούντα όσον αφορά τις συνθήκες, τους όρους και τα τεχνικά πρωτόκολλα βάσει των οποίων πρέπει να συγκεντρώνονται ορισμένα δεδομένα· ότι οι διατάξεις αυτές πρέπει να θεσπιστούν από τη στιγμή που είναι διαθέσιμες ώστε να μπορούν οι αιτούντες να τις χρησιμοποιούν για την προετοιμασία των φακέλων τους·

ότι, τώρα, είναι δυνατόν να θεσπιστούν περισσότερες διευκρινίσεις όσον αφορά τα δεδομένα που απαιτούνται σχετικά με την πορεία και τη συμπεριφορά στο περιβάλλον της δραστικής ουσίας που προβλέπονται στο παράρτημα II μέρος Α σημείο 7·

ότι μπορούν τώρα, επίσης, να θεσπιστούν οι διευκρινίσεις όσον αφορά τα δεδομένα που απαιτούνται για την πορεία και τη συμπεριφορά στο περιβάλλον του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που προβλέπονται στο παράρτημα III μέρος Α σημείο 9·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. στο τμήμα Α του παραρτήματος II, το σημείο «7. Πορεία και συμπεριφορά στο περιβάλλον» αντικαθίσταται από το παράρτημα I της παρούσας οδηγίας·

2. στο τμήμα Α του παραρτήματος III, το σημείο «9. Πορεία και συμπεριφορά στο περιβάλλον» αντικαθίσταται από το παράρτημα II της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, το αργότερο στις 30 Απριλίου 1996. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν αυτές τις διατάξεις, οι διατάξεις αυτές αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις αυτής της αναφοράς εκδίδονται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Ιουλίου 1995.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 14 Ιουλίου 1995.

Για την Επιτροπή

Ritt BJERREGAARD

Μέλος της Επιτροπής

---

[1] ΕΕ αριθ. L 230 της 19. 8. 1991, σ. 1.
[2] Βλέπε σελίδα 6 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

«7. **ΠΟΡΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ**

Εισαγωγή

i) Οι πληροφορίες που παρέχονται σε συνδυασμό με πληροφορίες για ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία, πρέπει να είναι επαρκείς για να επιτραπεί αξιολόγηση της πορείας και της συμπεριφοράς της δραστικής ουσίας στο περιβάλλον, καθώς και των ειδών "μη-στόχος" που πιθανόν να τίθενται σε κίνδυνο λόγω της έκθεσής τους στη δραστική ουσία, στους μεταβολίτες της και στα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης, σε περίπτωση που έχουν τοξικολογική ή περιβαλλοντική σημασία.

ii) Ειδικότερα οι πληροφορίες που παρέχονται για τη δραστική ουσία, σε συνδυασμό με λοιπές σχετικές πληροφορίες, καθώς και με αυτές που παρέχονται για ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα που την περιέχουν, θα πρέπει να είναι αρκετές για να:

— αποφασιστεί εάν, ή όχι, η δραστική ουσία μπορεί να συμπεριληφθεί στο παράρτημα,

— καθοριστούν κατάλληλοι όροι ή περιορισμοί που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε περίπτωση καταχώρησης στο παράρτημα,

— ταξινομηθεί η δραστική ουσία ως προς τον βαθμό κινδύνου,

— καθοριστούν τα σύμβολα επικινδυνότητας, οι ενδείξεις κινδύνου, καθώς ο σχετικός κίνδυνος και οι φράσεις ασφαλείας για την προστασία του περιβάλλοντος, οι οποίες θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία (περιέκτες),

— προβλεφθεί η κατανομή, η πορεία και η συμπεριφορά στο περιβάλλον της δραστικής ουσίας, οι σχετικοί μεταβολίτες, η αποδόμηση και τα προϊόντα αντίδρασης, καθώς και οι σχετικές χρονικές πορείες,

— ταυτοποιηθούν τα είδη "μη-στόχος" και οι πληθυσμοί για τους οποίους παρουσιάζονται κίνδυνοι λόγω πιθανής έκθεσης και

— ταυτοποιηθούν τα αναγκαία μέτρα για την ελαχιστοποίηση της μόλυνσης του περιβάλλοντος και των συνεπειών σε είδη "μη-στόχος".

iii) Πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφή) του υλικού που χρησιμοποιήθηκε, όπως προβλέπεται στο σημείο 1.1. Όταν έχει διεξαχθεί έλεγχος χρησιμοποιώντας δραστική ουσία, το υλικό που χρησιμοποιείται πρέπει να ανταποκρίνεται στην ίδια προδιαγραφή με αυτήν που θα χρησιμοποιηθεί στην παρασκευή των παρασκευασμάτων που πρόκειται να εγκριθούν, εκτός από την περίπτωση που χρησιμοποιείται υλικό ραδιενεργού σήμανσης.

Όταν πραγματοποιούνται μελέτες χρησιμοποιώντας δραστικές ουσίες που έχουν παραχθεί σε εργαστήριο ή σε πιλοτικό σύστημα παραγωγής, οι μελέτες αυτές πρέπει να επαναλαμβάνονται χρησιμοποιώντας δραστικές ουσίες που έχουν παραχθεί βιομηχανικά, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι το υλικό δοκιμής που έχει χρησιμοποιηθεί είναι ουσιαστικά το ίδιο που χρησιμοποιείται για περιβαλλοντικές δοκιμές και εκτιμήσεις.

iv) Όταν χρησιμοποιείται υλικό δοκιμής ραδιενεργού σήμανσης πρέπει να τοποθετούνται ετικέτες ραδιενεργού σήμανσης σε διάφορες θέσεις (μία ή περισσότερες ενδεχομένως), για τη διευκόλυνση της διευκρίνισης των μεταβολικών πορειών και των πορειών αποδόμησης, καθώς και για να διευκολυνθεί η έρευνα της κατανομής της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών της, των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης στο περιβάλλον.

v) Ενδέχεται να είναι αναγκαίο να διεξάγονται χωριστές μελέτες για τους μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης ή αντίδρασης, όταν τα προϊόντα αυτά είναι δυνατόν να αποτελέσουν ουσιαστικό κίνδυνο για οργανισμούς "μη-στόχος" ή για την ποιότητα των υδάτων, του εδάφους και του αέρα, καθώς και όταν οι επιπτώσεις τους δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθούν βάσει των διαθεσίμων πορισμάτων σχετικά με τη δραστική ουσία. Πριν από τη διεξαγωγή τέτοιων μελετών, οι πληροφορίες των σημείων 5 και 6 πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

vi) Όταν κρίνεται αναγκαίο, πρέπει να προγραμματίζονται δοκιμές και δεδομένα που αναλύονται χρησιμοποιώντας κατάλληλες στατιστικές μεθόδους.

Λεπτομερείς επεξηγήσεις της στατιστικής ανάλυσης πρέπει να αναφέρονται (δηλαδή, πρέπει να δίνονται εκτιμήσεις όλων των σημείων με περιθώρια αξιοπιστίας είναι προτιμότερο να δίδονται ακριβείς τιμές -p παρά η αναφορά σημαντικό/μη σημαντικό).

7.1. **Πορεία και συμπεριφορά στο έδαφος**

Πρέπει να αναφέρονται όλες οι σχετικές πληροφορίες όσον αφορά το είδος και τις ιδιότητες του εδάφους που χρησιμοποιείται στις μελέτες, συμπεριλαμβανομένου του ph, της περιεκτικότητας σε οργανικό άνθρακα, του δυναμικού ανταλλαγής κατιόντων, της κατανομής του μεγέθους των σωματιδίων και της δυνατότητας συγκράτησης ύδατος σε pF=0 και pF=2,5, σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα ISO ή άλλα διεθνή πρότυπα.

Η μικροβιακή βιομάζα εδαφών που χρησιμοποιούνται για εργαστηριακές μελέτες αποδόμησης πρέπει να προσδιορίζεται αμέσως πριν από την έναρξη και κατά το τέλος της μελέτης.

Συστήνεται η χρήση όσο το δυνατόν περισσότερο των ιδίων εδαφών σε όλες τις εργαστηριακές μελέτες εδάφους.

Τα εδάφη που χρησιμοποιούνται για τις μελέτες αποδόμησης ή κινητικότητας πρέπει να συλλέγονται έτσι ώστε να είναι αντιπροσωπευτικά του φάσματος εδαφών που απαντώνται συνήθως στις διάφορες περιφέρειες της Κοινότητας, εφόσον υφίσταται ή αναμένεται χρήση, και πρέπει να είναι τέτοια ώστε:

— να καλύπτουν ένα φάσμα περιεκτικότητας σε οργανικό άνθρακα, κατανομής βάσει του μεγέθους των σωματιδίων και τιμών ph και

— όταν βάσει λοιπών πληροφοριών, η αποδόμηση ή η κινητικότητα αναμένεται να εξαρτάται από το ph (δηλαδή δείκτης διαλυτότητας και υδρόλυσης, σημεία 2.7 και 2.8), καλύπτουν τα ακόλουθα φάσματα ph :

  — 4,5 έως 5,5

  — 6 έως 7 και

  — 8 (κατά προσέγγιση).

Τα δείγματα εδάφους που χρησιμοποιούνται πρέπει, εφόσον αυτό είναι εφικτό, να έχουν ληφθεί προσφάτως. Σε περίπτωση που είναι αναπόφευχτη η χρήση αποθηκευμένων εδαφών, η αποθήκευση θα πρέπει να πραγματοποιείται με ορθό τρόπο επί περιορισμένο χρονικό διάστημα και υπό ορισμένες συνθήκες, οι οποίες πρέπει και να αναφέρονται.

Εδάφη τα οποία υποβάλλονται σε αποθήκευση επί μακρύτερα χρονικά διαστήματα, δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται παρά μόνο για μελέτες προσρόφησης/εκρόφησης.

Το έδαφος που επιλέχθηκε για τη διεξαγωγή μελέτης δεν πρέπει να είναι ακραίων ιδιοτήτων όπως (π.χ.: παράμετροι κατανομής μεγέθους σωματιδίων, περιεκτικότητας σε οργανικό άνθρακα και τιμών ph).

Τα δείγματα εδάφους θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με την ISO 10381-6 (Ποιότητα εδάφους — δειγματοληψία — κατευθυντήριες γραμμές για τη συλλογή, χειρισμό και αποθήκευση εδάφους για την αξιολόγηση μικροβιολογικών διαδικασιών σε εργαστήριο). Τυχόν παρεκκλίσεις πρέπει να αναφέρονται και να αιτιολογούνται.

Πρέπει να διεξάγονται μελέτες αγρού σε συνθήκες όσο το δυνατόν πλησιέστερες στην κανονική γεωργική πρακτική, σε ένα φάσμα ειδών εδάφους και κλιματικών συνθηκών αντιπροσωπευτικό της(των) περιοχής(-ων) χρήσης. Πρέπει να αναφέρονται οι καιρικές συνθήκες σε περιπτώσεις διεξαγωγής μελετών αγρού.

7.1.1. *Πορεία και δείκτης αποδόμησης*

7.1.1.1. Πορεία αποδόμησης

Σκοπός των δοκιμών

Τα δεδομένα και οι πληροφορίες που δίδονται σε συνδυασμό με λοιπές σχετικές πληροφορίες και δεδομένα πρέπει να είναι αρκετά ώστε:

— να ταυτοποιείται, εφόσον αυτό είναι εφικτό, η σχετική σημασία των διαφόρων (τύπων) διαδικασιών που διεξάγονται (ισορροπία μεταξύ χημικής και βιολογικής αποδόμησης),

— να ταυτοποιείται η παρουσία μεμονωμένων συστατικών, τα οποία πάντοτε υπερβαίνουν το 10 % της ποσότητας της προστιθέμενης δραστικής ουσίας, συμπεριλαμβανομένων, ει δυνατόν, των μη αποδευσμεύσιμων υπολειμμάτων,

— να ταυτοποιείται, ει δυνατόν, επίσης η παρουσία μεμονομένων συστατικών των οποίων η αναλογία είναι μικρότερη του 10 % της ποσότητας της προστιθέμενης δραστικής ουσίας,

— να οριστούν οι σχετικές αναλογίες των συστατικών που υπάρχουν (ισοζύγιο μάζης) και

— να επιτραπεί ο προσδιορισμός σημαντικών υπολειμμάτων στο έδαφος και στα οποία τα είδη "μη στόχος" εκτίθενται ή είναι δυνατόν να εκτεθούν.

Όταν πραγματοποιείται αναφορά σε μη αποδεσμεύσιμα υπολείμματα αυτά ορίζονται ως χημικά είδη που προέρχονται από φυτοφάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους κανόνες ορθής γεωργικής πρακτικής και τα οποία δεν είναι δυνατόν να υποβληθούν σε αποδέσμευση με μεθόδους που δεν αλλοιώνουν σημαντικά τη χημική υφή των υπολειμμάτων αυτών. Τα υπολείμματα αυτά που δεν είναι δυνατόν να αποδεσμευτούν δεν θεωρείται ότι περιέχουν ενώσεις οι οποίες μέσω μεταβολικών πορειών οδηγούν σε φυσικά προϊόντα.

7.1.1.1.1. Αερόβιος αποδόμηση

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Η πορεία ή οι πορείες αποδόμησης πρέπει πάντοτε να αναφέρονται, εκτός από την περίπτωση που η φύση και ο τρόπος χρήσης του παρασκευάσματος που περιέχει τη δραστική ουσία, αποκλείει μόλυνση του εδάφους, όπως χρήσεις σε αποθηκευμένα προϊόντα ή θεραπευτικές αγωγές τραυμάτων των δέντρων.

Συνθήκες δοκιμής

Η πορεία ή οι πορείες αποδόμησης πρέπει να αναφέρονται για ένα έδαφος.

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται πρέπει να υποβάλλονται υπό μορφή σχηματικών διαγραμμάτων που δεικνύουν τις σχετικές οδούς και υπό μορφή ισολογισμών που δείχνουν την κατανομή της ραδιοσήμανσης στο χρόνο μεταξύ:

— δραστικής ουσίας,

— CO_2,

— πτητικών συστατικών, άλλων εκτός του διοξειδίου του άνθρακος,

— μεμονωμένων ταυτοποιημένων προϊόντων μεταποίησης,

— μη ταυτοποιημένων ουσιών που είναι δυνατόν να αποδεσμευθούν και

— μη — αποδευσμεύσιμων υπολειμμάτων στο έδαφος.

Η έρευνα των οδών αποδόμησης πρέπει να συμπεριλαμβάνει όλα τα πιθανά στάδια για να χαρακτηρισθούν και προσδιορισθούν ποσοτικά τα μη αποδεσμεύσιμα υπολείμματα που σχηματίζονται μετά από 100 ημέρες σε περίπτωση υπέρβασης του 70 % της εφαρμοζόμενης δόσης της δραστικής ουσίας. Οι τεχνικές και οι μεθοδολογίες που εφαρμόζονται επιλέγονται καλύτερα όταν επιλέγονται κατά περίπτωση. Πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση όταν τα σχετικά συστατικά δεν έχουν χαρακτηρισθεί.

Η κανονική διάρκεια της μελέτης είναι 120 ημέρες, εκτός από τις περιπτώσεις που, μετά από παρέλευση βραχύτερου χρονικού διαστήματος, τα επίπεδα των μη αποδεσμεύσιμων υπολειμμάτων και του διοξειδίου του άνθρακος είναι τέτοια ώστε να είναι εφικτή η παρέκτασή τους, με τρόπο αξιόπιστο, σε 100 ημέρες.

Κατευθυντήριες γραμμές για δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων [1].

7.1.1.1.2. Συμπληρωματικές μελέτες

— Αναερόβιος αποδόμηση

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Πρέπει να αναφέρεται μελέτη αναερόβιου αποδόμησης εκτός εάν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να εκτεθούν σε αναερόβιες συνθήκες τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία.

Συνθήκες και κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Ισχύουν οι ίδιοι όροι όπως προβλέπονται στα αντίστοιχα εδάφια του σημείου 7.1.1.1.1.

— Φωτόλυση του εδάφους

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Πρέπει να αναφέρεται μελέτη της φωτόλυσης του εδάφους εκτός εάν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να παρουσιαστεί απόθεση δραστικής ουσίας στην επιφάνεια του εδάφους.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

[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. Δείκτης αποδόμησης

7.1.1.2.1. Εργαστηριακές μελέτες

Σκοπός των δοκιμών

Οι μελέτες αποδόμησης στο έδαφος θα πρέπει να παρέχουν τις βέλτιστες εφικτές εκτιμήσεις του χρόνου που απαιτείται για την αποδόμηση του 50 % και του 90 % (DT_{50lab} και DT_{90lab}) της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης, υπό εργαστηριακές συνθήκες.

— Αερόβιος αποδόμηση

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Ο δείκτης αποδόμησης στο έδαφος πρέπει πάντα να αναφέρεται, εκτός από την περίπτωση που η φύση και ο τρόπος χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία αποκλείουν μόλυνση του εδάφους, όπως χρήσεις σε αποθηκευμένα προϊόντα ή σε θεραπευτικές αγωγές τραυμάτων των δέντρων.

Συνθήκες δοκιμής

Πρέπει να αναφέρεται ο δείκτης αερόβιας αποδόμησης της δραστικής ουσίας σε τρεις τύπους εδαφών, επιπλέον αυτού που αναφέρεται στο σημείο 7.1.1.1.1.

Για να διευρευνηθεί η επίδραση της θερμοκρασίας στην αποδόμηση, πρέπει διεξάγεται μία επιπλέον μελέτη σε θερμοκρασία 10 °C, σε ένα από τα εδάφη που έχουν χρησιμοποιηθεί για την έρευνα αποδόμησης σε θερμοκρασία 20 °C, μέχρις ότου είναι διαθέσιμο ένα επικυρωμένο κοινοτικό υπολογιστικό μοντέλο παρέκτασης των συντελεστών αποδόμησης στις χαμηλές θερμοκρασίες.

Η διάρκεια της μελέτης είναι συνήθως 120 ημέρες, εκτός εάν περισσότερο από 90 % της δραστικής ουσίας έχει αποδομηθεί πριν από τη λήξη της περιόδου.

Παρεμφερείς μελέτες για τρία είδη εδαφών, πρέπει να αναφέρονται για όλους τους σχετικούς μεταβολιτές, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης που εμφανίζονται στο έδαφος και τα οποία κατά οιονδήποτε χρόνο κατά τη διάρκεια των μελετών υπολογίζονται ως πλέον του 10 % της ποσότητας δραστικής ουσίας που προστίθεται, εκτός εάν είναι δυνατόν να υπολογιστούν οι τιμές των DT_{50} τους από τα αποτελέσματα των μελετών αποδόμησης με τη δραστική ουσία.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων

— Αναερόβιος αποδόμηση

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Πρέπει να αναφέρεται ο δείκτης αναεροβίου αποδόμησης της δραστικής ουσίας όταν πρέπει να διεξαχθεί αναερόβιος μελέτη σύμφωνα με το σημείο 7.1.1.1.2

Συνθήκες δοκιμής

Ο συντελεστής αναερόβιας αποδόμησης της δραστικής ουσίας πρέπει να αποτελεί αντικείμενο μελέτης στο έδαφος που έχει χρησιμοποιηθεί κατά την αναερόβιο μελέτη η οποία διενεργείται σύμφωνα με το σημείο 7.1.1.1.2

Η διάρκεια της μελέτης είναι συνήθως 120 ημέρες, εκτός εάν πλέον του 90 % της δραστικής ουσίας έχει αποδομηθεί πριν από τη λήξη της περιόδου.

Όμοιες μελέτες για τους τρεις τύπους εδαφών, πρέπει να αναφέρονται για όλους τους σχετικούς μεταβολιτές, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης που εμφανίζονται στο έδαφος και τα οποία σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια των μελετών υπολογίζονται ως πλέον του 10 % της ποσότητας δραστικής ουσίας που προστίθεται, εκτός εάν είναι δυνατόν να υπολογιστούν οι τιμές των DT_{50} τους από τα αποτελέσματα των μελετών αποδόμησης με τη δραστική ουσία.

Κατευθυντήριες γραμμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

7.1.1.2.2. Μελέτες αγρού

— Μελέτες υποβάθμισης στο έδαφος

Σκοπός της δοκιμής

Οι μελέτες υποβάθμισης στο έδαφος θα πρέπει να παρέχουν εκτιμήσεις του χρόνου που απαιτείται για την υποβάθμιση διασπορά του 50 % και του 90 % (DT_{50f} και DT_{90f}) της δραστικής ουσίας, σε συνθήκες αγρού. Πρέπει να αναφέρονται, κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τους σχετικούς ματαβολιτές, και τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται στις περιπτώσεις που η τιμή DT_{50lab}, > 60 ημέρες για έδαφος που έχει θερμοκρασία 20 °C και η υγρασία που αναλογεί σε τιμή pF της τάξης των 2-2,5 (πίεση αναρρόφησης).

Σε περίπτωση φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν τη δραστική ουσία και τα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε ψυχρές κλιματικές συνθήκες, οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται όταν η τιμή DT_{50lab}, > 90 ημέρες με έδαφος σε θερμοκρασία 10 °C και με περιεκτικότητα σε υγρασία ανάλογη με τιμή pF της τάξης 2-2,5 (πίεση αναρρόφησης).

Συνθήκες δοκιμής

Μεμονωμένες μελέτες σε ένα ευρύ φάσμα αντιπροσωπευτικών εδαφών (κανονικά τέσσερα διαφορετικά είδη εδάφους) πρέπει να συνεχίζονται έως ότου υποβαθμισθεί > του 90 % της ποσότητας που χρησιμοποιήθηκε. Η μέγιστη διάρκεια των μελετών είναι 24 μήνες.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

— Μελέτες υπολειμμάτων στο έδαφος

Σκοπός της δοκιμής

Οι μελέτες για τα υπολείμματα στο έδαφος πρέπει να παρέχουν εκτιμήσεις για τα επίπεδα υπολειμμάτων στο έδαφος κατά τη συγκομιδή ή κατά το χρόνο σποράς ή φύτευσης διαδοχικών καλλιεργειών.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Οι μελέτες υπολειμμάτων στο έδαφος πρέπει να αναφέρονται όταν η DT_{50lab} είναι μεγαλύτερη από το ένα τρίτο της περιόδου μεταξύ εφαρμογής και συγκομιδής και όταν η απορρόφηση από την επόμενη καλλιέργεια είναι πιθανή, εκτός εάν τα υπολείμματα στο έδαφος κατά τη σπορά ή τη φύτευση της επόμενης καλλιέργειας μπορούν να εκτιμηθούν με αξιοπιστία βάσει των δεδομένων των μελετών διασποράς στο έδαφος, ή εάν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι τα υπολείμματα αυτά αποκλείεται να είναι φυτοτοξικά ή να αφήνουν απαράδεκτα υπολείμματα σε εναλλασσόμενες καλλιέργειες

Συνθήκες δοκιμής

Μεμονωμένες μελέτες πρέπει να συνεχίζονται έως τη συγκομιδή ή την εποχή της σποράς ή της φύτευσης της επόμενης καλλιέργειας, εκτός εάν > του 90 % της ποσότητας που εφαρμόστηκε έχει υποβαθμιστεί.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

— Μελέτες συσσώρευσης στο έδαφος

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές θα πρέπει να παρέχουν επαρκή στοιχεία για την αξιολόγηση της πιθανότητας συσσώρευσης υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας, των περιβαλλοντικώς σημαντικών μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Όταν, βάσει μελετών υποβάθμισης στο έδαφος, προκύπτει ότι η DT_{90f} > 1 ετησίως και προβλέπεται κατ'επανάληψη εφαρμογή, είτε κατά την ίδια καλλιεργητική περίοδο, είτε επί σειράν ετών, το ενδεχόμενο συσσώρευσης υπολειμμάτων στο έδαφος και το οριακό επίπεδο αυτών πρέπει να εξετάζεται, εκτός εάν είναι εφικτή η εξασφάλιση αξιόπιστης πληροφόρησης μέσω υπολογιστικών προτύπων ή κάποιας άλλης ενδεδειγμένης μεθόδου υπολογισμού.

Συνθήκες δοκιμής

Μακροπρόθεσμες μελέτες αγρού πρέπει να πραγματοποιούνται σε δύο διαφορετικά εδάφη και να συμπεριλαμβάνουν πολυάριθμες εφαρμογές.

Πριν από την πραγματοποίηση αυτών των μελετών, ο αιτών πρέπει να επιδιώκει την έγκριση των αρμοδίων αρχών σχετικά με το είδος μελέτης που πρέπει να πραγματοποιηθεί

7.1.2. *Προσφόρηση και εκρόφηση*

Σκοπός της δοκιμής

Τα δεδομένα και οι πληροφορίες που υπάρχουν, σε συνδυασμό με λοιπά σχετικά δεδομένα και πληροφορίες, θα πρέπει να είναι αρκετά ώστε να οριστεί ο συντελεστής προσφόρησης της δραστικής ουσίας και σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Οι μελέτες πρέπει πάντα να αναφέρονται, εκτός εάν η φύση και ο τρόπος χρήσης των παρασκευασμάτων που περιέχουν τη δραστική ουσία αποκλείουν μόλυνση του εδάφους όπως χρήσεις σε αποθηκευμένα προϊόντα και σε θεραπευτικές αγωγές τραυμάτων των δένδρων.

Συνθήκες δοκιμής

Μελέτες με τη δραστική ουσία πρέπει να αναφέρονται για τέσσερις τύπους εδαφών.

Όμοιες μελέτες, για τουλάχιστον τρεις τύπους εδαφών, πρέπει να αναφέρονται για όλους τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης που σε μελέτες αποδόμησης στο έδαφος υπολογίζονται, σε οποιαδήποτε στιγμή, ως άνω του 10 % της ποσότητας της δραστικής ουσίας που προστίθεται.

Κατευθυντήριες γραμμές για τη δοκιμή

Μέθοδος 106 του ΟΟΣΑ.

7.1.3. *Κινητικότητα στο έδαφος*

7.1.3.1. Μελέτες απόπλυσης σε στήλες

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή θα πρέπει να παρέχει ικανοποιητικά δεδομένα για την εκτίμηση της κινητικότητας και πιθανότητας απόπλυσης της δραστικής ουσίας και, ει δυνατόν, των σχετικών μεταβολιτών και των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Μελέτες σε τέσσερα εδάφη πρέπει να διεξάγονται εφόσον από τις μελέτες προσρόφησης και εκρόφησης που προβλέπονται στο σημείο 7.1.2 δεν είναι δυνατόν να ληφθούν αξιόπιστες τιμές των συντελεστών προσρόφησης.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

7.1.3.2. Απόπλυση παλαιών υπολειμμάτων σε στήλες

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει ικανοποιητικά στοιχεία για την εκτίμηση της κινητικότητας και των πιθανοτήτων απόπλυσης των σχετικών μεταβολιτών και των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Οι μελέτες πρέπει να διεξάγονται, εκτός εάν:

— Η φύση και ο τρόπος χρήσης των παρασκευασμάτων που περιέχουν τη δραστική ουσία αποκλείουν μόλυνση του εδάφους, όπως χρήσεις σε αποθηκευμένα προϊόντα ή θεραπευτικές αγωγές τραυμάτων των δένδρων,

— ή εάν έχει διεξαχθεί χωριστή μελέτη για τον μεταβολιτή, το προϊόν αποδόμησης ή αντίδρασης σύμφωνα με το σημείο 7.1.2 ή 7.1.3.1.

Συνθήκες δοκιμής

Η (οι) περίοδος(-οι) γήρανσης θα πρέπει να προσδιορίζονται βάσει ελέγχου των μοντέλων αποδόμησης της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η παρουσία ενός σχετικού φάσματος μεταβολιτών κατά τη στιγμή της απόπλυσης.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

7.1.3.3. Μελέτες απόπλυσης σε λυσίμετρα ή σε αγρό

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή θα πρέπει να παρέχει δεδομένα σχετικά με:

— την κινητικότητα στο έδαφος

— την πιθανότητα απόπλυσης σε υπόγεια ύδατα,

— την πιθανή κατανομή στο έδαφος.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η άποψη εμπειρογνώμονα είναι αναγκαία για να κριθεί το κατά πόσον οι μελέτες σε λυσίμετρα ή οι μελέτες αγρού για την απόπλυση πρέπει να διεξαχθούν, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των μελετών αποδόμησης και άλλων μελετών κινητικότητας καθώς και τις προβλεπόμενες, περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις στα υπόγεια ύδατα (PEC_{GW}), οι οποίες έχουν υπολογισθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος III σημείο 9. Το είδος και οι συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί πρέπει να συζητηθούν με τις αρμόδιες αρχές.

Συνθήκες δοκιμής

Είναι αναγκαίο να δοθεί μεγάλη προσοχή κατά το σχεδιασμό τόσο των πειραματικών εγκαταστάσεων όσο και των μεμονωμένων μελετών, για να διασφαλιστεί ότι τα αποτελέσματα που προκύπτουν είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς αξιολόγησης. Οι μελέτες πρέπει να καλύπτουν τη ρεαλιστικά χείριστη δυνατόν περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το είδος του εδάφους, τις κλιματικές συνθήκες, τη δόση εφαρμογής, τη συχνότητα καθώς και την περίοδο εφαρμογής.

Ύδωρ που περνάει από στήλες εδάφους πρέπει να υποβάλλεται σε ανάλυση σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα, ενώ τα υπολείμματα σε φυτικό υλικό πρέπει να προσδιορίζονται κατά τη συγκομιδή. Τα υοπλείμματα στη διατομή του εδάφους, σε τουλάχιστον πέντε στρώματα, πρέπει να προσδιορίζονται κατά τη λήξη της πειραματικής εργασίας. Πρέπει να αποφεύγονται ενδιάμεσες δειγματοληψίες, καθώς η αφαίρεση φυτών (εκτός από τη συγκομιδή σύμφωνα με τη συνηθισμένη γεωργική πρακτική) και η πυρηνοληψία επηρεάζουν τη διαδικασία απόπλυσης.

Η καθίζηση, οι θερμοκρασίες εδάφους και αέρος πρέπει να καταγράφονται σε τακτά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον σε εβδομαδιαία βάση).

— Μελέτες σε λυσίμετρα

Συνθήκες δοκιμής

Το ελάχιστο βάθος των λυσιμέτρων πρέπει να είναι 100 cm· το μέγιστο βάθος τους 130 cm. Τα δείγματα της πυρηνοληψίας πρέπει να είναι ανέπαφα. Οι θερμοκρασίες εδάφους πρέπει να είναι παρεμφερείς με αυτές που είναι χαρακτηριστικές στον αγρό. Εφόσον παρίσταται ανάγκη, πρέπει να προβλέπεται συμπληρωματική άρδευση για να εξασφαλισθεί άριστη ανάπτυξη των φυτών και για να εξασφαλισθεί ότι η ποσότητα διηθηθέντος ύδατος είναι παρεμφερής με αυτήν των περιοχών για τις οποίες ζητείται έγκριση. Εάν κατά τη διάρκεια της μελέτης πρέπει να γίνει ανακύκλωση του εδάφους για καλιεργητικούς σκοπούς, αυτό δεν πρέπει να αναταραχθεί βαθύτερα από 25 cm.

— Μελέτες αγρού για την απόπλυση

Συνθήκες δοκιμής

Πρέπει να υποβάλλονται πληροφορίες σχετικά με την πιεζομετρική στάθμη του υδροφόρου ορίζοντα στους πειραματικούς αγρούς. Εάν παρατηρείται ρωγμή του εδάφους κατά τη διάρκεια της μελέτης, αυτό πρέπει να περιγράφεται πλήρως.

Πρέπει να δίδεται μεγάλη προσοχή στον αριθμό και στη θέση των συστημάτων συλλογής υδάτων. Η τοποθέτηση αυτών των συστημάτων συλλογής υδάτων στο έδαφος δεν πρέπει να είναι αποτέλεσμα προτιμησιακών οδών ροής.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

7.2. **Πορεία και συμπεριφορά στο νερό και στον αέρα**

Σκοπός των δοκιμών

Οι πληροφορίες και τα δεδομένα που υπάρχουν, σε συνδυασμό με αυτά που υπάρχουν για ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία, καθώς και λοιπές σχετικές πληροφορίες θα πρέπει να είναι αρκετές για να οριστεί ή να επιτραπεί η εκτίμηση:

— της εμμονής στα υδατικά συστήματα (ίζημα πυθμένος, και ύδωρ, συμπεριλαμβανομένων αιωρουμένων σωματιδίων),

— σε ποιό βαθμό το νερό, οι οργανισμοί των ιζημάτων και ο αέρας βρίσκονται σε κίνδυνο,

— των πιθανοτήτων μόλυνσης επιφανειακών και υπογείων υδάτων.

7.2.1. *Δείκτης και πορεία αποδόμησης σε υδατικά συστήματα (εφόσον δεν καλύπτονται από το σημείο 2.9)*

Σκοπός των δοκιμών

Τα στοιχεία και οι πληροφορίες που υπάρχουν, σε συνδυασμό με λοιπά στοιχεία και πληροφορίες, πρέπει να είναι αρκετά ώστε:

— να προσδιορίζεται η σχετική σημασία των διαφόρων διαδικασιών που λαμβάνουν χώρα (ισορροπία μεταξύ χημικής και βιολογικής αποδόμησης),

— εφόσον είναι εφικτό, να ταυτοποιούνται τα μεμονωμένα υπάρχοντα συστατικά,

— να ορίζονται οι σχετικές αναλογίες των υπαρχόντων συστατικών και η κατανομή τους μεταξύ υδάτων, συμπεριλαμβανομένων των αιωρουμένων σωματιδίων, και ιζήματος και

— να είναι εφικτός ο καθορισμός των εν λόγω υπολειμμάτων και στα οποία τα είδη "μη στόχος" είναι δυνατόν να εκτεθούν.

7.2.1.1. Υδρολυτική αποδόμηση

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται πάντα για τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης, που διαπιστώνονται σε οποιαδήποτε στιγμή σε ποσότητα > 10 % της ποσότητας της προστιθέμενης δραστικής ουσίας, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την αποδόμησή τους από τη δοκιμή που διεξάγεται σύμφωνα με το σημείο 2.9.1

Συνθήκες δοκιμής και κατευθυντήριες γραμμές για τη δοκιμή

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις που προβλέπονται στα αντίστοιχα εδάφια του σημείου 2.9.1.

7.2.1.2. Φωτοχημική αποδόμηση

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται πάντα για τους περιβαλλοντικώς σημαντικούς μεταβολιτές, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης, που διαπιστώνονται σε οποιαδήποτε στιγμή σε ποσότητα > 10 % της ποσότητας της προστιθέμενης δραστικής ουσίας,εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την αποδόμησή τους από τη δοκιμή που διεξάγεται σύμφωνα με τα σημεία 2.9.2 και 2.9.3

Συνθήκες δοκιμής και κατευθυντήριες γραμμές για τη δοκιμή

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις όπως προβλέπεται στα αντίστοιχα εδάφια των σημείων 2.9.2 και 2.9.3.

7.2.1.3. Βιολογική αποδόμηση

7.2.1.3.1. Ταχεία βιοαποδομησιμότητα

Συνθήκες που απαιτούνται

Η δοκιμή πρέπει πάντοτε να διενεργείται, εκτός εάν δεν απαιτείται βάσει των διατάξεων του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ για την ταξινόμηση της δραστικής ουσίας.

Κατευθυντήριες γραμμές για τη δοκιμή

Μέθοδος C4 ΕΟΚ.

7.2.1.3.2. Μελέτη ύδατος/ιζήματος

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η δοκιμή πρέπει πάντοτε να αναφέρεται εκτός εάν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι αποκλείεται μόλυνση των επιφανειακών υδάτων.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

7.2.1.4. Αποδόμηση στη ζώνη κορεσμού

Συνθήκες που απαιτούνται

Οι δείκτες μετατροπής στη ζώνη κορεσμού των δραστικών ουσιών και των σχετικών μεταβολιτών, των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης, μπορούν να δώσουν χρήσιμες πληροφορίες όσον αφορά την πορεία των ουσιών αυτών στα υπόγεια ύδατα.

Συνθήκες δοκιμής

Απαιτείται γνώμη εμπειρογνώμονα για να αποφασιστεί εάν οι πληροφορίες αυτές είναι απαραίτητες. Πριν την διεξαγωγή των μελετών αυτών ο χρήστης πρέπει να ζητά την έγκριση των αρμοδίων αρχών για το είδος της μελέτης που πρόκειται να διεξαχθεί.

7.2.2. *Δείκτης και πορεία αποδόμησης στον αέρα (εφόσον δεν καλύπτεται από το σημείο 2.10)*

Κατευθυντήριες γραμμές υπό εξέλιξη

7.3. **Καθορισμός του υπολείμματος**

Υπό το φως της χημικής σύστασης των υπολειμμάτων που παρουσιάζονται στο έδαφος, νερό και αέρα, τα οποία προκύπτουν από τη χρήση ή την προταθείσα χρήση φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, πρέπει να υποβάλλεται πρόταση για τον καθορισμό του υπολείμματος, λαμβάνοντας υπόψη τόσο τα επίπεδα που διαπιστώνονται όσο και την τοξικολογική και περιβαλλοντική τους σημασία.

7.4. **Στοιχεία δειγματοληπτικών ελέγχων**

Πρέπει να αναφέρονται τα διαθέσιμα στοιχεία δειγματοληπτικών ελέγχων που αφορούν την πορεία και τη συμπεριφορά της δραστικής ουσίας και των σημαντικών μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

«9. **ΠΟΡΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ**

Γενικές διατάξεις

i) Οι πληροφορίες που υπάρχουν σε συνδυασμό με εκείνες για τη δραστική ουσία που παρέχονται από το παράρτημα II, πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να είναι εφικτή η εκτίμηση της τύχης και της συμπεριφοράς του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον, καθώς και των ειδών "μη στόχος" που πιθανώς να τεθούν σε κίνδυνο από έκθεση σε αυτό.

ii) Ειδικότερα, οι πληροφορίες που υπάρχουν για το φυτοπροστατευτικό προϊόν σε συνδυασμό με λοιπές σχετικές πληροφορίες και αυτές που παρέχονται για τη δραστική ουσία θα πρέπει να είναι αρκετές για:

— να καθοριστούν τα σύμβολα επικινδυνότητας, οι ενδείξεις κινδύνου, και οι σχετικές φράσεις κινδύνου και οδηγιών προφύλαξης για την προστασία του περιβάλλοντος οι οποίες πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία (περιέκτες),

— να προβλεφθεί η κατανομή, η πορεία και η συμπεριφορά στο περιβάλλον και στο χρόνο,

— την ταυτοποίηση των ειδών μη-στόχος και των πληθυσμών για τους οποίους προκύπτουν κίνδυνοι εξαιτίας πιθανής έκθεσης και

— την ταυτοποίηση των αναγκαίων μέτρων για την ελαχιστοποίηση της μόλυνσης του περιβάλλοντος και των επιπτώσεων σε είδη "μη-στόχος"

iii) Εφόσον χρησιμοποιείται υλικό δοκιμής ραδιοσημανθέν, ισχύουν οι διατάξεις του παραρτήματος II σημείο 7 εισαγωγή σημείο iv).

iv) Εφόσον χρειάζεται, πρέπει να προγραμματίζονται δοκιμές και να αναλύονται δεδομένα χρησιμοποιώντας κατάλληλες στατιστικές μεθόδους.

Πλήρως λεπτομερείς εξηγήσεις της στατικής ανάλυσης πρέπει να αναφέρονται (δηλαδή όλα τα σημεία εκτίμησης πρέπει να δίδονται με περιθώρια αξιοπιστίας είναι προτιμότερο να δίδονται ακριβείς τιμές-p παρά η αναφορά σημαντικό/μη σημαντικό).

v) Προβλεπόμενες περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις στο έδαφος (PEC_S), στα ύδατα (PEC_{SW} και PEC_{GW}) και στον αέρα (PEC_A)

Πρέπει να πραγματοποιούνται αιτιολογημένες εκτιμήσεις των αναμενόμενων συγκεντρώσεων της δραστικής ουσίας και σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης, στο έδαφος, στα υπόγεια ύδατα, στα επιφανειακά ύδατα και στον αέρα, μετά από σχετική προταθείσα ή ήδη εγκεκριμένη χρήση. Επιπλέον, πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση της ρεαλιστικά χείριστης περιπτωσης.

Για τους σκοπούς της εκτίμησης των συγκεντρώσεων αυτών οι ακόλουθοι ορισμοί ισχύουν:

— *Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση στο έδαφος (PEC_S)*

Το επίπεδο των υπολειμμάτων στο επιφανειακό στρώμα εδάφους και στο οποίο είναι δυνατόν να εκτεθούν οργανισμοί μη στόχος του εδάφους (οξεία και χρόνια έκθεση).

— *Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση σε επιφανειακά ύδατα (PEC_{SW})*

Το επίπεδο των υπολειμμάτων σε επιφανειακά ύδατα στο οποίο υδάτινοι οργανισμοί μη στόχος είναι δυνατόν να εκτεθούν (οξεία και χρόνια έκθεση).

— *Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση σε υπόγεια ύδατα (PEC_{GW})*

Το επίπεδο υπολειμμάτων σε υπόγεια ύδατα.

— *Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση στον αέρα (PEC_A)*

Το επίπεδο υπολειμμάτων στον αέρα στο οποίο ο άνθρωπος, τα ζώα και οι λοιποί οργανισμοί "μη-στόχος", μπορούν να εκτεθούν (οξεία και χρόνια έκθεση).

Για την εκτίμηση των συγκεντρώσεων αυτών όλες οι σχετικές πληροφορίες γιατο φυτοπροστατευτικό προϊόν και για τη δραστική ουσία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Μία χρήσιμη προσέγγιση γι' αυτές τις εκτιμήσεις παρέχεται από τα μοντέλα EPPO για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου (1). Όταν χρειάζεται, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι παράμετροι που προβλέπονται στο παρόν μέρος του κειμένου.

Εφόσον χρησιμοποιούνται μοντέλα για την εκτίμηση των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων, αυτά πρέπει:

— να παρέχουν τη δυνατόν καλύτερη εκτίμηση των σχετικών διαδικασιών, λαμβανομένων υπόψη των ρεαλιστικών παραμέτρων και υποθέσεων,

(1) OEPP/EPPO (1993). Προγράμματα λήψεως αποφάσεων για την εκτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων που ενδέχεται να παρουσιάζουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 και Bulletin 24, 1-87.

— εφόσον αυτό είναι εφικτό, να έχουν επικυρωθεί αξιόπιστες μετρήσεις που διεξάγονται σε συνθήκες σχετικές με τη χρήση του μοντέλου,

— να είναι σχετικά με τις επικρατούσες συνθήκες στην περιοχή χρήσης.

Οι πληροφορίες που παρέχονται πρέπει, κατά περίπτωση, να συμπεριλαμβάνουν αυτές που αναφέρονται στο παράρτημα II μέρος A σημείο 7 και:

9.1 **Πορεία και συμπεριφορά στο έδαφος**

Κατά περίπτωση, ισχύουν οι ίδιες διατάξεις σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για το έδαφος που χρησιμοποιήθηκε και για την επιλογή του όπως προβλέπουν οι διατάξεις του παραρτήματος II σημείο 7.1.

9.1.1. *Δείκτης αποδόμησης στο έδαφος*

9.1.1.1. Εργαστηριακές μελέτες

Σκοπός της δοκιμής

Οι μελέτες αποδόμησης στο έδαφος θα πρέπει να παρέχουν τις βέλτιστες εφικτές εκτιμήσεις του χρόνου που είναι απαραίτητος για την αποδόμηση του 50 % και του 90 % (DT_{50lab} και DT_{90lab}) της δραστικής ουσίας υπό εργαστηριακές συνθήκες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η εμμονή και η συμπεριφορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο έδαφος πρέπει να ερευνάται, εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση εκ των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II σημείο 7.1.1.2. Αυτή η παρέκταση δεν είναι, π.χ., εφικτή για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Συνθήκες δοκιμής

Πρέπει να αναφέρεται ο συντελεστής αερόβιας ή/και αναερόβιας αποδόμησης στο έδαφος.

Η διάρκεια της μελέτης είναι κανονικά 120 ημέρες, εκτός εάν > 90 % της δραστικής ουσίας αποδομείται πριν από το πέρας αυτού του χρονικού διαστήματος.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

9.1.1.2. Μελέτες αγρού

— Μελέτες υποβάθμισης στο έδαφος

Σκοπός της δοκιμής

Οι μελέτες υποβάθμισης στο έδαφος πρέπει να παρέχουν τις κατά το δυνατόν βέλτιστες εκτιμήσεις του χρόνου που απαιτείται για υποβάθμιση του 50 % και του 90 % (DT_{50f} και DT_{90f}) της δραστικής ουσίας, υπό συνθήκες αγρού. Ενδεχομένως, πρέπει να συλλέγονται πληροφορίες σχετικά με τους καταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η υποβάθμιση και η συμπεριφορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο έδαφος πρέπει να ερευνώνται, εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση εκ των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες, προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του παραρτήματος II σημείο 7.1.1.2, όπως για συσκεύασμα βραδείας αποδέσμευσης. Αυτή η γενίκευση δεν είναι π.χ. εφικτή για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Συνθήκες δοκιμής και κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις όπως προβλέπεται στις αντίστοιχες παραγράφους του παραρτήματος II σημείο 7.1.1.2.2.

— Μελέτες υπολειμμάτων στο έδαφος

Σκοπός της δοκιμής

Οι μελέτες για τα υπολείμματα στο έδαφος πρέπει να παρέχουν εκτιμήσεις των επιπέδων των υπολειμμάτων στο έδαφος κατά τη συγκομιδή κατά τη σπορά ή φύτευση διαδοχικών καλλιεργειών.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Οι μελέτες των υπολειμμάτων στο έδαφος πρέπει να αναφέρονται, εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση εκ των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος II σημείο 7.1.1.2.2. Αυτή η γενίκευση δεν είναι π.χ. εφικτή για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Συνθήκες για δοκιμή

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις όπως προβλέπεται στα αντίστοιχα εδάφια του παραρτήματος II σημείο 7.1.1.2.2.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

— Μελέτες συσσώρευσης στο έδαφος

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές θα πρέπει να παρέχουν ικανοποιητικά στοιχεία για την εκτίμηση της δυνατότητας συσσώρευσης υπολειμμάτων δραστικής ουσίας και σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Οι μελέτες συσσώρευσης στο έδαφος πρέπει να αναφέρονται, εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση εκ των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος ΙΙ σημείο 7.1.1.2.2. Αυτή η γενίκευση δεν είναι π.χ. εφικτή για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Συνθήκες δοκιμής

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις που προβλέπονται στην αντίστοιχη παράγραφο του παραρτήματος ΙΙ σημείο 7.1.1.2.2.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

9.1.2. *Κινητικότητα στο έδαφος*

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή θα πρέπει να παρέχει ικανοποιητικά στοιχεία για την εκτίμηση της κινητικότητας και της δυνατότητας απόπλυσης της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

9.1.2.1. Εργαστηριακές μελέτες

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η κινητικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο έδαφος πρέπει να ερευνάται εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση των δεδομένων που υπάρχουν σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ σημεία 7.1.2 και 7.1.3.1. Αυτή η γενίκευση δεν είναι π.χ. εφικτή για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

9.1.2.2. Μελέτες απόπλυσης σε λυσίμετρα ή σε αγρό

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή θα πρέπει να παρέχει στοιχεία σχετικά με:

— την κινητικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο έδαφος

— την πιθανότητα απόπλυσης σε υπόγεια ύδατα,

— την πιθανή κατανομή στα εδάφη.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Είναι απαραίτητη η διατύπωση γνώμης από εμπειρογνώμονα για να αποφασιστεί το κατά πόσον οι μελέτες απόπλυσης στον αγρό ή οι μελέτες σε λυσίμετρα θα πρέπει να διεξαχθούν, λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων αποδόμησης και των μελετών κινητικότητας, καθώς και των υπολογισθέντων PEC_{gw}. Το είδος της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί θα πρέπει να συζητηθεί με τις αρμόδιες αρχές.

Οι μελέτες αυτές πρέπει να διεξάγονται εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση εκ των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ σημείο 7.1.3, όπως και για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης. Αυτή η παρέκταση των στοιχείων δεν είναι, π.χ. δυνατόν να γίνει για σκευάσματα βραδείας αποδόμησης.

Συνθήκες δοκιμής

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις όπως προβλέπεται βάσει των αντίστοιχων παραγράφων του παραρτήματος ΙΙ σημείο 7.1.3.3.

9.1.3. *Εκτίμηση των αναμενομένων συγκεντρώσεων στο έδαφος*

Οι εκτιμήσεις για τις συγκεντρώσεις PEC_s πρέπει να σχετίζονται, αφενός με μία μόνο εφαρμογή με τη μέγιστη δόση εφαρμογής για τις οποίες επιδιώκεται έγκριση και, αφετέρου, με το μέγιστο αριθμό και μεγαλύτερες δόσεις εφαρμογής για τις οποίες επιδιώκεται έγκριση, για κάθε έδαφος που έχει υποβληθεί σε δοκιμή· εκφράζονται σε mg δραστικής ουσίας και σχετικών μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης ανά χιλιόγραφο εδάφους.

Τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τις εκτιμήσεις για τις συγκεντρώσεις PEC_s έχουν σχέση με την άμεση και έμμεση εφαρμογή στο έδαφος, το διασκορπισμό με τον αέρα, την απορροή και την απόπλυση· συμπεριλαμβάνονται ιδιότητες όπως η αεριοποίηση, η προσφόρηση, η υδρόλυση, η φωτόλυση, η αερόβια και η αναερόβια αποδόμηση. Για τους υπολογισμούς των PEC_s, η πυκνότητα των εδαφών μπορεί να θεωρηθεί ότι ισούται με 1,5 g/cm^3 ξηρού βάρους, ενώ το βάθος του στρώματος εδάφους εκτιμάται σε 5 cm για εφαρμογές στην επιφάνεια του εδάφους και σε 20 cm όταν πρόκειται για ενσωμάτωση

στο έδαφος. Όταν υπάρχει κάλυψη του εδάφους κατά τη στιγμή της εφαρμογής, πρέπει να εκτιμάται ότι το 50 % (τουλάχιστον) της εφαρμοζόμενης δόσης φθάνει ως την επιφάνεια του εδάφους, εκτός εάν υπάρχουν ακριβή πειραματικά στοιχεία που παρέχουν πιο συγκεκριμένη πληροφόρηση.

Πρέπει να παρέχονται οι ακόλουθοι υπολογισμοί για τις συγκεντρώσεις PEC_s (μέσοι όροι στο χρόνο):

— αρχικός υπολογισμός: αμέσως μετά από την εφαρμογή,

— βραχυπρόθεσμος υπολογισμός: 24 ώρες, 2 ημέρες και 4 ημέρες μετά από την τελευταία εφαρμογή,

— μακροπρόθεσμος υπολογισμός: 7, 28, 50 και 100 ημέρες μετά από την τελευταία εφαρμογή, κατά περίπτωση.

9.2. **Πορεία και συμπεριφορά στο νερό**

9.2.1. *Εκτίμηση συγκεντρώσεων σε υπόγεια ύδατα*

Οι οδοί μόλυνσης των υπογείων υδάτων πρέπει να ορίζονται λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών).

Πρέπει να υποβάλλονται κατάλληλες εκτιμήσεις (υπολογισμού) της προβλεπόμενης περιβαλλοντικής συγκέντρωσης σε υπόγεια ύδατα PEC_{GW}, της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Οι εκτιμήσεις PEC πρέπει να σχετίζονται με το μέγιστο αριθμό και τις μεγαλύτερες δόσεις εφραμογής για κάθε έγκριση που ζητείται.

Απαιτείται η διατύπωση γνώμης από εμπειρογνώμονα για να αποφασιστεί το κατά πόσον επιπλέον δοκιμές αγρού θα μπορούσαν να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες. Πριν τη διεξαγωγή των δοκιμών αυτών ο χρήστης θα πρέπει να ζητά την έγκριση των αρμοδίων αρχών σχετικά με το είδος μελέτης που πρόκειται να διεξαχθεί.

9.2.2. *Επιπτώσεις στις διαδικασίες επεξεργασίας των υδάτων*

Σε περιπτώσεις που η πληροφόρηση αυτή είναι αναγκαία στο πλαίσιο μίας υπό όρους έγκρισης, κατά την έννοια του παραρτήματος VI μέρος Γ σημείο 2.5.1.2 στοιχείο β), η πληροφόρηση που παρέχεται πρέπει να επιτρέπει τη διαπίστωση ή την εκτιμηση της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών επεξεργασίας των υδάτων (πόσιμα ύδατα και επεξεργασία λυμάτων υπονόμων) και τις συνέπειες αυτών των διδικασιών. Προτού πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε μελέτη, ο ενδιαφερόμενος πρέπει να επιδιώξει την έγκριση των αρμοδίων αρχών σχετικά με το είδος πληροφόρησης που πρέπει να παρασχεθεί.

9.2.3. *Εκτίμηση συγκεντρώσεων σε ύδατα επιφανείας*

Οι οδοί μόλυνσης των επιφανειακών υδάτων πρέπει να ορίζονται λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών).

Πρέπει να υοπβάλλονται κατάλληλες εκτιμήσεις (υπολογισμοί) της προβλεπόμενης περιβαλλοντικής συγκέντρωσης στα επιφανειακά ύδατα PEC_{sw}, της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Οι εκτιμήσεις PEC's πρέπει να σχετίζονται με το μέγιστο αριθμό και τις μέγιστες δόσεις εφαρμογής για τις οποίες ζητείται έγκριση και πρέπει να σχετίζονται με λίμνες, δεξαμενές, ποτάμια, κανάλια, ρυάκια, στραγγιστικά κανάλια, κανάλια άρδευσης και αποχετεύσεις.

Οι παράγοντε ςπου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την καταγραφή των εκτιμήσεων PEC_{sw} σχετίζονται με την άμεση εφαρμογή στο νερό, τη μεταφορά με τον αέρα, την απορροή, την αναπόθεση μέσω αποχετεύσεων και αέρος, και συμπεριλαμβάνουν διαδικασίες όπως η πτητικότητα, η προσφόρηση, η μεταφορά, η υδρόλυση, η φωτόλυση, η βιοαποδόμηση, η ιζηματογένεση και η επαναιώρηση.

πρέπει να παρέχονται οι αρχικοί, βραχυπρόθεσμοι και μακροπρόθεσμοι υολογισμοί PEC_{sw}, σχετικά με τη στατική και βραδεία μεταφορά υδάτινων σωμάτων (μέσοι όροι με βάση το χρόνο):

— αρχικοί: αμέσως μετά από την εφαρμογή,

— βραχυπρόθεσμοι: 24 ώρες, 2 ημέρες και 4 ημέρες μετά την τελευταία εφαρμογή,

— μακροπρόθεσμοι: 7, 14, 21, 28, και 42 ημέρες μετά την τελευταία εφαρμογή, ενδεχομένως.

Απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα για να αποφασιστεί το κατά πόσον επιπλέον επιτόπιες δοκιμές θα μπορούσαν να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες. Πριν τη διεξαγωγή των μελετών αυτών ο χρήστης θα πρέπει να ζητά την έγκριση των αρμοδίων αρχών σχετικά με το είδος της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί.

9.3. **Πορεία και συμπεριφορά στον αέρα**

Κατευθυντήριες γραμμές υπό εξέλιξη.»