31995L0036

SMĚRNICE KOMISE 95/36/ES

ze dne 14. července 1995,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh [1], naposledy pozměněnou směrnicí Komise 95/35/ES [2], a zejména na čl. 18 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS jsou stanoveny požadavky na dokumentace, které se předkládají pro účely zařazení účinné látky do přílohy I a pro účely povolení přípravku na ochranu rostlin;

vzhledem k tomu, že je nezbytné v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS uvést pro žadatele co nejpřesněji všechny podrobnosti o požadovaných informacích, jako jsou okolnosti, podmínky a technické normy, za jakých musí být určité údaje získány; že by měla být tato ustanovení zavedena, jakmile budou k dispozici, aby je mohli žadatelé použít při přípravě svých dokumentací;

vzhledem k tomu, že lze v současné době provést upřesnění, pokud jde o požadavky na údaje týkající se rozpadu a chování účinné látky v životním prostředí podle přílohy II části A oddílu 7;

vzhledem k tomu, že v současné době lze rovněž provést upřesnění, pokud jde o požadavky na údaje týkající rozpadu a chování přípravku na ochranu rostlin v životním prostředí podle přílohy III části A oddílu 9;

vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého rostlinolékařského výboru,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 91/414/EHS se mění takto:

1. V příloze II části A se oddíl nadepsaný „7. Rozpad a chování v životním prostředí“ nahrazuje přílohou I této směrnice.
2. V příloze III části A se oddíl nadepsaný „9. Rozpad a chování v životním prostředí“ nahrazuje přílohou II této směrnice.

Článek 2

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s ustanoveními této směrnice nejpozději do 30. dubna 1996. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost 1. července 1995.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 14. července 1995.

Za Komisi

Ritt BJERREGAARD

členka Komise

---

[1] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

[2] Viz strana 6 v tomto čísle Úředního věstníku.

PŘÍLOHA I

„7. **ROZPAD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ**

Úvod

i) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků obsahujících účinnou látku musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit rozpad a chování účinné látky v životním prostředí a riziko pro necílové druhy, kterému mohou být vystaveny z důvodu expozice účinné látce, jejím metabolitům, produktům rozkladu a reakčním produktům, jestliže jsou významné z hlediska toxikologie nebo z hlediska životního prostředí.

ii) Poskytnuté informace o účinné látce společně s jinými důležitými informacemi a informacemi uvedenými pro jeden nebo více přípravků, které ji obsahují, by měly být dostatečné zejména pro:

— rozhodnutí, zda účinnou látku lze či nelze zařadit do přílohy I,

— specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny se zařazením do přílohy I,

— klasifikaci účinné látky podle nebezpečnosti,

— specifikaci symbolů nebezpečnosti, indikaci nebezpečí a formulaci příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),

— předpověď distribuce, rozpadu a chování účinné látky a relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů v životním prostředí a pro předpověď příslušných časových průběhů,

— identifikaci necílových druhů a populací, které jsou kvůli možné expozici ohroženy,

— identifikaci opatření nezbytných pro minimalizaci kontaminace životního prostředí a dopadu na necílové druhy.

iii) Musí být uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu podle oddílu 1 bodu 11. Jestliže jsou prováděny zkoušky za použití účinné látky, měl by mít použitý materiál takovou specifikaci, jaká bude použita při výrobě přípravků, jež mají být povoleny, s výjimkou případů, kdy je použit materiál značený radioizotopy.

Jestliže jsou studie prováděny za použití laboratorně nebo poloprovozně vyrobené účinné látky, musí být studie opakovány za použití technické účinné látky, pokud nelze prokázat, že použitý zkušební materiál je pro účely zkoušení v životním prostředí a pro posouzení v podstatě stejný.

iv) Jestliže je použit ke zkoušce materiál značený radioizotopy, mělo by být značení radioizotopy provedeno (na jednom nebo více místech podle potřeby) tak, aby usnadnilo objasnění cest metabolismu a rozkladu a usnadnilo zkoumání distribuce účinné látky a jejích metabolitů, reakčních produktů a produktů rozkladu v životním prostředí.

v) Může být nezbytné provést samostatné studie pro metabolity, produkty rozkladu nebo reakční produkty, jestliže mohou tyto produkty znamenat relevantní riziko pro necílové organismy nebo pro kvalitu vody, půdy a ovzduší a nelze-li jejich účinky vyhodnotit z dostupných výsledků týkajících se účinné látky. Před provedením těchto studií musí být vzaty v úvahu informace uvedené v oddílech 5 a 6.

vi) Pokud je to důležité, měly by být zkoušky uspořádány a údaje analyzovány za pomoci vhodných statistických metod.

Měly by být přesně uvedeny podrobnosti o statistické analýze (např. ke všem bodovým odhadům by měly být uvedeny intervaly spolehlivosti, měly by být uvedeny spíše přesné hodnoty pravděpodobnosti než údaj významný/nevýznamný).

7.1. **Rozpad a chování v půdě**

Všechny podstatné informace o typu a vlastnostech půdy použité ke studiím, včetně pH, obsahu organického uhlíku, kationtové výměnné kapacity, rozdělení velikosti částic a vodní kapacity při pF = 0 a pF = 2,5 musí být uvedeny podle příslušných mezinárodních norem ISO nebo jiných mezinárodních norem.

Mikrobiální biomasa půd použitých pro laboratorní studie rozkladu musí být stanovena těsně před začátkem studie a na konci studie.

Doporučuje se použít, pokud je to možné, stejnou půdu v průběhu všech laboratorních studií s půdou.

Půdy použité pro studie rozkladu nebo mobility musí být vybrány tak, aby byly reprezentativní pro rozsah půd typický pro různé regiony Společenství, v nichž je látka používána nebo se její použití očekává, a musí být takové, aby:

— pokrývaly rozsah obsahu organického uhlíku, rozdělení velikosti částic a hodnot pH a

— v případě, že je na základě jiných informací očekávána závislost rozkladu nebo mobility na pH (např. rozpustnost a rychlost hydrolýzy – odstavce 2.7 a 2.8), pokrývaly následující rozsahy pH:

  — 4,5 až 5,5

  — 6 až 7

  — 8 (přibližně).

Kdykoliv je to možné, musí být vzorky půd čerstvě odebrané. Jestliže je nevyhnutelné použití skladovaných vzorků půd, musí být vzorky skladovány správně po omezenou dobu za definovaných a uvedených podmínek. Půdy skladované po delší časová období lze použít pouze pro studie adsorpce/desorpce.

Půda zvolená pro započetí studie by neměla mít extremní charakteristiky, pokud jde o takové parametry, jako je rozdělení velikosti částic, obsah organického uhlíku a pH.

Půdy by měly být odebírány a mělo by být s nimi zacházeno podle normy ISO 10381-6 (Kvalita půdy - odběr vzorků - část 6, Pokyny pro odběr, manipulaci a uchovávání půdních vzorků určených pro posouzení mikrobiálních procesů v laboratoři). Každá odchylka musí být uvedena a odůvodněna.

Polní zkoušky je nutno provést za podmínek, které se co nejvíce blíží obvyklé zemědělské praxi, a pokud možno na souboru typů půd a za klimatických podmínek, které jsou reprezentativní pro oblast (oblasti) použití. V případě polních studií musí být uvedeny povětrnostní podmínky.

7.1.1. *Způsob a rychlost rozkladu*

7.1.1.1. *Způsob rozkladu*

Účel zkoušek

Uvedené údaje a informace společně s ostatními podstatnými údaji a informacemi by měly být dostatečné pro:

— případnou identifikaci relativního významu typů procesů, ke kterým dochází (rovnováha mezi chemickým a biologickým rozkladem),

— identifikaci jednotlivých přítomných složek, které v každém okamžiku odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, případně včetně neextrahovatelných reziduí,

— případnou identifikaci také jednotlivých přítomných složek, které odpovídají množství menšímu než 10 % přidané účinné látky,

— stanovení relativních podílů přítomných složek (hmotnostní bilance) a

— umožnění definovat příslušné reziduum v půdě a necílové druhy, které jsou nebo by mohly být tomuto reziduu vystaveny.

Kde je na ně odkazováno, jsou neextrahovatelná rezidua definována jako chemické látky, které pocházejí z pesticidů použitých v souladu se správnou zemědělskou praxí a které nelze extrahovat metodami, které významně nemění chemickou povahu těchto reziduí. Mezi neextrahovatelná rezidua se nezařazují metabolity, které se přemění v přírodní produkty.

7.1.1.1.1. *Aerobní rozklad*

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Cesta nebo cesty rozkladu musí být vždy uvedeny kromě případů, kdy povaha a způsob použití přípravků obsahujících danou účinnou látku, jako je použití na skladované produkty nebo ošetření poranění stromů, předem vylučují kontaminaci půdy.

Podmínky zkoušek

Musí být uvedena cesta nebo cesty rozkladu pro jednu půdu.

Získané výsledky musí být uvedeny ve formě schematických nákresů, které ukazují cesty rozkladu, a ve formě bilance, která ukazuje distribuci radioizotopově označeného prvku jako funkci času mezi:

— účinnou látku,

— CO_2,

— těkavé sloučeniny kromě CO_2,

— jednotlivé identifikované produkty transformace,

— neidentifikované extrahovatelné látky a

— neextrahovatelná rezidua v půdě.

Zkoumání cest rozkladu musí zahrnovat všechny možné kroky pro charakterizování a kvantifikaci neextrahovatelných reziduí vytvořených po 100 dnech, jestliže překračují 70 % aplikované dávky účinné látky. Použité techniky a metodiky mají být voleny nejlépe pro jednotlivé případy. Není-li charakteristika příslušných sloučenin uvedena, musí být uvedeno odůvodnění.

Studie obvykle trvá 120 dnů, kromě případů, kdy jsou po kratší době hladiny neextrahovatelných reziduí a CO_2 takové, že lze spolehlivým způsobem provést extrapolaci pro 100 dnů.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů ([1]) v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.1.1.1.2. *Doplňkové studie*

— Anaerobní rozklad

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Studie anaerobního rozkladu musí být uvedena, pokud nelze prokázat, že je expozice přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku anaerobním podmínkám nepravděpodobná.

Podmínky a obecné zásady zkoušek

Platí stejná ustanovení, jaká jsou uvedena v bodu 7.1.1.1.1.

— Fotolýza v půdě

Okolnosti, za nichž je studie vyžadována

Studie fotolýzy v půdě musí být uvedena, pokud nelze prokázat, že je depozice účinné látky na půdní povrch nepravděpodobná.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

([1]) Society for 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. *Rychlost rozkladu*

7.1.1.2.1. *Laboratorní studie*

Účel zkoušek

Studie rozkladu v půdě by měly poskytnout nejlepší možné odhady doby potřebné pro rozklad 50 % a 90 % účinné látky (DT50lab a DT90lab) a relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů za laboratorních podmínek.

— Aerobní rozklad

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Rychlost rozkladu v půdě musí být vždy uvedena kromě případů, kdy povaha a způsob použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících danou účinnou látku, jako je použití na skladované produkty nebo ošetření poranění stromů, předem vylučují kontaminaci půdy.

Podmínky zkoušek

Vedle údajů uvedených v odstavci 7.1.1.1.1 musí být uvedena rychlost aerobního rozkladu účinné látky ve třech typech půdy.

Dokud nebude k dispozici ověřený výpočetní model Společenství pro extrapolaci rychlostí rozkladu za nízkých teplot, musí být provedena doplňková studie při 10 °C na jedné z půd použitých pro zkoumání rozkladu při 20 °C, aby byl vyšetřen vliv teploty na rozklad.

Studie obvykle trvá 120 dnů kromě případů, kdy dojde k rozkladu více než 90 % účinné látky před uplynutím této doby.

Musí být uvedeny podobné studie provedené na třech typech půd pro všechny relevantní metabolity, produkty rozkladu a reakční produkty, které se nacházejí v půdě a v každém okamžiku během studie odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, kromě případů, kdy bylo možné jejich hodnoty DT50 stanovit z výsledků studií rozkladu prováděných u účinné látky.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

— Anaerobní rozklad

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Rychlost anaerobního rozkladu účinné látky musí být uvedena v případě, že musí být provedena studie za anaerobních podmínek podle bodu 7.1.1.1.2.

Podmínky zkoušek

Rychlost anaerobního rozkladu účinné látky musí být stanovena v půdě použité ve studii za anaerobních podmínek podle bodu 7.1.1.1.2.

Studie obvykle trvá 120 dnů kromě případů, kdy k rozkladu více než 90 % účinné látky dojde před uplynutím této doby.

Podobné studie musí být uvedeny na jednom typu půdy pro všechny relevantní metabolity, produkty rozkladu a reakční produkty, které se nacházejí v půdě a v každém okamžiku během studie odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, kromě případů, kdy bylo možné jejich hodnoty DT50 stanovit z výsledků studií rozkladu prováděných u účinné látky.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.1.1.2.2. *Polní studie*

— Studie rozptylu v půdě

Účel zkoušek

Studie rozptylu v půdě by měly poskytnout odhady doby potřebné pro rozptyl 50 % a 90 % účinné látky (DT50f a DT90f) v polních podmínkách. Případně musí být uvedeny informace o relevantních metabolitech, produktech rozkladu a reakčních produktech.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Zkoušky musí být provedeny za takových podmínek, kdy je hodnota DT50lab stanovená při 20 °C a při vlhkosti půdy odpovídající hodnotě pF 2 až 2,5 (sací tlak) větší než 60 dnů.

Jestliže jsou přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku určeny k použití v chladných klimatických podmínkách, musí být zkoušky provedeny v případech, kdy je hodnota DT50lab stanovená při 10 °C a při vlhkosti půdy odpovídající hodnotě pF 2 až 2,5 (sací tlak) větší než 90 dnů.

Podmínky zkoušek

Jednotlivé studie na souboru reprezentativních půd (obvykle čtyři různé typy) musí pokračovat tak dlouho, dokud se nerozptýlí více než 90 % aplikovaného množství. Studie trvá maximálně 24 měsíců.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

— Studie reziduí v půdě

Účel zkoušek

Studie reziduí v půdě by měly poskytnout odhady hladin reziduí v půdě při sklizni nebo v době výsevu nebo výsadby následných plodin.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Studie reziduí v půdě musí být uvedeny, jestliže je hodnota DT50lab větší než jedna třetina doby mezi aplikací a sklizní a jestliže je absorpce reziduí následnou plodinou možná, pokud nelze obsah reziduí v půdě při výsevu nebo výsadby následné plodiny spolehlivě odhadnout z údajů studií rozptylu v půdě nebo nelze prokázat, že tato rezidua nemohou být fytotoxická nebo nezanechávají v následných plodinách nepřijatelná rezidua.

Podmínky zkoušek

Jednotlivé studie musí probíhat až do sklizně nebo do okamžiku výsevu nebo výsadby následných plodin, dokud se nerozptýlí více než 90 % aplikovaného množství.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

— Studie akumulace v půdě

Účel zkoušek

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení možnosti akumulace reziduí účinné látky a relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Jestliže je na základě studií rozptylu v půdě zjištěno, že DT90f > jeden rok a jestliže je předpokládána opakovaná aplikace, buď ve stejném vegetačním období nebo v následujících letech, musí být prozkoumána možnost akumulace reziduí v půdě a hladina, při které je dosaženo koncentračního plata kromě případů, kdy lze věrohodné informace získat z modelového výpočtu nebo jiným vhodným posouzením.

Podmínky zkoušek

Dlouhodobé polní studie musí být provedeny na dvou relevantních půdách a při několikanásobných aplikacích.

Před provedením těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s typem studie, která má být provedena.

7.1.2. *Adsorpce a desorpce*

Účel zkoušek

Uvedené údaje a informace společně s ostatními příslušnými údaji a informacemi by měly být dostatečné pro stanovení absorpčního koeficientu účinné látky a relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Studie musí být uvedeny vždy kromě případů, kdy povaha a způsob použití přípravků obsahujících danou účinnou látku, jako je použití na skladované produkty nebo ošetření poranění stromů, předem vylučují kontaminaci půdy.

Podmínky zkoušek

Studie s účinnou látkou musí být uvedeny pro čtyři typy půd.

Musí být uvedeny podobné studie alespoň na třech typech půd pro všechny relevantní metabolity, produkty rozkladu a reakční produkty, které ve studiích rozkladu v půdě v každém okamžiku odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky.

Obecné zásady zkoušek

Pokyny 106 OECD.

7.1.3. *Mobilita v půdě*

7.1.3.1. Studie vyplavování na kolonách

Účel zkoušek

Zkouška by měla poskytnout dostateční údaje pro hodnocení mobility a potenciálu vyplavování účinné látky a případně příslušných metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže nelze ze studií adsorpce a desorpce podle bodu 7.1.2 získat spolehlivé hodnoty adsorpčního koeficientu, musí být provedeny studie u čtyř typů půd.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.1.3.2. Vyplavování ‚vystárnutých' reziduí na kolonách

Účel zkoušek

Zkouška by měla poskytnout dostatečné údaje pro odhad mobility a potenciálu vyplavování relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých je požadována

Studie musí být provedeny kromě případů, kdy

— povaha a způsob použití přípravků obsahujících účinnou látku, jako je použití na skladované produkty nebo ošetření poranění stromů, předem vylučují kontaminaci půdy, nebo

— byla provedena samostatná studie metabolitů, produktů rozkladu nebo reakčních produktů podle bodu 7.1.2 nebo 7.1.3.1.

Podmínky zkoušek

Dobu (doby) stárnutí je nutno stanovit na základě zkoumání způsobů rozkladu účinné látky a metabolitů, aby bylo zajištěno, že bude při vyluhování přítomno odpovídající spektrum metabolitů.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.1.3.3. Lysimetrické studie nebo studie vyplavování v polních podmínkách

Účel zkoušek

Zkouška by měla poskytnout údaje o

— mobilitě v půdě,

— potenciálu pro vyplavování do podzemních vod,

— potenciální distribuci v půdě.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

K rozhodnutí, zda je nutno provést lysimetrické studie nebo polní studie vyplavování, bude nezbytný odborný posudek s přihlédnutím k výsledkům studie rozkladu a dalších studií mobility a dále k předpokládaným koncentracím v podzemních vodách (PECGW) vypočítaným v souladu s ustanoveními přílohy III oddílu 9. Typ a podmínky studie, která má být provedena, by měly být projednány s příslušnými orgány.

Podmínky zkoušek

Velkou péči je nutno věnovat jak uspořádání experimentálních zařízení, tak uspořádání jednotlivých studií, aby bylo zajištěno, že získané výsledky lze použít pro účely posouzení. Studie by měly pokrývat realisticky nejnepříznivější situaci s přihlédnutím k typu půdy, klimatickým podmínkám, aplikační dávce a četnosti a období aplikace.

Voda jímaná po průchodu vodními sloupci musí být analyzována ve vhodných intervalech, zatímco rezidua v rostlinném materiálu musí být stanovena při jeho sklizni. Při ukončování experimentálních prací musí být stanovena rezidua v nejméně v pěti vrstvách půdního profilu. Mezi stanovenými termíny odběru nesmějí být odebírány vzorky, neboť odstranění rostlin (kromě sklizně podle obvyklé zemědělské praxe) a výřezy půdy ovlivňují proces vyplavování.

V pravidelných intervalech musí být zaznamenávány srážky, teplota půdy a teplota vzduchu (alespoň jednou za týden).

— Lysimetrické studie

Podmínky zkoušek

Minimální hloubka lysimetrů by měla být 100 cm; jejich maximální hloubka by měla být 130 cm. Výřez půdy musí být neporušený. Teplota půdy musí být podobná, jako je teplota půdy na poli. V případě potřeby musí být provedeno doplňkové zavlažování, aby se zajistil optimální růst rostlin a aby bylo množství infiltrované vody podobné jako v oblastech, pro které je povolení požadováno. Jestliže musí být v průběhu studie půda z agrotechnických důvodů narušena, nesmí být narušena do větší hloubky než 25 cm.

— Vyplavování v polních podmínkách

Podmínky zkoušek

Musí být předloženy informace o hladině podzemní vody na pokusných polích. Jestliže jsou v průběhu studie pozorovány trhliny půdy, musí být přesně popsány.

Velká pozornost by měla být věnována počtu a umístění zařízení pro jímání vody. Umístění těchto zařízení v půdě nesmí způsobit preferenční průsakové cesty.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.2. **Rozpad a chování ve vodě a v ovzduší**

Účel zkoušek

Uvedené informace a údaje společně s informacemi pro jeden nebo více přípravků obsahujících účinnou látku a další relevantní informace by měly být dostatečné pro stanovení nebo umožnění odhadu

— perzistence ve vodních systémech (sediment na dně a voda včetně suspendovaných částic),

— rozsahu rizika, kterému jsou vystaveny voda, organismy v sedimentu a ovzduší,

— souhrn možností kontaminace povrchových a podzemních vod.

7.2.1. *Způsob a rychlost rozkladu ve vodních systémech (pokud nejsou uvedeny v bodu 2.9)*

Účel zkoušek

Uvedené údaje a informace společně s dalšími relevantními informacemi a údaji by měly být dostatečné pro

— identifikaci relativní závažnosti typů procesů (rovnováha mezi chemickým a biologickým rozkladem),

— případnou identifikaci jednotlivých přítomných složek,

— stanovení relativních poměrů přítomných složek a jejich distribuci mezi vodu, včetně suspendovaných částic, a sediment a

— umožnění definovat příslušné reziduum a necílové druhy, které jsou nebo by mohly být tomuto reziduu vystaveny.

7.2.1.1. Hydrolytický rozklad

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být vždy provedena pro relevantní metabolity, produkty rozkladu a reakční produkty, které v každém okamžiku odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, pokud nejsou k dispozici dostatečné informace o jejich rozkladu ze zkoušky provedené podle bodu 2.9.1.

Podmínky a obecné zásady zkoušek

Platí stejné podmínky jako v odpovídajících odstavcích bodu 2.9.1.

7.2.1.2. Fotochemický rozklad

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být vždy provedena pro relevantní metabolity, produkty rozkladu a reakční produkty, které v každém okamžiku odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, pokud nejsou k dispozici dostatečné informace o jejich rozkladu ze zkoušky provedené podle bodů 2.9.2 a 2.9.3.

Podmínky a obecné zásady zkoušek

Platí stejné podmínky jako v odpovídajících odstavcích bodů 2.9.2 a 2.9.3.

7.2.1.3. *Biologický rozklad*

7.2.1.3.1. ‚Snadný biologický rozklad' (‚*ready biodegradability*')

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena vždy, ledaže není podle ustanovení přílohy VI ke směrnici 67/548/EHS pro klasifikaci účinné látky požadována.

Obecné zásady zkoušek

Pokyny C4 EHS.

7.2.1.3.2. Studie voda/sediment

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být uvedena, pokud nelze prokázat, že ke kontaminaci povrchových vod nedojde.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.2.1.4. Rozklad v nasycené zóně

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Rychlosti přeměny účinných látek a relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů v nasycené zóně mohou poskytnout užitečné informace o rozpadu těchto látek v podzemních vodách.

Podmínky zkoušek

K rozhodnutí o nezbytnosti těchto informací je požadován odborný posudek. Před provedením těchto studií si žadatel vyžádá souhlas příslušných orgánů s typem studie, která má být provedena.

7.2.2. *Způsob a rychlost rozkladu v ovzduší (pokud nejsou uvedeny v bodu 2.10)*

Obecné zásady zkoušek se připravují.

7.3. **Definice rezidua**

Ve světle chemického složení reziduí, která se nacházejí v půdě, ve vodě a v ovzduší v důsledku použití nebo navrhovaného použití přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, musí být předložen návrh definice rezidua, přičemž se berou v úvahu jak jejich zjištěné hladiny, tak i jejich význam z hlediska toxikologie a životního prostředí.

7.4. **Údaje z monitorování**

Musí být uvedeny údaje z monitorování týkajícího se rozpadu a chování účinné látky a relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů."

PŘÍLOHA II

„9. **ROZPAD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ**

Úvod

i) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro účinnou látku podle přílohy II musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit rozpad a chování přípravku na ochranu rostlin v životním prostředí a riziko pro necílové druhy, kterému mohou být vystaveny z důvodu expozice tomuto přípravku.

ii) Poskytnuté informace o přípravku na ochranu rostlin společně s jinými příslušnými informacemi a informacemi uvedenými pro účinnou látku by měly být dostatečné zejména pro

— specifikaci symbolů nebezpečnosti, indikace nebezpečí a formulaci příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),

— předpověď distribuce, rozpadu a chování v životním prostředí a pro předpověď příslušných časových průběhů,

— identifikaci necílových druhů a populací, které jsou kvůli možné expozici ohroženy,

— identifikaci opatření nezbytných pro minimalizaci kontaminace životního prostředí a dopadu na necílové druhy.

iii) Jestliže je použit ke zkoušce materiál značený radioizotopy, platí ustanovení přílohy II kapitoly 7 bodu iv) úvodu.

iv) Pokud je to důležité, měly by být zkoušky uspořádány a údaje analyzovány za pomoci vhodných statistických metod.

Měly by být přesně uvedeny podrobnosti o statistické analýze (např. ke všem bodovým odhadům by měly být uvedeny intervaly spolehlivosti, měly by být uvedeny spíše přesné hodnoty pravděpodobnosti než údaj významný/nevýznamný).

v) Předpokládané koncentrace v životním prostředí: v půdě (PECS), ve vodě (PECSW a PECGW) a v ovzduší (PECA).

Musí být provedeny podložené odhady očekávaných koncentrací účinné látky, relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů v půdě, v podzemních vodách, povrchových vodách a v ovzduší, které se po navrhovaném použití předpokládají nebo které se již vyskytují. Navíc musí být proveden realistický odhad nejnepříznivější situace.

Pro účely provedení odhadu těchto koncentrací se použijí následující definice:

— Předpokládaná koncentrace v prostředí - půda (PECS)

Úroveň reziduí v horní vrstvě půdy, jimž mohou být vystaveny necílové půdní organismy (akutní a chronická expozice).

— Předpokládaná koncentrace v prostředí - povrchové vody (PECSW)

Hladina reziduí v povrchové vodě, jimž mohou být vystaveny necílové vodní organismy (akutní a chronická expozice).

— Předpokládaná koncentrace v prostředí - podzemní vody (PECGW)

Hladina reziduí v podzemních vodách.

— Předpokládaná koncentrace v okolním ovzduší (PECA)

Hladina reziduí v ovzduší, jimž může být vystaven člověk, zvířata a jiné necílové organismy (akutní a chronická expozice).

Za účelem provedení odhadu těchto koncentrací musí být vzaty v úvahu všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin a o účinné látce. Užitečný postup pro provádění těchto odhadů je uveden ve schématech EPPO pro posouzení rizika pro životní prostředí ([1]). Podle potřeby by měly být použity parametry uvedené v této v tomto oddílu.

Jestliže jsou pro odhad předpokládaných koncentrací v životním prostředí použity modely, musí

— dávat nejlepší možný odhad všech relevantních procesů s uvážením realistických parametrů a předpokladů,

([1]) OEPP/EPPO (1993). Rozhodovací schémata pro posouzení rizik přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí. OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 a Bulletin 24, 1-87.

— být podle možnosti spolehlivě ověřeny měřeními provedenými za podmínek, které jsou pro použití modelu relevantní,

— být relevantní podmínkám oblasti použití.

Uvedené informace musí, pokud je to třeba, zahrnovat informace podle přílohy II části A oddílu 7 a následují informace:

9.1. **Rozpad a chování v půdě**

Pokud jde o informace, které mají být poskytnuty o použité půdě a jejím výběru, platí v případě potřeby stejná ustanovení, jako jsou uvedena v příloze II bod 7.1.

9.1.1. *Rychlost rozkladu v půdě*

9.1.1.1. *Laboratorní studie*

Účel zkoušek

Studie rozkladu v půdě by měly poskytnout nejlepší možné odhady doby potřebné pro rozklad 50 % a 90 % účinné látky (DT50lab a DT90lab) za laboratorních podmínek.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Perzistence a chování přípravků na ochranu rostlin v půdě musí být zkoumány vždy, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a relevantní metabolity, produkty rozkladu a reakční produkty podle požadavků přílohy II bodu 7.1.1.2. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Podmínky zkoušek

Musí být uvedena rychlost aerobního a/nebo anaerobního rozkladu v půdě.

Studie obvykle trvá 120 dnů kromě případů, kdy k rozkladu více než 90 % účinné látky dojde před uplynutím této doby.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

9.1.1.2. *Polní studie*

— Studie rozptylu v půdě

Účel zkoušek

Studie rozptylu v půdě by měly poskytnout co možná nejlepší odhady doby potřebné pro rozptyl 50 % a 90 % účinné látky (DT50f a DT50f) v polních podmínkách. Podle potřeby musí být shromážděny informace o relevantních metabolitech, produktech rozkladu a reakčních produktech.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Rozptyl a chování přípravků na ochranu rostlin v půdě musí být zkoumány, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a relevantní metabolity, produkty rozkladu a reakční produkty podle požadavků přílohy II bodu 7.1.1.2. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Podmínky a obecné zásady zkoušek

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v odpovídajícím odstavci v příloze II bodu 7.1.1.2.2.

— Studie reziduí v půdě

Účel zkoušek

Studie reziduí v půdě by měly poskytnout odhady hladin reziduí v době sklizně nebo v době výsevu nebo výsadby následných plodin.

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Studie reziduí v půdě musí být uvedeny, pokud není možné provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku, relevantní metabolity, produkty rozkladu a reakční produkty podle požadavků přílohy II bodu 7.1.1.2.2. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Podmínky zkoušek

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v odpovídajícím odstavci v příloze II bodu 7.1.1.2.2.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

— Studie biokoncentrace v půdě

Účel zkoušek

Zkoušky by měly poskytnout údaje dostatečné pro zhodnocení možnosti biokoncentrace reziduí účinné látky a biokoncentrace relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Studie biokoncentrace v půdě musí být uvedeny, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a relevantní metabolity, produkty rozkladu a reakční produkty podle požadavků přílohy II bodu 7.1.1.2.2. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Podmínky zkoušek

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v odpovídajícím odstavci v příloze II bodu 7.1.1.2.2.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

9.1.2. *Mobilita v půdě*

Účel zkoušek

Zkouška by měla poskytnout údaje dostatečné pro zhodnocení mobility a potenciálu vyplavování účinné látky, relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů.

9.1.2.1. *Laboratorní studie*

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Mobilita přípravků na ochranu rostlin v půdě musí být zkoumána, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných podle požadavků přílohy II bodů 7.1.2 a 7.1.3.1. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

9.1.2.2. *Lysimetrické studie nebo vyplavování v polních podmínkách*

Účel zkoušek

Zkouška by měla poskytnout údaje o:

— mobilitě přípravku na ochranu rostlin v půdě,

— potenciálu vyplavování do podzemních vod,

— potenciální distribuci v půdě.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

K rozhodnutí, zda by měly být provedeny studie vyplavování v polních podmínkách nebo lysimetrické studie, bude nezbytný odborný posudek s přihlédnutím k výsledkům studií rozkladu a studií mobility a dále k vypočtené koncentraci PECS. Typ studie, která má být provedena, by měl být projednán s příslušnými orgány.

Tyto studie musí být provedeny, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a příslušné metabolity, produkty rozkladu a reakční produkty podle požadavků přílohy II bodu 7.1.3. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Podmínky zkoušek

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v odpovídajícím odstavci v příloze II bodu 7.1.3.3.

9.1.3. *Odhad očekávaných koncentrací v půdě*

Odhady hodnoty PECS se musí vztahovat jak k jedné aplikaci nejvyšší aplikační dávky, pro niž je žádáno o povolení, tak k maximálnímu počtu aplikací a nejvyšším aplikačním dávkám, pro něž je žádáno o povolení, pro každou relevantní zkušební půdu a mají být vyjádřeny v mg účinné látky a relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů na 1 kg půdy.

Faktory, které mají být vzaty v úvahu při odhadech hodnot PECS, se vztahují k přímé a nepřímé aplikaci do půdy, úlet, odtékání a vyplavování a zahrnují takové procesy, jako je vypařování, adsorpce, hydrolýza, fotolýza, aerobní a anaerobní rozklad. Pro účely výpočtů PECS se předpokládá, že hustota sušiny půdy je 1,5 g/cm^3 a že hloubka vrstvy půdy v případě aplikace na povrch půdy je 5 cm a při zapravení do půdy 20 cm. Jestliže je v okamžiku aplikace půda pokryta vegetací, předpokládá se, že (minimálně) 50 % aplikované dávky dosáhne povrchu půdy, pokud aktuální experimentální údaje nedávají přesnější informace.

Musí být uvedeny výpočty (časově vážené průměry) počáteční, krátkodobé a dlouhodobé hodnoty PECS:

— počáteční: ihned po aplikaci,

— krátkodobá: 24 hodin, 2 dny a 4 dny po poslední aplikaci,

— dlouhodobá: podle potřeby 7, 28, 50 a 100 dnů po poslední aplikaci.

9.2. **Rozpad a chování ve vodě**

9.2.1. *Odhad koncentrací v podzemních vodách*

Musí být definovány způsoby kontaminace podzemních vod s přihlédnutím k relevantním zemědělským a fytosanitárním podmínkám nebo podmínkám prostředí (včetně klimatických podmínek).

Musí být předloženy vhodné odhady (výpočty) předpokládaných koncentrací účinné látky, relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů v podzemních vodách PECGW.

Odhady hodnoty PEC se musí vztahovat k maximálnímu počtu aplikací a k nejvyšším aplikačním dávkám, pro něž je povolení žádáno.

K rozhodnutí, zda dodatečné polní zkoušky mohou poskytnout užitečné informace, je požadován odborný posudek. Před prováděním těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s typem studie, která má být provedena.

9.2.2. *Dopad na postupy úpravy vod*

V případech, kdy jsou tyto informace nutné v rámci podmíněného povolení ve smyslu přílohy VI části C bodu 2.5.1.2 písm. b), by měly poskytnuté informace umožnit stanovit nebo odhadnout efektivnost postupů úpravy vod (pitné vody a odpadní vody) a dopad na tyto postupy. Před prováděním jakýchkoliv studií si žadatel musí vyžádat souhlas příslušného orgánu s typem informací, které mají být poskytnuty.

9.2.3. *Odhad koncentrací v povrchových vodách*

Musí být definovány způsoby kontaminace povrchových vod s přihlédnutím k zemědělským a fytosanitárním podmínkám a podmínkám prostředí (včetně klimatických podmínek).

Musí být předloženy vhodné odhady (výpočty) předpokládaných koncentrací účinné látky, relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů v povrchových vodách PECSW.

Odhady hodnoty PEC se musí vztahovat k maximálnímu počtu aplikací nejvyšším aplikačním dávkám, pro něž je povolení žádáno, a musí být relevantní pro jezera, rybníky, řeky, kanály, vodoteče, zavlažovací/drenážní kanály a kanalizaci.

Faktory, které mají být vzaty v úvahu při odhadu hodnoty PECS, se vztahují k přímé aplikaci do vody, úlet, odtékání, odvedení kanalizací a atmosférické depozici a zahrnují takové procesy, jako je vypařování, adsorpce, proudění tepla, hydrolýza, fotolýza, biologický rozklad, sedimentace a resuspenze.

Musí být uvedeny výpočty (časově vážené průměry) počáteční, krátkodobé a dlouhodobé hodnoty PECSW pro stojaté a pomalu tekoucí vody:

— počáteční: ihned po aplikaci,

— krátkodobá: 24 hodin, 2 dny a 4 dny po poslední aplikaci,

— dlouhodobá: podle potřeby 7, 14, 21, 28 a 42 dnů po poslední aplikaci.

K rozhodnutí, zda mohou doplňkové polní zkoušky poskytnout užitečné informace, je vyžadován odborný posudek. Před prováděním těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s typem studie, která má být provedena.

9.3. **Rozpad a chování ve vzduchu**

Pokyny se připravují.“