31995L0036

KOMISIJOS DIREKTYVA 95/36/EB

1995 m. liepos 14 d.

iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką

(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką [1] su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 95/35/EB [2], ypač į jos 18 straipsnį 2 dalį,

kadangi Direktyvos 91/414/EEB II ir III priedai nustato reikalavimus, taikomus atitinkamiems dokumentams, kuriuos turi pateikti pareiškėjai, kad veiklioji medžiaga būtų įrašyta į I priedą ir kad būtų įregistruotas augalų apsaugos produktas;

kadangi būtina Direktyvos 91/414/EEB II ir III prieduose kaip galima tiksliau nurodyti pareiškėjams visas detales apie reikalaujamą informaciją, įskaitant tam tikrų duomenų gavimo aplinkybes, sąlygas ir techninius protokolus; kadangi šios nuostatos turėtų būti pateiktos kaip galima greičiau, kad pareiškėjai galėtų jomis naudotis rengdami savo dokumentus;

kadangi šiuo metu gali būti patikslinti duomenų reikalavimai dėl II priedo A dalies 7 skirsnyje numatytos veikliosios medžiagos išlikimo ir elgesio aplinkoje;

kadangi šiuo metu gali būti patikslinti duomenų reikalavimai dėl III priedo A dalies 9 skirsnyje numatyto augalų apsaugos produkto išlikimo ir elgesio aplinkoje;

kadangi šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Augalų sveikatos nuolatinio komiteto išvadas,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 91/414/EEB iš dalies keičiama taip:

1) II priedo A dalies 7 skirsnis, pavadintas „Išlikimas ir elgesys aplinkoje“, pakeičiamas šios direktyvos I priedu.

2) III priedo A dalies 9 skirsnis, pavadintas „Išlikimas ir elgesys aplinkoje“, pakeičiamas šios direktyvos II priedu.

2 straipsnis

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki 1996 m. balandžio 30 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 1995 m. liepos 1 d.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1995 m. liepos 14 d.

Komisijos vardu

Ritt BJERREGAARD

Komisijos narė

---

[1] OL L 230, 1991 8 19, p. 1.
[2] OL L 172, 1995 7 22, p. 6.

I PRIEDAS

„7. **IŠLIKIMAS IR ELGESYS APLINKOJE**

Įžanga

i) Pateikta informacija kartu su informacija apie vieną ar daugiau preparatų, turinčių veikliosios medžiagos, turi būti pakankama, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos išlikimą ir elgesį aplinkoje, taip pat įvertinti rūšis, kurioms neskirta ši medžiaga, bet kurioms gali kilti pavojus dėl veikliosios medžiagos, jos metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų poveikio, jeigu šie produktai yra svarbūs toksikologiniu arba aplinkos požiūriu.

ii) Pirmiausia pateikta informacija apie veikliąją medžiagą kartu su kita atitinkama informacija ir pateikta informacija apie vieną ar daugiau preparatų, turinčių veikliosios medžiagos, turi būti pakankama, kad galima būtų:

— nuspręsti, ar veiklioji medžiaga gali būti įrašyta į I priedą, ar ne,

— nurodyti atitinkamas sąlygas arba apribojimus, sietinus su įtraukimu į I priedą,

— klasifikuoti veikliąsias medžiagas pagal pavojingumą,

— nustatyti pavojingumo simbolius, pavojaus ženklus ir atitinkamas rizikos ir saugos frazes aplinkai apsaugoti, kurios turi būti nurodytos ant pakuočių (konteinerių),

— numatyti veikliosios medžiagos ir atitinkamų metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų pasiskirstymą, išlikimą ir elgesį aplinkoje, taip pat numatyti laikotarpius,

— identifikuoti rūšis bei populiacijas, kurioms neskirta veiklioji medžiaga, bet kurioms kyla pavojus dėl galimo poveikio, ir

— identifikuoti priemones, kurių būtina imtis mažinant aplinkos užterštumą ir poveikį rūšims, kurioms neskirta veiklioji medžiaga.

iii) Būtina detaliai nurodyti panaudotą medžiagą pagal 1 skirsnio 11 punktą. Jeigu bandymai atliekami naudojant veikliąją medžiagą, ši turėtų būti tokios specifikacijos, kuri bus naudojama gaminant registruotinus preparatus, išskyrus tuos atvejus, kai naudojama pažymėta kaip radioaktyvi medžiaga.

Jeigu tyrimai atliekami naudojant laboratorijoje arba bandomosios įmonės gamybinėje sistemoje pagamintą veikliąją medžiagą, būtina tyrimus pakartoti naudojant pagamintą medžiagą, nebent galima pagrįsti, kad atliekant bandymus ir vertinimus naudojama bandomoji medžiaga iš esmės nesiskiria nuo pramoniniu būdu pagamintos medžiagos.

iv) Jeigu naudojama pažymėta kaip radioaktyvi bandomoji medžiaga, būtina pažymėti sklypus atitinkamais užrašais (vienu arba daugiau), kad būtų galima lengviau išaiškinti metabolizmo ir skilimo kelius, taip pat lengviau ištirti veikliosios medžiagos ir jos metabolitų, reakcijos bei skilimo produktų pasiskirstymą aplinkoje.

v) Gali prireikti atlikti atskirus metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų tyrimus, jeigu šie produktai kelia atitinkamą pavojų organizmams, kuriems neskirta veiklioji medžiaga, arba vandens, dirvožemio ir oro kokybei ir jeigu jų poveikio pasekmės negali būti įvertintos remiantis turimais rezultatais. Prieš atliekant šiuos tyrimus, būtina atsižvelgti į 5 ir 6 skirsniuose pateiktą informaciją.

vi) Jei svarbu, bandymai turėtų būti modeliuojami ir duomenys analizuojami naudojant tinkamus statistikos metodus.

Būtina pateikti visas statistinės analizės detales (pvz., vertės pateikiamos nurodant patikimumo intervalus; pateikiamos tikslios p vertės, o ne nuorodos „svarbu ar nesvarbu“).

7.1. **Išlikimas ir elgesys dirvožemyje**

Būtina pagal atitinkamus ISO (TSO) ar kitus tarptautinius standartus pateikti visą susijusią informaciją apie tyrimuose naudoto dirvožemio rūšį ir savybes, įskaitant pH, organinės anglies kiekį, katijonų keitimąsi, dalelių pasiskirstymą pagal dydį ir vandens talpą, taip pat dalelių pasiskirstymą pagal dydį ir vandens talpą, kai pF = 0 ir pF = 2,5.

Dirvožemių, naudojamų laboratoriniuose tyrimuose, mikrobinė biomasė nustatoma prieš pat tyrimo pradžią ir jo pabaigoje.

Atliekant visus laboratorinius dirvožemio tyrimus, rekomenduojama kuo dažniau naudoti tuos pačius dirvožemius.

Skilimo arba judrumo tyrimuose naudojami dirvožemiai turi būti parinkti taip, kad jie atspindėtų dirvų, būdingų įvairiems Bendrijos regionams, kur naudojamos veikliosios medžiagos arba numanoma jas naudoti, diapazoną; šie dirvožemiai:

— turi apimti organinės anglies kiekio, dalelių pasiskirstymo pagal dydį ir pH vertės diapazoną ir

— jeigu remiantis kita informacija manoma, kad skilimas arba judrumas priklausys nuo pH (pvz., tirpumo ir hidrolizės greitis, 2.7 ir 2.8 dalys), jie turi apimti šiuos pH diapazonus:

  — nuo 4,5 iki 5,5,

  — nuo 6 iki 7 ir

  — 8 (maždaug).

Kur galima, naudojami dirvožemiai turi būti neseniai atrinkti kaip bandiniai. Jeigu negalima išvengti saugomų dirvožemių naudojimo, jie turi būti saugojami tam tikrą laikotarpį apibrėžtomis sąlygomis ir apie šias sąlygas turi būti pranešta. Dirvožemiai, kurie saugomi ilgesnius laikotarpius, gali būti naudojami tik adsorbcijos (desorbcijos) tyrimams.

Tyrimų pradžioje naudojamo dirvožemio būdingos savybės, susijusios su tokiais parametrais kaip dalelių pasiskirstymas pagal dydį, organinės anglies kiekis ir pH, neturėtų būti ribinės.

Dirvožemiai turi būti renkami ir tvarkomi pagal ISO 10381-6 (dirvožemio kokybė; pavyzdžių atrinkimas; metodika, taikoma renkant, tvarkant ir saugant dirvožemį, kad būtų įvertinti mikrobiniai procesai laboratorijoje). Būtina pranešti ir pagrįsti bet kokius nukrypimus.

Lauko tyrimai atliekami kaip galima labiau įprastinėmis žemės ūkio praktikos sąlygomis bei atitinkamai zonai būdingomis klimato sąlygomis, naudojant įvairias dirvožemių rūšis. Jeigu atliekami lauko tyrimai, būtina pranešti apie oro sąlygas.

7.1.1. *Skilimo greitis ir kelias*

7.1.1.1. *Skilimo kelias*

Bandymų tikslas

Pateikiami duomenys ir informacija turėtų būti pakankami, kad:

— jeigu tikslinga, identifikuoti susijusių procesų santykinę svarbą (cheminio ir biologinio skilimo pusiausvyrą),

— identifikuoti atskirus komponentus, kurie bet kokiu metu sudaro daugiau kaip 10 % pridėtos veikliosios medžiagos kiekio, įskaitant, jeigu tikslinga, neekstrahuojamus likučius,

— jei įmanoma, identifikuoti taip pat ir atskirus komponentus, kurie sudaro mažiau kaip 10 % pridėtos veikliosios medžiagos kiekio,

— nustatyti atitinkamas komponentų proporcijas (masės pusiausvyrą), ir

— apibrėžti tiriamus likučius dirvožemyje ir organizmų rūšis, kurioms neskirta veiklioji medžiaga, bet kurios patyrė arba galėjo patirti šių likučių poveikį.

Jeigu pateikiama nuoroda į neekstrahuojamus likučius, pastarieji apibrėžiami kaip cheminės rūšys, kurios susidarė iš pesticidų, naudojamų laikantis geros žemės ūkio praktikos, ir kurios negali būti ekstrahuotos iš esmės nepakeičiant šių likučių cheminės prigimties. Laikoma, kad šie neekstrahuojami likučiai neturi fragmentų metabolizmo procesuose, dėl kurių susidaro natūralūs produktai.

7.1.1.1.1. *Aerobinis skilimas*

Būtinos sąlygos

Visada būtina pranešti apie skilimo kelią arba kelius, išskyrus tuos atvejus, kai preparatų, turinčių veikliosios medžiagos, rūšys ir naudojimo būdas užkerta kelią dirvožemio užteršimui, pvz., kai jie naudojami apdorojant saugomus produktus arba gydant medžių žaizdas.

Bandymo sąlygos

Būtina pranešti apie skilimo kelią arba kelius viename dirvožemyje.

Gauti rezultatai pateikiami scheminių brėžinių, rodančių susijusius kelius, forma, taip pat pusiausvyros brėžinio, rodančio radioaktyvumo kaip laiko funkcijos pasiskirstymą, forma; turi būti parodytas radioaktyvumo pasiskirstymas:

— veikliojoje medžiagoje,

— CO_2,

— kituose nei CO_2 lakiuosiuose junginiuose,

— atskiruose identifikuotuose virsmo produktuose,

— neidentifikuotose ekstrahuojamose medžiagose ir

— neekstrahuojamuose likučiuose dirvožemyje.

Skilimo kelių tyrimas turi apimti visas įmanomas priemones apibūdinant ir apskaičiuojant neekstrahuojamus likučius, susidarančius po 100 dienų, kai viršijama 70 % veikliosios medžiagos panaudotos dozės. Taikytinos technologijos ir metodikos geriausiai parenkamos kiekvienu atskiru atveju. Būtina pateikti pagrindimą, jeigu nėra apibūdinami susiję komponentai.

Įprastinė tyrimo trukmė yra 120 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai po trumpesnio laikotarpio neekstrahuojamų likučių ir CO2 kiekiai yra tokie, kad galima juos patikimai pritaikyti 100 dienų laikotarpiui.

Bandymo metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka ([1]).

7.1.1.1.2. *Papildomi tyrimai*

— Anaerobinis skilimas

Būtinos sąlygos

Būtina pranešti apie anaerobinio skilimo tyrimus, nebent galima pagrįsti, kad augalų apsaugos produktų, turinčių veikliosios medžiagos, poveikis esant anaerobinėms sąlygoms nėra tikėtinas.

Bandymo sąlygos ir metodika

Taikomos tos pačios nuostatos, kaip ir tos, kurios numatytos 7.1.1.1.1 punkto atitinkamoje pastraipoje.

— Fotolizė dirvožemyje

Būtinos sąlygos

Būtina pranešti apie fotolizės tyrimus, nebent galima pagrįsti, kad veikliosios medžiagos nusėdimas dirvožemio paviršiuje nėra tikėtinas.

Bandymo metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

([1]) Aplinkos toksikologijos ir chemijos draugija (SETAC), 1995 m. Pesticidų elgesio aplinkoje ir ekotoksiškumo nustatymo tvarka, ISBN 90-5607-002-9.

7.1.1.2. *Skilimo greitis*

7.1.1.2.1. *Laboratoriniai tyrimai*

Tyrimų tikslas

Skilimo dirvožemyje tyrimai turėtų pateikti geriausius galimus 50 % ir 90 % veikliosios medžiagos (DT50lab ir DT90lab), taip pat atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų skilimo laboratorijos sąlygomis laiko apskaičiavimus.

— Aerobinis skilimas

Būtinos sąlygos

Visada būtina pranešti apie skilimo dirvožemyje greitį, išskyrus tuos atvejus, kai augalų apsaugos produktų, turinčių veikliosios medžiagos, rūšys ir naudojimo būdas užkerta kelią dirvožemio užteršimui, pvz., kai jie naudojami apdorojant saugomus produktus arba gydant medžių žaizdas.

Bandymo sąlygos

Būtina pranešti apie veikliosios medžiagos aerobinį skilimą trijuose papildomuose dirvožemiuose be to, kuris nurodytas 7.1.1.1.1 punkte.

Siekiant ištirti temperatūros įtaką skilimui, turi būti atliktas dar vienas papildomas dirvožemių, naudojamų tiriant skilimus, kai temperatūra 20 °C, tyrimas, tačiau kai temperatūra yra 10 °C, kol bus parengtas Bendrijos patvirtintas apskaičiavimo modelis, taikomas skilimo greičio, esant žemai temperatūrai, tyrimas.

Įprastinė tyrimo trukmė yra 120 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai iki šio laikotarpio pabaigos suskyla daugiau kaip 90 % veikliosios medžiagos.

Būtina pranešti apie visų atitinkamų metabolitų, dirvožemyje vykstančių skilimo ir reakcijos produktų, kurie bet kokiu tyrimo metu sudaro daugiau kaip 10 % pridėtos veikliosios medžiagos kiekio, tyrimus, išskyrus tuos atvejus, kai galima nustatyti jų DT50 vertes pagal veikliosios medžiagos skilimo tyrimų rezultatus; šie tyrimai atliekami naudojant tris dirvožemio rūšis.

Bandymo metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

— Anaerobinis skilimas

Būtinos sąlygos

Būtina pranešti apie veikliosios medžiagos anaerobinio skilimo greitį, jeigu anaerobiniai tyrimai atliekami pagal 7.1.1.1.2 punktą.

Tyrimo sąlygos

Veikliosios medžiagos anaerobinio skilimo greičio tyrimai atliekami dirvožemyje, kuris buvo panaudotas pagal 7.1.1.1.2 punktą atliktame anaerobiniame tyrime.

Įprastinė tyrimo trukmė yra 120 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai iki šio laikotarpio pabaigos suskyla daugiau kaip 90 % veikliosios medžiagos.

Būtina pranešti apie visų atitinkamų metabolitų, dirvožemyje vykstančių skilimo ir reakcijos produktų, kurie bet kokiu tyrimo metu sudaro daugiau kaip 10 % pridėtos veikliosios medžiagos kiekio, tyrimus, išskyrus tuos atvejus, kai galima nustatyti jų DT50 reikšmes pagal veikliosios medžiagos skilimo tyrimų rezultatus; šie tyrimai atliekami naudojant vieną dirvožemio rūšį.

Bandymo metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

7.1.1.2.2. *Lauko tyrimai*

— Sklaidos dirvožemyje tyrimai

Bandymo tikslas

Sklaidos dirvožemyje tyrimai turėtų pateikti 50 % ir 90 % (DT50f ir DT90f) veikliosios medžiagos sklaidos lauko sąlygomis laiko apskaičiavimus. Prireikus būtina pranešti duomenis apie atitinkamus metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus.

Būtinos sąlygos

Tyrimai turi būti atliekami, jeigu DT50lab, kai temperatūra yra 20 °C ir dirvožemio drėgnumas atitinka 2–2,5 pF (įsiurbimo slėgis), yra ilgesnis kaip 60 dienų.

Ketinant panaudoti augalų apsaugos produktus, turinčius veikliosios medžiagos, šalto klimato sąlygomis tyrimai atliekami, jeigu DT50lab, kai temperatūra yra 10 °C ir dirvožemio drėgnumas atitinka 2–2,5 pF (įsiurbimo slėgis), yra ilgesnis kaip 90 dienų.

Bandymo sąlygos

Atskiri įvairių būdingų dirvožemių (paprastai keturių rūšių) tyrimai atliekami tol, kol išsisklaido daugiau kaip 90 % panaudoto kiekio. Maksimali tyrimų trukmė yra 24 mėnesiai.

Bandymo metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

— Likučių dirvožemyje tyrimai

Bandymo tikslas

Likučių dirvožemyje tyrimai turėtų pateikti likučių dirvožemyje kiekių apskaičiavimus derliaus nuėmimo metu arba sėjant ar sodinant kitus augalus.

Būtinos sąlygos

Būtina pranešti apie likučių dirvožemyje tyrimus, jeigu DT50lab yra ilgesnis kaip vienas trečdalis laikotarpio nuo naudojimo iki derliaus nuėmimo ir jeigu vėliau sodinami augalai gali juos absorbuoti, išskyrus tuos atvejus, kai sėjant ar sodinant vėlesnius augalus galima patikimai apskaičiuoti likučius dirvožemyje pagal sklaidos dirvožemyje tyrimų duomenis, arba tais atvejais, kai galima pagrįsti, kad šie likučiai nėra fitotoksiški rotaciniams žemės ūkio augalams arba kad jie nepalieka šiuose augaluose nepriimtinų likučių.

Bandymo sąlygos

Atskiri tyrimai turi būti tęsiami iki derliaus nuėmimo arba vėliau auginamų augalų sėjimo ar sodinimo, nebent išsisklaido > 90 % panaudoto kiekio.

Bandymo metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

— Akumuliacijos dirvožemyje tyrimai

Bandymų tikslas

Bandymai turėtų pateikti pakankamai duomenų, kad galima būtų įvertinti veikliosios medžiagos ir atitinkamų metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų likučių akumuliacijos galimybę.

Būtinos sąlygos

Jeigu, remiantis sklaidos dirvožemyje tyrimais, nustatoma, kad DT90f yra ilgesnis kaip vieneri metai, ir jeigu numatomas pakartotinis naudojimas tais pačiais arba vėlesniais derliaus auginimo metais, būtina ištirti likučių akumuliacijos dirvožemyje galimybę ir plato koncentracijos susidarymo lygį, išskyrus tuos atvejus, kai galima pateikti patikimą informaciją, gautą naudojant modelinį skaičiavimą arba kitą tinkamą įvertinimą.

Bandymo sąlygos

Ilgalaikiai lauko tyrimai atliekami naudojant du atitinkamus dirvožemius ir apima naudojimą daug kartų.

Prieš atlikdamas tyrimus, pareiškėjas turi gauti kompetentingų institucijų sutikimą atlikti šios rūšies bandymą.

7.1.2. *Adsorbcija ir desorbcija*

Bandymo tikslas

Pateikiami duomenys ir informacija turi būti pakankami, kad galima būtų nustatyti veikliosios medžiagos ir atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų absorbcijos koeficientą.

Būtinos sąlygos

Visada būtina pranešti apie šiuos tyrimus, išskyrus tuos atvejus, kai preparatų, turinčių veikliosios medžiagos, rūšys ir naudojimo būdas užkerta kelią dirvožemio užteršimui, pvz., kai jie naudojami apdorojant saugomus produktus arba gydant medžių žaizdas.

Bandymo sąlygos

Būtina pranešti apie veikliosios medžiagos tyrimus, atliekamus naudojant keturias dirvožemių rūšis.

Būtina pranešti apie visų atitinkamų metabolitų, dirvožemyje vykstančių skilimo ir reakcijos produktų, kurie tiriant sklaidą dirvožemyje bet kokiu metu sudaro daugiau kaip 10 % pridėtos veikliosios medžiagos kiekio, tyrimus; šie tyrimai atliekami naudojant tris dirvožemio rūšis.

Bandymo metodika

Taikomas EBPO 106 metodas.

7.1.3. *Mobilumas dirvožemyje*

7.1.3.1. Išsiplovimo tyrimai

Bandymo tikslas

Bandymas turėtų pateikti pakankamai duomenų, kad galima būtų įvertinti veikliosios medžiagos mobilumą ir išsiplovimą, taip pat, jei galima, atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų mobilumą ir išsiplovimą.

Būtinos sąlygos

Būtina atlikti keturių dirvožemių tyrimus, jeigu tiriant absorbciją ir desorbciją pagal 7.1.2 punktą negalima gauti patikimų absorbcijos koeficiento verčių.

Bandymo metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

7.1.3.2. Išsiplovimas iš senų likučių

Bandymo tikslas

Bandymas turėtų pateikti pakankamai duomenų, kad galima būtų įvertinti atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų mobilumą ir išsiplovimą.

Būtinos sąlygos

Tyrimus atlikti būtina, išskyrus šiuos atvejus:

— jeigu preparatų, turinčių veikliosios medžiagos, rūšys ir naudojimo būdas užkerta kelią dirvožemio užteršimui, pvz., kai jie naudojami apdorojant produktus arba gydant medžių žaizdas, arba

— jeigu buvo atliktas atskiras metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų tyrimas pagal 7.1.2 arba 7.1.3.1 punktus.

Bandymo sąlygos

Laikotarpis (-iai) turėtų būti nustatytas tiriant veikliosios medžiagos ir metabolitų skilimo modelius, siekiant, kad išsiplovimo metu būtų užtikrintas atitinkamas metabolitų spektras.

Bandymo metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

7.1.3.3. Lizimetriniai tyrimai arba išsiplovimo lauko tyrimai

Bandymų tikslas

Bandymas turi pateikti duomenų apie:

— mobilumą dirvožemyje,

— potencialų išsiplovimą į gruntinius vandenis,

— potencialų pasiskirstymą dirvožemyje.

Būtinos sąlygos

Sprendžiant, ar reikia atlikti lizimetrinius tyrimus arba išsiplovimo lauko tyrimus, būtina remtis ekspertų nuomone, atsižvelgiant į skilimo ir kitų judrumo tyrimų rezultatus ir numanomas gamtines koncentracijas gruntiniame vandenyje (PECGW), apskaičiuotas pagal III priedo 9 skirsnį. Atliktino tyrimo rūšys ir sąlygos turėtų būti aptartos su kompetentingomis institucijomis.

Bandymo sąlygos

Norint užtikrinti, kad gauti rezultatai galėtų būti naudojami įvertinimui, būtina labai kruopščiai modeliuoti eksperimentinius įtaisus ir atskirus tyrimus. Tyrimai turėtų apimti blogiausio atvejo realią situaciją, atsižvelgiant į dirvožemio rūšį, klimato sąlygas, naudojimo normą, taip pat naudojimo dažnumą bei trukmę.

Tinkamais laiko tarpais atliekama vandens, išsisunkusio iš dirvožemio kolonėlių, analizė, o likučiai augalinėje medžiagoje nustatomi nuimant derlių. Pabaigus eksperimentinius darbus, ne mažiau kaip penkiuose dirvožemio sluoksniuose būtina nustatyti likučius. Reikėtų vengti tarpinio bandinių ėmimo, nes augalų šalinimas (išskyrus derliaus nuėmimą, kai laikomasi įprastinės žemės ūkio praktikos) ir dirvožemio struktūros ardymas daro įtaką išsiplovimo procesui.

Krituliai, dirvožemio ir oro temperatūra turi būti užrašomi reguliariai (bent kas savaitę).

— L i z i m e t r i n i a i t y r i m a i

Bandymo sąlygos

Mažiausias lizimetrų gylis yra 100 cm, o didžiausias – 130 cm. Negalima ardyti dirvožemio struktūros. Dirvožemio temperatūra turi būti tokia pati kaip lauke. Jei reikia, papildomai drėkinama, kad būtų užtikrintas optimalus augalų augimas ir infiltracinio vandens kiekis. Jeigu tyrimo metu būtina ardyti dirvožemį dėl priežasčių, susijusių su žemės ūkiu, jis ardomas ne giliau kaip 25 cm.

— I š s i p l o v i m o l a u k o t y r i m a i

Bandymo sąlygos

Būtina pateikti informaciją apie gruntinio vandens matavimus eksperimentiniuose laukuose. Jeigu tyrimo metu stebimi dirvožemio įtrūkimai, apie tai būtina detaliai pranešti.

Daug dėmesio turėtų būti skirta vandens surinkimo įtaisų skaičiui ir vietai. Dėl šių prietaisų įrengimo dirvožemyje neturėtų atsirasti preferenciniai tekėjimo takai.

Bandymo metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

7.2. **Išlikimas ir elgesys vandenyje ir ore**

Bandymų tikslas

Pateikta informacija ir duomenys, kartu su tais, kurie numatyti vienam ar daugiau preparatų, savo sudėtyje turinčių veikliosios medžiagos, bei kita atitinkama informacija turi būti pakankama, kad galima būtų nustatyti arba įvertinti:

— persistentiškumą vandens sistemose (nuosėdas dugne ir vandenyje, įskaitant suspenduotas daleles),

— galimo pavojaus vandeniui, nuosėdų organizmams ir orui apimtį,

— potencialų paviršiaus ir gruntinio vandens užterštumą.

7.2.1. *Skilimo kelias ir greitis vandens sistemose (jeigu neaptarta 2.9 punkte)*

Bandymų tikslas

Pateikti duomenys ir informacija, kartu su kitais atitinkamais duomenimis, turi būti pakankami, kad būtų galima:

— identifikuoti susijusių procesų santykinę svarbą (cheminio ir biologinio skilimo pusiausvyrą),

— jei galima, identifikuoti atskirus komponentus,

— nustatyti atitinkamas komponentų proporcijas ir jų pasiskirstymą, pvz., vandenyje, įskaitant suspenduotas daleles ir nuosėdas, ir

— apibrėžti tiriamus likučius dirvožemyje ir organizmų rūšis, kurioms neskirta veiklioji medžiaga, bet kurios patyrė arba galėjo patirti šių likučių poveikį.

7.2.1.1. Hidrolizinis skilimas

Būtinos sąlygos

Bandymas visada turi būti atliekamas su atitinkamais metabolitais, skilimo ir reakcijos produktais, kurie bet kokiu metu sudaro daugiau kaip 10 % pridėtos veikliosios medžiagos kiekio, nebent atliekant bandymą pagal 2.9.1 punktą būtų gauta pakankamai informacijos apie jų skilimą.

Bandymo sąlygos ir bandymo metodika

Taikomos tos pačios nuostatos, kurios numatytos 2.9.1 punkto atitinkamose pastraipose.

7.2.1.2. Fotocheminis skilimas

Būtinos sąlygos

Bandymas visada turi būti atliekamas su atitinkamais metabolitais, skilimo ir reakcijos produktais, kurie bet kokiu metu sudaro daugiau kaip 10 % pridėtos veikliosios medžiagos kiekio, nebent atliekant bandymą pagal 2.9.2 ir 2.9.3 punktus būtų gauta pakankamai informacijos apie jų skilimą.

Bandymo sąlygos ir bandymo metodika

Taikomos tos pačios nuostatos, kaip ir tos, kurios numatytos 2.9.2 ir 2.9.3 punktuose.

7.2.1.3. *Biologinis skilimas*

7.2.1.3.1. „Esama biodegradacija“

Būtinos sąlygos

Būtina visada atlikti šį bandymą, nebent šis reikalavimas klasifikuojant veikliąją medžiagą nėra nurodytas Direktyvos 67/548/EEB VI priede.

Bandymo metodika

Taikomas EEB C4 metodas.

7.2.1.3.2. Vandens/nuosėdų tyrimai

Būtinos sąlygos

Būtina pranešti apie šį bandymą, nebent galima pagrįsti, kad paviršiaus vanduo nebus užterštas.

Bandymo metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

7.2.1.4. Skilimas prisotintoje zonoje

Būtinos sąlygos

Veikliosios medžiagos, atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų virsmo greitis prisotintoje zonoje gali teikti naudingos informacijos apie šių medžiagų išlikimą gruntiniame vandenyje.

Bandymo sąlygos

Sprendžiant, ar ši informacija reikalinga, būtina remtis ekspertų nuomone. Prieš atlikdamas šiuos tyrimus, pareiškėjas turi gauti kompetentingų institucijų sutikimą atlikti šios rūšies bandymą.

7.2.2. *Skilimo ore kelias ir greitis (jeigu neaptarta 2.10 punkte)*

Metodika taikoma pagal tyrimo eigą.

7.3. **Likučių apibrėžimas**

Atsižvelgiant į likučių, randamų dirvožemyje, vandenyje arba ore dėl preparatų naudojimo arba numatomo naudojimo, cheminę sudėtį, būtina pateikti likučių apibrėžimą, atkreipiant dėmesį į nustatytus kiekius, taip pat į jų toksikologinę ir aplinkai svarbą.

7.4. **Monitoringo duomenys**

Būtina pranešti turimus monitoringo duomenis apie veikliosios medžiagos ir atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų išlikimą ir elgesį.“

II PRIEDAS

„9. **IŠLIKIMAS IR ELGESYS APLINKOJE**

Įžanga

i) Pateikta informacija, kartu su II priede nurodyta informacija apie veikliąją medžiagą, turi būti pakankama, kad galima būtų įvertinti augalų apsaugos produkto išlikimą ir elgesį aplinkoje, taip pat įvertinti poveikį rūšims, kurioms neskirtas preparatas, bet kurioms gali kilti pavojus.

ii) Pateikta informacija apie augalų apsaugos produktą, kartu su kita atitinkama informacija, taip pat ta, kuri pateikta apie veikliąją medžiagą, turėtų būti pakankama, kad būtų galima:

— nustatyti pavojingumo simbolius, pavojaus ženklus ir rizikos bei saugos frazes, skirtas aplinkos apsaugai, kurios turi būti užrašomos ant pakuočių (konteinerių),

— numatyti pasiskirstymą, išlikimą ir elgesį aplinkoje, taip pat susijusius laikotarpius,

— identifikuoti rūšis bei populiacijas, kurioms neskirta veiklioji medžiaga, bet kurioms kyla pavojus dėl galimo poveikio, ir

— identifikuoti priemones, kurių būtina imtis mažinant aplinkos užterštumą ir poveikį rūšims, kurioms neskirta veiklioji medžiaga.

iii) Jeigu naudojama pažymėta kaip radioaktyvioji bandomoji medžiaga, taikomos II priedo 7 skyriaus įžangos iv punkto nuostatos.

iv) Jei svarbu, bandymai turėtų būti modeliuojami ir duomenys analizuojami naudojant tinkamus statistikos metodus.

Turėtų būti pateiktos visos statistinės analizės detalės (pvz., visi taškiniai apskaičiavimai pateikiami kartu su paklaidomis; pateikiamos tikslios p vertės, o ne nuorodos „svarbu ar nesvarbu“).

v) Numanomos gamtinės koncentracijos dirvožemyje (PECS), vandenyje (PECSW ir PECGW) ir ore (PECA).

Būtina pagrįstai apskaičiuoti numanomas veikliosios medžiagos, atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų koncentracijas dirvožemyje, gruntiniame vandenyje, paviršiaus vandenyje ir ore, panaudojus arba naudojant preparatus. Be to, būtina realistiškai įvertinti blogiausio atvejo situaciją.

Apskaičiuojant šias koncentracijas, taikomos sąvokos:

— *numanoma gamtinė koncentracija dirvožemyje (PECS)*

Likučių viršutiniame dirvožemio sluoksnyje, galinčių daryti poveikį dirvožemio organizmams, kuriems neskirta veiklioji medžiaga, kiekis (ūmus ir lėtinis poveikis),

— *numanoma gamtinė koncentracija paviršiaus vandenyje (PECSW)*

Likučių viršutiniame paviršiaus vandenyje, galinčių daryti poveikį vandens organizmams, kuriems neskirta veiklioji medžiaga, kiekis (ūmus ir lėtinis poveikis),

— *numanoma gamtinė koncentracija gruntiniame vandenyje (PECGW)*

Likučių gruntiniame vandenyje kiekis,

— *numanoma gamtinė koncentracija ore (PECA)*

Likučių ore, galinčių daryti poveikį žmogui, gyvūnams ir kitiems organizmams, kiekis (ūmus ir lėtinis poveikis).

Apskaičiuojant šias koncentracijas būtina atsižvelgti į visą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą ir veikliąją medžiagą. Naudingas šių apskaičiavimų metodas pateikiamas EPPO galimo pavojaus aplinkai įvertinimo schemose ([1]). Jei reikia, naudojami šiame skirsnyje nurodyti parametrai.

Modeliai, naudojami apskaičiuojant numanomas koncentracijas aplinkoje, turi atitikti šias sąlygas:

— leisti kaip įmanoma geriau įvertinti visus susijusius procesus atsižvelgiant į realistinius parametrus ir prielaidas,

([1]) OEPP/EPPO (1993 m.). Sprendimų priėmimo schemos augalų apsaugos produktų poveikiui aplinkai įvertinti. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin, 23, 1-154 ir Bulletin 24, 1-87.

— jei įmanoma, panašiomis sąlygomis atlikti matavimai turi pagrįstai patvirtinti šiuos modelius,

— atitikti naudojimo vietovės sąlygas.

Jei reikia, pateikta informacija apima pateiktą II priedo A dalies 7 punkte.

9.1. **Išlikimas ir elgesys dirvožemyje**

Prireikus, taikomos II priedo 7.1 punkto nuostatos, susijusios su pateikiama informacija apie naudojamą dirvožemį ir jo parinkimą.

9.1.1. *Skilimo dirvožemyje greitis*

9.1.1.1. *Laboratoriniai tyrimai*

Tyrimų tikslas

Skilimo dirvožemyje tyrimai turėtų pateikti geriausius galimus 50 ir 90 % veikliosios medžiagos (DT50lab ir DT90lab) skilimo laboratorijos sąlygomis laiko apskaičiavimus.

Būtinos sąlygos

Būtina ištirti preparatų stabilumą ir elgesį dirvožemyje, nebent galima pritaikyti duomenis, gautus tiriant veikliąją medžiagą, atitinkamus metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus pagal II priedo 7.1.1.2 punkto reikalavimus. Šis pritaikymas nėra galimas, pavyzdžiui, lėtai išsiskiriantiems junginiams.

Bandymo sąlygos

Būtina pranešti aerobinio ir (arba) anaerobinio skilimo dirvožemyje greitį.

Įprastinė tyrimo trukmė yra 120 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai iki šio laikotarpio pabaigos suskyla daugiau kaip 90 % veikliosios medžiagos.

Bandymo metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

9.1.1.2. *Lauko tyrimai*

— Sklaidos dirvožemyje tyrimai

Bandymo tikslas

Sklaidos dirvožemyje tyrimai turėtų pateikti laiko, per kurį lauko sąlygomis išsisklaido 50 ir 90 % veikliosios medžiagos (DT50f ir DT90f), apskaičiavimus. Jeigu reikia, būtina rinkti informaciją apie atitinkamus metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus.

Būtinos sąlygos

Būtina ištirti preparatų sklaidą ir elgesį dirvožemyje, nebent galima naudoti duomenis, gautus tiriant veikliąją medžiagą, atitinkamus metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus pagal II priedo 7.1.1.2 punkto reikalavimus. Negalima naudoti, pavyzdžiui, lėtai išsiskiriantiems junginiams.

Bandymo sąlygos ir metodika

Taikomos tos pačios nuostatos, kurios numatytos II priedo 7.1.1.2.2 punkto atitinkamoje pastraipoje.

— Likučių dirvožemyje tyrimai

Bandymo tikslas

Likučių dirvožemyje tyrimai turėtų pateikti likučių dirvožemyje kiekio apskaičiavimus derliaus nuėmimo metu arba sėjant ar sodinant vėliau auginamus augalus.

Būtinos sąlygos

Būtina pranešti apie likučių dirvožemyje tyrimus, nebent galima naudoti duomenis, gautus tiriant veikliąją medžiagą, atitinkamus metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus pagal II priedo 7.1.1.2 punkto reikalavimus. Tai nėra galima, pavyzdžiui, lėtai išsiskiriantiems junginiams.

Bandymo sąlygos

Taikomos tos pačios nuostatos, kurios numatytos atitinkamoje II priedo 7.1.1.2.2 punkto pastraipoje.

Bandymo metodikos

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

— Kaupimosi dirvožemyje tyrimai

Bandymų tikslas

Bandymai turėtų pateikti pakankamai duomenų, kad galima būtų įvertinti veikliosios medžiagos ir atitinkamų metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų likučių kaupimosi galimybę.

Būtinos sąlygos

Būtina pranešti apie kaupimosi dirvožemyje tyrimus, nebent galima naudoti duomenis, gautus tiriant veikliąją medžiagą, atitinkamus metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus pagal II priedo 7.1.1.2.2. punkto reikalavimus. Tai nėra galima, pavyzdžiui, lėtai išsiskiriantiems junginiams.

Bandymų tikslas

Taikomos tos pačios nuostatos, kurios nurodytos II priedo 7.1.1.2.2. punkto atitinkamoje pastraipoje.

Bandymų metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

9.1.2. *Judrumas dirvožemyje*

Bandymo tikslas

Bandymas turėtų pateikti pakankamai duomenų, kad galima būtų įvertinti veikliosios medžiagos, taip pat atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų judrumą ir išsiplovimo galimybę.

9.1.2.1. *Laboratoriniai tyrimai*

Būtinos sąlygos

Būtina ištirti preparatų judrumą dirvožemyje, nebent galima pritaikyti duomenis, gautus pagal II priedo 7.1.2. ir 7.1.3.1 punktų reikalavimus. Šis pritaikymas nėra galimas, pavyzdžiui, lėtai išsiskiriantiems junginiams.

Bandymų metodika

SETAC – Pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo įvertinimo tvarka.

9.1.2.2. *Lizimetriniai tyrimai arba išsiplovimo lauko tyrimai*

Bandymų tikslas

Bandymas turėtų pateikti duomenis apie:

— augalų apsaugos produkto judrumą dirvožemyje,

— galimą išsiplovimą į gruntinius vandenis,

— galimą pasiskirstymą dirvožemyje.

Būtinos sąlygos

Sprendžiant, ar reikia atlikti išsiplovimo lauko tyrimus arba lizimetrinius tyrimus, būtina remtis ekspertų nuomone, atsižvelgiant į skilimo ir kitų judrumo tyrimų rezultatus ir apskaičiuotas numanomas gamtines koncentracijos (PEC). Tyrimų rūšys turėtų būti aptartos su kompetentingomis institucijomis.

Šiuos tyrimus atlikti būtina, nebent galima naudoti duomenis, gautus tiriant veikliąją medžiagą, atitinkamus metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus pagal 2 priedo 7.1.3 punkto reikalavimus. Šis pritaikymas nėra galimas, pavyzdžiui, lėtai išsiskiriantiems junginiams.

Bandymo sąlygos

Taikomos tos pačios nuostatos, kurios nurodytos II priedo 7.1.3.3 punkto atitinkamoje pastraipoje.

9.1.3. *Numatomų koncentracijų dirvožemyje (PEC) apskaičiavimas*

PEC apskaičiavimai turi būti susiję su vienkartiniu naudojimu, kai naudojimo norma yra didžiausia, norint įregistruoti, taip pat su maksimaliu naudojimų skaičiumi, kai naudojimo norma yra didžiausia, norint įregistruoti; šie apskaičiavimai atliekami tiriant kiekvieną atitinkamą dirvožemį ir išreiškiami veikliosios medžiagos, atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų miligramais viename kilograme dirvožemio.

Atliekant PEC apskaičiavimus atsižvelgiama į veiksnius, susijusius su tiesioginiu ir netiesioginiu naudojimu dirvožemiui, sąnašoms, nutekėjimą ir išsiplovimą, ir apimančius lakumo, adsorbcijos, hidrolizės, fotolizės, aerobinio ir anaerobinio skilimo procesus. Atliekant PEC apskaičiavimus laikoma, kad dirvožemio tūrinis tankis yra 1,5 g/cm^3 sausojo svorio, o dirvožemio sluoksnio gylis yra 5 cm, kai naudojama dirvožemio paviršiuje, ir 20 cm, kai įvedama į dirvožemį. Jeigu naudojimo metu yra dangos sluoksnis, laikoma, kad 50 % normos (minimumas) pasiekia dirvožemio paviršių, nebent faktiniai eksperimento duomenys suteikia konkretesnės informacijos.

Būtina pateikti pradinius, trumpalaikius ir ilgalaikius PEC apskaičiavimus (pagal laiką apskaičiuotus vidurkius):

— pradiniai: nedelsiant po naudojimo,

— trumpalaikiai: 24 valandos, 2 dienos ir keturios dienos po paskutinio naudojimo,

— ilgalaikiai: jei reikia, 7, 28, 50 ir 100 dienų po paskutinio naudojimo.

9.2. **Išlikimas ir elgesys vandenyje**

9.2.1. *Koncentracijų gruntiniuose vandenyse apskaičiavimas*

Būtina apibrėžti gruntinio vandens užteršimo kelius atsižvelgiant į atitinkamas žemės ūkio, fitosanitarijos ir aplinkos (įskaitant klimatines) sąlygas.

Būtina pateikti veikliosios medžiagos, taip pat atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų numatomos gamtinės koncentracijos gruntiniame vandenyje (PECGW) apskaičiavimus.

PEC apskaičiavimai turi būti susiję su didžiausiu naudojimų, norint įregistruoti, skaičiumi ir norma.

Sprendžiant, ar papildomi lauko bandymai gali suteikti naudingos informacijos, būtina remtis ekspertų nuomone. Prieš atlikdamas tyrimus, pareiškėjas turi gauti kompetentingų institucijų sutikimą atlikti šios rūšies tyrimą.

9.2.2. *Poveikis vandens apdorojimo tvarkai*

Jeigu ši informacija būtina norint gauti sąlyginę registraciją, kaip nurodyta VI priedo C dalies 2.5.1.2 punkto b punkte, pateikta informacija turėtų leisti nustatyti arba įvertinti vandens (geriamojo ir nutekamojo vandens) apdorojimo veiksmingumą ir poveikį šiai tvarkai. Prieš atlikdamas bet kokius tyrimus, pareiškėjas turi gauti kompetentingų institucijų sutikimą pateikti šio pobūdžio informaciją.

9.2.3. *Koncentracijų paviršiaus vandenyje apskaičiavimas*

Būtina apibrėžti paviršiaus vandens užteršimo kelius atsižvelgiant į atitinkamas žemės ūkio, fitosanitarijos ir aplinkos (įskaitant klimatines) sąlygas.

Būtina pateikti veikliosios medžiagos, taip pat atitinkamų metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų numanomos gamtinės koncentracijos paviršiaus vandenyje (PECSW) apskaičiavimus.

PEC apskaičiavimai turi būti susiję su didžiausiu naudojimo skaičiumi ir norma; jie taip pat turi būti susiję su ežerais, tvenkiniais, upėmis, kanalais, drėkinimo/sausinimo kanalais ir drenažo sistemomis.

Atliekant PEC apskaičiavimus atsižvelgiama į veiksnius, susijusius su tiesioginiu naudojimu vandeniui, sąnašoms, nutekėjimams, nutekėjimams drenažo sistemomis ir krituliams ir apimančius lakumo, adsorbcijos, advekcijos, hidrolizės, fotolizės, bioskilimo, nusėdimo ir re-suspensijos procesus.

Būtina pateikti pradinius, trumpalaikius ir ilgalaikius PECSW apskaičiavimus, susijusius su statiškais ir lėtai judančiais vandens telkiniais (pagal laiką apskaičiuotus vidurkius):

— pradiniai: nedelsiant po naudojimo,

— trumpalaikiai: 24 valandos, 2 dienos ir 4 dienos po paskutinio naudojimo,

— ilgalaikiai: jei reikia, 7, 14, 21, 28 ir 42 dienos po paskutinio naudojimo.

Sprendžiant, ar papildomi lauko bandymai gali suteikti naudingos informacijos, būtina remtis ekspertų nuomone. Prieš atlikdamas tyrimus, pareiškėjas turi gauti kompetentingų institucijų sutikimą atlikti šios rūšies bandymą.

9.3. **Išlikimas ir elgesys ore**

Metodika rengiama.“