31995L0036

DYREKTYWA KOMISJI 95/36/WE

z dnia 14 lipca 1995 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin [1], ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 95/35/WE [2], w szczególności jej art. 18 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

załączniki II i III do dyrektywy 91/414/EWG ustanawiają wymogi dotyczące dokumentacji, która ma być przedłożona przez wnioskodawców odpowiednio w celu włączenia substancji czynnej do załącznika I oraz w celu wydania zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu;

konieczne jest wskazanie wnioskodawcom w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG, możliwie jak najdokładniej, wszelkich danych szczegółowych dotyczących wymaganych informacji, takich jak okoliczności, warunki oraz protokoły techniczne, na podstawie których niektóre dane muszą być uzyskane; przepisy te powinny być wprowadzone możliwie jak najszybciej, aby umożliwić wnioskodawcom korzystanie z nich przy opracowywaniu dokumentacji;

obecnie istnieje możliwość dokładniejszego sprecyzowania wymogów w zakresie danych dotyczących losów i zachowania się w środowisku substancji czynnej przewidzianych w załączniku II część A sekcja 7;

obecnie istnieje również możliwość dokładniejszego sprecyzowania wymogów w zakresie danych dotyczących losów i zachowania się w środowisku środków ochrony roślin przewidzianych w załączniku III część A sekcja 9;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 91/414/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II część A sekcję zatytułowaną „7. Losy i zachowanie się w środowisku” zastępuje się załącznikiem I do niniejszej dyrektywy;

2) w załączniku III część A sekcję zatytułowaną „9. Losy i zachowanie się w środowisku” zastępuje się załącznikiem II do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 30 kwietnia 1996 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Procedura dokonywania takiego odniesienia określana jest przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 lipca 1995 r.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 14 lipca 1995 r.

W imieniu Komisji

Ritt BJERREGAARD

Członek Komisji

[1] Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1.
[2] Dz.U. L 172 z 22.7.1995, str. 6.

ZAŁĄCZNIK I

„7. **LOSY I ZACHOWANIE SIĘ W ŚRODOWISKU**

Wprowadzenie

i) Dostarczone informacje wraz z informacjami dotyczącymi jednego lub kilku preparatów zawierających substancję czynną muszą być wystarczające, aby umożliwić ocenę losów i zachowania się substancji czynnej w środowisku oraz wpływu na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania ulegające zagrożeniu wskutek narażenia na substancję czynną, jej metabolity, produkty degradacji i reakcji, o ile są one istotne z toksykologicznego lub środowiskowego punktu widzenia.

ii) W szczególności dostarczone informacje o substancji czynnej wraz z innymi istotnymi informacjami oraz informacjami dotyczącymi jednego lub kilku preparatów zawierających tę substancję powinny być wystarczające do:

— podjęcia decyzji, czy substancję czynną należy, czy nie należy włączyć do załącznika I,

— określenia odpowiednich warunków lub ograniczeń związanych z włączeniem do załącznika I,

— zaklasyfikowania substancji czynnej pod względem stwarzanego przez nią zagrożenia,

— określenia symboli zagrożenia, wskazań rodzajów niebezpieczeństwa oraz stosownych zwrotów dotyczących zagrożenia i bezpieczeństwa w celu ochrony środowiska, które zostają umieszczone na opakowaniach (pojemnikach),

— przewidzenia rozmieszczenia, losów i zachowania się substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji w środowisku, jak również czasu niezbędnego do tych przemian,

— identyfikacji gatunków niebędących przedmiotem zwalczania i populacji, które mogą ulec zagrożeniu wskutek potencjalnego narażenia,

— określenia środków niezbędnych do zminimalizowania zanieczyszczenia środowiska i wpływu na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania.

iii) Należy dostarczyć szczegółowy opis (specyfikację) stosowanych materiałów, jak podano w sekcji 1 pkt 11. Jeśli przeprowadzono badanie wykorzystując substancją czynną, stosowany materiał musi być identyczny jak materiał używany do produkcji preparatu, dla którego ma być wydane zezwolenie, z wyjątkiem przypadków używania substancji radioaktywnych.

Jeśli prowadzi się badania substancji czynnej wyprodukowanej w laboratorium lub w zakładowym systemie produkcji pilotażowej, należy powtórzyć badania, używając substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej została wyprodukowana, chyba że można uzasadnić, że materiał używany do badań jest zasadniczo identyczny do celów badań środowiskowych i oceny.

iv) W przypadku stosowania do badań substancji radioaktywnej oznaczenie o radioaktywności powinno być umieszczone w miejscach (jednym lub więcej, gdy jest to konieczne), aby ułatwić wyjaśnienie dróg degradacji i metabolizmu oraz zbadanie rozmieszczenia substancji czynnej i jej metabolitu, produktów reakcji i degradacji w środowisku.

v) Może okazać się konieczne przeprowadzenie odrębnych badań metabolitów, produktów degradacji lub reakcji, jeśli produkty te mogą stanowić istotne zagrożenie dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania lub dla jakości wody, gleby i powietrza oraz jeśli ich wpływu nie można ocenić na podstawie dostępnych wyników badań odnoszących się do substancji czynnej. Przed przeprowadzeniem takich badań, należy wziąć pod uwagę informacje zawarte w sekcjach 5 i 6.

vi) W stosownych okolicznościach badania należy prowadzić, a dane poddać analizie przy zastosowaniu właściwych metod statystycznych.

Należy podać wszystkie szczegóły dotyczące analizy statystycznej (np. wszystkie szacunki punktowe należy podać z przedziałami ufności, podać dokładne wartości p zamiast określeń znaczny/nieznaczny).

7.1. **Losy i zachowanie się w glebie**

Należy podać wszystkie istotne informacje dotyczące rodzaju i właściwości gleby użytej do badań, w tym wartości pH, zawartość węgla organicznego, zdolność wymiany kationowej, rozkład wielkości ziaren i zdolność zatrzymywania wody, rozkład wielkości ziaren i zdolność zatrzymywania wody przy pF = 0 i pF = 2,5 zgodnie z odpowiednimi normami ISO lub innymi normami międzynarodowymi.

Drobnoustrojową biomasę glebową użytą w laboratoryjnych badaniach degradacji należy oznaczać tuż przed rozpoczęciem i na zakończenie badań.

Zaleca się, w miarę możliwości, używanie tych samych gleb przez cały okres badań laboratoryjnych.

Gleby używane do badań degradacji lub mobilności należy tak dobrać, aby reprezentowały zakres gleb typowych dla różnych regionów Wspólnoty, w których środek się stosuje lub przewiduje się jego stosowanie, i aby:

— obejmowały zakres zawartości węgla organicznego, rozkład wielkości ziaren i wartości pH; i

— jeśli na podstawie innych informacji, przewiduje się degradację i mobilność w zależności od pH (np. tempo rozpuszczania i hydrolizy – ust. 2.7 i 2.8) obejmują one następujące zakresy pH:

  — 4,5–5,5

  — 6–7, i

  — 8 (około).

Gdy tylko to możliwe, stosowane do badań gleby muszą być świeżo pobrane. Jeśli nieuniknione jest badanie gleb składowanych, gleby powinno się odpowiednio składować przez możliwie najkrótszy okres czasu w określonych i opisanych warunkach. Gleb składowanych przez dłuższy okres czasu można używać tylko do badań adsorpcji/desorpcji.

Gleba wybrana do rozpoczęcia badań nie powinna wyróżniać się ekstremalnymi cechami w odniesieniu do takich parametrów jak rozkład wielkości ziaren, zawartość węgla organicznego i pH.

Gleby powinny być pobierane i przygotowane zgodnie z ISO 10381–6 (*Jakość gleby – Pobieranie próbek – Wytyczne dotyczące pobierania, przygotowania i składowania gleby do oceny procesów mikrobiologicznych w warunkach laboratoryjnych*). Wszelkie odstępstwa należy podać i uzasadnić.

Badania polowe należy przeprowadzić w warunkach zbliżonych do normalnej praktyki rolniczej, możliwie w zakresie gleb typowych i w warunkach klimatycznych reprezentatywnych dla terenu stosowania. W przypadku prowadzenia badań polowych należy podać warunki pogodowe.

7.1.1. *Drogi i szybkość degradacji*

7.1.1.1. Drogi degradacji

Cel badań

Dostarczone dane i informacje, razem z innymi istotnymi danymi i informacjami muszą być wystarczające do:

— określenia, w miarę możliwości, względnej ważności rodzajów zachodzących procesów (równowaga między degradacją chemiczną i biologiczną),

— określenia pojedynczych składników, które w jakimkolwiek czasie występują w ilości większej niż 10 % ilości dodanej substancji czynnej, włączając w to, gdy to możliwe pozostałości nieekstrahowalne,

— określenia, w miarę możliwości, również pojedynczych składników występujących w ilościach mniejszych niż 10 % ilości dodanej substancji czynnej,

— ustalenia proporcji między występującymi składnikami (równowaga masy) i

— umożliwienia określenia pozostałości w glebie, które mogą oddziaływać na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.

Jeżeli odniesienie dotyczy pozostałości nieekstrahowalnych, rozumie się przez to związki chemiczne powstające z pestycydów stosowanych zgodnie z dobrą praktyką rolniczą, których nie można wyekstrahować metodami nie zmieniającymi w sposób istotny chemicznej struktury tych pozostałości. Do pozostałości nieekstrahowalnych nie włącza się fragmentów pochodzących z drogi metabolicznej prowadzącej do produktów naturalnych.

7.1.1.1.1. Degradacja tlenowa

Okoliczności, w których jest wymagane

Droga lub drogi degradacji należy zawsze podać z wyjątkiem przypadków, gdy charakter i sposób stosowania preparatów zawierających substancję czynną uniemożliwia skażenie gleby, jak ma to miejsce w przypadku zastosowań na produkty składowane lub leczenia ran drzew.

Warunki badania

Drogę lub drogi degradacji należy podać dla jednego rodzaju gleby.

Uzyskane wyniki należy przedstawić w postaci schematów ukazujących możliwe drogi oraz w postaci zestawień ukazujących rozmieszczenie substancji radioaktywnych jako funkcji czasu i odnosić się będzie do:

— substancji czynnej,

— CO_2,

— związków lotnych innych niż CO_2,

— pojedynczych zidentyfikowanych produktów transformacji,

— substancji ekstrahowalnych niezidentyfikowanych,

— pozostałości nieekstrahowalnych w glebie.

Badania nad drogami degradacji muszą obejmować wszystkie możliwe kroki umożliwiające scharakteryzowanie i ocenę ilościową pozostałości nieekstrahowalnych po 100 dniach, gdy przekraczają one 70 % zastosowanej dawki substancji czynnej. Zastosowane techniki i metodyka badań są najlepszymi wybranymi z aktualnie osiągalnych. W przypadku braku charakterystyki związków należy dostarczyć uzasadnienie.

Czas badania wynosi na ogół 120 dni z wyjątkiem przypadków, gdy po krótszym okresie czasu poziomy pozostałości nieekstrahowalnych i CO_2 są takie, iż można je ekstrapolować w sposób niepodważalny do 100 dni.

Wytyczne dotyczące badań

Setac – Procedury oceny losów w środowisku i ekotoksyczności pestycydów ([1]).

7.1.1.1.2. Badania dodatkowe

— D e g r a d a c j a b e z t l e n o w a

Okoliczności, w których są wymagane

Badania degradacji beztlenowej należy podać, chyba że można uzasadnić, iż narażenie na środek ochrony roślin zawierający substancję czynną w warunkach beztlenowych jest nieprawdopodobne.

Warunki i wytyczne dotyczące badania

Stosuje się takie same przepisy jak przewidziane w odpowiednim akapicie ppkt 7.1.1.1.1.

— F o t o l i z a g l e b o w a

Okoliczności, w których jest wymagane

Badanie fotolizy glebowej należy podać, chyba że można uzasadnić, iż występowanie zjawiska osadzania się substancji czynnej na powierzchni gleby jest nieprawdopodobne.

Wytyczne dotyczące badania

Setac – Procedury oceny losów w środowisku oraz ekotoksyczności pestycydów.

([1]) Towarzystwo Toksykologii i Chemii Środowiska (SETAC), 1995. Procedury dotyczące oceny losu w środowisku i ekotoksyczności pestycydów, ISBN 90–5607–002–9.

7.1.1.2. Szybkość degradacji

7.1.1.2.1. Badania laboratoryjne

Cel badań

Badania degradacji w glebie powinny dostarczyć możliwie najlepszej oceny czasu potrzebnego do degradacji 50 % i 90 % (DT_{50lab} i DT_{90lab}) substancji czynnej oraz istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji w warunkach laboratoryjnych.

— Degradacja tlenowa

Okoliczności, w których są wymagane

Szybkość degradacji w glebie należy zawsze podać z wyjątkiem sytuacji, gdy charakter i sposób stosowania środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną wyklucza skażenie gleby, takich jak stosowanie na składowane produkty lub leczenie ran drzew.

Warunki badania

Należy podać szybkość tlenowej degradacji substancji czynnej w trzech rodzajach gleb poza glebą omówioną w ppkt 7.1.1.1.1.

W celu zbadania wpływu temperatury na degradację, należy wykonać jedno dodatkowe badanie w temperaturze 10 °C na jednej z gleb użytych do badania degradacji w 20 °C, dopóki nie będzie dostępny wzór obliczeniowy do ekstrapolacji szybkości degradacji w niskich temperaturach, zatwierdzony przez Wspólnotę.

Czas trwania badań wynosi na ogół 120 dni, z wyjątkiem przypadków gdy ponad 90 % substancji czynnej uległo degradacji przed upływem tego czasu.

Podobne badania na trzech rodzajach gleb należy podać w odniesieniu do wszystkich istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji, które występują w glebie i które w czasie badań osiągnęły ponad 10 % ilości dodanej substancji czynnej, z wyjątkiem przypadków, gdy ich wartości DT_{50} można było oznaczyć na podstawie wyników badań degradacji substancji czynnej.

Wytyczne dotyczące badania

Setac – Procedury oceny losów w środowisku oraz ekotoksyczności pestycydów.

— Degradacja beztlenowa

Okoliczności, w których jest wymagane

Szybkość degradacji substancji czynnej w warunkach beztlenowych należy podać, gdy badania w warunkach beztlenowych muszą być wykonane zgodnie z ppkt 7.1.1.2.

Warunki badania

Szybkość degradacji substancji czynnej w warunkach beztlenowych należy przeprowadzić w glebie użytej do badań w warunkach beztlenowych, które mają być przeprowadzone zgodnie z ppkt 7.1.1.1.2.

Czas trwania badania wynosi na ogół 120 dni, z wyjątkiem przypadków gdy 90 % substancji czynnej uległo degradacji przed upływem tego czasu.

Podobne badania na jednej glebie należy podać dla każdego istotnego metabolitu, produktu degradacji i reakcji, który występuje w glebie i który w dowolnym czasie występuje w ilości przekraczającej 10 % ilości dodanej substancji czynnej, z wyjątkiem przypadku, gdy ich wartości DT_{50} można było oznaczyć w badaniach degradacji substancji czynnej.

Wytyczne dotyczące badania

Setac – Procedury oceny losów w środowisku i ekotoksyczności pestycydów.

7.1.1.2.2. Badania w warunkach polowych

— Badanie rozpraszania w glebie

Cel badania

Badanie rozpraszania w glebie powinno umożliwić ocenę czasu potrzebnego do zaniku 50 % i 90 % (DT_{50f} i DT_{50}) substancji czynnej w warunkach polowych. W stosownych okolicznościach należy podać informacje o istotnych metabolitach, produktach degradacji i reakcji.

Okoliczności, w których jest wymagane

Badania należy wykonać w takich warunkach, gdy DT_{50lab} oznaczone w temperaturze 20 °C i wilgotności w glebie odpowiadającej wartości pF 2–2,5 (potencjał ssący) jest większy niż 60 dni.

Gdy środek ochrony roślin zawierający substancję czynną przewidziany jest do stosowania w warunkach klimatu chłodnego, badania należy wykonać gdy DT_{50lab} oznaczone w temperaturze 10 °C i wilgotności gleby odpowiadającej wartości pF 2–2,5 (potencjał ssący) jest większe niż 90 dni.

Warunki badania

Poszczególne badania w zakresie gleb reprezentatywnych (na ogół cztery różne rodzaje gleb) powinny trwać dopóki nie zaniknie ponad 90 % zastosowanej ilości. Maksymalny czas badania wynosi 24 miesiące.

Wytyczne dotyczące badania

SETAC – Procedury oceny losów w środowisku i ekotoksyczności pestycydów

— Badanie pozostałości w glebie

Cel badania

Badania pozostałości w glebie powinny pozwolić na ocenę ich poziomu w okresie zbioru plonu, siewu lub sadzenia roślin uprawianych następczo.

Okoliczności, w których jest wymagane

Badania pozostałości w glebie należy podać, gdy DT_{50lab} jest wyższe niż jedna trzecia okresu między zastosowaniem środka a okresem zbioru oraz jeśli możliwa jest absorpcja przez rośliny uprawiane następczo, z wyjątkiem przypadków gdy pozostałości w glebie w czasie siewu lub sadzenia roślin uprawianych następczo można rzetelnie ocenić na podstawie danych dotyczących rozpraszania w glebie lub gdy można uzasadnić, że pozostałości te nie będą oddziaływały fitotoksycznie lub nie pozostawią niedopuszczalnych pozostałości w roślinach uprawianych zmianowo.

Warunki badania

Poszczególne badania muszą trwać do czasu zbioru roślin lub siewu bądź sadzenia roślin uprawianych następczo, chyba że zanikło ponad 90 % ilości zastosowanego środka.

Wytyczne dotyczące badania

Setac – Procedury oceny losów w środowisku i ekotoksyczności pestycydów.

— Badania akumulacji w glebie

Cel badania

Badania powinny dostarczyć wystarczających danych do oceny możliwości akumulacji pozostałości substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji.

Okoliczności, w których jest wymagane

Jeśli na podstawie badań rozpraszania w glebie ustalono, że wartość DT_{50f} jest większa niż jeden rok, oraz jeśli przewiduje się powtarzające się zastosowanie w tym samym sezonie lub w latach następnych, należy zbadać możliwość akumulacji pozostałości w glebie i poziom, na którym uzyskuje się plateau stężenia, z wyjątkiem przypadków gdy można dostarczyć wiarygodne informacje uzyskane za pomocą wzoru obliczeniowego lub innym właściwym sposobem oceny.

Warunki badania

Należy wykonać długoterminowe badania polowe na dwóch odpowiednich glebach włączając wielokrotne zastosowanie środka.

Przed wykonaniem tych badań wnioskodawca uzgodni z właściwymi władzami rodzaj badania, które ma być przeprowadzone.

7.1.2. *Adsorpcja i desorpcja*

Cel badania

Dostarczone dane i informacje, razem z innymi istotnymi danymi i informacjami, powinny być wystarczające do ustalenia współczynnika absorpcji substancji czynnej oraz istotnych metabolitów i produktów degradacji i reakcji.

Okoliczności, w których jest wymagane

Badania należy wykonać zawsze, z wyjątkiem sytuacji, gdy charakter i sposób stosowania preparatu zawierającego substancję czynną wyklucza skażenie gleby, takich jak stosowanie na składowane produkty lub leczenie ran drzew.

Warunki badania

Badania nad substancją czynną należy podać w odniesieniu do czterech rodzajów gleb.

Podobne badania w odniesieniu do co najmniej trzech rodzajów gleb należy podać dla wszystkich istotnych metabolitów oraz produktów degradacji i reakcji, które w badaniach degradacji w glebie wystąpiły w dowolnym czasie w ilości przekraczającej 10 % ilości dodanej substancji czynnej.

Wytyczne dotyczące badania

Metoda OECD 106

7.1.3. *Mobilność w glebie*

7.1.3.1. Badania wymywania w kolumnie

Cel badania

Badanie powinno dostarczyć wystarczających danych do oceny możliwości mobilności i wymywania substancji czynnej i w miarę możliwości istotnych metabolitów i produktów degradacji i reakcji.

Okoliczności, w których jest wymagane

Badania należy przeprowadzić na czterech rodzajach gleb, jeśli w badaniach absorpcji i desorpcji przewidzianych w ppkt 7.1.2. nie jest możliwe wyznaczenie współczynnika absorpcji.

Wytyczne dotyczące badania

SETAC – Procedury oceny losów w środowisku i ekotoksyczności pestycydów.

7.1.3.2. Wymywanie zalegających pozostałości w kolumnie

Cel badania

Badanie powinno dostarczyć wystarczających danych do oceny możliwości mobilności i wymywania istotnych metabolitów i produktów degradacji i reakcji.

Okoliczności, w których jest wymagane

Badania należy wykonać z wyjątkiem przypadków:

— gdy charakter i sposób stosowania preparatów zawierających substancję czynną wyklucza skażenie gleby, takich jak zastosowania na składowane produkty lub leczenie ran drzew, lub

— gdy wykonano oddzielne badania metabolitu, produktu degradacji lub reakcji zgodnie z ppkt 7.1.2. lub 7.1.3.1.

Warunki badania

Okres zalegania należy określić na podstawie parametrów degradacji substancji czynnej i metabolitów, aby upewnić się, czy obecny jest odpowiedni zakres metabolitów podczas wymywania.

Wytyczne dotyczące badania

SETAC – Procedury oceny losów w środowisku i ekotoksyczności pestycydów.

7.1.3.3. Badania lizymetryczne lub badania wymywania w warunkach polowych

Cel badania

Badanie powinno dostarczyć danych o:

— mobilności w glebie,

— możliwości wymywania do wód gruntowych,

— możliwości rozmieszczenia w glebie.

Okoliczności, w których jest wymagane

Konieczna jest ekspertyza, aby podjąć decyzję, czy należy przeprowadzić badania lizymetryczne lub polowe badania wymywania, biorąc pod uwagę wyniki badania degradacji i inne badania mobilności, jak również przewidywane środowiskowe stężenia w wodzie gruntowej (PEC_{GW}) obliczone zgodnie z przepisami załącznika III sekcja 9. Rodzaj i warunki badania, które ma zostać przeprowadzone, należy przedyskutować z właściwymi władzami.

Warunki badania

Aby zapewnić, że uzyskanych wyników można użyć do celów oceny, należy szczególną uwagę zwrócić na przygotowanie instalacji doświadczalnych oraz poszczególnych badań. Badania powinny obejmować najbardziej niekorzystne sytuacje, biorąc pod uwagę rodzaj gleby, warunki klimatyczne, zastosowaną dawkę oraz częstotliwość i okres stosowania.

Wodę wypływająca z kolumn glebowych należy podać analizie we właściwych odstępach czasu, natomiast pozostałości w materiale roślinnym należy oznaczyć w czasie zbioru. Pozostałości w profilu glebowym należy oznaczyć co najmniej w 5 warstwach pod koniec trwania badania. Należy unikać pobierania próbek w trakcie trwania badania, ponieważ pobieranie roślin (z wyjątkiem okresu zbioru i zgodnie z zasadami dobrej praktyki rolniczej) oraz gleby wpływa na proces wymywania.

Wielkość opadów, temperaturę gleby i powietrza należy notować w regularnych odstępach czasu (co najmniej raz w tygodniu).

— B a d a n i a l i z y m e t r y c z n e

Warunki badania

Minimalna wysokość lizymetrów powinna wynosić 100 cm; ich maksymalna wysokość powinna być 130 cm. Przekroju glebowego nie można naruszyć. Temperatury gleby powinny być zbliżone do warunków występujących na polu. W miarę konieczności, należy zastosować dodatkowe nawodnienie, aby zapewnić optymalny wzrost roślin oraz zapewnić, że ilość przefiltrowanej wody zbliżona jest do warunków w rejonach, dla których zamierza się wystąpić o zezwolenie. Jeśli podczas badań gleba musi być naruszona z przyczyn rolniczych, nie powinno naruszyć się jej na głębokość większą niż 25 cm.

— B a d a n i e w y m y w a n i a w w a r u n k a c h p o l o w y c h

Warunki badania

Należy przedłożyć informacje o lustrze wody gruntowej na polach doświadczalnych. Jeśli podczas przeprowadzania badań zaobserwuje się pękanie gleby, badanie należy szczegółowo opisać.

Szczególną uwagę należy zwrócić na liczbę i lokalizację urządzeń do zbierania wody. Umieszczenie tych urządzeń w glebie nie powinno wynikać z przeważających dróg spływu wody.

Wytyczne dotyczące badania

SETAC – Procedury oceny losów w środowisku i ekotoksyczności pestycydów.

7.2. **Losy i zachowanie się w wodzie i powietrzu**

Cel badania

Dostarczone dane i informacje, razem z tymi przewidzianymi dla jednego lub większej liczby preparatów zawierających substancję czynną, wraz z innymi istotnymi informacjami, powinny być wystarczające do ustalenia lub umożliwienia dokonania oceny:

— trwałości w systemach wodnych (osady denne i woda w tym cząstki zawieszone),

— zakresu, do którego - woda, organizmy denne i powietrze są zagrożone,

— możliwości skażenia wody powierzchniowej i wody gruntowej.

7.2.1. *Drogi i szybkość degradacji w systemach wodnych (w zakresie nieobjętym ppkt 2.9.)*

Cel badania

Dostarczane dane i informacje, razem z innymi istotnymi danymi oraz informacjami, powinny być wystarczające do:

— określenia względnego znaczenia rodzajów procesów (równowaga między degradacją chemiczną i biologiczną),

— w miarę możliwości, zidentyfikowania poszczególnych składników,

— ustalenia względnych proporcji występujących składników i ich rozmieszczenia w wodzie, w tym cząstki zawieszone i osad, oraz

— określenia najważniejszych pozostałości, które mogą oddziaływać na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania.

7.2.1.1. Degradacja hydrolityczna

Okoliczności, w których jest wymagane

Badanie należy wykonać zawsze dla istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji, których ilość w dowolnym okresie trwania badania przekracza 10 % ilości dodanej substancji czynnej, chyba że dostępne są wystarczające dane o ich degradacji na podstawie wyników badań przeprowadzonych zgodnie z ppkt 2.9.1.

Warunki i wytyczne dotyczące badania

Stosuje się te same przepisy, jakie podano w odpowiednich akapitach ppkt 2.9.1.

7.2.1.2. Degradacja fotochemiczna

Okoliczności, w których jest wymagane

Badanie należy przeprowadzić zawsze dla istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji, których ilość w dowolnym okresie trwania badania przekracza 10 % ilości dodanej substancji czynnej, chyba że dostępne są wystarczające dane dotyczące ich degradacji na podstawie badań wykonanych zgodnie z ppkt 2.9.2. i 2.9.3.

Warunki i wytyczne dotyczące badania

Stosuje się te same przepisy, jakie podano w odpowiednich akapitach ppkt 2.9.2 i 2.9.3.

7.2.1.3. Degradacja biologiczna

7.2.1.3.1. Biodegradowalność inicjalna

Okoliczności, w których jest wymagane

Badanie należy wykonać zawsze, chyba że przepisy załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG odnośnie do klasyfikacji substancji czynnej tego nie wymagają.

Wytyczne dotyczące badania

Metoda EWG C4.

7.2.1.3.2. Badania w układzie woda/osad

Okoliczności, w których jest wymagane

Badanie należy podać, chyba że można uzasadnić, że nie nastąpi skażenie wody powierzchniowej.

Wytyczne dotyczące badania

SETAC – Procedury oceny losów w środowisku i ekotoksyczności pestycydów.

7.2.1.4. Degradacja w strefie nasyconej

Okoliczności, w których jest wymagane

Stopień transformacji w strefie nasyconej substancji czynnych oraz istotnych metabolitów i produktów degradacji i reakcji może dostarczyć użytecznych informacji o losach tych substancji w wodzie gruntowej.

Warunki dotyczące badania

Wymagana jest ekspertyza, aby podjąć decyzję, czy takie informacje są niezbędne. Przed przeprowadzeniem takich badań wnioskodawca uzgadnia z właściwymi władzami rodzaj badań, które należy przeprowadzić.

7.2.2. *Drogi i szybkość degradacji w powietrzu (w zakresie nieobjętym ppkt 2.10)*

Wytyczne w trakcie opracowania.

7.3. **Definicja pozostałości**

Należy przedłożyć propozycję definicji pozostałości w świetle składu chemicznego pozostałości występujących w glebie, wodzie i powietrzu wynikającego ze stosowania lub proponowanego stosowania środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, biorąc pod uwagę zarówno stwierdzone poziomy pozostałości jak i ich toksykologiczne i środowiskowe znaczenie.

7.4. **Dane dotyczące monitoringu**

Należy przedłożyć wszelkie dostępne dane w zakresie monitoringu dotyczące losów i zachowania się substancji czynnej oraz istotnych metabolitów oraz produktów degradacji i reakcji.”

ZAŁĄCZNIK II

„9. **LOSY I ZACHOWANIE SIĘ W ŚRODOWISKU**

Wprowadzenie

i) Dostarczone informacje, razem z przewidzianymi w załączniku II dotyczącymi substancji czynnej, muszą być wystarczające, aby umożliwić ocenę losów i zachowania się środka ochrony roślin w środowisku oraz wpływu na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, które mogą ulec zagrożeniu wskutek narażenia na środek.

ii) W szczególności dostarczone informacje dotyczące środka ochrony roślin, razem z innymi istotnymi informacjami oraz dostarczonymi danymi w odniesieniu do substancji czynnej, powinny być wystarczające do:

— ustalenia symboli zagrożenia, wskazań rodzajów niebezpieczeństwa oraz zwrotów określających zagrożenie oraz bezpieczeństwa w celu ochrony środowiska, które należy umieścić na opakowaniach (pojemnikach),

— przewidzenia rozmieszczenia, losów i zachowania się w środowisku z określeniem wymaganego czasu,

— określenia gatunków i populacji niebędących przedmiotem zwalczania, które mogą ulec zagrożeniu wskutek narażenia,

— określenie środków koniecznych do zminimalizowania skażenia środowiska i wpływu na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania.

iii) W przypadku stosowania substancji radioaktywnej przepisy załącznika II rozdział 7 iv) wprowadzenia stosuje się.

iv) W stosownych okolicznościach należy prowadzić badania i analizować dane, stosując odpowiednie metody statystyczne.

Należy podać pełne szczegóły analizy statystycznej (np. należy podać wszystkie szacunki punktowe wraz z przedziałami ufności i dokładne wartości p, zamiast określeń znaczny/nieznaczny).

v) Przewidywane stężenie środowiskowe w glebie (PEC_S), wodzie (PEC_{SW} i PEC_{GW}) i powietrzu (PEC_A).

Należy dokonać uzasadnionych szacunków oczekiwanych stężeń substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji w glebie, wodzie gruntowej, wodzie powierzchniowej i w powietrzu w wyniku przewidywanego lub już istniejącego stosowania środka. Ponadto należy dokonać oceny najgorszego rzeczywistego przypadku.

Do celów szacunków takich stężeń mają zastosowanie następujące definicje:

— *Przewidywane stężenie środowiskowe w glebie (PEC_S)*

Poziom pozostałości w górnej warstwie gleby, na które organizmy glebowe niebędące przedmiotem zwalczania mogą być narażone (narażenie ostre i chroniczne).

— *Przewidywane stężenie środowiskowe w wodzie powierzchniowej (PEC_{SW})*

Poziom pozostałości w wodzie powierzchniowej, na które organizmy wodne niebędące przedmiotem zwalczania mogą być narażone (narażenie ostre i chroniczne)

— *Przewidywane stężenie środowiskowe w wodzie gruntowej (PEC_{GW})*

Poziom pozostałości w wodzie gruntowej.

— *Przewidywane stężenie środowiskowe w powietrzu (PEC_A)*

Poziom pozostałości w powietrzu, na które człowiek, zwierzęta i inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania mogą być narażone (narażenie ostre i chroniczne).

Do oszacowania tych stężeń należy uwzględnić wszelkie istotne informacje o środku ochrony roślin i substancji czynnej. Użyteczną pomocą w tej ocenie mogą być systemy EPPO środowiskowej oceny zagrożenia ([1]). Gdzie właściwe, należy zastosować parametry przewidziane w niniejszej sekcji.

Jeśli do oceny przewidywanych stężeń środowiskowych używa się wzorów, to muszą one:

— dokonać najlepszej możliwej oceny zachodzących stosownych procesów. biorąc pod uwagę rzeczywiste parametry i założenia,

([1]) EPPO 1993 – Schemat podejmowania decyzji w sprawie oceny zagrożenia skażenia środowiska środkami ochrony roślin, EPPO Biuletyn 23 z 1–154 i Biuletyn 24 z 1–87.

— gdy to możliwe, być niezawodnie wiarygodne z pomiarami wykonanymi w okolicznościach istotnych dla zastosowania wzoru,

— być odpowiednie do warunków i obszaru stosowania.

Dostarczone informacje muszą, w stosownych przypadkach, zawierać informacje określone w załączniku II część A ppkt 7; i

9.1. **Losy i zachowanie się w glebie**

W miarę potrzeby stosuje się te same przepisy dotyczące informacji, które należy dostarczyć w odniesieniu do zastosowanej gleby i jej wyboru, jak przedstawione w załączniku II ppkt 7.1.

9.1.1. *Szybkość degradacji w glebie*

9.1.1.1. Badania laboratoryjne

Cel badania

Badania degradacji w glebie powinny dostarczyć najlepszej możliwej oceny czasu potrzebnego dla degradacji 50 i 90 % (DT_{50}lab i DT_{90lab}) substancji czynnej w warunkach laboratoryjnych.

Okoliczności, w których jest wymagane

Badania trwałości i zachowania się środków ochrony roślin w glebie należy wykonać, chyba że możliwa jest ekstrapolacja na podstawie danych uzyskanych na temat substancji czynnej oraz istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji zgodnie z wymogami załącznika II ppkt 7.1.1.2. Taka ekstrapolacja nie jest możliwa, na przykład w przypadku form użytkowych o spowolnionym uwalnianiu się.

Warunki badania

Należy podać szybkość degradacji tlenowej i/lub beztlenowej w glebie.

Czas trwania badań wynosi na ogół 120 dni z wyjątkiem przypadków, gdy 90 % substancji czynnej uległo rozkładowi przed upływem tego czasu.

Wytyczne dotyczące badań

SETAC – Procedury oceny losów w środowisku i ekotoksyczności pestycydów.

9.1.1.2. Badania w warunkach polowych

— B a d a n i a r o z p r a s z a n i a w g l e b i e

Cel badania

Badanie rozpraszania w glebie powinny dostarczyć możliwie najlepszą ocenę czasu potrzebnego do zaniku 50 i 90 % (DT_{50f} i DT_{90f}) substancji czynnej w warunkach polowych. W stosownych okolicznościach, należy zebrać informacje o istotnych metabolitach, produktach degradacji i reakcji.

Okoliczności, w których jest wymagane

Rozpraszanie i zachowanie się środków ochrony roślin w glebie należy badać, chyba że możliwa jest ekstrapolacja na podstawie danych uzyskanych na temat substancji czynnej oraz istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji zgodnie z wymogami załącznika II ppkt 7.1.1.2. Taka ekstrapolacja nie jest na przykład możliwa w przypadku form użytkowych o spowolnionym uwalnianiu się.

Warunki i wytyczne dotyczące badania

Stosuje się te same przepisy, jakie podano w odpowiednim akapicie załącznika II ppkt 7.1.1.2.2.

— B a d a n i e p o z o s t a ł o ś c i w g l e b i e

Cel badania

Badania pozostałości w glebie powinny umożliwić ocenę poziomów pozostałości w glebie w czasie zbiorów lub w okresie siewu bądź sadzenia roślin uprawianych następczo.

Okoliczności, w których jest wymagane

Badania pozostałości w glebie należy podać, chyba że jest możliwa ekstrapolacja na podstawie danych uzyskanych na temat substancji czynnej oraz istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji zgodnie z wymogami załącznika II ppkt 7.1.1.2.2. Ekstrapolacja taka nie jest na przykład możliwa w przypadku form użytkowych o spowolnionym uwalnianiu się.

Warunki badania

Stosuje się same przepisy, jakie podano w odpowiednim akapicie załącznika II ppkt 7.1.1.2.2.

Wytyczne dotyczące badania

SETAC – Procedury oceny losów w środowisku i ekotoksyczności pestycydów.

— Badania akumulacji w glebie

Cel badań

Badania powinny dostarczyć wystarczających danych do oceny możliwości akumulacji pozostałości substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji.

Okoliczności, w których są wymagane

Badania akumulacji w glebie należy podać, chyba że możliwa jest ekstrapolacja na podstawie danych uzyskanych na temat substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji zgodnie z wymogami załącznika II ppkt 7.1.1.2.2. Ekstrapolacja taka nie jest na przykład możliwa w przypadku form użytkowych o spowolnionym uwalnianiu się.

Warunki badania

Stosuje się te same przepisy, jakie podano w odpowiednim akapicie załącznika II ppkt 7.1.1.2.2.

Wytyczne dotyczące badania

SETAC – Procedury oceny losów w środowisku i ekotoksyczności pestycydów.

9.1.2. *Mobilność w glebie*

Cel badania

Badanie powinno dostarczyć wystarczających danych do oceny mobilności i wymywania substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji.

9.1.2.1. Badania laboratoryjne

Okoliczności, w których są wymagane

Mobilność środków ochrony roślin w glebie należy badać, chyba że możliwa jest ekstrapolacja na podstawie danych uzyskanych zgodnie z wymogami załącznika II ppkt 7.1.2 i 7.1.3.1. Ekstrapolacja taka nie jest na przykład możliwa w przypadku form użytkowych o spowolnionym uwalnianiu się.

Wytyczne dotyczące badania

SETAC – Procedury oceny losów w środowisku i ekotoksyczności pestycydów.

9.1.2.2. Badania lizymetryczne oraz badania wymywania w warunkach polowych

Cel badań

Badanie powinno dostarczyć danych dotyczących:

— mobilności środka ochrony roślin w glebie,

— możliwości wymywania do wód gruntowych,

— możliwości rozmieszczenia w glebie.

Okoliczności, w których są wymagane

Konieczna będzie ekspertyza, aby podjąć decyzję czy powinny zostać przeprowadzone polowe badania wymywania lub badania lizymetryczne, biorąc pod uwagę wyniki badań degradacji i mobilności oraz wyliczone PEC_S. Rodzaj badania, które ma zostać przeprowadzone należy przedyskutować z właściwymi władzami.

Badania te należy wykonać, chyba że możliwa jest ekstrapolacja na podstawie danych uzyskanych na temat substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji zgodnie z wymogami załącznika II ppkt 7.1.3. Taka ekstrapolacja nie jest na przykład możliwa w przypadku form użytkowych o spowolnionym uwalnianiu się.

Warunki badania

Stosuje się te same przepisy, jakie podano w odpowiednim akapicie załącznika II, ppkt 7.1.3.3.

9.1.3. *Ocena przewidywanego stężenia w glebie*

Oceny PEC_S muszą dotyczyć zarówno jednokrotnego zastosowania środka w najwyższej dawce zastosowania, dla którego występuje się o zezwolenie, jak i maksymalnej liczby i najwyższych dawek, dla których występuje się o zezwolenie, dla każdej istotnej badanej gleby, i wyraża się je w miligramach substancji czynnej i istotnych metabolitów i produktów degradacji i reakcji na kilogram gleby.

Czynniki, które należy uwzględnić przy oszacowaniu PEC_S, dotyczą bezpośredniego i pośredniego stosowania do gleby, znoszenia, zmywania i wymywania i obejmują takie procesy, jak ulatnianie, adsorpcję, hydrolizę, fotolizę, degradację tlenową i beztlenową. Do celów wyliczenia PEC_S można założyć, że gęstość nasypowa gleby wynosi 1,5 g/cm^3 suchej masy, podczas gdy głębokość warstwy gleby należy przyjąć jako 5 cm dla powierzchniowego stosowania środka i 20 cm, gdy stosuje się wprowadzanie do gleby. Jeśli w czasie stosowania powierzchnia gleby pokryta jest roślinnością, należy założyć, że 50 % (minimum) zastosowanej dawki dociera do powierzchni gleby, chyba że faktyczne dane doświadczalne podają bardziej dokładne informacje.

Należy dostarczyć obliczenia początkowego, krótkoterminowego i długoterminowego PEC_S:

— początkowe: bezpośrednio po zastosowaniu,

— krótkoterminowe: 24 godziny, 2 dni i 4 dni po ostatnim zastosowaniu,

— długoterminowe: 7, 28, 50 i 100 dni po ostatnim zastosowaniu.

9.2. **Losy i zachowanie się w wodzie**

9.2.1. *Ocena stężeń w wodzie gruntowej*

Drogi skażenia wód gruntowych należy określić uwzględniając istotne warunki rolnicze, zdrowotność roślin i środowiskowe (w tym klimatyczne).

Należy przedłożyć odpowiednie szacunki (obliczenia) przewidywanego środowiskowego stężenia PEC_{GW} w wodzie gruntowej substancji czynnej, istotnych metabolitów i produktów degradacji i reakcji.

Szacunki PEC muszą uwzględniać maksymalną liczbę i najwyższe dawki stosowania środka, dla których występuje się o zezwolenie.

Wymagana jest ekspertyza, aby podjąć decyzję, czy dodatkowe badania polowe mogą dostarczyć pożytecznych informacji. Przed przeprowadzeniem takich badań wnioskodawca uzgadnia z właściwymi władzami rodzaj informacji, jakich należy dostarczyć.

9.2.2. *Wpływ na procedury uzdatniania wody*

W przypadkach, gdy informacja ta jest konieczna do warunkowego zezwolenia, co wynika z załącznika VI część C ppkt 2.5.1.2 lit. b) dostarczone informacje powinny pozwolić na ustalenie lub ocenę skuteczności procedury uzdatniania wody (woda do picia i oczyszczanie ścieków) i wpływu na te procedury. Przed przeprowadzeniem jakichkolwiek badań wnioskodawca uzgadnia z właściwymi władzami rodzaj informacji, które należy dostarczyć.

9.2.3. *Ocena stężeń w wodzie powierzchniowej*

Drogi skażenia wód powierzchniowych należy określić uwzględniając istotne warunki rolnicze, zdrowotność roślin i środowiskowe (włączając klimatyczne).

Należy przedłożyć odpowiednie szacunki (obliczenia) przewidywanego środowiskowego stężenia w wodzie powierzchniowej PEC_{SW} substancji czynnej, istotnych metabolitów i produktów degradacji i reakcji.

Szacunki PEC muszą uwzględniać maksymalną liczbę i najwyższe dawki stosowania środka, dla których występuje się o zezwolenie, oraz dotyczyć jezior, stawów, rzek, kanałów, strumieni, kanałów nawadniających i odwadniających.

Czynniki, które należy uwzględnić przy oszacowaniu PEC_{SW} dotyczą bezpośredniego stosowania na wodę, znoszenia, zmywania, usuwania poprzez dreny oraz osadzania w powietrzu oraz obejmują takie procesy jak ulatnianie, adsorpcja, adwekcja, hydroliza, fotoliza, biodegradacja, sedymentacja oraz ponowne zawieszanie.

Należy dostarczyć obliczenia początkowego, krótkoterminowego i długoterminowego PEC_{SW} odpowiednie dla stojących i wolno płynących wód (średnie ważone w czasie):

— początkowe; bezpośrednio po zastosowaniu,

— krótkoterminowe: 24 godziny, 2 dni i 4 dni po ostatnim zastosowaniu,

— długoterminowe: 7, 14, 21, 28 i 42 dni po ostatnim zastosowaniu.

Wymagana jest ekspertyza, aby podjąć decyzję czy dodatkowe badania polowe mogą dostarczyć użytecznych informacji. Przed przeprowadzeniem takich badań wnioskodawca uzgadnia z właściwymi władzami rodzaj badania, które należy przeprowadzić.

9.3. **Losy i zachowanie się w powietrzu**

Wytyczne w trakcie opracowania".