31995L0036

22.7.1995 ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ L 172/8

ДИРЕКТИВА 95/36/ЕО НА КОМИСИЯТА
от 14 юли 1995 година
за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита [1], последно изменена с Директива 95/35/ЕО на Комисията [2], и по-специално член 18, параграф 2 от нея,

като има предвид, че приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО предвиждат изисквания за внасяне от заявителите на документацията за включване на дадена активно вещество в приложение I и документацията за разрешаване на продукт за растителна защита;

като има предвид, че в интерес на заявителите е да посочат с възможно най-голяма точност в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО подробности за изискваната информация, като обстоятелствата, условията и протоколите с техническо съдържание, по силата на прилагането на които трябва да бъдат представени някои данни; като има предвид, че след като бъдат на разположение, тези разпоредби следва да се въведат, за да могат заявителите да ги използват при подготовката на своите документации;

като има предвид, че отсега е възможно да се въведе по-голяма прецизност по отношение на изискваните данни, посочени в приложение II, част A, раздел 7, относно съдбата и поведението на активното вещество в околната среда;

като се има предвид, че също така отсега е възможно да се въведе по голяма прецизност по отношение на изискваните данни, посочени в приложение III, част A, раздел 9 относно съдбата и поведението на продукта за растителна защита в околната среда;

като има предвид, че предвидените в настоящата директива мерки са в съответствие със становището на Постоянния фитосанитарен комитет,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 91/414/ЕИО се изменя, както следва:

1. В част A на приложение II, разделът под заглавие „7. Съдба и поведение в околната среда“ се заменя с приложение I към настоящата директива.

2. В част A на приложение III, разделът под заглавие „9. Съдба и поведение в околната среда“ се заменя с приложение II към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива, преди 30 април 1996 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила от 1 юли 1995 г.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 14 юли 1995 година.

За Комисията

Ritt BJERREGAARD

Член на Комисията

---

[1] ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.
[2] ОВ L 172, 22.7.1995 г., стр. 6.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

„7. **СЪДБА И ПОВЕДЕНИЕ В ОКОЛНАТА СРЕДА**

Въведение

i) Предоставената информация, приложена към данните за един или повече препарати, съдържащи активно вещество, трябва да е достатъчна, за да може да се направи оценка на съдбата и поведението на активното вещество в околната среда, както и на поведението на видовете, които не са обект на въздействие (нецелеви обекти), но могат да бъдат застрашени от експозиция на активното вещество, на неговите метаболити и на продуктите на разграждането и на реакцията, ако оказват токсикологично влияние или поставят в опасност околната среда.

ii) В частност, предоставената информация за активното вещество, приложена към други подходящи данни, както и информацията относно един или няколко препарата, съдържащи активно вещество, ще е достатъчна за да:

— може да се вземе решение за евентуалното включване на активното вещество в приложение I,

— се уточнят подходящите условия или ограничения, свързани с всяко включване в приложение I,

— се класифицира активното вещество по отношение на риска,

— се уточнят символите за опасност, инструкциите за опасност и типовите изрази за естеството на риска и за съветите за проява на внимание при опазването на околната среда, които трябва да фигурират върху опаковката (контейнерите),

— се предвиди разпространението, съдбата и поведението в околната среда на активното вещество, на значимите метаболити и продуктите на разграждането и на реакцията, както и съответното времетраене,

— се идентифицират видовете и популациите, които не са обект на въздействие (нецелеви обекти), но могат да бъдат застрашени поради евентуална експозиция,

— и се определят необходимите мерки за свеждане до минимум на замърсяването на околната среда и влиянието върху нецелевите видове.

iii) Трябва да се представи подробно описание (спецификация) на използвания материал, посочен в раздел 1, точка 11. Когато изпитванията се извършват с активното вещество, към използвания материал трябва да има спецификации на използвания в производството на препаратите продукт, подлежащи на разрешение, освен ако не става дума за продукт, белязан с радиоактивен изотоп.

Ако са извършени с произведена в лаборатория или в опитна инсталация активно вещество, изследванията трябва да се повторят с промишлено изготвено активно вещество, освен ако може да се докаже, че използваният тестови материал по същество е същият като за изпитванията и оценките от екологичен характер.

iv) Ако изпитванията се извършват с вещество, белязано с радиоактивен изотоп, маркирането трябва да се направи на места (едно или няколко, ако е необходимо), които дават възможност за анализ на метаболитните трасета и на разграждането, както и изследвания на разпространението на активното вещество и неговите метаболити, продуктите на реакцията и разграждането в околната среда.

v) Може да се наложи да се извършат отделни изследвания на метаболитите, продуктите на разграждането или на реакцията, когато тези продукти представляват значителен риск за организмите - нецелеви обекти или за качеството на водата, почвата и въздуха и когато въздействието им не може да се оцени, ако се изхожда от резултатите, отнасящи се до активното вещество. Преди извършването на тези изследвания трябва да се вземе предвид информацията от раздели 5 и 6.

vi) Ако е необходимо, към изследванията и анализа трябва да се пристъпи на базата на подходящи статистически методи.

Статистическите анализи следва да се опишат подробно (например всички точни оценки трябва да се предоставят с доверителни интервали, по-скоро с точни вероятни стойности, вместо с израза „абсолютни/неабсолютни цифри“).

7.1. **Съдба и поведение в почвата**

Всички характерни данни за типа и свойствата на почвата, използвана за изследванията, включително pH, съдържанието на органичен въглерод, капацитетът на катионен обмен, гранулометрията и способността за задържане на водата до pF = 0 и pF = 2,5 трябва да бъдат предадени съгласно съответните ISO-стандарти или други международни стандарти.

Микробната биомаса на почвите, използвани за лабораторните изследвания на деградацията, трябва да се определи точно преди началото и накрая на изследването.

Препоръчва се, доколкото е възможно, да се използват едни и същи почви по време на всички изследвания на почвата, извършени в лаборатория.

Почвите, използвани за изследвания на разграждането или на изменчивостта, трябва да се подберат в зависимост от представителния им характер за цялата гама типични почви от различните региони на Общността, където използването е налице или е предвидено, като е необходимо да:

— покрият диапазон на съдържание на органичен въглерод, гранулометрично разпределение и стойности на pH и

— когато на базата на други данни съществува съмнение за разграждане или изменчивост, зависещи от pH [например разтворимост и степен на хидролиза (точки 2.7 и 2.8)], да покрият следния обхват на pH:

  — 4,5 до 5,5,

  — 6 до 7 и

  — 8 (приблизително).

Доколкото е възможно, взетите проби от използваните почви трябва да бъдат пресни. Ако използването на съхранявани във времето почви е неизбежно, съхранението следва да се извърши по съответен начин в кратък срок, при определени и известни условия. Съхраняваните за по-дълъг период почви могат да са използват само за изследване на адсорбцията) десорбцията.

Подбраната за изследванията почва не следва да притежава крайни характеристики, що се отнася до параметри като гранулометрично разпределение, съдържание на органичен въглерод и pH.

Почвените проби трябва да се взимат и с тях да се работи съгласно стандарти ISO 10381-6 *(качество на почвите – образци – ръководство за взимане на проби, за работа с тях и съхранение на почвите за лабораторна оценка на бактериологичните процеси)*. Всички отклонения трябва да се съобщават и обосновават.

Полевите изследвания трябва да се извършват при възможно най-близки до възприетата селскостопанска практика върху редица почви и климатични условия, типични за зоната(ите) на използване. При полеви изследвания трябва да се посочат метеорологичните условия.

7.1.1. *Метод и скорост на разграждане*

7.1.1.1. Метод на разграждане

Цел на изпитванията

Предоставените сведения и информация, приложени към други подходящи данни и сведения, трябва да са достатъчни, за да позволят да се:

— да се определи, доколкото това е възможно, относителното значение на видовете протичащи процеси (относително значение на химичното и на биологичното разграждане),

— да се уточнят наличните съединения, представляващи неизменно над 10 % от количеството на прибавеното активно вещество, както и, доколкото е възможно, остатъчните продукти, които не подлежат на екстрахиране,

— да се уточнят също така, доколкото е възможно, съединенията, представляващи по-малко от 10 % от прибавеното активно вещество,

— да се установят относителните съотношения на съединенията (материален баланс), и

— да се определи остатъчния продукт в почвата, на въздействието на когото са подложени или могат да бъдат подложени нецелевите видове.

Когато е налице позоваване на неподлежащите на екстрахиране остатъчни продукти, последните се определят като химически разновидности, произлизащи от използваните според възприетата селскостопанска практика пестициди, които не могат да се екстрахират с помощта на методи, непроменящи чувствително химическата природа на тези остатъчни продукти. Не се счита, че неподлежащите на екстрахиране остатъчни продукти съдържат фрагменти, образувани по метаболитен път, които могат да доведат до появата на природни продукти.

7.1.1.1.1. Аеробно разграждане

Положения, при които се изискват изпитвания

Пътят(тищата) на разграждане винаги трябва да се описва(т), освен когато естеството и начинът на използване на препаратите, съдържащи активно вещество, изключват възможността за замърсяване на почвата, какъвто е случаят с използването им при продукти на склад или за обработката на наранени дървета.

Условия на изпитванията

Пътят(тищата) на деградация трябва да бъде(ат) описан(и)само за един вид почва.

Получените резултати трябва да се представят под формата на схеми, в които се посочват съответните методи, както и под формата на баланс, отразяващ разпределението на радиоактивното маркиране (с радиоактивен изотоп), в зависимост от времето, между:

— активното вещество,

— CO_2,

— летливите съставки, различни от CO_2,

— отделни идентифицирани преработени продукти,

— неидентифицирани вещества, подлежащи на екстрахиране и

— неподлежащите на екстрахиране остатъчни продукти в почвата.

Изследването на начините на разграждане трябва да включва всички възможни операции, които дават възможност да се определят качествено и количествено неподлежащите на екстрахиране остатъчни продукти, които се образуват в края на период от 100 дни, когато надвишават 70 % от приложеното активно вещество. Изборът на оптималните техники и методологии, които трябва да се приложат, се прави за всеки отделен случай. Трябва да бъде предоставена обосновка, когато участващите съставки не са определени.

Изследването трае нормално 120 дни, освен когато в края на по-кратък период, процентите на неподлежащите на екстрахиране остатъчни продукти и на CO_2 могат да се екстраполират със сигурност за период от 100 дни.

Основна задача на изпитванията — методи

SETAC — Процедури за оценка на съдбата в околната среда и екотоксичността на пестицидите [1]

7.1.1.1.2. Допълнителни изследвания

— Анаеробно разграждане

Положения, при които се изискват изпитвания.

Трябва да се прибави изследване на анаеробната деградация, стига да може да бъде обосновано, че не е вероятно подлагането на експозиция на препарати за растителна защита, съдържащи активно вещество.

Условия и основна задача на изпитванията

Прилагат се същите разпоредби като в точка 7.1.1.1.1.

— Фотолиза в почвата

Положения, при които се изискват изпитвания

Трябва да се прибави изследване на фотолизата в почвата, стига да може да се докаже, че не се очаква отлагане на активното вещество на повърхността на почвата.

Основна задача на изпитванията — методи

SETAC – Процедури за оценка на съдбата в околната среда и на екотоксичността на пестицидите.

---

[1] Асоциация за токсикология и химия на околната среда (АТХО), 1995 г. Процедури за оценка на околната среда и екотоксичността на пестициди, ISBN 90-5607-002-9.“

7.1.1.2. Скорост на разграждане

7.1.1.2.1. Лабораторни изследвания

Цел на изпитванията

Изследванията на разграждането в почвата следва да дадат възможно най-добри оценки на времето, необходимо за разграждането на 50 % и 90 % (DT50lab и DT90lab) на активното вещество, както и на съответните метаболити и продуктите от реакцията и разграждането, при лабораторни условия.

— Аеробно разграждане

Положения, при които се изискват изпитвания

Скоростта на разграждане в почвата винаги трябва да се прибавя, освен когато естеството и начинът на използване на препарати за растителна защита, съдържащи активно вещество, изключват възможността от замърсяване на почвата, какъвто е случаят при използването им за продукти на склад или за обработка на наранени дървета.

Условия за изпитванията

Трябва да се съобщят скоростта на аеробно разграждане на активното вещество в три типа почва, а също така и данните от точка 7.1.1.1.1.

Трябва да се извърши допълнително изследване при 10 °C на една от използваните за проучване на разграждането при 20 °C почви, за да се анализира влиянието на температурата върху него, докато се намери валиден за Общността модел за екстраполация на скоростите на разграждане при ниски температури.

Нормалното времетраене на изследването е 120 дни, освен ако над 90 % от активното вещество не се разградят преди изтичането на този период.

Трябва да се съобщи за извършените изследвания на три типа почви за всички съответни метаболити и продукти на разграждането и реакцията, които се намират се в почвата и представляват във всеки момент от изследването над 10 % от количеството на добавеното активно вещество, освен когато могат да се изчислят техните стойности на DT50, изхождайки от резултатите от направените изследвания на разграждането с активното вещество.

Основна задача на изпитванията

Методи SETAC – Процедури за оценка на съдбата в околната среда и на екотоксичността на пестицидите.

— Анаеробно разграждане

Положения, при които се изискват изпитвания.

Скоростта на разграждане при анаеробни условия на активното вещество трябва да се съобщи, когато трябва да бъде извършено анаеробно изследване съгласно точка 7.1.1.1.2.

Условия за изпитванията.

Скоростта на разграждане при анаеробни условия на активното вещество трябва да се проучи в използваната за анаеробно изследване почва съгласно точка 7.1.1.1.2.

Нормалното времетраене на изследването е 120 дни, освен ако над 90 % от активното вещество не се разградят преди изтичането на този период.

Трябва да се пристъпи към същите изследвания на един тип почва за всички метаболити и продукти на разграждането и реакцията, които се намират в почвата и във всеки момент на изследването представляват над 10 % от количеството на добавеното активно вещество, освен когато могат да се изчислят техните стойности на DT50, изхождайки от резултатите от направените изследвания на разграждането с активното вещество.

Основна задача на изпитванията - Методи

SETAC – Процедури за оценка на съдбата в околната среда и на екотоксичността на пестицидите.

7.1.1.2.2. Полеви изследвания

— Изследвания на разпръскването в почвата

Цел на изпитванията

Изследванията на разпръскването в почвата трябва да предоставят изчисления на времето, необходимо за разпръскването на 50 % и 90 % (DT50f и DT90f) на активното вещество при полеви условия. Ако се налага, трябва да се предостави информация за съответните метаболити и продукти на разграждането и на реакцията.

Положения, при които се изискват изпитвания

Тестовете трябва да се провеждат при тези условия, където DT 50 лаб., определено при 20 градуса C и при съдържание на влага на почвата, при съотношение на стойност на pF от 2 до 2,5 (налягане за всмукване) е по-голямо от 60 дни.

Ако продукти за растителна защита, съдържащи активно вещество, са предназначени за използване в студено време, изследванията трябва да се извършат, когато DT 50lab, определена при температура 10 °C и при почвено влагосъдържание, съответстващо на стойност на pF от 2 до 2,5 (просмукване), надвишава 90 дни.

Условия за изпитванията

Отделните проучвания на редица типични (характерни за дадения район) почви (обикновено четири типа различни почви) трябва да се проследят докато над 90 % от използването количество се разпръснат. Максималното времетраене на тези изследвания е 24 месеца.

Основна задача на изпитванията - Методи

SETAC – Процедури за оценка на съдбата в околната среда и на екотоксичността на пестицидите.

— Изследване на остатъчните продукти в почвата

Цел на изпитванията

Изследванията на остатъчните продукти в почвата трябва да дадат оценка на нивата на остатъчни продукти в почвата при прибиране на реколтата или в момента на засяването или разсаждането на последващите култури.

Положения, при които се изискват изпитвания

Трябва да се предоставят изследвания на остатъчните продукти в почвата, когато DT50lab надвишава една трета от периода от прилагането им до прибиране на реколтата и когато е възможна абсорбция от страна на последващата култура, освен ако остатъчните продукти в почвата в момента на сеитбата или разсаждането на тази култура могат на бъдат надеждно изчислени според данните, получени от изследванията на разпръскването в почвата или когато може да се докаже, че тези остатъчни продукти не са фитотоксични или няма да достигнат недопустимо равнище на остатъчни продукти в сеитбооборотните култури.

Условия за изпитванията

Изследванията трябва да продължат до прибирането на реколтата или до засяването или разсаждането на последващите култури, стига над 90 % от приложеното количество да не се е разпръснало.

Основна задача на изпитванията — Методи

SETAC — Процедури за оценка на съдбата в околната среда и на екотоксичността на пестицидите.

— Изследвания на натрупването в почвата

Цел на изпитванията

Изследванията следва да предоставят достатъчно данни, които да дадат възможност за оценка на възможното натрупване на остатъчни продукти от активното вещество и от съответните метаболити и продукти на разграждането и на реакцията.

Положения, при които се изискват изпитвания

Когато на базата на изследванията на разпръскването в почвата се установи, че DT90f надвишава една година и когато се предвижда повторно приложение през същия вегетативен период или през последователни години, трябва да се изследват възможността за натрупване на остатъчни продукти в почвата и нивото, при което се достига дадена буферна концентрация, освен когато надеждната информация се осигурява чрез изчисление с помощта на даден образец или по друг подходящ начин.

Условия за изпитванията

Дългосрочните изследвания на самото поле трябва да се извършват за два типа подходящи почви и да отразяват неколкократни приложения.

Преди да се пристъпи към такива изследвания, заявителят трябва на получи съгласието на компетентните органи за типа изследване, който трябва да се извърши.

7.1.2. *Адсорбция и десорбция*

Цел на изпитванията

Предоставените данни и информация, приложени към други подходящи сведения, следва да са предостатъчни за определяне на коефициента на адсорбция на активното вещество и на съответните метаболити и продукти на разграждане и на реакция.

Положение, при които се изискват изпитвания

Изследванията винаги трябва да се съобщават, освен когато естеството и начинът на използване на препаратите, съдържащи активно вещество, изключват каквато и да било възможност за замърсяване на почвата, какъвто е случаят с употребата им за продукти на склад или за обработка на наранени дървета.

Условия за изпитванията

Трябва да се добавят изследвания на активното вещество за четири типа почви.

Поне за три типа почви трябва да се извършват подобни изследвания за всички метаболити и продукти на разграждането и на реакцията, които имат токсикологично и екологично въздействие и които при изследванията на разграждането в почвата, във всеки момент представляват над 10 % от количеството добавена активно вещество.

Основна задача

Метод – Указания на OECD 106.

7.1.3. *Мобилност в почвата*

7.1.3.1. Изследвания на извличането чрез разтворители (с перхолационна колона)

Цел на изпитванията

Изпитанието трябва да предостави достатъчно данни за оценка на мобилността и потенциала на извличане на активното вещество и, ако е възможно, на съответните метаболити и продукти на разграждането и на реакцията.

Положения, при които се изискват изпитвания.

Необходимо е да се извършат изследвания за четири типа почви, когато не е възможно да се получат надеждни (достоверни) стойности за коефициентите на адсорбция от изследванията на адсобрбцията и десорбцията, предоставяни по силата на прилагането на точка 7.1.2.

Основна задача на изпитванията – Методи

SETAC – Процедура за оценка на съдбата в околната среда и на екотоксичността на пестицидите.

7.1.3.2. Извличане с перхолационна колона на стари остатъчни продукти

Цел на изпитванията

Изпитанията трябва да предоставят достатъчно данни, за да се оцени мобилността и потенциалът на извличане на съответните метаболити и продукти на разграждането и на реакцията.

Положения, при които се изискват изпитвания

Изследванията се извършват, освен когато:

— естеството и начинът на използване на препаратите, съдържащи активно вещество, изключват каквато и да е възможност за замърсяване на почвата, какъвто е случаят с употребата им за продукти на склад или за обработка на наранени дървета или

— когато дадено изследване на метаболитите и продуктите на разграждането и на реакцията се извършва съгласно точка 7.1.2 или точка 7.1.3.1.

Условия за изпитванията.

Периодът(ите) на стареене трябва да се определя(т) на базата на проучване на схемата на разграждането на активното вещество и на метаболитите, за да осигури наличието на съответен спектър метаболити в момента на извличането.

Основна задача на изпитванията — Методи

SETAC — Процедури за оценка на съдбата в околната среда и на екотоксичността на пестицидите.

7.1.3.3. Лизиметрични изследвания или изследвания на извличането, извършени на полето

Цел на изпитванията

Изпитанията следва да предоставят данни за:

— мобилността им в почвата,

— потенциала на извличане към подземните води,

— потенциалната дисперсия в почвата.

Положения, при които се изискват изпитвания

Становището на специалистите е необходимо, за да се реши дали лизиметричните изпитвания или изпитванията за извличане на полето трябва да се извършат, като се дължи сметка за резултатите от изследванията на разграждането или други изследвания на мобилността и на предполаганите концентрации в околната среда в подземните води (PECGV - стойност), изчислени съгласно разпоредбите на приложение III, раздел 9. Типът и условията на изследването, което трябва да се извърши, трябва да са предмет на обсъждане с компетентните органи.

Условия за изпитванията

Концепцията за експерименталните методи и на отделните изследвания изисква най-голямо внимание, за да се гарантира, че получените резултати могат да се използват за оценка. Изследванията следва да включват обстоятелствата на най-неблагоприятния реално възможен случай, като се държи сметка за типа почва, климатичните условия, както и за честотата и периода на прилагане.

Има основание да се анализира водата, преминаваща през перхолационните почвени колони на подходящи интервали и да се определят остатъчните продукти в растителните видове при прибиране на реколтата. В края на изпитването трябва да се определят остатъчните продукти, съдържащи се поне в пет слоя от профила на почвата. Необходимо е да се избягват междинните вземания на проби, тъй като изваждането на растенията (с изключение на прибирането на реколтата според възприетата земеделска практика) и на почвените ядки (образци) влияе на процеса на извличане.

Необходимо е да се извършат анализи на валежите, температурата на почвата и въздуха на равномерни интервали (най-малко един път седмично).

— Лизиметрични изследвания

Условия за изпитванията

Минималната дълбочина на лизиметрите трябва да е 100 cm. Максималната дълбочина трябва да е 130 cm. Блокчетата почва трябва да са непокътнати. Температурите на почвата трябва да се близки до температурите на терена. Евентуално трябва да се пристъпи към допълнително напояване, за да се гарантира оптимално развитие на растенията и просмукване на водата в количество, близко до това на регионите, за които се изисква разрешение. Когато по време на изследванията почвата трябва да претърпи агропреустройство, това не трябва да става при дълбочина над 25 cm.

— Изследвания на извличането от полето

Условия за изпитванията

Трябва да се предоставят данни за пиезометричното ниво на водния хоризонт в опитните полета. Ако по време на изследването се наблюдават пукнатини на почвата, те трябва да се опишат подробно.

Особено внимание трябва да се обръща на броя и мястото на съоръженията за взимане на проби от водата. Монтажът в почвата на тези съоръжения не трябва да дава възможност за поява на канални пътища на просмукване.

Основна задача на изпитванията - Методи

SETAC – Процедури за оценка на съдбата в околната среда и на екотоксичностат на пестицидите.

7.2. **Съдба и поведение във водата и въздуха**

Цел на изпитванията

Предоставените информация и данни, прилагани към онези, които се отнасят до един или няколко препарата, съдържащи активно вещество, както и друга подходяща информация, трябва да достатъчни, за да са даде възможност да се оцени:

— устойчивостта във водните системи (дънни отложения и вода, вкл. вещества в суспензия),

— степента на опасност, на която са изложени живите организми в отлаганията, водата и въздуха,

— потенциалната възможност за замърсяване на повърхностните и подземните води.

7.2.1. *Начин и скорост на разграждане във водните системи (други аспекти от тези в точка 2.9)*

Цел на изпитванията

Предоставените данни и информация, приложени към други подходящи сведения, трябва да са достатъчни, за да:

— се определи относителното значение на видовете протичащи процеси (относително значение на химичното и на биологичното разграждане),

— се определят, доколкото е възможно, наличните отделни съставки,

— се установят относителните съотношения на наличните съставки и тяхното разпределение във водата, включените вещества в суспензия и отлаганията, и

— се определят остатъчните продукти, на които са изложени или могат да бъдат изложени нецелевите видове.

7.2.1.1. Хидролиза

Положения, при които се изискват изпитвания

Винаги има основание да се извършват изпитвания, предмет на които са съответните метаболити и продукти на разграждането и на реакцията, които във всеки момент представляват над 10 % от количеството на добавената активно вещество, освен ако има достатъчно информация за тяхното разграждане, благодарение на теста, изпълнен съгласно точка 2.9.1.

Условия и основна задача на изпитванията

Прилагат се същите разпоредби като съответните текстове в точка 2.9.1.

7.2.1.2. Фотохимично разграждане

Положение, при които се изискват изпитвания

Изследванията, предмет на които са съответните метаболити и продукти на разграждането и на реакцията, които във всеки момент представляват над 10 % от количеството на добавената активно вещество, винаги трябва да се извършват, освен ако има достатъчно информация за тяхното разграждане, благодарение на теста, изпълнен съгласно точки 2.9.2 и 2.9.3.

Условия (правила) за изпитванията и основни насоки.

Прилагат се същите разпоредби като съответните разпоредби по точки 2.9.2 и 2.9.3.

7.2.1.3. Биологично разграждане

7.2.1.3.1. „Лесноосъществимо биоразграждане“

Положения, при които се изискват изпитвания

Това изпитване винаги трябва да се извършва, освен ако не се изисква по силата на разпоредбите на приложение VI към Директива 67/548/ЕИО относно класификацията на активното вещество.

Основни насоки.

Метод C4 на ЕИО

7.2.1.3.2. Изследване на системата вода/отлагания

Положения, при които се изискват изпитвания

Това изпитване винаги трябва да се извършва, освен ако може да се докаже, че не е възможно никакво замърсяване на повърхностните води.

Основна задача —Методи

SETAC — Процедури за оценка на съдбата в околната среда и на екотоксичността на пестицидите.

7.2.1.4. Разграждане в зоната на насищане

Положения, при които се изискват изпитвания

Коефициентите на преобразуване в зоната на насищане на активните вещества, на съответните метаболити и на продукти на разграждането и на реакцията могат да предоставят полезна информация за съдбата на тези субстанции в подземните води.

Условия (правила) за изпитванията

Изисква се становището на експертите, за да се реши, дали тези данни са необходими. Преди извършването на тези изследвания, заявителят трябва да получи съгласие от страна на компетентните органи за типа изследване, което трябва да направи.

7.2.2. *Начин и скорост на разграждане във въздуха (доколкото не са обхванати от точка 2.10)*

Инструкции в период на разработване.

7.3. **Дефиниция на остатъчен продукт**

В зависимост от химичния състав на наличните в почвата остатъчни продукти, от водата и въздуха, дължащи се на използването или на предложеното използване на даден продукт за растителна защита, съдържащ активно вещество, уместно е да се направи предложение за дефиниция на остатъчния продукт, като се държи сметка едновременно за високите нива и за токсикологичното и екологичното им въздействие

7.4. **Контролни данни.**

Наличните контролни данни относно съдбата и поведението на активното вещество и на съответните метаболити и продукти на разграждането и на реакцията трябва да се съобщават.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

„9. **СЪДБА И ПОВЕДЕНИЕ В ОКОЛНАТА СРЕДА**

Въведение

i) Предоставената информация, приложена към данните, предвидени в приложение II относно активното вещество, трябва да са достатъчни, за да дадат възможност за оценка на съдбата и поведението на препарата за растителна защита в околната среда, както и на нецелевите видове, които могат да бъдат застрашени поради подлагането на експозицията на този продукт.

ii) Предоставената информация за препарата за растителна защита, приложена към други подходящи данни, както и информацията, дадена за активното вещество, трябва да е съвсем достатъчна, за да:

— се определят точно символите за опасност, инструкциите за такава опасност и типовите изрази за естеството на риска и за съветите за проява на внимание при опазването на околната среда, които трябва да фигурират върху опаковката (контейнерите),

— се предвиди разпръскването, съдбата и поведението в околната среда, както и съответното времетраене,

— се определят нецелевите видове и популации, застрашени поради потенциална експозиция, и

— се набележат необходимите мерки за намаляване на минимум замърсяването на околната среда и влияние върху нецелевите видове.

iii) При използване на експериментални субстанции, маркирани с радиоактивен изотоп, се прилагат разпоредбите на приложение II, раздел 7 „Въведение“, точка iv).

iv) Ако е необходимо, следва да бъдат определени съответни изпитвания и данните следва да бъдат анализирани посредством съответните статистически методи.

Статистическите анализи следва да бъдат съобщени с подробности (например всички точни изчисления трябва да се дават с доверителни интервали, като по-скоро се предоставят точни стойности за вероятност, вместо израза „абсолютни/неабсолютни цифри“).

v) Прогнозни концентрации в околната среда – в почвата (PECS), във водата (PECSW и PECGW) и във въздуха (PECA).

Трябва да се направят обосновани оценки на прогнозните концентрации на активното вещество и на съответните метаболити и продукти на разграждането и на реакцията, които оказват влияние върху почвата, подпочвените води, повърхностните води и въздуха, дължащо се на настояща или предложена употреба. Освен това трябва да се извърши съответна оценка на най-неблагоприятния реално възможен случай.

За оценката на тези концентрации се прилагат следните дефиниции:

— Прогнозна концентрация в околната среда – Почва (PECS).

Нивото на остатъчните продукти в горния почвен слой, на които могат да бъдат изложени нецелевите почвени организми (остра и хронична експозиция);

— Прогнозна концентрация в околната среда – Повърхностни води (PECSW).

Нивото на остатъчните продукти в повърхностните води, на които могат да бъдат изложени нецелевите водни организми (остра и хронична експозиция);

— Прогнозна концентрация в околната среда – Подпочвени води (PECGW).

Нивото на остатъчните продукти в подпочвените води;

— Прогнозна концентрация в околната среда – Въздух (PECA). Нивото на остатъчните продукти във въздуха, на които могат да бъдат изложени човека, животните и други нецелеви организми (остра и хронична експозиция).

За оценката на тези концентрации трябва да се държи сметка за всяка подходяща информация относно препарата за растителна защита и активното вещество. Полезен за тези оценки метод е предоставен от системите на ЕРРО за оценка на екологичния риск [1]. Ако е необходимо, трябва да се използват предвидените в настоящата глава параметри.

Когато за оценката на прогнозните концентрации в околната среда се използват модели, те трябва:

— да осигуряват възможно най-добрата оценка на всички протичащи типични процеси, като се вземат под внимание реални параметри и хипотези,

[1] OEPP/EPPO (1993г.). Схеми за взимане на решения за екологична оценка на риска за продукти от растителна защита. Бюлетин OEPP/EPPOл бюлетин 23, 1-154 и бюлетин 24, 1-87.

— доколкото е възможно, да бъдат потвърдени надеждно чрез ефективни мерки при подходящи условия за използване на модела,

— да съответстват на условията в зоната на използване.

Ако е необходимо, предоставената информация трябва да включва данните по смисъла на приложение II, част A, точка 7.

9.1. **Съдба и поведение в почвата**

Съобразно предвиденото в приложение II, точка 7.1 се прилагат, ако се налага, същите разпоредби, отнасящи се до информацията, която трябва да се предостави за използваната почва и подбора ѝ.

9.1.1. *Скорост на разграждане в почвата.*

9.1.1.1. Лабораторни изследвания

Цел на изпитванията

Изследванията на разграждането в почвата трябва да предоставят възможните оптимални изчисления на времето, необходимо за 50 % и 90 % разграждане (DT50lab и DT90lab) на активното вещество в лабораторни условия.

Положения, при които се изискват изпитвания

Устойчивостта и поведението на фитофармацевтичните препарати в почвата трябва да се проучат, освен когато е възможна екстраполацията им, като се изхожда от получените данни за активното вещество и съответните метаболити и продукти на разграждане и на реакция, в съответствие с изискванията на приложение II, точка 7.1.1.2. За препаратите с бавно отделяне тези екстраполации например са невъзможни.

Условия за изпитванията

Скоростта на разграждане при аеробни и/или анаеробни условия в почвата трябва да се съобщава.

Нормалното времетраене на изследването е 120 дни, освен ако над 90 % от активното вещество се разградят преди изтичането на този период.

Основни насоки на изпитванията —Методи

SETAC — Процедури за оценка на съдбата в околната среда и на екотоксичността на пестицидите.

9.1.1.2. Полеви изследвания

— Проучвания на разпръскването в почвата

Цел на изпитванията

Проучванията на разпръскването в почвата трябва да предоставят възможните оптимални изчисления на времето, необходимо за разпръскването на 50 % или 90 % (DT50f и DT90f) от активното вещество при условията на самия терен. Ако е необходимо, трябва да се съобщят данни за съответните метаболити и продукти на разграждане и реакция.

Положения, при които се изискват изпитвания

Разпръскването и поведението на препарати за растителна защита в почвата трябва да се проучат, освен ако е възможна екстраполацията им, като се изхожда от получените данни за активното вещество и за съответните метаболити и продукти на разграждане и на реакция, съобразно изискванията на приложение II, точка 7.1.1.2. За препаратите с бавно отделяне тази екстраполация е например невъзможна.

Условия и основна насока на изпитванията

Прилагат се същите разпоредби като предвидените в съответната разпоредба на приложение II, точка 7.1.1.2.2.

— Изследване на остатъчните продукти в почвата

Цел на изпитванията

Изследванията на остатъчните продукти в почвата трябва да предоставят оценки на нивата на остатъчните продукти в почвата в момента на прибиране на реколтата или в момента на засяването или разсаждането на последващите култури.

Положения, при които се изискват изпитвания

Изследванията на остатъчните продукти в почвата трябва да се съобщават, освен ако е възможна екстраполация на резултатите, като се изхожда от получените данни за активното вещество и за съответните метаболити и продукти на разграждане и на реакция, които имат значително въздействие съобразно изискванията на приложение II, точка 7.1.1.2.2. За препаратите с бавно отделяне тази екстраполация е например невъзможна.

Условия за изпитванията

Прилагат се същите разпоредби като заглавието на приложение II, раздел 7, точка 7.1.1.2.2.

Основна насока на изпитванията.

Методи SETAC за оценка на съдбата в околната среда и на екотоксичността на пестицидите.

— Изследвания на натрупването в почвата.

Цел на изпитванията.

Изпитанията трябва да предоставят достатъчно данни за оценка на възможността от натрупване на остатъчни продукти от активното вещество и от продуктите на разграждане и на реакция, както и от метаболитите, които имат токсикологично и екологично въздействие.

Положения, при които се изискват изпитвания.

Изследванията на натрупването в почвата се съобщават, освен ако има възможност за екстраполация на резултатите, като се изхожда от получените данни за активното вещество и метаболитите, и продуктите на разграждане и на реакция, които имат екологично въздействие, съобразно с изискванията на приложение II, раздел 7, точка 7.1.1.2.2. За препаратите с бавно отделяне тези екстраполации са например невъзможни.

Условия за изпитванията.

Прилагат се същите разпоредби като съответните разпоредби на приложение II, точка 7.1.1.2.2.

Основна насока на изпитванията

Методи SETAC – Процедури за оценка на съдбата в околната среда и на екотоксичността на пестицидите.

9.1.2. *Мобилност в почвата*

Цел на изпитванията

Изпитанията трябва да предоставят достатъчно данни за оценка на потенциала на мобилност и извличане на активното вещество и на съответните метаболити и продукти на разграждане и на реакция.

9.1.2.1. Лабораторни изследвания

Положения, при които се изискват изпитвания

Мобилността на препаратите за растителна защита в почвата трябва да се проучи, освен ако е възможна екстраполация на резултатите, като се изхожда от получените данни, съобразно изискванията на приложение II, раздел 7, точки 7.1.2 и 7.1.3. За препаратите с бавно отделяне такава екстраполация например е невъзможна.

Основна задача на изпитванията — Методи

SETAC — Процедури за оценка на съдбата в околната среда и на екотоксичността на пестицидите.

9.1.2.2. Лизиметрични изследвания или изследвания на извличането на място

Цел на изпитванията

Изпитанието трябва да предостави данни за:

— мобилността на препарата за растителна защита в почвата,

— потенциала на извличане към подземните води,

— потенциалното разпръскване в почвите.

Положения, при които се изискват изпитвания.

Необходимо е становище на експертите, за да се определи дали следва да се извършат изследвания на извличането на място или лизиметрични проучвания, като се вземат предвид резултатите от изследванията на разграждането и мобилността и от изчисленията на PECs. Видът на изследването, което трябва да се направи следва да бъде предмет на обсъждане с компетентните органи.

Тези изследвания трябва да се извършат, освен ако е възможна екстраполация на резултатите, като се изхожда от получените данни за активното вещество и съответните метаболити и продукти на разграждането и на реакцията съобразно изискванията на приложение II, точка 7.1.3. За препаратите в бавно отделяне такава екстраполация например не е възможна.

Условия за изпитванията

Прилагат се същите разпоредби като съответните разпоредби на приложение II, точка 7.1.3.3.

9.1.3. *Изчисление на прогнозните концентрации в почвата*

Изчисленията на PECs трябва същевременно да съответстват само на едно приложение на най-високата доза, за която се иска разрешение, и на максималния брой приложения на най-високата доза, за които се иска разрешение, за всяка съответна изпитвана почва; те се изразяват в mg активно вещество и метаболити, и продукти на деградация и на реакция, които имат екологично въздействие на kg почва.

Факторите, които трябва да се вземат под внимание при изчисленията на PECs, се отнасят до директното или индиректно прилагане в почвата, всмукването, протичането (повърхностния отток) и извличането и включват процеси като изпаряване, адсорбция, хидролиза, фотолиза, аеробно и анаеробно разграждане. При видима плътност на почвите от 1,5 g/cm^3 сухо тегло, за изчисляването на PECs може да се използва дебелина на слоя почва от 5 cm за повърхностни приложения и от 20 cm при по-дълбочинни приложения в почвата. При наличие на растителна покривка в момента на прилагането, може да се предположи, че 50 % (най-малко) от приложената доза достигат повърхността на почвата, при условие че се предостави по-специфична информация от експерименталните данни.

Трябва да се предоставят начални, краткосрочни и дългосрочни (средни претеглени във времето величини) PECs изчисления.

— начални: непосредствено след прилагането,

— краткосрочни: 24 часа, 2 или 4 дни след последното прилагане,

— дългосрочни: 7, 28, 50 и 100 дни след последното прилагане, според случая.

9.2. **Съдба и поведение във водата.**

9.2.1. *Изчисление на концентрациите в подпочвените води*

Начините на замърсяване на подпочвените води трябва да се определят като се вземат предвид съответните фитосанитарни, агрономически и екологични условия (вкл. климатичните).

Трябва да предоставят съответни оценки на прогнозната концентрация в подпочвените води PECGW на активното вещество и метаболитите, и продуктите на разграждането и на реакцията, които имат известно въздействие.

Изчисленията на PEC трябва да съответстват на максималния брой и на най-високите прилагани дози, за които се изисква разрешение.

Изисква се становище на експерти, за да се реши дали допълнителните изпитвания на място могат да предоставят полезна информация. Преди извършването на тези изследвания заявителят трябва да изиска съгласие от страна на компетентните органи за типа изследване, което трябва да се направи.

9.2.2. *Влияние по отношение на третиране на водата*

Когато тази информация е необходима в рамките на условията за предоставяне на разрешително по смисъла на приложение VI, част B, точка 2.5.1.2, буква б), предвидената информация следва да позволи установяването или оценката на ефективността на процедурите за третиране на водата (питейна вода и третиране, свързано с каналните води), както и въздействието на тези процедури. Преди осъществяването на проучвания заявителят следва да получи съгласието на компетентните органи относно вида информация, която трябва да бъде предоставена.

9.2.3. *Изчисление на концентрациите в повърхностните води*

Начините на замърсяване на повърхностните води трябва да се определят, като се вземат под внимание съответните агрономически, фитосанитарни и екологични (вкл. климатични) условия.

Трябва да осигурят съответни оценки (изчисления) на прогнозната екологична концентрация в повърхностните води PECsw, на активното вещество и на съответните метаболити и на продукти на разграждане и реакция.

Изчисленията на PEC трябва да съответстват на максималния брой и на най-високите прилагани дози, за които се иска разрешение, както и да се отнасят до езерата, блатата, потоците, каналите, реките, напоителните и дренажните канали и самите дренажни устройства.

Факторите, за които трябва да се държи сметка при изчисляването на PECsw се отнасят до прякото прилагане във водата, отклонението при пулверизация, повърхностния отток, изтичането през дренажните устройства и атмосферните утайки и включват процеси като изпаряване, адсорбция, адвекция, хидролиза, биоразграждане, седиментация и повторна суспензия

Трябва да се предоставят начални, краткосрочни и дългосрочни изчисления PECsw, които се отнасят до застоялите и безотточните водни маси и такива с бавно изтичане (средни претеглени във времето величини):

— начални: непосредствено след прилагането,

— краткосрочни: 24 часа, 2 или 4 дни след последното прилагане,

— дългосрочни: 7, 14, 21, 28 и 42 дни след последното прилагане, според случая.

Изисква се становище на експерти, за да се реши дали допълнителните изпитвания на място могат да предоставят полезна информация. Преди извършването на тези изследвания, заявителят трябва да получи съгласие от страна на компетентните органи за типа изследване, което трябва да се направи.

9.3. **Перспектива и поведение във въздуха**

Инструкции в процес на разработване.“