

KOMMISJONSDIREKTIV 95/36/EF

av 14. juli 1995

**om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av
plantefarmasøytiske produkter(*)****KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR -**

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fællesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁽¹⁾, sist endret ved kommisjonsdirektiv 95/35/EF⁽²⁾, særlig artikkel 18 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

Vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF fastsetter kravene til det tekniske informasjonsmaterialet som søkerne skal framlegge ved henholdsvis oppføringen av et aktivt stoff i vedlegg I og godkjenningen av et plantefarmasøytisk produkt.

Det må angis så detaljert som mulig i vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF hvilke opplysninger søkerne skal framlegge, f.eks. om de forholdene og vilkårene som skal gjelde og om de tekniske protokoller som skal benyttes når visse data samles inn. Disse bestemmelsene bør gjennomføres så snart de foreligger, slik at søkerne kan bruke dem under utarbeidingen av informasjonsmaterialet.

Det er nå mulig å innføre større nøyaktighet med hensyn til krav til de data om et aktivt stoffs skjebne og oppførsel i miljøet som er fastsatt i vedlegg II del A avsnitt 7.

Det er nå også mulig å innføre større nøyaktighet med hensyn til krav til de data om et plantefarmasøytisk produkts skjebne og oppførsel i miljøet som er fastsatt i vedlegg III del A avsnitt 9.

Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for plantehelse -

VEDTATT DETTE DIREKTIV:**Artikkel 1**

I direktiv 91/414/EØF gjøres følgende endringer:

1. i del A i vedlegg II erstattes avsnitt «7. Skjebne og oppførsel i miljøet» med vedlegg I til dette direktiv,
2. i del A i vedlegg III erstattes avsnitt «9. Skjebne og oppførsel i miljøet» med vedlegg II til dette direktiv.

Artikkel 2

Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme i dette direktiv, senest 30. april 1996. De skal umiddelbart underrette Kommissjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft 1. juli 1995.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 14. juli 1995.

For Kommissjonen

Ritt BJERREGAARD

Medlem av Kommissjonen

(*) Denne EF-rettsakten, kunngjort i EFT nr. L 172 av 22.7. 1995, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 15/96 av 4. mars 1996 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende.

(¹) EFT nr. L 230 av 19.8.1991, s. 1.

(²) EFT nr. L 172 av 22.7.1995, s. 6.

VEDLEGG I

«7. SKJEBNE OG OPPFØRSEL I MILJØET

Innledning

- i) De inngitte opplysningene skal, sammen med opplysningene om ett eller flere preparater som inneholder det aktive stoffet, være tilstrekkelige til at det kan foretas en vurdering av det aktive stoffets skjebne og oppførsel i miljøet og av arter utenfor målgruppen som kan risikere å bli eksponert for det aktive stoffet, dets metabolitter samt nedbrytings- og reaksjonsprodukter, dersom de har toksikologisk eller miljømessig betydning.
- ii) Opplysningene som inngis om det aktive stoffet, bør sammen med andre relevante opplysninger samt de opplysninger som inngis om ett eller flere preparater som inneholder det, særlig være tilstrekkelige til å:
 - avgjøre om det aktive stoffet kan oppføres i vedlegg I eller ikke,
 - fastlegge passende vilkår eller restriksjoner som skal knyttes til en eventuell oppføring i vedlegg I,
 - klassifisere det aktive stoffet med hensyn til fare,
 - fastlegge faresymboler, fareangivelser og relevante risiko- og sikkerhetssetninger for vern av miljøet, som skal stå på emballasjen (beholdere),
 - forutse spredningen, skjebnen og oppførselen i miljøet til et aktivt stoff og dets relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter samt tidsrommene for dette,
 - bestemme arter og populasjoner utenfor målgruppen som farene øker for på grunn av mulig eksponering, og
 - bestemme nødvendige tiltak for å redusere forurensningen av miljøet og påvirkningen på arter utenfor målgruppen.
- iii) Det skal gis en nærmere beskrivelse (spesifikasjon) av materialet som er brukt, som fastsatt i avsnitt 1 nr. 11. Dersom prøvingen utføres ved bruk av et aktivt stoff, bør det materialet som benyttes, ha de spesifikasjoner som vil bli brukt i framstillingen av preparater som skal godkjennes, unntatt dersom det benyttes radioaktivt merket materiale.

Dersom det utføres undersøkelser ved bruk av et aktivt stoff framstilt i laboratorier eller i forsøksplanteproduksjonsanlegg, må undersøkelsene gjentas med et aktivt stoff av den fabrikkframstilte typen, med mindre det kan godtgjøres at prøvingsmaterialet som benyttes, i prinsippet er det samme for miljøprøving og miljøvurdering.
- iv) Dersom det benyttes et radioaktivt merket prøvemateriale, bør merkingen av dette være plassert på steder (ett eller flere etter behov) som gjør det mulig å klarlegge metabolisme- og nedbrytingsveiene og å undersøke spredningen av det aktive stoffet og dets metabolitter, reaksjons- og nedbrytingsprodukter i miljøet.
- v) Det kan være nødvendig å utføre atskilte undersøkelser om metabolitter samt nedbrytings- og reaksjonsprodukter dersom disse produktene kan utgjøre en relevant risiko for organismer utenfor målgruppen eller for vann-, jord- og luftkvaliteten, og dersom deres virkninger ikke kan vurderes ved hjelp av de tilgjengelige resultatene når det gjelder det aktive stoffet. Før slike undersøkelser utføres, skal det tas hensyn til opplysningene fra avsnitt 5 og 6.

- vi) Dersom det er relevant, bør prøver utformes og data analyseres ved bruk av passende statistiske metoder.

Den statistiske analysen bør være meget detaljert (f.eks. bør alle punktestimater gis med konfidensintervaller, og det bør gis nøyaktige p-verdier istedenfor å angi signifikant/ikke-signifikant).

7.1. Skjebne og oppførsel i jord

Alle relevante opplysninger om typen av og egenskapene ved jord brukt i undersøkelsene, herunder pH, innhold av organisk karbon, kationbytteevne, fordeling av partikkelstørrelse og vannbindingsevne ved $pF = 0$ og $pF = 2,5$ skal rapporteres i samsvar med ISO eller andre internasjonale standarder.

Den mikrobielle biomasse av jord brukt til nedbrytingsundersøkelser i laboratorium må bestemmes like før begynnelsen og ved slutten av undersøkelsen.

Det anbefales i så stor grad som mulig å bruke den samme jorden gjennom alle laboratorieundersøkelser av jord.

Jord brukt til nedbrytings- eller mobilitetsundersøkelser må velges ut slik at den gir et representativt tverrsnitt av den jorden som er typisk for de ulike regionene i Fellesskapet der det aktive stoffet blir brukt eller forventes brukt, og må

- ha et innhold av organisk karbon på ulike nivåer, ulik fordeling av partikkelstørrelse og ulike pH-verdier,
- dersom nedbrytingen og mobiliteten på grunnlag av andre opplysninger forventes å være pH-avhengig (f.eks. løselighet og hydrolysehastighet, nr. 2.7 og 2.8), dekke følgende pH-områder:
 - 4,5 til 5,5
 - 6 til 7, og
 - 8 (ca.).

Jord som brukes, skal så vidt mulig være samlet inn fersk. Dersom bruk av lagret jord er uunngåelig, bør lagringen være utført riktig i et begrenset tidsrom og under bestemte og rapporterte forhold. Jord som er lagret i et lengre tidsrom, kan bare brukes til adsorpsjons-/desorpsjonsundersøkelser.

Den jorden som velges for å starte undersøkelsen, bør ikke ha ekstreme kjennetegn når det gjelder parametere som fordeling av partikkelstørrelse, innhold av organisk karbon og pH.

Jord bør samles inn og håndteres i samsvar med ISO 10381-6 (*Jordkvalitet - Prøvetaking - Retningslinjer for innsamling, håndtering og oppbevaring av jord til vurdering av mikrobielle prosesser i laboratorier*). Alle avvik må rapporteres og begrunnes.

Feltundersøkelser bør utføres under forhold som ligger så nær opp til vanlig praksis innenfor landbruket som mulig, på jordtyper og under klimatiske forhold som gir et representativt tverrsnitt av de(t) område(r) der det aktive stoffet brukes. Værforholdene skal rapporteres i de tilfeller der det er utført feltundersøkelser.

7.1.1. Nedbrytingsvei- og hastighet

7.1.1.1. Nedbrytingsvei

Prøvens formål

De data og opplysninger som innhentes, bør sammen med andre relevante data og opplysninger være tilstrekkelige til å:

- bestemme, når dette er mulig, den relative betydningen av de typer prosesser som er involvert (balanse mellom kjemisk og biologisk nedbryting),
- bestemme de enkeltbestanddeler som på ethvert tidspunkt utgjør mer enn 10 % av den mengden aktivt stoff som er tilført, herunder, dersom det er mulig, ikke-ekstraherbare rester,
- bestemme om mulig også enkeltbestanddeler som utgjør mindre enn 10 % av den mengden aktivt stoff som er tilført,
- fastslå de relative mengdene av bestanddeler som forekommer (massebalanse), og
- gjøre det mulig å bestemme den aktuelle restkonsentrasjon i jord som arter utenfor målgruppen blir eller kan bli eksponert for.

Dersom det vises til ikke-ekstraherbare rester, bestemmes disse som kjemiske stoffer som stammer fra plantevernmidler brukt i samsvar med god landbrukspraksis som ikke kan ekstraheres ved hjelp av metoder som ikke i betydelig grad endrer disse restenes kjemiske identitet. Disse ikke-ekstraherbare rester antas ikke å omfatte fragmenter dannet via metabolske reaksjonsveier som fører til naturlige produkter.

7.1.1.1.1. Aerob nedbryting

Situasjoner der prøver kreves

Nedbrytingsveien eller -veiene skal alltid rapporteres unntatt når arten og bruken av preparater som inneholder det aktive stoffet, utelukker forurensning av jord, f.eks. bruk på lagrede produkter eller behandling av trær for å lege sår.

Prøvevilkår

Nedbrytingsveien eller -veiene må rapporteres for én jordtype.

De oppnådde resultater skal angis i form av skjematisk tegninger som viser aktuelle veier, og i form av balanseskjemaer som viser fordelingen av radioaktivt merket materiale som funksjon av tiden, f.eks. mellom:

- aktivt stoff,
- CO₂,
- andre flyktige bestanddeler enn CO₂,
- individuelle, identifiserte omdanningsprodukter,
- ekstraherbare stoffer som ikke er identifisert, og
- ikke-ekstraherbare rester i jord.

Undersøkelsen av nedbrytingsveier skal omfatte alle mulige trinn for å beskrive og kvantifisere ikke-ekstraherbare rester dannet etter 100 dager når de overstiger 70 % av den anvendte dosen av det aktive stoffet. De teknikker og den metodikk som anvendes, velges best ut i hvert enkelt tilfelle. Dersom sammensetningene ikke beskrives, skal det gis en begrunnelse.

Varigheten av undersøkelsen er vanligvis 120 døgn, unntatt dersom mengdene av ikke-ekstraherbare rester og CO₂ etter et kortere tidsrom kan overføres til 100 døgn på en pålitelig måte.

Retningslinjer for prøver

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides⁽¹⁾.

7.1.1.1.2.Utfyllende undersøkelser

- Anaerob nedbryting

Situasjoner der prøver kreves

En anaerob nedbrytingsundersøkelse skal rapporteres med mindre det kan godtgjøres at de plantefarmasøytiske produkter som inneholder det aktive stoffet, sannsynligvis ikke vil bli brukt under anaerobe forhold.

Vilkår og retningslinjer for prøver

De samme bestemmelser som fastsatt i tilsvarende ledd i nr. 7.1.1.1.1 gjelder.

- Fotolyse på jord

Situasjoner der prøver kreves

En undersøkelse av fotolyse på jord skal rapporteres med mindre det kan godtgjøres at avsetning av det aktive stoffet ved jordoverflaten sannsynligvis ikke vil forekomme.

Retningslinjer for prøver

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides

7.1.1.2. Nedbrytingshastighet

7.1.1.2.1.Laboratorieundersøkelser

Prøvenes formål

Undersøkelser av nedbryting i jord bør gi de best mulige anslag over tiden for nedbryting av 50 % og 90 % (DT_{50lab} og DT_{90lab}) av det aktive stoffet og relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter under laboratorieforhold.

- Aerob nedbryting

Situasjoner der prøver kreves

Nedbrytingshastigheten i jord skal alltid rapporteres, unntatt når arten og bruken av plantefarmasøytiske produkter som inneholder det aktive stoffet, utelukker forurensning av jord, f.eks. bruk på lagrede produkter eller behandling av trær for å lege sår.

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. «Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides», ISBN 90-5607-002-9.

Prøvevilkår

Den aerobe nedbrytingshastigheten til det aktive stoffet skal rapporteres i tre jordtyper i tillegg til den nevnt i nr. 7.1.1.1.1.

For å undersøke temperaturens innflytelse på nedbryting, skal det utføres en tilleggsundersøkelse ved 10 °C på en av jordprøvene brukt for nedbrytingsundersøkelsen ved 20 °C inntil det foreligger en validert beregningsmodell fra EU for overføring av nedbrytingshastigheter ved lave temperaturer.

Varigheten av undersøkelsen er vanligvis 120 døgn, unntatt dersom mer enn 90 % av det aktive stoffet nedbrytes før nevnte tidsrom utløper.

Fra lignende undersøkelser av tre jordtyper skal alle relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter rapporteres som forekommer i jord, og som på et hvilket som helst tidspunkt i løpet av undersøkelsene utgjør mer enn 10 % av mengden av det aktive stoffet som er tilsatt, unntatt når deres DT_{50} -verdier har kunnet bestemmes ut fra resultatene av nedbrytingsundersøkelsene med det aktive stoffet.

Retningslinjer for prøver

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

- Anaerob nedbryting

Situasjoner der prøver kreves

Et aktivt stoffs anaerobe nedbryting skal rapporteres dersom det må utføres en anaerob undersøkelse i samsvar med nr. 7.1.1.1.2.

Prøvevilkår

Et aktivt stoffs anaerobe nedbrytingshastighet skal undersøkes i jord brukt til den anaerobe undersøkelsen utført i samsvar med nr. 7.1.1.1.2.

Varigheten av undersøkelsen er vanligvis 120 døgn, unntatt dersom mer enn 90 % av det aktive stoffet nedbrytes før nevnte tidsrom utløper.

Fra lignende undersøkelser av én jordtype skal alle relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter som forekommer i jord, og som på et hvilket som helst tidspunkt i løpet av undersøkelsene utgjør mer enn 10 % av mengden av det aktive stoffet som er tilsatt, unntatt når deres DT_{50} -verdier har kunnet bestemmes ut fra resultatene av nedbrytingsundersøkelsene med det aktive stoffet.

Retningslinjer for prøver

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.1.2.2.Feltundersøkelser

- Undersøkelser av spredning i jord

Prøvens formål

Undersøkelser av spredningen i jord bør gi de best mulige anslag over tiden som går med før 50 % og 90 % (DT_{50f} og DT_{90f}) av det aktive stoffet er forsvunnet under feltforhold. Når det er relevant, skal opplysninger om relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter rapporteres.

Situasjoner der prøver kreves

Prøvene skal utføres under forhold der DT_{50lab} bestemt ved 20 °C og ved et vanninnhold i jorden relatert til en pF-verdi på 2 til 2,5 (sugetrykk) er mer enn 60 døgn.

Dersom plantefarmasøytiske produkter som inneholder det aktive stoffet, er beregnet på å brukes under kalde klimatiske forhold, må prøvene utføres dersom DT_{50lab} bestemt ved 10 °C og ved et vanninnhold i jorden relatert til en pF-verdi på 2 til 2,5 (sugetrykk) er mer enn 90 døgn.

Prøvevilkår

Det skal fortsettes med individuelle undersøkelser av en rekke representative jordprøver (vanligvis fire forskjellige typer) inntil > 90 % av den anvendte mengden er forsvunnet. Undersøkelsene skal vare høyst 24 måneder.

Retningslinjer for prøver

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides

- Undersøkelser av restkonsentrasjoner i jord

Prøveformål

Undersøkelser av restkonsentrasjoner i jord bør gi anslag over restkonsentrasjoner ved innhøsting eller på tidspunktet for såing eller planting av etterfølgende avlinger.

Situasjoner der prøver kreves

Undersøkelser av restkonsentrasjoner skal rapporteres dersom DT_{50lab} er større enn en tredel av tidsrommet mellom behandling og innhøsting, og dersom det er mulig at etterfølgende avling kan absorbere rester, unntatt når restkonsentrasjoner i jord ved såing eller planting av en etterfølgende avling med pålitelighet kan anslås ut fra dataene fra undersøkelser av spredning i jord, eller dersom det kan godtgjøres at disse restene ikke kan være fytotoksiske eller etterlate uakseptable rester i rotasjonsvekster.

Prøvevilkår

Det skal fortsettes med individuelle undersøkelser inntil innhøsting eller såing og planting av etterfølgende avlinger, med mindre > 90 % av den anvendte mengden er forsvunnet.

Retningslinjer for prøver

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides

- Undersøkelser av akkumulering i jord

Prøvenes formål

Prøvene bør gi tilstrekkelige data til å vurdere muligheten for akkumulering av rester av det aktive stoffet og relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter.

Situasjoner der prøver kreves

Dersom det på grunnlag av spredning i jord fastslås at $DT_{90f} > \text{ett år}$, og dersom gjentatt behandling planlegges, enten i samme vekstsesong eller i etterfølgende år, må muligheten for akkumulering av rester i jord og det nivå der det oppnås en platåkonsentrasjon, undersøkes, unntatt dersom pålitelige opplysninger kan framskaffes ved hjelp av en beregningsmodell eller en annen hensiktsmessig vurdering.

Prøvevilkår

Det skal utføres lengre feltundersøkelser på to relevante jordtyper som skal behandles med produktet flere ganger. Før søkeren gjennomfører disse undersøkelsene, skal han innhente samtykke fra vedkommende myndigheter med hensyn til typen undersøkelse som skal utføres.

7.1.2. *Adsorpsjon og desorpsjon*

Prøvens formål

De innhentede data og opplysninger bør sammen med andre relevante data og opplysninger være tilstrekkelige til å fastslå adsorpsjonskoeffisienten for det aktive stoffet og for relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter.

Situasjoner der prøver kreves

Undersøkelsene skal alltid rapporteres, unntatt når arten og bruken av preparater som inneholder det aktive stoffet, utelukker forurensning av jord, f.eks. bruk på lagrede produkter eller behandling av trær for å lege sår.

Prøvevilkår

Undersøkelser av et aktivt stoff skal rapporteres for fire jordtyper.

Fra lignende undersøkelser av minst tre jordtyper skal alle relevante metabolitter samt nedbrytings- og reaksjonsprodukter rapporteres som i nedbrytingsundersøkelser i jord på et hvilket som helst tidspunkt utgjør mer enn 10 % av mengden av det aktive stoffet som er tilsatt.

Retningslinjer for prøving

OECD-metode 106

7.1.3. *Mobilitet i jord*

7.1.3.1. Kolonneundersøkelser

Prøvens formål

Prøven skal gi tilstrekkelige data for å vurdere mobilitets- og nedvaskingspotensialet til det aktive stoffet og om mulig til relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter.

Situasjoner der prøver kreves

Det skal utføres undersøkelser i fire jordtyper dersom det i forbindelse med adsorpsjons- og desorpsjonsundersøkelsene i nr. 7.1.2. ikke er mulig å oppnå pålitelige verdier for adsorpsjonskoeffisienten.

Retningslinjer for prøver

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.3.2. Kolonnestudier av eldet restkonsentrasjon

Prøvens formål

Prøven skal gi tilstrekkelige data til å anslå mobilitets- og nedvaskingspotensialet til relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter.

Situasjoner der prøver kreves

Undersøkelsene skal utføres, unntatt

- når arten og bruken av preparater som inneholder det aktive stoffet, utelukker forurensning av jord, f.eks. bruk på lagrede produkter eller behandling av trær for å lege sår, eller
- dersom det er blitt utført en atskilt undersøkelse for metabolitten, nedbrytings- eller reaksjonsproduktet i samsvar med nr. 7.1.2 eller 7.1.3.1.

Prøvevilkår

Aldringsperioden(e) bør bestemmes ut fra undersøkelse av nedbrytingsmønstrene til aktive stoffer og metabolitter for å sikre at det finnes et relevant spektrum av metabolitter på nedvaskingstidspunktet.

Retningslinjer for prøver

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.3.3. Lysimeterundersøkelser eller feltnedvaskingsundersøkelser

Prøvenes formål

Prøvene skal gi data om

- mobiliteten i jord,
- potensialet for nedvasking i grunnvannet,
- potensialet for spredning i jord.

Situasjoner der prøver kreves

Det kreves ekspertvurdering for å avgjøre om det bør utføres lysimeterundersøkelser eller feltnedvaskingsundersøkelser, der det tas hensyn til resultatene fra nedbrytingsundersøkelser og andre mobilitetsundersøkelser og den antatte miljømessig konsentrasjon i grunnvannet (PEC_{GW}), beregnet i samsvar med bestemmelsene i vedlegg III avsnitt 9. Typen undersøkelse som skal utføres, og vilkårene for den bør drøftes med vedkommende myndigheter.

Prøvevilkår

Det kreves en omhyggelig utforming av både eksperimentelle installasjoner og individuelle undersøkelser for å sikre at resultatene som oppnås, kan brukes for vurderingsformål. Undersøkelsene bør omfatte en realistisk, verst tenkelig situasjon der det tas hensyn til jordtype, klimatiske forhold, dose samt hyppighet og tidsrom for anvendelsen.

Sigevann fra jordkolonner skal analyseres med passende mellomrom, mens rester i plantemateriale skal bestemmes ved innhøsting. Rester i jordprofilen i minst fem lag skal bestemmes ved avslutningen av forsøksarbeidet. Mellomliggende prøvetaking skal unngås, ettersom fjerning av planter (bortsett fra innhøsting i samsvar med vanlig jordbrukspraksis) og jordkjerner påvirker nedvaskingsprosessen.

Nedbør samt jord- og lufttemperatur må registreres med jevne mellomrom (minst én gang i uken).

- Lysimeterundersøkelser

Prøvevilkår

Minstedybden for lysimetre bør være 100 cm, og deres største dybde bør være 130 cm. Jordkjernene skal være urørt. Jordtemperaturene skal tilsvare dem som forekommer ute i marken. Om nødvendig må det vannes ekstra for å sikre optimal plantevekst og for å sikre at mengden av infiltrasjonsvann er den samme som i de regioner det søkes godkjenning for. Dersom jorden må bearbeides i løpet av undersøkelsen av landbruksmessige grunner, skal bearbeidingsgrensen være en dybde på 25 cm.

- Feltnedvaskingsundersøkelser

Prøvevilkår

Det skal inngis opplysninger om grunnvannsspeilet i forsøksfeltene. Dersom det observeres sprekker i jorden i løpet av undersøkelsen, skal det gis en detaljert beskrivelse av dette.

Antallet og plasseringen av innretninger for vannprøvetaking skal særlig planlegges omhyggelig. Plasseringen av disse innretningene i jorden skal ikke medføre dannelse av preferansestrømningsveier.

Retningslinjer for prøver

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.2. Skjebne og oppførsel i vann og luft

Prøveformål

De data og opplysninger som innhentes, bør sammen med data innhentet for ett eller flere preparater som inneholder det aktive stoffet, og andre relevante opplysninger være tilstrekkelige til å fastslå eller muliggjøre vurdering av:

- persistens i vannsystemer (bunnsediment og vann, herunder suspenderte partikler),
- i hvilken grad vann, sedimentorganismer og luft står i fare,
- muligheten for forurensning av overflatevann og grunnvann.

7.2.1. Nedbrytingsvei og -hastighet i akvatiske systemer (som ikke omfattes av nr. 2.9)

Prøvens formål

De data og opplysninger som innhentes, bør sammen med andre relevante data og opplysninger være tilstrekkelige til å

- bestemme den relative betydningen av de typer prosesser som er involvert (balanse mellom kjemisk og biologisk nedbryting),
- bestemme, om mulig, de enkeltbestanddeler som forekommer,
- fastslå de relative mengdene av bestanddeler som forekommer, samt deres fordeling som henholdsvis vann, herunder suspenderte partikler, og sediment, og
- gjøre det mulig å bestemme den aktuelle restkonsentrasjon som arter utenfor målgruppen blir eller kan bli eksponert for.

7.2.1.1. Nedbryting ved hydrolyse

Situasjoner der prøver kreves

Prøvene bør alltid utføres med hensyn til relevante metabolitter samt nedbrytings- og reaksjonsprodukter som på et hvilket som helst tidspunkt utgjør mer enn 10 % av den mengden aktivt stoff som er tilsatt, med mindre det foreligger tilstrekkelige opplysninger om deres nedbryting fra prøven utført i samsvar med nr. 2.9.1.

Vilkår og retningslinjer for prøver

De samme bestemmelsene som fastsatt i tilsvarende ledd i nr. 2.9.1 gjelder.

7.2.1.2. Fotokjemisk nedbryting

Situasjoner der prøver kreves

Prøvene skal alltid utføres med hensyn til relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter som på et hvilket som helst tidspunkt utgjør mer enn 10 % av den mengden aktivt stoff som er tilsatt, med mindre det foreligger tilstrekkelige opplysninger om deres nedbryting fra prøven utført i samsvar med nr. 2.9.2 og 2.9.3.

Vilkår og retningslinjer for prøver

De samme bestemmelsene som fastsatt i tilsvarende ledd i nr. 2.9.2 og 2.9.3 gjelder.

7.2.1.3. Biologisk nedbryting

7.2.1.3.1. Lett biologisk nedbrytbarhet

Situasjoner der prøver kreves

Prøven skal alltid utføres, med mindre det ikke kreves etter bestemmelsene i vedlegg VI til direktiv 67/548/EØF om klassifisering av det aktive stoffet.

Retningslinjer for prøver

EØF-metode C4.

7.2.1.3.2. Vann-/sedimentundersøkelse

Situasjoner der prøver kreves

Prøven skal alltid rapporteres, med mindre det kan godtgjøres at forurensning av overflatevann ikke vil forekomme.

Retningslinjer for prøver

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.2.1.4. Nedbryting i den mettede sonen

Situasjoner der prøver kreves

Omdanningshastigheter for aktive stoffer samt for relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter i den mettede sonen kan gi nyttige opplysninger om disse stoffenes skjebne i grunnvannet.

Prøvevilkår

Det kreves ekspertvurdering for å avgjøre om disse opplysningene er nødvendige. Før søkeren gjennomfører disse undersøkelsene, skal han innhente samtykke fra vedkommende myndigheter med hensyn til typen undersøkelse som skal utføres.

7.2.2. *Nedbrytingsvei og -hastighet i luft (dersom dette ikke omfattes av nr. 2.10)*

Retningslinjer under utarbeiding.

7.3. **Bestemmelse av restkonsentrasjon**

På bakgrunn av den kjemiske sammensetningen av rester som forekommer i jord, vann eller luft som følge av bruk eller foreslått bruk av et plantefarmasøytisk produkt som inneholder et aktivt stoff, skal det inngis et forslag til bestemmelse av restkonsentrasjonen der det tas hensyn til både det innhold som er funnet, og til den toksikologiske og miljømessige betydning.

7.4. **Overvåkingsdata**

Overvåkingsdata som foreligger om skjebnen og oppførselen til det aktive stoffet samt til relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter, skal rapporteres.»

VEDLEGG II

«9. SKJEBNE OG OPPFØRSEL I MILJØET

Innledning

- i) De inngitte opplysningene skal, sammen med opplysningene om det aktive stoffet som fastsatt i vedlegg II, være tilstrekkelige til at det kan foretas en vurdering av det plantefarmasøytiske produktets skjebne og oppførsel i miljøet og av arter utenfor målgruppen som kan risikere å bli eksponert for det.
- ii) Opplysningene som inngis om det plantefarmasøytiske produktet, bør sammen med andre relevante opplysninger samt de opplysninger som inngis om det aktive stoffet, særlig være tilstrekkelige til å:
 - fastlegge faresymboler, fareangivelser og relevante risiko- og sikkerhetssetninger for vern av miljøet, som skal stå på emballasjen (beholdere),
 - forutse spredningen, skjebnen og oppførselen i miljøet samt tidsrommene for dette,
 - bestemme arter og populasjoner utenfor målgruppen som farene øker for på grunn av mulig eksponering, og
 - bestemme nødvendige tiltak for å redusere forurensningen av miljøet og påvirkningen på arter utenfor målgruppen.
- iii) Dersom det benyttes et radioaktivt merket prøvemateriale, gjelder bestemmelsene i punkt iv) i innledningen i vedlegg II avsnitt 7.
- iv) Dersom det er relevant, bør det uformes prøver og analyseres data ved bruk av passende statistiske metoder.

Den statistiske analysen bør være meget detaljert (f.eks. bør alle punktestimater gis med konfidensintervaller, og nøyaktige p-verdier bør gis istedenfor å angi signifikant/ikke-signifikant).
- v) Forventede miljømessige konsentrasjoner i jord (PEC_s), vann (PEC_{sw} og PEC_{gw}) og luft (PEC_a).

Det skal gis begrunnede overslag over de forventede konsentrasjoner av det aktive stoffet og relevante metabolitter samt nedbrytings- og reaksjonsprodukter i jord, grunnvann, overflatevann og luft som følge av bruk eller foreslått bruk. I tillegg skal det foretas en realistisk beregning på grunnlag av det verst tenkelige tilfelle.

For beregningen av slike konsentrasjoner gjelder følgende definisjoner:

- *Forventet miljømessig konsentrasjon i jord (PEC_s)*

Restkonsentrasjoner i jordens øverste lag som organismer utenfor målgruppen kan bli eksponert for (akutt og kronisk eksponering).
- *Forventet miljømessig konsentrasjon i overflatevann (PEC_{sw})*

Restkonsentrasjoner i overflatevann som organismer utenfor målgruppen kan

bli eksponert for (akutt og kronisk eksponering).

- *Forventet miljømessig konsentrasjon i grunnvann (PEC_{GW})*

Restkonsentrasjoner i grunnvann.

- *Forventet miljømessig konsentrasjon i luft (PEC_A)*

Restkonsentrasjoner i luft som mennesker, dyr og andre organismer utenfor målgruppen kan bli eksponert for (akutt og kronisk eksponering).

Ved beregningen av disse konsentrasjonene skal det tas hensyn til alle relevante opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet og det aktive stoffet. En nyttig metode for disse beregningene finnes i EPPO-programmene for vurdering av miljørisikoer⁽¹⁾. Dersom det er relevant, bør parametrene i dette avsnitt brukes.

Når det benyttes modeller til beregningen av forventede miljømessige konsentrasjoner, skal disse

- gi et best mulig overslag der alle relevante prosesser inngår, idet det tas hensyn til realistiske parametere og antakelser,
- om mulig underkastes en pålitelig validering med målinger utført under forhold som er relevante for bruken av modellen,
- være relevante for forholdene i området der preparatet skal brukes.

De inngitte opplysningene skal, når det er relevant, omfatte opplysningene omhandlet i vedlegg II del A avsnitt 7.

9.1. Skjebne og oppførsel i jord

Når det er relevant, gjelder de samme bestemmelsene om opplysninger som skal gis om benyttet jord og utvelgelsen av den, som fastsatt i vedlegg II nr. 7.1.

9.1.1. Nedbrytingshastighet i jord

9.1.1.1. Laboratorieundersøkelser

Prøvens formål

Undersøkelser av nedbryting i jord bør gi de best mulige overslag over den tiden som går med til nedbryting av 50 og 90 % (DT_{50lab} og DT_{90lab}) av det aktive stoffet under laborativilkår.

Situasjoner der prøver kreves

Plantefarmasøytiske produkters persistens og oppførsel i jord skal undersøkes, med mindre det er mulig å ekstrapolere dette fra data oppnådd om det aktive stoffet og relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter i samsvar med kravene i vedlegg II nr. 7.1.1.2. Denne ekstrapoleringen er for eksempel ikke mulig for formuleringer med langsom frigiving.

Prøvevilkår

Hastigheten for aerob og/eller anaerob nedbryting i jord skal rapporteres.

Varigheten av undersøkelsen er vanligvis 120 døgn, unntatt dersom mer enn 90 % av det aktive stoffet nedbrytes før nevnte tidsrom utløper.

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO 23, 1-154 og 24, 1-87.

Retningslinjer for prøver

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.1.2. Feltundersøkelser

- Undersøkelser av spredning i jord

Prøvens formål

Undersøkelser av spredningen i jord skal gi de best mulige overslag over den tiden som går med før 50 og 90 % (DT_{50} og DT_{90}) av det aktive stoffet er forsvunnet under feltforhold. Eventuelt skal det samles inn opplysninger om relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter.

Situasjoner der prøver kreves

Plantefarmasøytiske produkters spredning og oppførsel i jord skal undersøkes, med mindre det er mulig å ekstrapolere dette fra data oppnådd om det aktive stoffet og relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter i samsvar med kravene i vedlegg II nr. 7.1.1.2. Denne ekstrapoleringen er for eksempel ikke mulig for formuleringer med langsom frigiving.

Vilkår og retningslinjer for prøver

De samme bestemmelsene som fastsatt i tilsvarende ledd i vedlegg II nr. 7.1.1.2.2 gjelder.

- Undersøkelser av restkonsentrasjoner i jord

Prøvens formål

Undersøkelser av restkonsentrasjoner i jord skal gi overslag over restkonsentrasjonene i jord ved innhøsting eller på tidspunktet for såing og planting av etterfølgende avlinger.

Situasjoner der prøver kreves

Undersøkelser av restkonsentrasjoner i jord skal rapporteres, med mindre det er mulig å ekstrapolere dette fra data oppnådd om det aktive stoffet og relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter i samsvar med kravene i vedlegg II nr. 7.1.1.2.2. Denne ekstrapoleringen er for eksempel ikke mulig for formuleringer med langsom frigiving.

Prøvevilkår

De samme bestemmelsene som fastsatt i tilsvarende ledd i vedlegg II nr. 7.1.1.2.2 gjelder.

Retningslinjer for prøver

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

- Undersøkelser av akkumulering i jord

Prøvens formål

Undersøkelsene bør gi tilstrekkelige data til å vurdere muligheten for akkumulering av restkonsentrasjoner av det aktive stoffet og av relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter.

Situasjoner der prøver kreves

Undersøkelser av akkumulering i jord skal rapporteres, med mindre det er mulig å ekstrapolere dette fra data oppnådd om det aktive stoffet og relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter i samsvar med kravene i vedlegg II nr. 7.1.1.2.2. Denne ekstrapoleringen er for eksempel ikke mulig for formuleringer med langsom frigiving.

Prøvevilkår

De samme bestemmelsene som fastsatt i tilsvarende ledd i vedlegg II nr. 7.1.1.2.2 gjelder.

Retningslinjer for prøver

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.2. *Mobilitet i jord*

Prøvens formål

Undersøkelsene bør gi tilstrekkelige data til å vurdere mobiliteten og nedvaskingspotensialet for det aktive stoffet og relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter.

9.1.2.1. Laboratorieundersøkelser

Situasjoner der prøver kreves

Plantefarmasøytiske produkters mobilitet i jord skal undersøkes, med mindre det er mulig å ekstrapolere dette fra data oppnådd i samsvar med kravene i vedlegg II nr. 7.1.2 og 7.1.3. Denne ekstrapoleringen er for eksempel ikke mulig for formuleringer med langsom frigiving.

Retningslinjer for prøver

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.2.2. Lysimeterundersøkelser eller feltnedvaskingsundersøkelser

Prøvens formål

Prøven bør gi data om:

- det plantefarmasøytiske produktets mobilitet i jord,
- muligheten for nedvasking til grunnvannet,
- muligheten for spredning i jord.

Situasjoner der prøver kreves

Det kreves ekspertvurdering for å avgjøre om det bør utføres lysimeterundersøkelser eller feltnedvaskingsundersøkelser, der det tas hensyn til resultatene fra nedbrytingsundersøkelser og mobilitetsundersøkelser og den beregnede PEC_s . Typen undersøkelse som skal utføres, bør drøftes med vedkommende myndigheter.

Disse undersøkelsene skal utføres med mindre det er mulig å ekstrapolere dette fra data oppnådd om det aktive stoffet og relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter i samsvar med kravene i vedlegg II nr. 7.1.3. Denne ekstrapoleringen er for eksempel ikke mulig for formuleringer med langsom frigiving.

Prøvevilkår

De samme bestemmelsene som fastsatt i tilsvarende ledd i vedlegg II nr. 7.1.3.3 gjelder.

9.1.3. *Beregning av forventede konsentrasjoner i jord*

PEC_s -overslag skal være knyttet både til én enkelt behandling med største dose som det søkes godkjenning for, og til det høyeste antall behandlinger og største doser som det søkes godkjenning for, for hver relevant jordtype som prøves, og være uttrykt i mg aktivt stoff og relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter per kg jord.

Faktorene som skal vurderes ved utarbeidingen av PEC_s -overslag, gjelder direkte og indirekte anvendelse på jorden, vinddrift, avrenning og nedvasking og omfatter prosesser som fordamping, adsorpsjon, hydrolyse, fotolyse samt aerob og anaerob nedbryting. Med henblikk på PEC_s -beregninger kan jordens tetthet antas å være $1,5 \text{ g/cm}^3$ i tørrvekt, mens jordlagets dybde antas å være 5 cm for anvendelse på jordoverflaten og 20 cm når det dreier seg om innarbeiding i jorden. Dersom det er plantedecke på behandlingstidspunktet, skal det antas at 50 % (minimum) av den anvendte mengden når jordoverflaten med mindre faktiske eksperimentelle data gir mer spesifikke opplysninger.

Det skal gis innledende beregninger samt korttids- og langtidsberegninger av PEC_s (tidsveide gjennomsnitt):

- innledende: umiddelbart etter anvendelse,
- korttids: 24 timer, 2 døgn og 4 døgn etter siste anvendelse,
- langtids: 7, 28, 50 og 100 døgn etter siste anvendelse, dersom relevant.

9.2. **Skjebne og oppførsel i vann**

9.2.1. *Beregning av konsentrasjoner i grunnvann*

Forurensningsveiene for grunnvannet skal bestemmes idet det tas hensyn til relevante landbruksmessige, plantesanitære og miljømessige (herunder klimatiske) forhold.

Det skal gis egnede overslag (beregninger) over forventet miljømessig konsentrasjon i grunnvannet PEC_{GW} av det aktive stoffet og relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter.

PEC -beregninger skal være knyttet til det høyeste antall og de største doser som anvendes, og som det søkes om godkjenning for.

Ekspertvurdering er nødvendig for å avgjøre om ytterligere feltundersøkelser vil kunne gi nyttige opplysninger. Før disse undersøkelsene gjennomføres, skal søkeren innhente vedkommende myndigheters samtykke med hensyn til type undersøkelse som skal utføres.

9.2.2. *Innvirkning på vannbehandlingsmetoder*

I tilfeller der disse opplysningene er nødvendige i forbindelse med betinget godkjenning i henhold til vedlegg VI del C nr. 2.5.1.2 bokstav b), skal de inngitte opplysningene gjøre det mulig å fastslå eller anslå effektiviteten til vannbehandlingsmetoder (behandling av drikkevann og spillvann) og innvirkning på slike metoder. Før disse undersøkelsene gjennomføres, skal søkeren innhente vedkommende myndigheters samtykke med hensyn til type undersøkelse som skal utføres.

9.2.3. *Beregning av konsentrasjoner i overflatevann*

Forurensningsveiene for overflatevannet skal bestemmes idet det tas hensyn til relevante landbruksmessige, plantesanitære og miljømessige (herunder klimatiske) forhold.

Det skal gis egnede overslag (beregninger) over forventet miljømessig konsentrasjon i overflatevann PEC_{sw} av det aktive stoffet og relevante metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter.

PEC-beregninger skal være knyttet både til det høyeste antall og de største doser som anvendes, og som det søkes godkjenning for, og være relevante for sjøer, dammer, elver, kanaler, bekker, vannings- og avvanningskanaler og dreneringsgrøfter.

Faktorene som skal vurderes ved utarbeidingen av PEC_{sw} -overslag, gjelder direkte og indirekte anvendelse på jorden, vinddrift, avrenning, avløp via dreneringsgrøfter og atmosfærisk avsetning og omfatter prosesser som fordampning, adsorpsjon, adveksjon, hydrolyse, fotolyse, biologisk nedbryting, sedimentering og resuspensjon.

Det skal gis innledende beregninger samt korttids- og langtidsberegninger av PEC_{sw} for stillestående vann og vann som beveger seg sakte (tidsveide gjennomsnitt):

- innledende: umiddelbart etter anvendelse,
- korttids: 24 timer, 2 døgn og 4 døgn etter siste anvendelse,
- langtids: 7, 14, 21, 28 og 42 døgn etter siste anvendelse, dersom relevant.

Ekspertvurdering er nødvendig for å avgjøre om ytterligere feltundersøkelser vil kunne gi nyttige opplysninger. Før disse undersøkelsene gjennomføres, skal søkeren innhente vedkommende myndigheters samtykke med hensyn til type undersøkelse som skal utføres.

9.3. **Skjebne og oppførsel i luft**

Retningslinjer under utarbeiding.»