

ДИРЕКТИВА 96/12/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 8 март 1996 година

за изменение и допълнение на Директива на Съвета 91/414/ЕИО относно
пускането на фитофармацевтични продукти на пазара

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно
пускането на фитофармацевтични продукти на пазара ⁽¹⁾, последно изменена с
Директива 95/36/ЕО на Комисията ⁽²⁾, и по-специално член 18, параграф 2,-

като има предвид, че приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО определят
задължителните условия за подаването на досието за включване на
активна субстанция в приложение I и задължителните условия за подаването на
досието за разрешаване на фитофармацевтичен продукт;

като има предвид, че в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО е
необходимо, възможно най-точно, да се предоставят методически указания на
заявителите относно всички детайли по изискваната информация, като
например обстоятелствата, условията и техническите протоколи, според които
трябва да се генерират някои данни; като има предвид, че тези разпоредби
трябва да се приемат възможно най-рано, за да се позволи на заявителите да ги
прилагат при подготовката на техните документи;

като има предвид, че понастоящем е възможна по-голяма точност относно
изискванията за данните, свързани с екотоксикологичните изследвания на
активните субстанции, предвидени в част А, точка 8 от приложение II към
Директива 91/414/ЕИО;

като има предвид, че понастоящем е възможна по-голяма точност и относно
изискванията за данните, свързани с екотоксикологичните изследвания на
фитофармацевтичните продукти, предвидени в приложение III, част А, точка 10
към Директива 91/414/ЕИО;

като има предвид, че мерките, предвидени в настоящата директива, са в
съответствие със становището на Постоянния комитет за растителна защита,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член I

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

⁽¹⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 172, 22.7.1995 г., стр. 8.

1. В част А на приложение II, точка 8 „Екотоксикологични изследвания на активните субстанции” се заменя с приложение I към настоящата директива;
2. В част А на приложение III, точка 10 „Екотоксикологични изследвания” и точка 11 „Обобщение и оценка на точки 9 и 10 ” се заменят с приложение II към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки въвеждат в сила необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби за спазването на настоящата директива, най-късно до 31 март 1997 г. Те нотифицират незабавно Комисията относно това.

Когато държавите-членки приемат тези мерки, последните съдържат позоваване към настоящата директива или се придружават от такова позоваване в момента на тяхното официално публикуване. Условието и редът на това позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на 1 април 1996 г.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 8 март 1996 година.

За Комисията:

Ritt BJERREGAARD

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

„8. ЕКОТОКСИКОЛОГИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Въведение

(i) Предоставената информация, взета заедно с информацията за един или повече съдържащи активната субстанция препарати трябва да бъде достатъчна, за да се извърши оценка на въздействието върху нецелевидове (растителни и животински), чието излагане на активната субстанция, на нейните метаболити и на нейните продукти от разграждането или от реакцията, може да е опасно, когато тези продукти са от значение за околната среда. Въздействието може да настъпи вследствие от еднократна, продължителна или многократна експозиция и може да бъде обратимо или необратимо.

(ii) По-специално, предоставената информация за активната субстанция, заедно с останалата необходима информация, а също и информацията, представена за един или повече съдържащи тази активна субстанция препарати трябва да бъде достатъчна за:

- определяне дали активната субстанция може да бъде включена в приложение I,
- определяне на съответните условия или ограничения при включването на субстанцията в приложение I,
- извършване на оценка на краткосрочните и дългосрочни рискове за нецелевите видове – популации, съобщества и процеси, според случая,
- класификацията на активната субстанция според опасността,
- определяне на предпазните мерки, необходими за защитата на нецелевите видове,
- определяне на знаците и символите за опасност, както и съответните надписи, предупреждаващи за рисковете и посочващи необходимите предпазни мерки за защитата на околната среда, които знаци и надписи трябва да бъдат отпечатани на опаковките (контейнерите).

(iii) Необходимо е да се докладват всички потенциално вредни въздействия, регистрирани при обичайните екотоксикологични изследвания, както и да се предприемат и документират, ако това се изисква от компетентните органи, допълнителните изследвания, които биха се оказали необходими, за да се разкрият евентуалните механизми на въздействие и да се оцени значението на това въздействие. Нужно е да се докладват всички получени биологични данни и информация, които имат отношение към оценката на екотоксикологичния профил на съответната активна субстанция.

(iv) Информацията за трайността и поведението в средата, форматирана и представена в съответствие с точки от 7.1 до 7.4 и за съдържанието на остатъчни вещества в растенията, форматирана и представена в съответствие с точка 6, са основополагащи при оценката на въздействието върху нецелевите видове, тъй като, заедно с информацията, свързана с характеристиката на препарата и начина на неговото използване, тя определя количествената и качествената характеристика на потенциалната експозиция. Токсикокинетичните и токсикологичните изследвания и информация, представени в съответствие с точки 5.1 до 5.8, дават основните сведения относно токсичността спрямо гръбначните видове и механизмите, посредством които тя се проявява.

(v) Ако е целесъобразно, изпитванията би трябвало да се провеждат и данните да се анализират посредством подходящи статистически методи (например всички изчисления на точки трябва да се дават с доверителни интервали, както и точните стойности „p” вместо да се отбелязва значимо/без значение).

Изпитвана субстанция

(vi) Необходимо е да се представи подробно описание (спецификация) на използвания материал, както е предвидено в точка 1.11. Когато опитите се извършват с помощта на активната субстанция, използваният продукт би трябвало да отговаря на спецификациите, които ще се съблюдават в производството на препарати за разрешаване, освен когато се използва маркиран продукт.

(vii) Когато изследванията се провеждат върху лабораторно произведена активна субстанция или в звено за пилотно производство, те трябва да се повторят върху произведената активна субстанция, освен ако може да се докаже, че използваната изпитвана субстанция по същество е същата за целите на екоотоксикологичното изследване и оценка. В случай на съмнение, трябва да бъдат представени съответните свързващи изследвания, за да послужат като база при решаване дали изследванията трябва да бъдат повторени.

(viii) В случай на изследвания, които предвиждат доза удължена за определен период, дозата трябва да се извършва, за предпочитане, като се използва една и съща партида от съответната активна субстанция, ако трайността на последната го позволява.

Ако изследването предполага използването на различни дози, е необходимо да се отбележи връзката между дозата и отрицателния ефект.

(ix) При всички изследвания на храненето, следва да се посочи средната достигната доза, дори, ако е възможно, дозата в мг/кг телесно тегло. Ако се използва дозиране чрез дневна дажба храна, анализираното съединение трябва да бъде равномерно разпределено в целия хранителен режим.

(x) Може да се наложи провеждането на отделни изследвания за метаболити, продукти на разграждането или реакциите, ако въпросните продукти представляват непренебрежим риск за нецелевите организми и ако тяхното въздействие не може да се оцени, като се използват резултатите от изследването на активната субстанция. Преди провеждането на подобни изследвания е необходимо да се вземе предвид информацията от точки 5, 6 и 7.

Изпитвани организми

(xi) За улесняване на оценката на значението на получените резултати от изследванията, включително оценката на свойствената токсичност и факторите, влияещи на токсичността, доколкото е възможно, ще трябва да се използват индивиди от същия щам (или от същия сертифициран произход) от вида, подлежащ на различни изследвания на токсичността.

8.1. Въздействие върху птиците

8.1.1. Остра орална токсичност

Цел на изследването

Изследването трябва да установи, ако това е възможно, стойностите ЛД₅₀, леталната прагова доза, графика на реакцията и възстановяването, както и НБУВ, като трябва също така да включат съответните брутни патологични находки.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Евентуалното въздействие на активната субстанция върху птиците задължително се изследва, освен ако активната субстанция не е предназначена предимно за включване в препарати, които ще се използват единствено в затворени пространства (например в оранжерии или хранителни складове).

Условия на изследването

Необходимо е да се проучи острата орална токсичност на активната субстанция спрямо един вид пѣдпѣдѣк (японски пѣдпѣдѣк (*Coturnix coturnix japonica*) или обикновен пѣдпѣдѣк (*Colinus virginianus*) или спрямо дивата патица (*Anas platyrhynchos*). Максималната използвана при изследванията доза не може да надхвърля 2000 мг/кг телесно тегло.

Насоки на изследването

SETAC – процедури за оценка на трайността в околната среда и екотоксичността на пестицидите³.

8.1.2. Краткотрайна хранителна токсичност

Цел на изследването

Изследването ще трябва да установи краткотрайната хранителна токсичност (стойностите ЛК₅₀, най-ниската летална концентрация (ННЛК), ако е възможно концентрациите, при които не се наблюдава въздействие (КБУВ), графици на реакцията и възстановяването) и да включва съответните брутни патологични находки.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Хранителната (петдневна) токсичност на активната субстанция спрямо птиците трябва винаги да се изследва върху един вид, освен ако не се докладва изследване, извършено съобразно разпоредбите на точка 8.1.3. Ако острото орално НБУВ е ≤ 500 мл/кг телесно тегло или ако краткотрайното КБУВ е ≤ 500 мг/кг храна, изследването трябва да се извърши върху втори вид.

Условия на изследването

Първият изследван вид трябва да бъде или вид пѣдпѣдѣк или дива патица. Ако се наложи изследването на втори вид, той не трябва да е свързан с първия изследван вид.

Насоки на изследването

Изследването трябва да се извърши в съответствие с метод 205 на ОИСП.

8.1.3. Субхронична токсичност и възпроизводителността

Цел на изследването

Изследването ще трябва да установи субхроничната токсичност и възпроизводствената токсичност на активната субстанция спрямо птиците.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Необходимо е да се изследва субхроничната и репродуктивна токсичност на активната субстанция спрямо птиците, освен ако може да се докаже, че няма вероятност от продължителна и многократна експозиция на възрастни птици или експозиция на гнездата по време на размножителния период.

Насоки на изследването

Изследването трябва да бъде проведено в съответствие с метод 206 на ОИСП.

8.2. Въздействие върху водните организми

Данните от изследванията, предвидени в точки 8.2.1, 8.2.4 и 8.2.6, трябва да се представят за всяка активна субстанция, дори когато не се очаква съдържащите съответната активна субстанция растителнозащитни продукти да достигнат повърхностните води при предлаганите

³ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (Setac) – Дружество по екологична токсикология и химия, 1995. Процедури за оценка на трайността в средата и екотоксичността на пестицидите ISBN 90-5607-002-9.

условия за употреба. Тези данни се изискват от разпоредбите на приложение VI към Директива 67/548/ЕИО за класификацията на активната субстанция.

Докладваните данни трябва да бъдат придружени с аналитична информация относно концентрацията на изследваното вещество в аналитичната среда.

8.2.1. Остра токсичност спрямо рибите

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи да се установи острата токсичност (ЛД₅₀, както и други подробни данни за наблюдаваните видове въздействие).

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Изследването е винаги задължително.

Условия на изследването

Острата токсичност на активната субстанция трябва да се установи за дъгова пъстърва (*Oncorhynchus mykiss*) както и за един вид риба, обитаващ топли води. Ако е необходимо да се проведат изследвания с метаболити, продукти от разграждането или реакциите, използваният вид трябва да е по-чувствителният от двата вида, изпитвани с активната субстанция.

Насоки на изследването

Изследването трябва да се проведе в съответствие с приложението към Директива на Комисията 92/69/ЕИО⁴, за седемнадесето привеждане в съответствие с техническия прогрес на Директива 67/548/ЕИО за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковката и етикетирането на опасни вещества, Метод С 1.

8.2.2. Хронична токсичност спрямо рибите

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Изследването на хроничната токсичност трябва да се проведе, освен ако може да се докаже, че няма вероятност от възникване на продължителна или многократна експозиция на рибите или освен ако е налице подходящо изследване на микро- или мезо-средата.

За да се реши провеждането на изследване, е необходимо експертно становище. По-специално, когато се отнася за активна субстанция с рискове (свързани с нейната токсичност спрямо рибите или с потенциална експозиция) заявителят трябва да представи на одобрението на компетентните органи вида изследване за провеждане.

Изследване за токсичността в ранния жизнен стадий на рибите може да бъде подходящ, ако коефициентът на биоконцентрацията (КБК) има стойност между 100 и 1000 или ако ЛК₅₀ на активната субстанция е $\leq 0,1$ мг/л.

Изследването на жизнения цикъл при рибите може да се извърши, когато:

- показателят за биоконцентрацията надвишава 1 000, като отстраняването на активната субстанция по време на фазата на пречистване с продължителност 14 дни е по-ниско от 95%,

или

- веществото е устойчиво във вода или утайка (DT₉₀ $\geq$ 100 дни).

Не е необходимо да се провежда изследване за хронична токсичност върху млада риба, ако е проведено изследване за токсичност в ранния стадий на живота на рибите или изследване на

⁴ ОВ L 383, 29. 12. 1992, стр. 113.

жизнения цикъл на рибите; по същия начин, не е необходимо да се провежда изследване за токсичността в ранния етап от жизнения цикъл на рибите, ако е било проведено изследване на жизнения цикъл на рибите.

8.2.2.1. Изследване за хроничната токсичност върху млада риба

Цел на изследването

Изследването има за задача да установи въздействието върху растежа, праговото равнище за летално въздействие и за наблюдаваните въздействия, КБУВ и подробности за наблюдаваните въздействия.

Условия на изследването

Изследването трябва да се проведе върху млада дъгова пъстърва след 28-дневна експозиция спрямо въздействието на активната субстанция. Необходимо е да се съберат данни за въздействието върху растежа и поведението на рибата.

8.2.2.2. Изследване на токсичността в ранния жизнен стадий при рибите

Цел на изследването

Изследването трябва да установи въздействието върху трайността, растежа и поведението, КБУВ и подробности за наблюдаваните въздействия върху рибите в ранния стадий от живота им.

Насоки на изследването

Изследването трябва да се проведе в съответствие с Метод 210 на ОИСР.

8.2.2.3. Изследване на жизнения цикъл при рибите

Цел на изследването

Изследването трябва да установи въздействието върху възпроизводителността на родителското поколение и жизнеспособността на младото поколение.

Условия на изследването

Преди провеждането на тези изследвания, заявителят трябва предварително да поиска одобрението на компетентните органи относно вида и условията на провежданото изследване.

8.2.3. Биоконцентрация при рибите

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи установяването на коефициентите на биоконцентрацията в устойчиво състояние, константите за нивото на усвояване и константите за нивото на пречистване, изчислени за всяко изследвано съединение, както и съответните доверителни прагове.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Необходимо е да се изследват и докладват биоконцентрационния потенциал на активните субстанции, на метаболитите или продуктите от разграждането или реакциите, които биха могли да се отложат в мастни киселини (например $\log p_{ow} \geq 3$ – виж точка 2.8 или други подходящи изражения на биоконцентрацията), трябва да се изследва и докладва, освен ако може да се докаже, че няма вероятност от експозиция, водеща до биоконцентрации.

Насоки за провеждане на изследването

Изследването трябва да се проведе в съответствие с Метод 305Е на ОИСП.

8.2.4. Остра токсичност спрямо водните безгръбначни

Цел на изследването

Изследването трябва да установи 24 и 48-часовата остра токсичност на активната субстанция, изразена като средна ефективна концентрация ($ЕК_{50}$) за обездвижване и, ако е възможно, най-високата концентрация, която не води до обездвижване.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Острата токсичност във всички случаи се установява за *Daphnia* (за предпочитане *Daphnia magna*). Ако съдържащите активната субстанция фитофармацевтични продукти са предназначени за непосредствена употреба в повърхностни води, е необходимо да се докладват допълнителни данни най-малко за един представителен вид от всяка от следните групи: водни насекоми, водни ракообразни (за вид, който не е свързан с *Daphnia*) и водни коремоноги мекотели.

Изследването трябва да се проведе в съответствие с Директива 92/69/ЕИО, Метод С2.

8.2.5. Хронична токсичност спрямо водните безгръбначни

Цел на изследването

Изследването трябва да установи, когато това е възможно, стойностите $ЕК_{50}$ за видове въздействие, като например водещо до обездвижване или върху възпроизводителността, както и най-високата концентрация, при която не се наблюдава въздействие, например върху смъртността или възпроизводителността (КБУВ), както и подробни данни за наблюдаваните въздействия.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Изследването върху *Daphnia*, както и върху поне един представителен вид водни насекоми и един вид водни коремоноги мекотели, е задължително, освен ако може да се докаже, че няма вероятност от възникване на продължителна или многократна експозиция.

Условия на изследването

Изследването с *Daphnia* трябва да има продължителност 21 дни.

Насоки на изследването

Изследването трябва да се проведе в съответствие с Метод 202 на ОИСП, Раздел II.

8.2.6. Въздействие върху растежа на примитивните водорасли

Цел на изследването

Изследването трябва да установи стойности $ЕК_{50}$ за растежа на примитивните водорасли и неговата интензивност, стойностите КБУВ и подробни данни за установените въздействия.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Евентуалното въздействие върху растежа на водораслите от страна на активните субстанции се докладва винаги.

При хербицидите е необходимо да се проведе изследване върху втори вид от различна класификационна категория.

Насоки за провеждане на изследването

Изследването трябва да се проведе в съответствие с Директива 92/69/ЕИО, Метод СЗ.

8.2.7. Въздействие върху утаечните живи организми в утайките

Цел на изследването

Изследването ще позволи да се измери въздействието върху оцеляването и развитието (включително въздействието върху появата на възрастни индивиди за *Chironomus*), съответните стойности ЕК₅₀ и стойностите на КБУВ.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Ако данните за трайността и поведението в околната среда свидетелстват за вероятност активната субстанция да се внедри и да персистира във водни утайки, е необходимо да се извърши експертна оценка, за да се установи дали е необходимо да се изследва острата или хроничната токсичност в утайките. Тази експертна оценка трябва да установи дали съществува вероятност за въздействие върху утаечните безгръбначни, като сравни данните ЕК₅₀ за токсичността за водните безгръбначни по точки 8.2.4 и 8.2.5 с предполагаемото съдържание на активните субстанции в утайката според данните в глава 9 на приложение III.

Условия за провеждане на изследването

Преди провеждане на тези изследвания, заявителят трябва да поиска одобрението на компетентните органи относно вида и условията на изследването.

8.2.8. Водни растения

Изследването на водните растения е задължително за хербицидите.

Преди провеждане на тези изследвания, заявителят трябва да поиска одобрението на компетентните органи относно вида и условията на изследването.

8.3. Въздействие върху членестоногите

8.3.1. Пчели

8.3.1.1. Остра токсичност

Цел на изследването

Изследването има за задача да установи острата орална и контактна стойност ЛТ₅₀ за активната субстанция.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Необходимо е да се изследва потенциалното въздействие върху пчелите, освен ако съдържащите активната субстанция препарати се използват само по начин, който не предполага експозиция на пчелите, като например:

- съхранението на храните в затворени помещения,
- спорадичната обработка на семена,
- спорадичното използване на препарати за обработка на почвата,
- спорадичните промивки за обработка на култури и луковици при присаждане,
- запечатване и лечение на рани,
- примамки за гризачи,
- използване в оранжерии без опрашители.

Насоки на изследването

Изследването трябва да се извърши в съответствие с инструкция 170 на ОРЗЕС.

8.3.1.2. Изследване на храненето на пчелните люпила

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи получаването на достатъчно информация, въз основа на която да се извърши оценка на потенциалните рискове, които фитофармацевтичният продукт представлява за ларвите на медоносната пчела.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Изследването е задължително, когато активната субстанция действа като регулатор на растежа на насекомите, освен ако се докаже, че няма вероятност от експозиция на пчелни люпила.

Насоки на изследването

Изследването трябва да се проведе в съответствие с Методиката на МКВПР (например П.А. Оомен, А. де Ройтер и Й. ван дер Шеен. Метод за изследване храненето на люпилата на медоносната пчела с регулиращи растежа на насекомите инсектициди. *Бюлетин на ОРЗЕС*, том 22, стр. 613 до 616, 1992 г.).

8.3.2. Други членестоноги

Цел на изследването

Изследването ще трябва да събере достатъчно информация, насочена към оценка на токсичността (смъртност и сублетални въздействия) на активната субстанция спрямо избрани видове членестоноги.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Задължително е да се определи въздействието върху нецелеви земни членестоноги (например, хищниците или паразитообразно на вредните организми). Получената за тези видове информация може да се използва също така, за да се покаже потенциалната токсичност за други нецелеви видове, обитаващи същата среда. Тази информация се изисква за всички активни субстанции, освен ако съдържащите активната субстанция препарати са предназначени предимно за използване в ситуации, които не предполагат експозиция на нецелевите членестоноги, като например:

- съхранение на храните в затворени помещения,
- запечатване и лекуване на рани,
- примамки за гризачи.

Условия на изследването

Изследването трябва първо да се проведе в лаборатория върху изкуствен субстрат (например стъклена чиния или кварцов пясък, според случая), освен ако отрицателното въздействие може категорично да се предскаже на базата на други изследвания. В този случай, могат да се използват по-пригодени субстрати.

Изследват се две чувствителни типови разновидности, паразитообразно и хищно паякообразно (например *Aphidius rhopalosiohi* и *Typhlodromus pyri*). Към последните ще се добавят два допълнителни вида, свързани с предвидената употреба на веществото.

Доколкото е възможно и ако е целесъобразно, те ще представляват другите две основни функционални групи земни хищници и листни хищници. Ако се наблюдават някакви въздействия спрямо свързаните с предназначението на продукта разновидности, могат да се проведат допълнителни изследвания в разширени лабораторни или полустествени условия. Подборът на подходящи разновидности за изследване ще отговаря на предложенията, съдържащи се в *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target*

arthropods на Дружеството за екологична токсикология и химия (Setac)⁵. Изследванията ще използват дози, равняващи се на най-високите, препоръчани за употреба на полеви условия.

Насоки на изследването

Изследването ще трябва да се проведе в съответствие с подходящите насоки, които отговарят най-малкото на Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods на Дружеството за екологична токсикология и химия (Setac).

8.4. Въздействие върху земните червеи

8.4.1. Остра токсичност

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи установяването на стойността ЛД₅₀ на активната субстанция спрямо земните червеи и, доколкото е възможно, да установи и най-високата концентрация, която не причинява смъртност и най-ниската концентрация, която причинява 100 % смъртност; ще посочи наблюдаваните въздействия върху морфологията и поведението.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Определянето на въздействието върху земните червеи е задължително, когато съдържащите активната субстанция препарати се прилагат в почвата или могат да замърсят почвата.

Насоки на изследванията

Изследването трябва да се провежда в съответствие с Директива на Комисията 88/302/ЕИО⁶ за привеждане в съответствие с техническия прогрес на Директива на Съвета 67/548/ЕИО за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с класификацията, опаковането и етикетането на опасните вещества, Раздел В „Токсичност за земните червеи: изследване с изкуствена почва”.

8.4.2. Сублетално въздействие

Цел на изследването

Изследването ще трябва да установи КБУВ и въздействието върху растежа, възпроизводителността и поведението.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Когато продължителната или повтаряемата експозиция на земните червеи на активната субстанция или на значителни количества метаболити, продукти от разграждането или от реакцията е предвидима, на базата на предлаганата методика на изследване на препаратите, съдържащи активната субстанция, или на базата на трайността и поведението на активната субстанция в почвата (DT₉₀ ≥ 100 дни), е необходимо експертно становище, за да се реши дали е полезно определянето на сублеталното въздействие.

Условия на изследването

Изследването трябва да се извърши с *Eisenia foetida*.

8.5. Въздействие върху почвени нецелеви микроорганизми

Цел на изследването

⁵ От семинара „Европейски нормативни характеристики на задължителните изследвания на полезните насекоми” (Escort), от 28 до 30 март 1994 г., ISBN 0-95-22535-2-6.

⁶ ОВ L 133, 30.5.1988 г., стр. 1.

Изследването трябва да предостави достатъчен обем данни за оценка на въздействието на активната субстанция върху микробния живот в почвите, по отношение трансформацията на азота и минерализацията на въглерода.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Изследването е задължително, когато съдържащите активната субстанция препарати се прилагат върху почвата или могат да замърсят почвата в практическите условия на използване на препарата. В случая на активни субстанции, предназначени за използване в препарати за стерилизация на почвата, изследванията трябва да са насочени към измерване степента на възстановяване след третирането.

Условия на изследването

Използваният почвен материал трябва да бъде от пряко взети проби на земеделски почви. Тези почви трябва да не са били третирани през последните две години с вещества, които могат съществено да повлияят на разнообразието и количеството на микробните популации, освен ако третирането не е било мимолетно.

Насоки на изследването

Процедурите на Дружеството за екологична токсикология и химия (Setac) за оценка на трайността и екотоксичността на пестицидите в среда.

8.6. Въздействие върху други нецелови организми (растителни и животински), за които съществува риск

Задължително е да се представи резюме на наличните данни от предварително проведени изследвания, проведени за оценка на биологичната активност и установяване обхвата на дозирането, независимо дали са положителни или отрицателни, такива че да предоставят информация относно евентуалното въздействие върху други нецелови организми, както растителни, така и животински, и да се придружават от критична оценка относно актуалността на тези данни по отношение потенциалното въздействие върху нецелевите разновидности.

8.7. Въздействие върху използваните биологични методи за пречистване на отпадъчните води

Въздействието върху биологичните методи за пречистване на каналните води задължително се определя и записва, ако използването на съдържащите активната субстанция фитофармацевтични продукти може да има отрицателно въздействие върху съоръженията за пречистване на отпадъчните води.”

ПРИЛОЖЕНИЕ II

„10. ЕКОТОКСИКОЛОГИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Въведение

(i) Представената информация, взета заедно с информацията за активната(те) субстанция(и), трябва да бъде достатъчна, за да позволи извършването на оценка на въздействието върху нецелевите видове (растителни и животински), на фитофармацевтичния продукт, използван съгласно посочените инструкции за употреба. Въздействието може да възникне вследствие еднократна, продължителна или многократна експозиция и може да бъде обратимо или необратимо,.

(ii) По-специално, предоставената информация за фитофармацевтичния продукт, заедно с останалата необходима придружаваща информация, и информацията, представена за активната субстанция, трябва да бъде достатъчна за:

- определение на символите на опасностите, обозначенията за опасност и изреченията за естеството на рисковете, както и съветите за предпазливост за опазването на околната среда, които да се поставят върху опаковките (контейнерите),
- позволяване на оценка на краткотрайните и дълготрайните рискове за нецелевите видове – популации, съобщества и процеси, както е целесъобразно,
- позволяване на решение дали трябва да се предприемат специални предпазни мерки, предназначени да осигурят защитата на нецелевите видове.

(iii) Необходимо е да се докладват всички потенциално вредни въздействия, регистрирани при обичайните екотоксикологични изследвания, както и да се предприемат и документират всички допълнителни изследвания, необходими за проучване на съответните механизми и за оценка на значението на тези въздействия.

(iv) По принцип, повечето от данните, свързани с въздействието върху нецелевите видове и изисквани за разрешението на фитофармацевтичния продукт, вече са представени и оценени за включването на активната(те) субстанция(и) в приложение I. Информацията за съдбата и поведението в средата, събрана и представена в съответствие с точки 9.1 до 9.3, както и информацията за съдържанието на остатъчни вещества в растителните видове, събрана и представена в съответствие с точка 8, са от основно значение за оценката на въздействието върху нецелевите видове, тъй като те предоставят информация за естеството и обхвата на потенциалната или действителната експозиция. Изчисленията относно ПКС трябва да бъдат приведени в съответствие в зависимост от различните групи или организми, като, по-специално, се отчита биологията на най-чувствителните видове.

Токсикологичните изследвания и информация, представени в съответствие с точка 7.1, дават съществени сведения относно токсичността за гръбначните видове.

(v) Ако е целесъобразно, методиката на изследванията и анализът на данните се извършват посредством подходящи статистически методи. Задължително се докладват пълни данни за статистическия анализ (например всички изчисления на точки трябва да се дават с доверителни интервали, както и точните стойности „p” вместо да се отбелязва значимо/без значение).

(vi) Винаги когато изследването предполага използването на различни дози, е необходимо да се докладва връзката между дозата и отрицателния ефект.

(vii) Ако, за да се обоснове необходимостта от изследване, са необходими данни за експозицията, трябва да се използват данните, получени в съответствие с разпоредбите на приложение III, глава 9.

За изчисляването на експозицията на организмите трябва да се вземе предвид цялата релевантна информация за фитофармацевтичния продукт и за активната субстанция. Програмите за оценка

на риска за околната среда ОЕРР⁷ представляват полезен подход за тези изчисления. Ако е необходимо, трябва да се използват предвидените в настоящия раздел параметри.

Ако наличните данни показват, че фитофармацевтичният продукт е по-токсичен от активната субстанция, за изчисляването на важните съотношения токсичност/експозиция трябва да се използват данните за фитофармацевтичния продукт.

(viii) В контекста на въздействието, което примесите могат да упражняват върху екотоксикологичното поведение, от особена важност е всяко представено изследване да бъде придружено с подробно описание (спецификация) на използвания материал, както е предвидено в точка 1.4.

(ix) За да се улесни оценката на значимостта на резултатите от извършените изследвания, следва, в рамките на възможното, да се използва един и същи щам от всеки съответен вид в различните предвидени изследвания на токсичността.

10.1. Въздействие върху птиците

Въздействието, което веществото може да окаже върху птиците, трябва да се проучи, освен когато вероятността от пряка или непряка експозиция на птици може да се изключи, както например при използване в затворени помещения или при лечение на рани и наранявания.

Съотношението остра токсичност/експозиция (СТЕ_о), съотношението краткотрайна хранителна токсичност/експозиция (СТЕ_{кт}) и съотношението дълготрайна хранителна токсичност/експозиция (СТЕ_{дт}) трябва да се докладва, при което:

$СТЕ_o = ЛД_{50} \text{ (мг активна субстанция/кг телесно тегло)} / ТРЕ \text{ (мг активна субстанция/кг телесно тегло)}$

$СТЕ_{кт} = КД_{50} \text{ (мг активна субстанция/кг храна)} / ТРЕ \text{ (мг Активна субстанция/кг храна)}$

$СТЕ_{дт} = КБУВ \text{ (мг активна субстанция/кг храна)} / ТРЕ \text{ (мг активна субстанция/кг храна)}$

където ТРЕ (estimated theoretical exposure) = теоретично разчетена експозиция

При таблетите, гранулите и обработените семена е необходимо да се докладва количеството активна субстанция във всяка таблетка, гранула или семе, както и пропорцията на ЛД₅₀ за активната субстанция в 100 частици и на грам частици. Необходимо е също да се докладва размерът и формата на таблетите или гранулите.

При примамките е необходимо да се докладва концентрацията на активна субстанция в примамката (мг/кг).

10.1.1. Остра орална токсичност

Цел на изследването

Доколкото е възможно, изследването ще трябва да позволи да се установят стойностите на ЛД₅₀, леталната прагова доза, времеви график на реакцията и на възстановяването, НБУВ, като трябва да включва и съответните брутни патологични находки.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Острата орална токсичност на препаратите трябва да се установи, ако СТЕ_о или СТЕ_{кт} за активната(те) субстанция(и) при птиците имат стойности между 10 и 100 или ако резултатите от изследванията при бозайниците са установили значително по-висока токсичност на препарата в сравнение с активната субстанция, освен ако се докаже, че няма вероятност от експозиция на птици спрямо въздействието на самия фитофармацевтичен продукт.

⁷ ОЕРР/ЕРРО 1993 г. „Методики за оценка на риска за околната среда от използването на фитофармацевтични продукти”. Бюлетини ОЕРР/ЕРРО 23, 1-154 и 24, 1-87.

Условия за провеждане на изследването

Изследването трябва да се проведе върху най-чувствителните видове, идентифицирани в проучванията, предвидени в приложение II, точка 8.1.1 или 8.1.2.

10.1.2. Контролирани изследвания в клетки или при полеви условия

Цел на изследването

Изследването трябва да предостави достатъчно данни за количествената и качествената оценка на риска в практически условия на ползване.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Ако $СТЕ_0$ и $СТЕ_{кт}$ имат стойност ≥ 100 и ако други изследвания върху съответната активна субстанция не са установили наличието на рискове (например репродуктивно изследване), не са необходими по-нататъшни изследвания. В останалите случаи, се изисква експертно становище, за да се определи необходимостта от допълнителни изследвания. Специализираното становище ще се съобрази, според случая, неконтролираното хранене в естествени условия, невъзприемчивостта, алтернативното хранене, действителното съдържание на остатъчни вещества в храната, устойчивостта на съединението в растителността, разграждането на формулацията или на преработената продукция, количеството на откраднатата от други животни храна, възприемането на примамките, гранулите или обработените семена и потенциала за биоконцентрация.

Ако $СТЕ_0$ и $СТЕ_{кт}$ са ≤ 10 или $СТЕ_{дт} \leq 5$, изследванията в клетка и в полеви условия трябва да се провеждат и докладват, освен ако е възможна окончателна оценка на базата на проведените в съответствие с точка 10.1.3 изследвания.

Условия на изследването

Преди провеждането на тези изследвания, заявителят трябва да поиска одобрението на компетентните органи относно вида и условията на провежданите изследвания.

10.1.3. Приемане на примамки, гранули или обработени семена от птиците

Цел на изследването

Изследването трябва да събере достатъчно данни относно възможностите за консумиране на фитофармацевтичния продукт или на обработените с него растителни продукти.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

При обработките на семена, при зърната, примамките и препаратите във вид на гранули, и ако $СТЕ_0$ е ≤ 10 , е необходимо да се проведат изследвания на привлекателността (вкусовите качества) на съответния продукт за птиците.

10.1.4. Ефект на вторично отравяне

Необходима е експертна оценка, за да се определи необходимостта от проучване на ефекта от вторично отравяне.

10.2. Въздействие върху водните организми

Евентуалното въздействие върху водните видове трябва да се изследва, освен ако възможността за експозиция на водните организми може да бъде изключена.

$СТЕ_0$ и $СТЕ_{дт}$ трябва да се докладват, ако:

$СТЕ_0$ = остра LK_{50} (мг активна субстанция/л)/реално най-песимистична PKC_{sw} (начална или краткотрайна, в мг активна субстанция /л)

$СТЕ_{дт} = \text{хронична КБУВ (мг активна субстанция /л) / дълготрайна ПКС}_{sw} \text{ (мг активна субстанция /л)}$

10.2.1. Остра токсичност спрямо рибите, водните безгръбначни или въздействие върху растежа на примитивните водорасли

Обстоятелства, при които изследването е задължително

По принцип, изследването ще трябва да се извършва върху един вид от всяка от трите групи водни организми, включени в приложение II, точка 8.2 (риби, водни безгръбначни и примитивни водорасли), когато самият фитофармацевтичен продукт може да замърсява водата. Въпреки това, ако наличната информация позволява да се направи заключение, че една от тези три групи организми определено е по-чувствителна от останалите, изследванията трябва да се проведат само върху най-чувствителния вид от съответната група.

Изследването е задължително, когато:

- острата токсичност на фитофармацевтичният продукт не може да се предвиди на базата на данните за активната субстанция, което се отнася особено за случаите, при които формулацията съдържа две или повече активни субстанции или рецептурни съставки, като например разтворители, набухватели, повърхности активни субстанции, дисперсанти, минерални торове, които могат да увеличат токсичността до стойности, по-високи от тази за активната субстанция, или
- предназначението на продукта предполага пряко използване върху вода освен ако съществуват подходящи изследвания, предвидени в точка 10.2.4.

Насоки на изследването

Прилагат се съответните разпоредби от съответните алинеи на приложение II, точки 8.2.1, 8.2.4 и 8.2.6.

10.2.2. Изследване на микросредата и мезосредата

Цел на изследването

Изследването трябва да събере достатъчно данни за оценка на основното въздействие върху водните организми при полеви условия.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Ако $СТЕ_o$ е ≤ 100 и ако $СТЕ_{дт} \leq 10$, е необходимо експертно становище относно необходимостта от изследване на микросредата и мезосредата. Това становище трябва да вземе предвид всички налични данни в допълнение към изискваните от разпоредбите на приложение II, точка 8.2 и от точка 10.2.1.

Условия на изследването

Преди провеждането на тези изследвания, заявителят трябва да получи съгласието на компетентните органи относно конкретните цели на изследването, а впоследствие относно вида и условията на изследването.

Изследването трябва да включва най-малко най-високото вероятно ниво на експозиция, независимо дали тя е настъпила в резултат от директна употреба на препарата, наноси, отцедени води или оточни води. Продължителността на изследването трябва да бъде достатъчна за извършване на оценка на всички видове въздействия.

Насоки на изследването

Подходящите насоки се съдържат в:

Setac – „Методическо ръководство за изследванията на пестициди в сладководна мезосреда”/семинар в Хънтингдън, 3 и 4 юли 1991 година.
или

„Полеви изследвания със сладка вода за установяване на риска от замърсяване с химикали” – *European Workshop on FreshWater Field Tests*–(EWOFFT).

10.2.3. Данни за остатъчни количества в рибите

Цел на изследването

Изследването трябва да събере достатъчно данни за определяне потенциалното наличие на остатъчни вещества в рибите.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

По принцип, данните се получават от изследвания на биоконцентрацията в рибата.

Ако биоконцентрацията е била изследвана в анализа, проведен в съответствие с приложение II, точка 8.2.3, е необходима експертна оценка за установяване на необходимостта от извършване на дългосрочно изследване на микросредата или мезосредата с цел установяване на максималните количества остатъчни вещества, натрупани в рибите.

Насоки на изследването

Setac – „Методическо ръководство за изследванията на пестициди в сладководна мезосреда”/семинар в Хънтингдън, 3 и 4 юли 1991 година.

10.2.4. Допълнителни изследвания

Предвидените в приложение II точки 8.2.2 и 8.2.5 изследвания могат да се окажат необходими за отделни фитофармацевтични продукти, когато не е възможно да се използват данните, получени от изследванията на съответните активни субстанции.

10.3. Въздействие върху земните гръбначни животни, различни от птиците

Евентуалното въздействие върху диви гръбначни видове трябва да се изследва, освен когато вероятността от пряка или непряка експозиция на земните гръбначни, различни от птиците, може да бъде докцизана.

СТЕ_{оа}, СТЕ_{кт} и СТЕ_{дт} трябва да се докладват, когато:

$СТЕ_o = ЛД_{50} \text{ (мг активна субстанция /кг телесно тегло)} / ТРЕ \text{ (мг активна субстанция/кг телесно тегло)}$

$СТЕ_{кт} = \text{субхроничен НБУВ (мг активна субстанция /кг храна)} / ТРЕ \text{ (мг активна субстанция /кг храна)}$

$СТЕ_{дт} = \text{хроничен НБУВ (мг активна субстанция /кг храна)} / ТРЕ \text{ (мг активна субстанция /кг храна)}$ като ТРЕ е теоретично разчетена експозиция

По принцип, алгоритъмът на оценката на рисковете за подобни животински видове е подобен на този за птиците. На практика, рядко се налага да се провеждат допълнителни изследвания, тъй като изследванията, проведени в съответствие с изискванията на приложение II, точка 5 и приложение III, точка 7, предоставят изискваната информация.

Цел на изследването

Изследването трябва да позволи да се събере достатъчна информация за извършване на количествена и качествена оценка на рисковете за земните гръбначни, различни от птиците, в практическите условия на използване.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Когато $СТЕ_0$ и $СТЕ_{кт}$ са ≥ 100 и когато няма данни за риск от други изследвания, не се изискват допълнителни изследвания. В останалите случаи, е необходима експертно становище, за да се определи необходимостта от извършване на такива изследвания. Специализираното становище ще вземе предвид, според случая, неконтролираното хранене, невъзприемчивостта, алтернативното хранене, действителното съдържание на остатъчни вещества в храната, устойчивостта на съединението в растителността, разграждането на формулацията или на преработената продукция, количеството на откраднатата от други животни храна, възприемането на примамките, гранулите или обработените семена и потенциала за биоконцентрация.

Когато $СТЕ_0$ и $СТЕ_{кт}$ са ≤ 10 или $СТЕ_{дт} \leq 5$, е необходимо да се докладват резултатите от изследванията в клетки или в полеви условия, или от други подходящи изследвания.

Условия на изследването

Преди провеждането на тези изследвания, заявителят трябва да поиска одобрението на компетентните органи относно естеството и условията на изследването, както и относно определянето или не на ефекта на вторично отравяне.

10.4. Въздействие върху пчелите

Въздействието върху пчелите трябва да се изследва, освен ако продуктът предназначен предимно за употреба за положения, в които няма вероятност от експозиция на пчелите, като например:

- съхранение на храните в затворени помещения,
- спорадична обработка на семена,
- спорадично използване на препарати за обработване на почвата,
- спорадични промивки за обработване на култури и луковици при присаждане,
- запечатване и лечение на рани,
- примамки за гризачи,
- използване в оранжерии без опрашители.

Коефициентите за риск за орална и контактна експозиция ($K_{ор}$ и $K_{кр}$) трябва да бъдат докладвани:

$K_{орНО}$ = доза/орална $ЛД_{50}$ (мкг активна субстанция на пчела)

$K_{кр}$ = доза/контактна $ЛД_{50}$ (мкг активна субстанция на пчела)

Където

Доза = максималното употребявано количество, за което се изисква оторизация, в грамове активна субстанция на хектар.

10.4.1. Остра орална и контактна токсичност

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи установяването на стойностите $ЛД_{50}$ (посредством орална и контактна експозиция).

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Изследването е наложително, когато:

- продуктът съдържа повече от една активна субстанция;
- не може със сигурност да се прогнозира, че токсичността на новата формулация е еднаква или по-ниска от тази на формулацията, която е изследвана в съответствие с разпоредбите на приложение II, точка 8.3.1.1 или на настоящата точка.

Насоки на изследването

Изследването трябва да се проведе в съответствие с инструкция 170 на ЕОРЗ.

10.4.2. Изследване на остатъчните количества

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи получаването на достатъчна информация, за да се изчислят евентуалните рискове за пчелите работнички, породени от остатъчните следи от фитофармацевтични продукти по растителните култури.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Когато $K_{кр}$ е ≥ 50 , е необходимо експертно становище за определяне необходимостта от установяване на въздействието от остатъчните вещества, освен ако са налице доказателства, че липсват значителни остатъчни следи по културите, които могат да окажат въздействие върху пчелите работнички или освен ако е налице достатъчна информация от изследвания в клетки, тунели или при полеви условия.

Условия на изследването

Средното летално време ($ЛВ_{50}$ (в часове) след 24-часова експозиция на въздействието на остатъчни вещества върху листа, състарявани в продължение на 8 часа, трябва да се установи и докладва. Ако $ЛВ_{50}$ надхвърля 8 часа, не са необходими по-нататъшни изследвания.

10.4.3. Изследвания в клетки

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи събирането на достатъчно информация за оценка на евентуалните рискове от фитофармацевтичния продукт за оцеляването и поведението на пчелите.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Когато $K_{ор}$ и $K_{кр}$ са ≤ 50 , не се изискват по-нататъшни изследвания, освен ако при изследването не се наблюдават значителни въздействия върху храненето на пчелното люпило или ако има показания за непряко въздействие, като например забавени движения или промяна в поведението на пчелите; в тези случаи е необходимо да се извършат изследвания в клетки и/или при полеви условия.

Когато $K_{ор}$ и $K_{кр}$ са ≥ 50 , е необходимо да се извършат изследвания в клетки и/или при полеви условия.

Ако изследването при полеви условия се проведе и докладва в съответствие с точка 10.4.4, не е необходимо да се провеждат изследвания в клетки. Но ако изследвания в клетки се проведат, те трябва да бъдат докладвани.

Условия на изследването

При изследванията трябва да се използват здрави пчели. Ако пчелите са били подложени на лечение, например с вароацид, те не могат да бъдат използвани в срок от 4 седмици.

Насоки на изследването

Изследването се провежда в съответствие с инструкция 170 на ЕОРЗ.

10.4.4. Полеви изследвания

Цел на изследването

Изследването ще трябва да събере достатъчно информация за оценка на евентуалните рискове от използването на фитофармацевтичния продукт спрямо поведението на пчелите, оцеляването и развитието на пчелното семейство.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Полевите изследвания трябва да се провеждат, когато изследването в клетка покаже въздействия, преценени от специалиста като значими, предвид предвидената употреба, за съдбата и поведението на активната субстанция.

Условия на изследването

Изследването трябва да се провежда, като се използват роеве от здрави медоносни пчели с идентична природна сила. Ако пчелите са били подлагани на лечение, например с противовароатозен препарат, следва да се чакат четири седмици преди използването на роя. Изследването се провежда при условия, нормално представителни за предлаганото предназначение.

Идентифицираните по време на полевите изследвания специални въздействия (токсичност за ларвите, дълготраен остатъчен ефект, дезориентиращо въздействие върху пчелите) могат да наложат извършването на по-нататъшни изследвания, при които се използват специфични методи.

Насоки на изследването

Изследването се провежда в съответствие с инструкция 170 на ЕРРО.

10.4.5. Изследвания в тунел

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи събирането на достатъчна информация за оценка на въздействието върху пчелите на храненето със замърсен манов мед или цветове.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Ако някои въздействия не могат да бъдат проучени посредством изследвания в клетки или при полеви условия, е необходимо да се извърши изследване в тунел, например при фитофармацевтичните продукти за контрол на листните въшки и други смучещи насекоми.

Условия на изследването

Изследването трябва да се извършва със здрави пчели. Ако пчелите са лекувани, например с противовароатозен препарат, следва да се изчака четири седмици преди използването на пчелния рой.

Насоки за провеждане на изследването

Изследването трябва да се проведе в съответствие с инструкция 170 на ЕРРО.

10.5. Въздействие върху членестоноги, различни от пчелите

Следва да се определи въздействието на фитофармацевтичните продукти върху нецелесъобразни членестоноги (например хищници или паразитообразни на вредни организми). Получената информация за тези видове може също така да се използва за определяне на потенциалната токсичност спрямо нецелесъобразни видове, обитаващи същата среда.

10.5.1. Лабораторни, разширено-лабораторни и полуполеви изследвания

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи събирането на достатъчна информация за оценка на токсичността на фитофармацевтичния продукт спрямо избрани членестоноги видове, свързани с предназначението на продукта.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Изследване не се изисква, ако може да се предвиди силно проявена токсичност (> 99 % ефект върху организмите, в сравнение с контролата) от съответните налични данни или ако фитофармацевтичния продукт е предназначен изключително за използване в ситуации, при които нецелеви членестоноги не могат да бъдат изложени на въздействието му, като например:

- съхранение на храните в затворени помещения,
- запечатване и лечение на рани,
- примамки за гризачи,

Изследването трябва да се проведе, когато провежданите в съответствие с изискванията на приложение II, точка 8.3.2 лабораторни изпитвания с максималните препоръчвани дози установят значително въздействие върху организмите в сравнение с контролат. Въздействието върху даден изследван вид се смята за значително, ако то надхвърля праговите стойности, определени в методиката на ЕОРЗ за оценка за риска за околната среда, освен ако съответните инструкции за провеждане на този вид изследвания са определили прагови стойности по отделни видове.

Изследвания също така се изискват, ако:

- продуктът съдържа повече от една активна субстанция,
- не може със сигурност да се прогнозира, че токсичността на нова формулация е същата или по-ниска от формулация, която е изследвана според разпоредбите на приложение II, точка 8.3.2 или на настоящата точка,
- при предлаганата методика на използване или на базата на съдбата и поведението на веществото може да се очаква продължителна или многократна експозиция,
- налице е значителна промяна в предлаганото използване, например от обработваеми култури към овощни градини, като видовете, които евентуално ще бъдат засегнати от новия начин на използване, не са били изследвани в миналото,
- налице е увеличение в нормативно използваните количества, които сега надхвърлят количествата, изследвани в миналото в съответствие с приложение II.

Условия на изследването

Когато се наблюдават значителни въздействия при изследванията, проведени в съответствие с изискванията на приложение II, точка 8.3.2 или е извършена промяна в употребата, например от обработваеми култури към овощни градини, е необходимо да се изследва и отчете токсичността при два допълнителни вида. Те трябва да са различни от вече изследваните в съответствие с приложение II, точка 8.3.2 видове.

При нова смес или формулация, е необходимо токсичността първоначално да се анализира, като се използват двата най-чувствителни вида, идентифицирани по време на проведените изследвания и за които праговите стойности са надхвърлени, но въздействието все още е под 99 %. Така ще може да се направи сравнение; ако новата смес или формулация се окаже значително по-токсична, трябва да се изследват два вида, съответстващи на предлаганата употреба на продукта.

Изследването трябва да се извърши като се използва доза, еквивалентна на максималната доза на употреба, за която се иска разрешение. Следва да се приеме поетапен подход за изпитването, който да започва с лабораторията преди да премине, ако се наложи, към полуполеви изследвания.

Ако се предвижда повече от едно приложение на сезон, продуктът следва да се изследва в двойно по-голям доза от максималната препоръчвана доза, освен ако тази информация е вече придобита от изследвания, проведени в съответствие с приложение II, точка 8.3.2.

Когато предлагания метод на употреба или съдбата и поведението предвижда продължителна или повторяема експозиция (например ако се препоръчва продуктът да се прилага повече от 3 пъти на сезон с повторно приложение през 14 дни или по-малко), задължение на експерта е да установи дали се налагат допълнителни изследвания, извън първоначалните лабораторни изследвания, за да отразят предлаганата употреба. Тези изследвания могат да се проведат в лабораторни или полуполеви условия. Ако анализът се провежда в лаборатория, трябва да се използва реалистичен субстрат, като например растителен материал или естествена почва. Но по-подходящо може да се окаже провеждането на полеви изследвания.

Насоки на изследването

Наложителните изследвания трябва да се проведат в съответствие с подходящите насоки, които отговарят най-малко на условията на изследването, предвидени от Setac – *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.5.2. Полеви изследвания

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи събирането на достатъчно информация за оценка на риска от използването на фитофармацевтичните продукти за членестоногите при полеви условия.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Ако лабораторните и полуполеви изследвания на даден продукт са установили значително въздействие или ако предлаганата методика на използване или трайността и поведението съдържат потенциал за продължителна или повтаряема експозиция, се налага експертно становище, което да установи необходимостта от по-широки изследвания, насочени към извършването на по-точна оценка на риска.

Условия на изследването

Изследванията трябва да се провеждат в представителни земеделски условия и в съответствие с предлаганата експлоатационни препоръки за употреба на продукта, така че да се направи реалистично изследване за най-лошия случай.

Във всички изследвания трябва да бъде заложен токсикологичен норматив.

Насоки на изследването

Изследванията, които са наложителни, трябва да се проведат в съответствие с подходящите насоки на Setac – *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.6. Въздействие върху земните червеи и други почвени нецелеви макроорганизми, за които съществува риск

10.6.1. Въздействие върху земните червеи

Евентуалното въздействие върху земните червеи трябва да се изследва, освен ако може да се докаже, че няма вероятност те да бъдат изложени на въздействие пряко или непряко.

СТЕ₀ и СТЕ_{дт} трябва да се докладват, ако:

СТЕ₀ = остра ЛК₅₀ (мг активна субстанция/кг)/реално най-песимистични ПКС_s (начална или краткотрайна, в мг активна субстанция /кг.)

СТЕ_{ит} = КБУВ (мг активна субстанция /кг)/дълготрайна ПКС_s (мг активна субстанция /кг)

10.6.1.1. Изследвания на острата токсичност

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи установяването на LK_{50} и, доколкото е възможно, на най-високата концентрация, която не причинява смъртност и най-ниската концентрация, причиняваща 100 % смъртност. Въздействията върху морфологията и поведението трябва да се докладват.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Тези изследвания се изискват само ако:

- продуктът съдържа повече от една активна субстанция;
- не може със сигурност да се прогнозира, че токсичността на новата формулация е еднаква или по-ниска от тази на формулацията, която е изследвана в съответствие с разпоредбите на приложение II, точка 8.4 или на настоящата точка.

Насоки на изследването

Изследването трябва да се извърши в съответствие с метод 207 на ОИСР.

10.6.1.2. Изследвания на сублетални въздействия

Цел на изследването

Изследването трябва да установи КБУВ и въздействието върху растежа, възпроизводителността и поведението.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

- продуктът съдържа повече от едно активно вещество;
- не може със сигурност да се прогнозира, че токсичността на новата формулация е еднаква или по-ниска от тази на формулацията, която е изследвана в съответствие с разпоредбите на приложение II, точка 8.4 или на настоящата точка.
- степента на приложение е повишена над изследваните в миналото стойности.

Условия на изследването

Прилагат се разпоредбите, предвидени в приложение II, глава 8, точка 8.4.2.

10.6.1.3. Полеви изследвания

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи събирането на достатъчно данни за извършване оценка на въздействието върху земните червеи при полеви условия.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Когато $СТЕ_{дт} < 5$, е необходимо да се проведе полево изследване за определяне на въздействието при практически полеви условия и да се докладват неговите резултати. Необходимо е експертно становище, за да се определи необходимостта от изследване на съдържанието на остатъчни вещества в земните червеи.

Условия на изследването

Избраните за изследване полета трябва да имат нормална популация от земни червеи.

Изследването трябва да се проведе с максималния предлаган режим на приложение. В изследването трябва да се включи еталонен токсичен продукт.

10.6.2. Въздействие върху други почвени нецелови макроорганизми

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи събиране на достатъчни данни за извършване на оценка на въздействието на фитофармацевтичния продукт върху макроорганизмите, допринасящи за разлагането на мъртвата органична материя от растителен и животински произход.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Изследването не е задължително, ако в съответствие с приложение III, точка 9.1 се установи, че стойностите DT_{90} са под 100 дни или че характерът и методиката на използване на растителнозащитния продукт не предполагат възникване на експозиция или ако данните от изследванията на активната субстанция, проведени в съответствие с разпоредбите на приложение II, точки 8.3.2, 8.4 и 8.5, показват, че не съществува риск за почвената макрофауна, земните червеи или почвената микрофлора.

Въздействието върху разлагането на органичната материя трябва да се изследва и докладва, ако стойностите на DT_{90f} установени в полевите изследвания на раздейването/разпръскването (точка 9.1.), са > 365 дни.

10.7. Въздействие върху почвените нецелови микроорганизми

10.7.1. Лабораторни изследвания

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи събирането на достатъчни данни за оценка на въздействието на фитофармацевтичния продукт върху почвената микробна активност с оглед преобразуването на азота и минерализацията на въглерода.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Ако стойностите DT_{90f} установени в полевите изследвания на разсейването/разпръскването (точка 9.1), са > 100 дни, въздействието върху почвените нецелови микроорганизми трябва да се изследва чрез лабораторни анализи. Това обаче не е задължително, ако изследванията, проведени в съответствие с разпоредбите на приложение II, точка 8.5 показват, че отклоненията от контролните стойности по отношение на метаболитната активност на микробната биомаса след 100 дни е $< 25\%$, и ако тези данни съответстват на методите на употреба, характера и качествата на конкретния препарат за разрешаване.

Насоки на изследването

Setac – *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.*

10.7.2. Допълнителни изследвания

Цел на изследването

Изследването ще трябва да позволи събирането на достатъчни данни за оценяване въздействието на фитофармацевтичните продукти върху микробната активност в полеви условия.

Обстоятелства, при които изследването е задължително

Ако в края на период от 100 дни измерената активност се отклонява с повече от 25 % от контролните стойности, при лабораторното изследване може да се наложат по-нататъшни изследвания в лабораторни условия, в оранжерийни и/или полеви условия.

10.8. Данни, получени от предварителен биологичен скрийнинг в обобщена форма

Следва да се направи резюме на данните от предварителните изследвания за оценка на биологическата активност и определяне спектъра на дозирането, независимо дали резултатът от тези изследвания е положителен или отрицателен, което резюме дава информация относно евентуалното въздействие върху нецелевите/целевите видове, както растителни така и животински, заедно с критична оценка на неговата релевантност относно потенциалното въздействие върху нецелевите видове.

11. ОБОБЩЕНИЕ И ОЦЕНКА НА ТОЧКИ 9 И 10

Следва да се направи обобщение и оценка на всички данни, представени под точки 9 и 10, като това се извърши според инструкциите, разработени от компетентните органи на Държавите-членки относно формата на подобни обобщения и оценки. Материалът трябва да включва подробна и критична оценка на тези данни в контекста на съответните оценъчни и управленски критерии и насоки, като специално внимание се отделя на рисковете за околната среда и нецелевите видове, които биха могли да възникнат или възникват в действителност, както и обхвата, качеството и сигурността на базата данни. Трябва да се обърне специално внимание на следната проблематика:

- прогнозиране на разпространението и трайността в околната среда, както и съответните времеви графици,
- идентификация на нецелевите видове и популации, които са изложени на риск, и степента на потенциалната експозиция,
- оценка на краткосрочните и дългосрочни рискове за нецелевите видове – популации, съобщества, и процеси – както е целесъобразно,
- оценка на риска от измиране на риба, от смъртни случаи при едрите гръбначни, или земните хищници, независимо от въздействието на равнище популация или съобщество, и
- определяне на предпазните мерки, необходими за предотвратяване или свеждане до минимум на замърсяването на околната среда, както и за съхранение на нецелевите видове.”