

31994L0037

29.7.1994

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 194/65

SMĚRNICE KOMISE 94/37/ES**ze dne 22. července 1994,****kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

Článek 1

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ⁽¹⁾, naposledy pozměněnou směrnicí Komise 93/71/EHS ⁽²⁾, a zejména na čl. 18 odst. 2 uvedené směrnice,

Směrnice 91/414/EHS se mění takto:

1. V příloze II části A se oddíly nadepsané „1. Identita účinné látky“, „2. Fyzikální a chemické vlastnosti účinné látky“ a „3. Další informace o účinné látce“ nahrazují přílohou I této směrnice.
2. V příloze III v části A se oddíly nadepsané „1. Identita přípravku na ochranu rostlin“, „2. Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin“, „3. Údaje o použití“ a „4. Další informace o přípravku na ochranu rostlin“ nahrazují přílohou II této směrnice.

vzhledem k tomu, že v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS jsou stanoveny požadavky na dokumentace, které se předkládají pro účely zařazení účinné látky do přílohy I a pro účely povolení přípravku na ochranu rostlin;

Článek 2

vzhledem k tomu, že je nezbytné v přílohách II a III uvést pro žadatele co nejpřesněji všechny podrobnosti o požadovaných informacích, jako jsou okolnosti, podmínky a technické normy, za jakých musí být určité údaje získány; že by tato ustanovení měla být zavedena, jakmile budou k dispozici, aby je mohli žadatelé použít při přípravě svých dokumentací;

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. července 1995. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

vzhledem k tomu, že v současné době mohou být více upřesněny požadavky na údaje týkající se identity, fyzikálních a chemických vlastností účinné látky a dalších informací o této látce podle přílohy II části A oddílů 1, 2 a 3;

Článek 3

vzhledem k tomu, že v současné době mohou být více upřesněny požadavky na údaje týkající se identity, fyzikálních, chemických a technických vlastností a na další informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy III části A oddílů 1 až 4;

Tato směrnice vstupuje v platnost 1. srpna 1994.

V Bruselu dne 22. července 1994.

vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého rostlinolékařského výboru,

Za Komisi

René STEICHEN

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 221, 31.8.1993, s. 27.

PŘÍLOHA I

1 Identita účinné látky

Uvedené informace musí být dostatečné k tomu, aby bylo možné přesně identifikovat každou účinnou látku, definovat ji ve smyslu její specifikace a charakterizovat její povahu. Pokud není stanoveno jinak, jsou tyto informace a údaje požadovány pro všechny účinné látky.

1.1 Žadatel (jméno, adresa atd.)

Musí být uvedeny jméno a adresa žadatele (stálá adresa ve Společenství) a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

Jestliže má žadatel kromě toho úřad, pracovníka nebo zástupce v členském státě, v němž je předložena žádost o zařazení do přílohy I, a jestliže se tito liší od úřadu, pracovníka nebo zástupce jmenovaného Komisí v daném zpravodajském členském státě, musí být uvedeny také název a adresa místního úřadu, pracovníka nebo zástupce a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

1.2 Výrobce (jméno, adresa, včetně umístění závodu)

Musí být uvedeny jméno a adresa výrobce nebo výrobců účinné látky a název a adresa každého z výrobních závodů, v němž se účinná látka vyrábí. Dále musí být uvedeno kontaktní místo (upřednostňuje se hlavní kontaktní místo, u něhož se uvede název, číslo telefonu a faxu) pro poskytování aktuálních informací a odpovědí na případné dotazy týkajících se výrobní technologie, zpracování a jakosti výrobku (případně včetně jednotlivých šarží). Jestliže po zařazení účinných látek do přílohy I nastanou změny v umístění nebo v počtu výrobců, musí být požadované informace znovu oznámeny Komisi a členským státům.

1.3 Obecný název navržený nebo přijatý ISO a synonyma

Musí být uvedeny obecný název podle ISO nebo navržený obecný název podle ISO, případně další navržené nebo přijaté obecné názvy (synonyma) včetně názvu příslušné instituce odpovědné za názvosloví.

1.4 Chemický název (názvosloví IUPAC a CA)

Musí být uveden chemický název ve znění uvedeném v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo, jestliže není v této směrnici uveden, název jak podle názvosloví IUPAC, tak podle názvosloví CA.

1.5 Vývojové(á) kódové(á) čísl(a) výrobce

Musí být uvedena kódová čísla použitá v průběhu vývojových prací pro identifikaci účinné látky a případně formulací obsahujících účinnou látku. U každého kódového čísla musí být uveden materiál, k němuž se vztahuje, doba, po kterou bylo číslo používáno, a členské státy nebo jiné země, ve kterých bylo a je používáno.

1.6 Čísla CAS, EHS a CIPAC (jsou-li k dispozici)

Musí být uvedena čísla Chemical Abstracts, EHS (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, pokud existují.

1.7 Molekulový a strukturální vzorec, molekulová hmotnost

Musí být uvedeny molekulový vzorec, molekulová hmotnost a strukturální vzorec účinné látky, případně strukturální vzorec každého ze stereo- a optických izomerů přítomných v účinné látce.

1.8 Výrobní metoda (postup syntézy) účinné látky

Pro každý z výrobních závodů musí být uvedena metoda výroby, tj. identifikace výchozích materiálů, použité chemické postupy a identita vedlejších produktů a nečistot přítomných v konečném výrobku. Obecně se nevyžadují provozní informace.

Jestliže se uvedené informace týkají poloprovozního výrobního systému, musí být požadované informace poskytnuty znovu po stabilizování metod výroby a postupů v provozním měřítku.

1.9 Specifikace čistoty účinné látky v g/kg

Musí být uveden minimální obsah čisté účinné látky (kromě neúčinných izomerů) v g/kg ve vyrobeném materiálu použitém pro výrobu formulovaných výrobků.

Jestliže se uvedené informace týkají poloprovozního výrobního systému, musí být požadované informace poskytnuty znovu Komisi a členskými státy po stabilizování výrobních metod a postupů v provozním měřítku, jestliže mají změny výroby za následek změny specifikace čistoty.

1.10 Identita izomerů, nečistot a přísad (např. stabilizátorů) společně se strukturálním vzorcem a obsahem vyjádřeným v g/kg

Musí být uveden maximální obsah neúčinných izomerů v g/kg a poměr obsahu izomerů/diastereoizomerů. Navíc musí být uveden maximální obsah každé z dalších složek jiných přísad vyjádřený v g/kg, včetně vedlejších produktů a nečistot. Obsah přísad musí být vyjádřen v g/kg.

Pro každou složku přítomnou v množství 1 g/kg nebo větším musí být v případě potřeby uvedeny následující informace:

- chemický název podle názvosloví IUPAC a CA,
- obecný název podle ISO nebo navržený obecný název, je-li k dispozici,
- číslo CAS, EHS (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, jsou-li k dispozici,
- molekulový a strukturální vzorec,
- molekulová hmotnost a
- maximální obsah v g/kg.

Jestliže je výrobní postup takového charakteru, že by v účinné látce mohly být přítomny nečistoty a vedlejší produkty, které jsou zvláště nežádoucí pro své toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti nebo vlastnosti týkající se životního prostředí, musí být stanoven a uveden obsah každé takové sloučeniny. V těchto případech musí být pro každou z dotyčných sloučenin uvedeny použité analytické metody a meze stanovení, které musí být dostatečně nízké. Navíc musí být v případě potřeby uvedeny následující informace:

- chemický název podle názvosloví IUPAC a CA,
- obecný název podle ISO nebo navržený obecný název, je-li k dispozici,
- číslo CAS, EHS (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, jsou-li k dispozici,
- molekulový a strukturální vzorec,
- molekulová hmotnost a
- maximální obsah v g/kg.

Jestliže se uvedené informace týkají poloprovozního výrobního systému, musí být požadované informace poskytnuty znovu po stabilizování výrobních metod a postupů v provozním měřítku, jestliže mají změny výroby za následek změny specifikace čistoty.

Jestliže uvedené informace neidentifikují složku úplně, např. kondenzáty, musí být uvedeny podrobné informace o složení každé takové složky.

Musí být uvedeny také obchodní názvy složek přidaných k účinné látce před výrobou formulovaného výrobku za účelem udržení jeho stability a usnadnění zacházení při používání. Navíc musí být o těchto přísadách v případě potřeby uvedeny následující doplňkové informace:

- chemický název podle názvosloví IUPAC a CA,
- obecný název podle ISO nebo navržený obecný název, je-li k dispozici,
- číslo CAS, EHS (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, jsou-li k dispozici,
- molekulový a strukturální vzorec,
- molekulová hmotnost a
- maximální obsah v g/kg.

U přidaných složek jiných než účinná látka a jiných než nečistoty plynoucí z výrobního postupu musí být uvedena funkce složky (přísady):

- odpeňovač,
- prostředek proti zamrznutí,
- pojivo,
- ostatní (specifikovat),

- pufr,
- dispergátor,
- stabilizátor.

1.11 Analytický profil šarží

U reprezentativních vzorků účinné látky musí být podle potřeby provedeny analýzy obsahu čisté účinné látky, neúčinných izomerů, nečistot a přísad. Uvedené výsledky analýz musí obsahovat kvantitativní údaje o obsahu vyjádřeném v g/kg pro všechny složky přítomné v množství větším než 1 g/kg a obvykle by měly postihovat nejméně 98 % analyzovaného materiálu. Musí být stanoven a uveden skutečný obsah složek, které jsou zvláště nežádoucí pro své toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti nebo vlastnosti týkající se životního prostředí. Uvedené údaje musí zahrnovat výsledky analýz jednotlivých vzorků a souhrn těchto údajů a musí podle potřeby udávat nejnižší nebo nejvyšší a typický obsah každé z důležitých složek.

Jestliže byla účinná látka vyrobena v různých závodech, musí být tato informace uvedena pro každý závod zvlášť.

Kromě toho musí být, pokud je to možné a důležité, analyzovány vzorky účinné látky vyrobené laboratorně nebo v poloprovozním výrobním systému, jestliže byl tento materiál použit pro získání toxikologických nebo ekotoxikologických údajů.

2 Fyzikální a chemické vlastnosti účinné látky

- i) Uvedené informace musí popisovat fyzikální a chemické vlastnosti účinných látek a společně s dalšími důležitými informacemi musí sloužit k jejich charakterizaci. Uvedené informace musí zejména umožnit
 - identifikovat fyzikální, chemická a technická nebezpečí související s účinnými látkami,
 - klasifikovat účinnou látku s ohledem na její nebezpečnost,
 - zvolit vhodná omezení a podmínky, která mají doprovázet zařazení do přílohy I, a
 - specifikovat příslušné věty označující specifickou rizikovost a pokyny pro bezpečné nakládání.

Uvedené informace a údaje jsou požadovány pro všechny účinné látky, pokud není stanoveno jinak.

- ii) Uvedené informace společně s informacemi uvedenými pro odpovídající přípravky musí umožnit identifikovat fyzikální a chemická nebezpečí spojená s přípravky, musí umožnit klasifikovat přípravky a musí umožnit konstatovat, že přípravek lze použít bez zvláštních obtíží a že je takový, že expozice člověka, zvířat a životního prostředí je při způsobu použití minimalizována.
- iii) Musí být uvedeno, do jaké míry účinné látky, o jejichž zařazení do přílohy I je usilováno, splňují příslušné specifikace FAO. Odchytky od specifikací FAO musí být podrobně popsány a odůvodněny.
- iv) V určitých specifikovaných případech musí být zkoušky provedeny za použití přečištěné účinné látky dané specifikace. V těchto případech musí být uvedeny zásady metody (metod) přečištění. Musí být uvedena čistota tohoto zkušebního materiálu, která musí být co nejvyšší při použití nejlepší dostupné technologie. V případech, kdy dosažený stupeň čistoty je menší než 980 g/kg, musí být uvedeno přesvědčivé odůvodnění.

Toto odůvodnění musí prokázat, že byly vyčerpány všechny technicky proveditelné a přijatelné možnosti pro výrobu čisté účinné látky.

2.1 Bod tání a bod varu

- 2.1.1 Bod tání nebo případně bod zmrazení nebo bod tuhnutí přečištěné účinné látky musí být stanoven a uveden podle metody EHS A 1. Měření by mělo být prováděno až do 360 °C.
- 2.1.2 Bod varu přečištěné účinné látky musí být, kde je to vhodné, stanoven a uveden podle metody EHS A 2. Měření by měla být prováděna až do 360 °C.
- 2.1.3 Nelze-li stanovit bod tání a/nebo bod varu kvůli rozkladu nebo sublimaci, musí být uvedena teplota, při níž dochází k rozkladu nebo sublimaci.

- 2.2 *Relativní hustota*
- V případě, že je účinná látka kapalina nebo pevná látka, musí být relativní hustota přečištěné účinné látky stanovena a uvedena podle metody EHS A 3.
- 2.3 *Tlak par (v Pa), těkavost (např. Henryho konstanta)*
- 2.3.1 Tlak par přečištěné účinné látky musí být uveden podle metody EHS A 4. Jestliže je tlak par nižší než 10^{-5} Pa, může být tlak par při 20 nebo 25 °C odhadnut z křivky tlaku par.
- 2.3.2 V případě účinných látek, které jsou pevnými látkami nebo kapalinami, musí být těkavost (Henryho konstanta) přečištěné účinné látky stanovena nebo vypočítána na základě rozpustnosti ve vodě a tlaku par a musí být uvedena v $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$.
- 2.4 *Vzhled (fyzikální stav, barva a vůně nebo zápach, jsou-li známy)*
- 2.4.1 Musí být uveden jak popis barvy, pokud má látka barvu, tak fyzikální stav technické účinné látky i přečištěné účinné látky.
- 2.4.2 Musí být uveden popis jakékoliv vůně nebo zápalu, které jsou spojeny s technickou účinnou látkou a přečištěnou účinnou látkou a jež byly zaznamenány při práci s látkami v laboratoři nebo ve výrobních závodech.
- 2.5 *Spektra (UV/VIS, IR, NMR, MS), molekulární extinkce při relevantních vlnových délkách*
- 2.5.1 Musí být určena a uvedena následující spektra včetně tabulek charakteristik signálu nezbytných pro interpretaci: ultrafialové/viditelné (UV/VIS), infračervené (IR), nukleární magnetická resonance (NMR) a hmotové spektrum (MS) přečištěné účinné látky a molekulární extinkce při relevantních vlnových délkách.
- Musí být stanoveny a uvedeny vlnové délky, při nichž dochází k molekulární extinkci v UV/viditelné oblasti, a případně musí být uvedeno, při kterých vlnových délkách nad 290 nm dochází k největší absorpci.
- V případě účinných látek sestávajících z optických izomerů musí být změřena a uvedena jejich optická čistota.
- 2.5.2 Musí být určena a uvedena absorpční spektra v UV/viditelné oblasti, IR, NMR a MS spektra, jsou-li nezbytná pro identifikaci nečistot, považovaných za významné z hledisek toxikologických, ekotoxikologických a z hlediska životního prostředí.
- 2.6 *Rozpustnost ve vodě, včetně vlivu pH (4 až 10) na rozpustnost*
- Rozpustnost přečištěných účinných látek ve vodě za atmosférického tlaku musí být stanovena a uvedena podle metody EHS A 6. Tato stanovení rozpustnosti ve vodě musí být provedena v neutrálním prostředí (tj. v destilované vodě v rovnovážném stavu s atmosférickým oxidem uhličitým). Je-li účinná látka schopna tvořit ionty, musí být také provedeno a uvedeno stanovení v kyselém prostředí (rozsah pH 4 až 6) a v alkalickém prostředí (rozsah pH 8 až 10). Je-li stabilita účinné látky ve vodných prostředích taková, že rozpustnost ve vodě nelze stanovit, musí být uvedeno odůvodnění založené na údajích ze zkoušek.
- 2.7 *Rozpustnost v organických rozpouštědlech*
- Musí být stanovena a uvedena rozpustnost technických účinných látek v níže uvedených organických rozpouštědlech při teplotě 15 až 25 °C, jestliže je nižší než 250 g/kg; použitá teplota musí být specifikována:
- alifatický uhlovodík: přednostně n-heptan,
 - aromatický uhlovodík: přednostně xylen,
 - halogenovaný uhlovodík: přednostně 1,2-dichlorethan,
 - alkohol: přednostně methanol nebo isopropylalkohol,
 - keton: přednostně aceton,
 - ester: přednostně octan ethylnatý.
- Jestliže není pro danou účinnou látku jedno nebo více z těchto rozpouštědel vhodné (např. reaguje se zkoušeným materiálem), lze místo nich použít náhradní rozpouštědla. V těchto případech musí být volba odůvodněna z hlediska jejich struktury a polarity.

- 2.8 *Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda, včetně vlivu pH (4 až 10)*
- Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda přečištěné účinné látky musí být stanoven a uveden podle metody EHS A 8. Jestliže je látka kyselé nebo zásadité povahy, což je definováno její hodnotou pKa (< 12 pro kyseliny, > 2 pro zásady), musí být zkoumán vliv pH (4 až 10).
- 2.9 *Stabilita ve vodě, rychlost hydrolyzy, fotochemická degradace, kvantový výtěžek a identita rozkladných produktů, disociační konstanta, včetně vlivu pH (4 až 9)*
- 2.9.1 Rychlost hydrolyzy přečištěných účinných látek (obvykle účinné látky značené radioaktivním izotopem, čistota > 95 %) pro každou z hodnot pH 4, 7 a 9 za sterilních podmínek za nepřítomnosti světla musí být stanovena a uvedena podle metody EHS C 7. U látek s nízkou rychlostí hydrolyzy lze rychlost stanovit při 50 °C nebo při jiné vhodné teplotě.
- Jestliže je při 50 °C pozorována degradace, musí být stanovena rychlost degradace při jiné teplotě a musí být sestrojen Arrheniův graf, aby bylo možno provést odhad hydrolyzy při 20 °C. Musí být uvedena identita vytvořených produktů hydrolyzy a rychlostní konstanta. Musí být uvedena také odhadnutá hodnota DT 50.
- 2.9.2 U sloučenin s molekulárním (dekadickým) absorpčním koeficientem (ϵ) > 10 ($l \times mol^{-1} \times cm^{-1}$) při vlnové délce $\lambda \geq 290$ nm musí být stanovena a uvedena přímá fototransformace přečištěné účinné látky, obvykle značené radioaktivním izotopem, v přečištěné (např. destilované) vodě při 20 až 25 °C za použití umělého světla a za sterilních podmínek, v případě potřeby za použití solubilizátoru. Jako solubilizátor nebo spolurozpouštědlo nesmí být použity senzibilizátory, jako např. aceton. Zdroj světla musí simulovat sluneční světlo a musí být vybaven filtry pro odfiltrování části spektra o vlnové délce $\lambda < 290$ nm. Musí být uvedena identita rozkladných produktů, které se vytvoří v průběhu studie a které jsou kdykoliv během studie přítomny v množství ≥ 10 % přidané účinné látky, hmotnostní bilance minimálně 90 % použité radioaktivity a fotochemický poločas.
- 2.9.3 V případě, že je nezbytné zkoumat přímou fototransformaci, musí být stanoven a uveden *kvantový výtěžek přímé fotodegradace* ve vodě, společně s výpočty k odhadu teoretického poločasu účinné látky v horní vrstvě vodních systémů a skutečný poločas látky.
- Metoda je popsána v Revidovaných pokynech FAO o kritériích pro registraci pesticidů z hlediska životního prostředí.
- 2.9.4 Jestliže dochází k disociaci ve vodě, musí být podle Pokynů pro zkoušení č. 112 OECD stanovena a uvedena disociační konstanta (stanoveny a uvedeny disociační konstanty) (hodnoty pKa) přečištěné účinné látky. Musí být uvedena identita vytvořených produktů disociace založená na teoretických úvahách. Jestliže je účinnou látkou sůl, musí být uvedena hodnota pKa účinné formy.
- 2.10 *Stabilita v ovzduší, fotochemická degradace, identita rozkladného produktu (rozkladných produktů)*
- Musí být předložen odhad fotochemické oxidační degradace (nepřímé fototransformace) účinné látky.
- 2.11 *Hořlavost včetně samovolného vznícení*
- 2.11.1 Hořlavost technických účinných látek, které jsou pevnými nebo plynnými látkami nebo látkami uvolňujícími vysoce hořlavé plyny, musí být stanovena a uvedena podle příslušných metod EHS A 10, A 11 nebo A 12.
- 2.11.2 Samozápalnost technických účinných látek musí být stanovena a uvedena podle metody EHS A 15, případně A 16 a/nebo podle zkoušky UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (Doporučení OSN pro přepravu nebezpečného zboží, kapitola 14, č. 14.3.4).
- 2.12 *Bod vzplanutí*
- Bod vzplanutí technických účinných látek s teplotou tání nižší než 40 °C musí být stanoven a uveden podle metody EHS A 9; měly by být použity pouze metody uzavřeného kelímku.

- 2.13 **Výbušné vlastnosti**
Výbušné vlastnosti technických účinných látek musí být v případě potřeby stanoveny a uvedeny podle metody EHS A 14.
- 2.14 **Povrchové napětí**
Povrchové napětí musí být stanoveno a uvedeno podle metody EHS A 5.
- 2.15 **Oxidační vlastnosti**
Oxidační vlastnosti technických účinných látek musí být stanoveny a uvedeny podle metody EHS A 17 kromě případů, kdy lze ze zkoumání strukturního vzorce bez důvodné pochybnosti konstatovat, že účinná látka není schopna exotermně reagovat s hořlavým materiálem. V těchto případech je dostačující poskytnout tuto informaci jako odůvodnění, proč nebyly stanoveny oxidační vlastnosti látky.
- 3 Další informace o účinné látce**
- i) Uvedené informace musí popisovat zamýšlené účely, pro něž jsou přípravky obsahující účinnou látku použity nebo mají být používány, a dávkování a způsob jejich použití nebo jejich navrženého použití.
- ii) Uvedené informace musí specifikovat obvyklé metody a bezpečnostní opatření, které mají být dodrženy při manipulaci, skladování a přepravě účinné látky.
- iii) Předložené studie, údaje a informace společně s jinými důležitými studiemi, údaji a informacemi musí jak specifikovat, tak i odůvodnit metody a bezpečnostní opatření, které mají být dodrženy v případě požáru. Na základě chemické struktury a chemických a fyzikálních vlastností účinné látky by měly být odhadnuty možné spaliny v případě požáru.
- iv) Předložené studie, údaje a informace společně s jinými důležitými studiemi, údaji a informacemi musí prokázat vhodnost opatření navržených pro mimořádné situace.
- v) Tyto informace a údaje jsou požadovány pro všechny účinné látky, pokud není stanoveno jinak.
- 3.1 **Funkce, např. fungicid, herbicid, insekticid, repelent, růstový regulátor**
Musí být specifikována některá z následujících funkcí:
- akaricid,
 - baktericid,
 - fungicid,
 - herbicid,
 - insekticid,
 - moluskocid,
 - nematocid,
 - růstový regulátor,
 - repelent,
 - rodenticid,
 - semiochemikálie,
 - talpicid,
 - viricid,
 - ostatní (musí být specifikováno).
- 3.2 **Účinky na škodlivé organismy, např. kontaktní jed, inhalační jed, žaludeční jed, fungitoxický nebo fungistatický účinek atd., systémový nebo nesystémový v rostlinách**
- 3.2.1 Musí být uvedena povaha účinků na škodlivé organismy:
- dotykový účinek,
 - orální účinek,
 - inhalační účinek,
 - fungitoxický účinek,
 - fungistatický účinek,
 - desikant,
 - inhibitor reprodukce,
 - ostatní (musí být specifikováno).

- 3.2.2 Musí být uvedeno, zda je účinná látka v rostlinách translokována či nikoliv, případně zda je tato translokace apoplastická, symplastická nebo obojí.
- 3.3 *Předpokládaná oblast použití, např. pole, skleníky, sklad rostlinných produktů, zahrada*
- U přípravků obsahujících účinnou látku musí být stávající a navrhovaná oblast použití (oblasti použití) specifikována z následujících oblastí:
- polní použití, jako je zemědělství, zahradnictví, lesnictví a vinohradnictví,
 - plodiny v chráněném prostředí (např. skleníky, fóliovníky),
 - okrasná zeleň,
 - hubení plevelů na neobdělávaných plochách,
 - zahrádkářství,
 - pokojové rostliny,
 - skladování rostlinných produktů,
 - jiné (specifikovat).
- 3.4 *Regulované škodlivé organismy a chráněné nebo ošetřované plodiny nebo produkty*
- 3.4.1 Musí být uvedeny podrobné údaje o stávajícím nebo určeném použití, tj. o plodinách, skupinách plodin, rostlinách nebo rostlinných produktech, které mají být ošetřeny, případně chráněny.
- 3.4.2 V případě potřeby musí být uvedeny podrobné údaje o škodlivých organismech, proti nimž je ochrana zaměřena.
- 3.4.3 V případě potřeby musí být uvedeny dosažené účinky, např. potlačení klíčení, zpomalení zrání, zkrácení délky stonku, zvýšení plodnosti atd.
- 3.5 *Způsob účinku*
- 3.5.1 V rozsahu, v jakém je znám, musí být uveden způsob působení účinné látky, pokud jde o biochemický a fyziologický mechanismus (mechanismy) a biochemickou cestu (biochemické cesty). Musí být uvedeny výsledky příslušných experimentálních studií, pokud jsou dostupné.
- 3.5.2 Jestliže je známo, že má-li dojít k uplatnění určeného účinku, musí po aplikaci nebo použití přípravků obsahujících účinnou látku dojít k přeměně účinné látky na metabolit nebo rozkladný produkt, musí být, kde je to důležité, o účinném metabolitu nebo produktu rozkladu uvedeny následující informace, které jsou opatřeny odkazy na informace poskytnuté v souvislosti s odstavci 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 a 9 a které jsou na nich založeny:
- chemický název podle názvosloví IUPAC a CA,
 - obecný název podle ISO nebo navržený obecný název,
 - čísla CAS, EHS (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, jsou-li k dispozici,
 - empirický a strukturální vzorec a
 - molekulová hmotnost.
- 3.5.3 Musí být uvedeny dostupné informace o tvorbě aktivního metabolitu a rozkladných produktů zahrnující:
- procesy, mechanismy a reakce,
 - údaje o kinetice a další údaje týkající se rychlosti přeměny a, je-li znám, nejpomalejší krok přeměny,
 - faktory prostředí a další faktory, které ovlivňují rychlost a rozsah přeměny.
- 3.6 *Informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence a o vhodných postupech, jak jí čelit*
- Musí být uvedeny informace o možném výskytu nebo vývoji rezistence nebo křížové rezistence.
- 3.7 *Doporučené postupy a bezpečnostní opatření při manipulaci, skladování, přepravě nebo požáru*
- Musí být poskytnut bezpečnostní list podle článku 27 směrnice Rady 65/548/EHS⁽¹⁾ pro všechny účinné látky.

(¹) Úř. věst. L 196, 16.8.1967, s. 1.

3.8 *Postupy rozkladu nebo dekontaminace účinné látky*

3.8.1 *Řízené spalování*

V mnoha případech je přednostním nebo jediným prostředkem pro bezpečnou likvidaci účinných látek, kontaminovaných materiálů nebo kontaminovaných obalů řízené spalování ve spalovnách, které mají oprávnění.

Jestliže je obsah halogenů v účinné látce vyšší než 60 %, musí být uvedeno pyrolytické chování účinné látky za řízených podmínek (včetně případného přívodu kyslíku a definované doby setrvání) při 800 °C a obsah polyhalogenovaných dibenzo-p-dioxinů a dibenzofuranů v produktech pyrolýzy. Ádost musí obsahovat podrobný návod pro bezpečnou likvidaci.

3.8.2 *Další postupy*

Jsou-li navrženy další metody pro likvidaci účinné látky, kontaminovaných obalů a kontaminovaných materiálů, musí být přesně popsány. U těchto metod musí být uvedeny údaje pro stanovení jejich účinnosti a bezpečnosti.

3.9 *Mimořádná opatření pro případ nehody*

Musí být uvedeny postupy dekontaminace vody v případě nehody.

PŘÍLOHA II

1 Identita přípravku na ochranu rostlin

Uvedené informace společně s informacemi uvedenými pro účinnou látku (účinné látky) musí být dostatečné k tomu, aby bylo možné přesně identifikovat přípravky a definovat je ve smyslu jejich specifikace a povahy. Pokud není stanoveno jinak, jsou tyto informace a údaje požadovány pro všechny přípravky na ochranu rostlin.

1.1 Žadatel (jméno, adresa atd.)

Musí být uvedeny jméno a adresa žadatele (stálá adresa ve Společenství) a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

Jestliže má žadatel kromě toho úřad, pracovníka nebo zástupce v členském státě, v němž je předložena žádost o povolení, mají být uvedeny také název a adresa místního úřadu, jméno pracovníka nebo zástupce a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

1.2 Výrobce přípravku a účinné látky (účinných látek) (jména, adresy atd., včetně umístění závodů)

Musí být uvedeno jméno a adresa výrobce přípravku a každé z účinných látek obsažených v přípravku a název a adresa každého z výrobních závodů, v nichž se přípravek a účinná látka vyrábí.

Pro každý přípravek a každou účinnou látku obsaženou v přípravku musí být uvedeno kontaktní místo (upřednostňuje se hlavní kontaktní místo, u něhož se uvede název, číslo telefonu a faxu).

Jestliže účinná látka pochází od výrobce, od něhož dříve nebyly předloženy údaje podle přílohy II, musí být uvedeny čistota a podrobné informace podle přílohy II.

1.3 Obchodní název nebo jeho navržené znění a případně vývojové kódové číslo výrobce pro přípravek

Musí být uvedeny všechny dřívější a současné obchodní názvy a navržené obchodní názvy, vývojová kódová čísla přípravku a rovněž současné názvy a čísla. Jestliže se uvedené obchodní názvy a kódová čísla týkají podobných, ale nikoliv stejných přípravků (již nepoužívaných), musí být podrobně popsány rozdíly. (Navržený obchodní název nesmí vést k záměně s obchodním názvem již registrovaných přípravků na ochranu rostlin.)

1.4 Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku (účinná(é) látka(y) a formulační přísady)**1.4.1 U přípravků musí být uvedeny následující informace:**

- obsah jak technické účinné látky (účinných látek), tak i čisté účinné látky (účinných látek),
- obsah formulačních přísad.

Koncentrace by měly být vyjádřeny způsobem uvedeným v čl. 6 odst. 2 směrnice 78/631/EHS.

1.4.2 Pro účinné látky musí být uvedeny obecné názvy podle ISO nebo navržené obecné názvy podle ISO a jejich čísla CIPAC a čísla EHS (EINECS nebo ELINCS), jestliže jsou k dispozici. V případě potřeby musí být uvedeno, jaká sůl, ester, anion nebo kation je přítomen.**1.4.3 Formulační přísady musí být pokud možno identifikovány chemickým názvem uvedeným v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo, jestliže v této směrnici není uveden, jak podle názvosloví IUPAC, tak i podle názvosloví CA. Musí být uvedena jejich struktura nebo strukturální vzorec. Pro každou složku formulačních přísad musí být uvedeno příslušné číslo EHS (EINECS nebo ELINCS) a číslo CAS, pokud existují. Jestliže uvedené informace plně neidentifikují formulační přísadu, musí být poskytnuta vhodná specifikace. Pokud existují obchodní názvy formulačních přísad, musí být rovněž uvedeny.**

- 1.4.4 Musí být uvedena funkce formulačních přísad:
- adhezivum (lepidlo),
 - odpěňovač,
 - prostředek proti zamrznutí,
 - pojivo,
 - pufr,
 - nosič,
 - deodorant,
 - dispergátor,
 - barvivo,
 - dávidlo (emetikum),
 - emulgátor,
 - hnojivo,
 - konzervační prostředek,
 - odorant,
 - parfém,
 - propelent,
 - repelent,
 - safener,
 - rozpouštědlo,
 - stabilizátor,
 - synergent,
 - zahušťovadlo,
 - smáčedlo,
 - různé (musí být specifikováno).
- 1.5 *Fyzikální stav a povaha přípravku (emulgovatelný koncentrát, smáčitelný prášek, roztok atd.)*
- 1.5.1 Typ a kód přípravku musí být uveden podle publikace „Katalog typů formulací pesticidů a mezinárodní kódovací systém (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989)“.
- Jestliže daný přípravek není v tomto katalogu přesně definován, musí být uveden úplný popis fyzikální povahy a fyzikální stav tohoto přípravku společně s návrhem na vhodný popis typu přípravku a návrh jeho definice.
- 1.6 *Funkce (herbicid, insekticid atd.)*
- Musí být uvedena některá z následujících funkcí:
- akaricid,
 - baktericid,
 - fungicid,
 - herbicid,
 - insekticid,
 - moluskocid,
 - nematocid,
 - růstový regulátor,
 - repelent,
 - rodenticid,
 - semiochemikálie,
 - talpicid,
 - viricid,
 - různé (musí být specifikováno).
- 2 Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin**
- Musí být uvedeno, do jaké míry přípravky na ochranu rostlin, o jejichž povolení je usilováno, splňují příslušné specifikace FAO dohodnuté Skupinou expertů pro specifikace pesticidů při Panelu expertů FAO pro specifikace pesticidů, požadavky na registraci a vzory žádostí. Musí být podrobně popsány a odůvodněny odchylky od specifikací FAO.
- 2.1 *Vzhled (barva a vůně/zápach)*
- Musí být uveden popis jak barvy, tak i vůně nebo zápachu, pokud je přípravek má, a fyzikální stav přípravku.

- 2.2 *Výbušnost a oxidační vlastnosti*
- 2.2.1 Výbušné vlastnosti přípravků musí být stanoveny a uvedeny podle metody EHS A 14. Jestliže dostupné informace o termodynamice prokazují bez důvodné pochybnosti, že přípravek není schopen exotermní reakce, je dostačující uvést tyto informace jako odůvodnění, proč nebyly stanoveny výbušné vlastnosti přípravku.
- 2.2.2 Oxidační vlastnosti pevných přípravků musí být stanoveny a uvedeny podle metody EHS A 17. U jiných přípravků musí být použita metoda odůvodněna. Oxidační vlastnosti nemusí být stanoveny, jestliže lze informaci o termodynamice bez důvodné pochybnosti dokázat, že přípravek není schopen exotermně reagovat s hořlavými materiály.
- 2.3 *Bod vzplanutí a další údaje o hořlavosti nebo o samovolném vznícení*
- Bod vzplanutí kapalin, které obsahují hořlavá rozpouštědla, musí být stanoven a uveden podle metody EHS A 9. Hořlavost pevných přípravků a plynů musí být stanovena a uvedena podle metod EHS A 10, A 11, případně A 12. Samovolné vznícení přípravků musí být stanoveno a uvedeno podle metody EHS A 15 nebo případně A 16 anebo v případě potřeby podle zkoušky UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (Doporučení OSN pro přepravu nebezpečného zboží, kapitola 14, č. 14.3.4)
- 2.4 *Acidita/alkalita, případně hodnota pH*
- 2.4.1 U přípravků, které jsou kyselé (pH < 4) nebo alkalické (pH > 10), musí být stanovena a uvedena acidita nebo alkalita a hodnota pH podle metod CIPAC MT 31 a MT 75.
- 2.4.2 Pokud je to důležité (má-li být přípravek aplikován jako vodný roztok), musí být určeno a uvedeno pH 1 % vodného roztoku, emulze nebo disperze přípravku ve vodě, podle metody CIPAC MT 75.
- 2.5 *Viskozita a povrchové napětí*
- 2.5.1 V případě kapalných přípravků pro použití v ultranízkých objemech (ULV) musí být stanovena a uvedena kinematická viskozita podle Pokynů pro zkoušení č. 114 OECD.
- 2.5.2 Pro newtonovské kapaliny musí být stanovena a uvedena viskozita společně se zkušebními podmínkami.
- 2.5.3 V případě kapalných přípravků musí být stanoveno a uvedeno povrchové napětí metodou EHS A 5.
- 2.6 *Relativní hustota a sypná hustota*
- 2.6.1 Relativní hustota kapalných přípravků musí být stanovena a uvedena podle metody EHS A 3.
- 2.6.2 Sypná (setřepná) hustota přípravků, které jsou ve formě prášku nebo granulí, musí být stanovena a uvedena podle příslušných metod CIPAC MT 33, MT 159 nebo MT 169.
- 2.7 *Stabilita při skladování — stabilita a doba skladovatelnosti. Vlivy světla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin*
- 2.7.1 Stabilita přípravku po 14denním skladování při 54 °C musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 46.
- Jestliže je přípravek citlivý na teplo, může být nezbytné použít jiné doby a/nebo teploty (např. osm týdnů při 40 °C nebo 12 týdnů při 35 °C nebo 18 týdnů při 30 °C).
- Jestliže po zkoušce tepelné stability poklesl obsah účinné látky o více než 5 % původně stanoveného obsahu, deklaruje se minimální obsah a uvede se informace o produktech rozkladu.
- 2.7.2 U kapalných přípravků musí být kromě toho stanoven a uveden účinek nízkých teplot na stabilitu podle příslušných metod CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 nebo MT 54.

- 2.7.3 Musí být uvedena doba skladovatelnosti přípravku při teplotě okolí. Jestliže je doba skladovatelnosti kratší než dva roky, musí být uvedena doba skladovatelnosti v měsících společně se specifikací vhodné teploty. Užitečné informace jsou uvedeny v monografii GIFAP č. 17.
- 2.8 *Technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin*
Musí být stanoveny technické vlastnosti přípravku, aby bylo možné rozhodnout o jeho přijatelnosti.
- 2.8.1 *Smáčitelnost*
Smáčitelnost pevných přípravků, které se před použitím ředí (např. smáčitelné prášky, prášky rozpustné ve vodě, granule rozpustné ve vodě a granule dispergovatelné ve vodě), musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 53.3.
- 2.8.2 *Perzistentní pěnivost*
Perzistence pěnivosti přípravků, které mají být ředěny vodou, musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 47.
- 2.8.3 *Suspendovatelnost a stálost suspenze*
— Suspendovatelnost přípravků dispergovatelných ve vodě (např. smáčitelných prášků, granulí dispergovatelných ve vodě, suspenzních koncentrátů) musí být stanovena a uvedena podle metod CIPAC MT 15, MT 161, případně MT 168.
— Samovolnost dispergování přípravků dispergovatelných ve vodě (např. suspenzních koncentrátů a granulí dispergovatelných ve vodě) musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 160, případně MT 174.
- 2.8.4 *Stabilita při ředění*
Stabilita při ředění přípravků rozpustných ve vodě musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 41.
- 2.8.5 *Zkouška na suchém sítě a zkouška na mokrém sítě*
Za účelem zabezpečení vhodného rozdělení velikosti částic prachového podílu pro snadnou aplikaci musí být podle metody CIPAC MT 59.1 provedena a uvedena zkouška na suchém sítě.
V případě přípravků dispergovatelných ve vodě musí být provedena a uvedena zkouška na mokrém sítě podle metody CIPAC MT 59.3, případně MT 167.
- 2.8.6 *Distribuce velikosti částic (prachotvorné a smáčitelné prášky, granule), obsah prachu nebo jemných podílů (granule), ořer a drobivost (granule)*
- 2.8.6.1 V případě prášků musí být rozdělení velikosti částic stanoveno a uvedeno podle metody OECD 110.
Rozpětí nominální velikosti granulí pro přímé použití musí být stanoveno a uvedeno podle metody CIPAC MT 58.3, u granulí dispergovatelných ve vodě podle metody CIPAC MT 170.
- 2.8.6.2 Obsah prachu v granulovaných přípravcích musí být stanoven a uveden podle metody CIPAC MT 171. Jestliže je to důležité pro ochranu obsluhy, musí být stanovena a uvedena velikost prachových částic podle metody OECD 110.
- 2.8.6.3 Charakteristiky drobivosti a ořeru granulí musí být stanoveny a uvedeny, jakmile budou k dispozici mezinárodně dohodnuté metody. Jestliže jsou již údaje k dispozici, musí být uvedeny spolu s použitou metodou.
- 2.8.7 *Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze*
- 2.8.7.1 Emulgovatelnost, stabilita emulze a reemulgovatelnost přípravků, které tvoří emulze, musí být stanovena a uvedena podle metod CIPAC MT 36, případně MT 173.

- 2.8.7.2 Stabilita zředěných emulzí a přípravků ve formě emulze musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 20 nebo MT 173.
- 2.8.8 Tekutost, vylévatelnost (vyplachovatelnost) a prášivost
- 2.8.8.1 Tekutost granulovaných přípravků musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 172.
- 2.8.8.2 Vylévatelnost (včetně zbytků po vyplachování) suspenzí (např. suspenzních koncentrátů, suspo-emulzí) musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 148.
- 2.8.8.3 Prášivost prachotvorných prášků po urychleném skladování podle bodu 2.7.1 musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 34 nebo jinou vhodnou metodou.
- 2.9 *Fyzikální a chemická kompatibilita s jinými látkami včetně přípravků na ochranu rostlin, s nimiž má být jeho použití povoleno*
- 2.9.1 Fyzikální kompatibilita „tank-mix“ musí být stanovena podle vnitropodnikových zkušebních metod. Praktická zkouška je přijatelnou alternativou.
- 2.9.2 Chemická kompatibilita „tank-mix“ musí být stanovena a uvedena kromě případů, kdy zkoumání jednotlivých vlastností přípravků bez důvodné pochybnosti potvrzuje, že není možné, aby došlo k reakci. V těchto případech stačí poskytnout tyto informace jako odůvodnění, proč nebylo provedeno praktické stanovení chemické kompatibility.
- 2.10 *Přilnavost a distribuce na semenech*
V případě přípravků k ošetření semen musí být zkoumána a uvedena jak distribuce, tak i přilnavost; distribuce musí být stanovena podle metody CIPAC MT 175.
- 2.11 *Shrnutí a vyhodnocení údajů uvedených v bodech 2.1 až 2.10*
- 3 Údaje o použití**
- 3.1 *Předpokládaná oblast použití, např. pole, skleníky, sklad rostlinných produktů, zahrada*
Stávající a navrhovaná oblast použití (oblasti použití) pro přípravky obsahující účinnou látku musí být specifikována z níže uvedených oblastí:
— polní použití, jako je zemědělství, zahradnictví, lesnictví a vinohradnictví,
— plodiny v chráněném prostředí (např. skleníky, fóliovníky),
— okrasná zeleň,
— hubení plevele na neobdělávaných plochách,
— zahrádkářství,
— pokojové rostliny,
— skladování rostlinných produktů,
— jiné (musí být specifikováno).
- 3.2 *Účinky na škodlivé organismy, např. kontaktní jed, inhalační jed, žaludeční jed, fungitoxický nebo fungistatický účinek atd., systémový nebo nesystémový v rostlinách*
Musí být uveden způsob účinků na škodlivé organismy:
— dotykový účinek,
— orální účinek,
— inhalační účinek,
— fungitoxický účinek,
— fungistatický účinek,
— desikant,
— inhibitor reprodukce,
— jiný (musí být specifikováno).
Musí být uvedeno, zda je přípravek v rostlinách translokován či nikoliv.

- 3.3 *Podrobnosti o zamýšleném použití, např. druhy regulovaných škodlivých organismů a/nebo chráněné rostliny nebo rostlinné produkty*
- Musí být uvedeny podrobnosti o zamýšleném použití.
- Musí být případně uvedeny dosažené účinky, např. potlačení klíčení, zpomalení zrání, zkrácení délky stonku, zvýšení plodnosti, atd.
- 3.4 *Aplikační dávka*
- Pro každou metodu aplikace a pro každé použití musí být uvedena aplikační dávka jak přípravku, tak i účinné látky na ošetřovanou jednotku (ha, m², m³) v g nebo kg.
- Aplikační dávky se obvykle uvedou v g nebo kg/ha nebo v kg/m³, v případě potřeby v g nebo kg/t; pro plodiny v chráněném prostředí a v zahrádkářství se dávky uvedou v g nebo kg/100 m² nebo v g nebo kg/m³.
- 3.5 *Koncentrace účinné látky v použitém materiálu (např. ve zředěné postřikové kapalině, v návnadách nebo v ošetřeném osivu)*
- Obsah účinné látky se uvede podle vhodnosti v g/l, g/kg, v mg/kg nebo v g/t.
- 3.6 *Metoda aplikace*
- Musí být uveden přesný popis navržené metody aplikace s uvedením typu případného zařízení, které má být použito, a typu a objemu ředící látky, která má být použita, na jednotku plochy nebo objemu.
- 3.7 *Počet a termíny aplikací a doba trvání ochrany*
- Musí být uveden nejvyšší počet aplikací, které mají být provedeny, a jejich načasování. V případě potřeby musí být uvedena příslušná stadia a růstové fáze plodin nebo rostlin, které mají být ošetřeny, a vývojová stadia škodlivých organismů. Podle možnosti musí být uveden interval mezi aplikacemi vyjádřený ve dnech.
- Musí být uvedena délka trvání ochrany jak pro každou aplikaci, tak pro maximální počet aplikací, který má být proveden.
- 3.8 *Nezbytné čekací lhůty nebo jiná opatření k zamezení fytotoxickým účinkům u následných plodin*
- V případě potřeby musí být uvedeny minimální čekací lhůty mezi poslední aplikací a výsevem nebo výsadbou následných plodin, které jsou nezbytné pro zamezení fytotoxickým účinkům na následné plodiny, a musí vyplývat z údajů uvedených v odstavci 6.6 směrnice 91/414/EHS.
- Musí být uvedeno případné omezení volby následných plodin.
- 3.9 *Navržené návody k použití*
- Musí být uvedeny navržené návody k použití přípravků, které mají být vtištěny na etiketách nebo na přibalových letáčích.
- 4 **Další informace o přípravku na ochranu rostlin**
- 4.1 *Balení (typ, materiály, rozměry atd.), snášenlivost přípravku s navrženými obalovými materiály*
- 4.1.1 *Obal, který má být použit, musí být přesně popsán a specifikován z hlediska použitých materiálů, způsobu konstrukce (např. protlačovaný, svařovaný atd.), velikosti a kapacity, velikosti otvoru, typu uzávěru a těsnění. Musí být sestaven v souladu s kritérii a pokyny specifikovanými v pokynech FAO „Pokyny pro balení pesticidů“.*
- 4.1.2 *Vhodnost obalu včetně uzávěrů z hlediska jejich pevnosti, nepropustnosti a odolnosti za obvyklých podmínek přepravy a manipulace musí být určena a uvedena podle metod ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 nebo podle odpovídajících metod ADR pro středně velké kontejnery a v případě, že jsou pro přípravek požadovány uzávěry odolné proti otevření dětmi, podle normy ISO 8317.*

- 4.1.3 Odolnost obalového materiálu vůči obsahu musí být uvedena podle monografie GIFAP č. 17.
- 4.2 *Postupy při čištění aplikačního zařízení*
Musí být podrobně popsán postup čištění jak aplikačního zařízení, tak ochranného oděvu. Účinnost postupu čištění musí být plně prozkoumána a uvedena.
- 4.3 *Lhůty před vstupem, nezbytné čekací lhůty nebo jiná opatření k ochraně lidí a zvířat*
Uvedené informace musí vyplývat z údajů uvedených pro účinnou látku (účinné látky) a údajů uvedených v oddílech 7 a 8 a musí být jimi podloženy.
- 4.3.1 V případě potřeby musí být specifikovány čekací lhůty před sklizní, čekací lhůty před vstupem nebo zadržovací lhůty nezbytné k minimalizaci přítomnosti reziduí v plodinách, rostlinách a rostlinných produktech nebo na nich nebo na ošetřených plochách nebo v prostorách z hlediska ochrany osob nebo zvířat, např.:
- čekací lhůta (ve dnech) před sklizní pro každou příslušnou plodinu,
 - čekací lhůta (ve dnech) před vstupem hospodářských zvířat na pastviny,
 - čekací lhůta (v hodinách nebo ve dnech) před vstupem osob do ošetřených porostů, budov nebo ošetřených prostor,
 - zadržovací lhůta (ve dnech) pro krmiva,
 - čekací lhůta (ve dnech) mezi aplikací a manipulací s ošetřenými produkty, nebo
 - čekací lhůta (ve dnech) mezi poslední aplikací a výsevem nebo výsadbou následných plodin.
- 4.3.2 Kde je to ve světle výsledků zkoušek nezbytné, musí být uvedeny informace o jakýchkoliv specifických zemědělských, rostlinolékařských nebo environmentálních podmínkách, za kterých přípravek smí nebo nesmí být použit.
- 4.4 *Doporučené postupy a bezpečnostní opatření pro manipulaci, skladování, přepravu nebo pro případ požáru*
Musí být uvedeny doporučené postupy a bezpečnostní opatření (podrobně) týkající se manipulace s přípravky na ochranu rostlin při skladování jak v obchodě, tak u uživatele, při jejich přepravě a v případě požáru. Pokud jsou k dispozici, musí být uvedeny informace o spalínách. Musí být specifikována rizika, která pravděpodobně vzniknou, a metody a postupy pro minimalizaci vznikajících nebezpečí. Musí být uvedeny postupy pro předcházení nebo minimalizaci vzniku odpadu nebo zbytků.
V případě potřeby musí být provedeno posouzení podle normy ISO TR 9122.
V případě potřeby musí být uvedeny povaha a charakteristiky navrženého ochranného oděvu a vybavení. Poskytnuté údaje musí být dostatečné pro hodnocení vhodnosti a účinnosti v reálných podmínkách použití (např. pole, skleníky).
- 4.5 *Mimořádná opatření v případě nehody*
Musí být uvedeny podrobné postupy, podle nichž se má postupovat v případě nehody, k níž může dojít při přepravě, skladování nebo použití. Postupy musí zahrnovat:
- likvidaci odpadu,
 - dekontaminaci ploch, vozidel a budov,
 - likvidaci poškozených obalů, adsorbentů a dalších materiálů,
 - ochranu pracovníků a okolních osob při havárii,
 - opatření při první pomoci.

4.6 Postupy rozkladu nebo dekontaminace přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu

Musí být vyvinuty postupy pro zničení jak malých množství (spotřebitelská úroveň), tak velkých množství (obchodní úroveň) a postupy pro dekontaminaci. Postupy musí být v souladu se stávajícími předpisy týkajícími se likvidace odpadů a toxických odpadů. Navržené způsoby likvidace by neměly mít nepříjemný vliv na životní prostředí a mají být finančně nejvhodnějšími a nejpraktičtějšími způsoby vhodné likvidace.

4.6.1 Možnost neutralizace

Pokud jsou proveditelné neutralizační postupy (např. reakce se zásadami za tvorby méně toxických sloučenin) pro použití v případě náhodného rozlití, musí být popsány. Měly by být prakticky nebo teoreticky vyhodnoceny a uvedeny vzniklé produkty neutralizace.

4.6.2 Řízené spalování

V mnoha případech je přednostním nebo jediným prostředkem pro bezpečnou likvidaci účinných látek i přípravků na ochranu rostlin, jež je obsahují, kontaminovaných materiálů nebo kontaminovaných obalů, řízené spalování ve spalovnách, které mají oprávnění.

Jestliže účinná látka (účinné látky) v přípravku obsahuje více než 60 % halogenů, musí být uvedeno pyrolytické chování účinné látky za řízených podmínek (v případě potřeby včetně přívodu kyslíku a definované doby zdržení) při 800 °C a obsah polyhalogenovaných dibenzo-p-dioxinů a dibenzofuranů v produktech pyrolýzy. adatel musí uvést podrobné pokyny pro bezpečnou likvidaci.

4.6.3 Další postupy

Jsou-li navrženy další metody pro likvidaci přípravků na ochranu rostlin, obalů a kontaminovaných materiálů, musí být podrobně popsány. U těchto metod musí být uvedeny údaje pro stanovení jejich účinnosti a bezpečnosti.
