

31994L0037

1994.7.29.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 194/65

A BIZOTTSÁG 94/37/EK IRÁNYELVE
(1994 július 22.)

a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 94/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

1. cikk

tekintettel a legutóbb a 93/71/EGK bizottsági irányelvvel ⁽¹⁾ módosított, a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre ⁽²⁾ és különösen annak 18. cikke (2) bekezdésére,

A 91/414/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. A II. melléklet A. részében az „1. A hatóanyag azonosító adatai”, „2. A hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságai” és „3. A hatóanyagra vonatkozó további információ” című szakaszok helyébe az ezen irányelvben szereplő I. melléklet lép.
2. A III. melléklet A. részében az „1. A növényvédő szer azonosító adatai”, „2. A növényvédő szer fizikai, kémiai és technikai tulajdonságai”, „3. Alkalmazási adatok” és „4. A növényvédő szerekre vonatkozó további információk” című szakaszok helyébe az ezen irányelvben szereplő II. melléklet lép.

mivel a 91/414/EGK irányelv II. és III. melléklete szabályozza a kérelmezők által egy hatóanyagának az I. mellékletbe történő felvétele, valamint egy növényvédő szer engedélyezése érdekében benyújtandó dossziék követelményeit;

2. cikk

mivel a II. és III. mellékletben a lehető legpontosabban közölni kell a kérelmezőkkel a szükséges információkról szóló valamennyi részletet, úgymint az egyes adatok leírását szabályozó körülményeket, feltételeket és műszaki jegyzőkönyveket; mivel ezeket a rendelkezéseket a lehető leghamarabb be kell vezetni annak érdekében, hogy a kérelmezők fel tudják ezeket használni dossziéik előkészítése során;

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 1995. július 31-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

mivel most nagyobb pontossággal állapíthatók meg a hatóanyag azonosításáról, fizikai és kémiai tulajdonságairól és egyebekről szóló adatok, amelyekről a II. melléklet A. részének 1., 2. és 3. szakasza rendelkezett;

3. cikk

mivel most nagyobb pontossággal állapíthatók meg a növényvédő szer azonosításáról, fizikai, kémiai és technikai tulajdonságairól és egyéb általános információkról szóló adatok, amelyekről a III. melléklet A. részének 1–4. szakaszai rendelkeznek;

Ez az irányelv 1994. augusztus 1-jén lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 1994. július 22-én.

mivel az ezen irányelvben előírt rendelkezések összhangban vannak a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

a Bizottság részéről

René STEICHEN

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 221., 1993.8.31., 27. o.

⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

I. MELLÉKLET

1. **A hatóanyag azonosító adatai**

A megadott információknak elegendőnek kell lennie minden hatóanyag azonosításához, sajátosságai alapján történő leírásához és tulajdonságainak jellemzéséhez. Az említett információk és adatok más kikötés hiányában minden hatóanyagra nézve kötelező érvényűek.

1.1. *Kérelmező (név, cím stb.)*

A kérelmezőnek meg kell adnia a nevét és címét (állandó közösségi címét), valamint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, telefon- és telefaxszámát.

Ahol, ezen kívül, a kérelmezőnek van irodája, megbízottja vagy képviselője abban a tagállamban, amelyben az I. mellékletbe történő felvételtől szóló kérelmet előterjesztik, vagy ha máshol, a Bizottság által kijelölt referens tagállamban meg kell adni a helyi iroda, megbízott vagy képviselő nevét és címét, valamint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, telefon- és telefaxszámát.

1.2. *Gyártó (név, cím, beleértve a telephelyet)*

A hatóanyag gyártójának vagy gyártóinak nevét és címét meg kell adni, valamint meg kell adni minden olyan gyár nevét és címét, amelyben a hatóanyagot gyártják. Biztosítani kell egy kapcsolattartási pontot (lehetőleg egy központi kapcsolattartási pontot, beleértve a nevet, a telefon- és telefaxszámot), azzal a céllal, hogy rendelkezésre álljanak a legújabb információk, és a válaszok a gyártási technológiával, folyamatokkal és a termék minőségével kapcsolatosan felmerülő kérdésekre (beleértve, ahol ez felmerül, az egyedi tételeket is). Ahol a hatóanyagnak a I. mellékletbe történő felvételét követően megváltozik a helyszín vagy a gyártók száma, az előírt információkat ismét be kell jelenteni a Bizottságnak és a tagállamoknak.

1.3. *Javasolt vagy az ISO által elfogadott közhasználatú név és szinonimái*

Meg kell adni az ISO által elfogadott közhasználatú nevet vagy a javasolt ISO-nevet, és ahol ennek jelentősége van, egyéb javasolt vagy elfogadott közhasználatú neveket (szinonimákat), beleértve az érintett, a nomenklatúráért felelős hatóság megnevezését (címét).

1.4. *Kémiai név (IUPAC – és CA – nomenklatúra)*

Meg kell adni a kémiai nevet, amint azt a 67/548/EGK irányelv I. melléklete előírja, vagy ha ebben az irányelvben nem található, mind az IUPAC (Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója), mind a CA-nomenklatúrájának megfelelően.

1.5. *A gyártó gyártmányfejlesztési kódszáma(i)*

Be kell jelenteni a hatóanyagnak, és ahol rendelkezésre áll, a hatóanyagot tartalmazó készítményeknek a fejlesztés során történő meghatározásához használt kódszámokat. Minden bejelentett kódszámmal kapcsolatosan ismertetni kell az anyagot, amelyre vonatkozik, az időszakot, amikor alkalmazták, és a tagállamokat vagy egyéb országokat, amelyekben ezt használták és használják.

1.6. *CAS –, EEC – és CIPAC – szám (ha rendelkezésre áll)*

Be kell jelenteni, amennyiben léteznek, a Chemical Abstracts kódszámot, EEC- (EINECS- vagy ELINCS-) és CIPAC-számokat.

1.7. *Molekula- és szerkezeti képlet, molekulatömeg*

Meg kell adni a hatóanyag molekulaképletét, molekulatömegét, szerkezeti képletét, és amennyiben ennek jelentősége van, a hatóanyagban jelen levő valamennyi sztereoizomer és optikai izomer szerkezeti képletét.

1.8. *A hatóanyag gyártási technológiája (szintézisút)*

Minden gyártóüzem vonatkozásában meg kell adni az előállítás módját, értve ez alatt a kiindulási anyagok azonosítását, a kémiai folyamatokat és a végtermékben jelen levő melléktermékek és szennyezések azonosítását. Általában a folyamatszerkezési információk nem szükségesek.

Ahol a megadott információk egy kísérleti üzem gyártási rendszerére vonatkoznak, a szükséges információkat újra meg kell adni, amint az ipari méretű termelés módszereit és műveleteit rögzítették.

1.9. *A hatóanyag tisztasági foka g/kg mértékegységben meghatározva*

Be kell jelenteni a készítmények előállításához gyártott anyagban a tiszta hatóanyag g/kg-ban meghatározott minimális mennyiségét (az inaktív izomerek nélkül).

Ahol a megadott információk egy kísérleti üzem gyártási rendszerére vonatkoznak, a szükséges információkat újra meg kell adni a Bizottságnak és a tagállamoknak, amint az ipari méretű termelés módszereit és műveleteit rögzítették, ha a gyártási módosulások a tisztaság fokának megváltozását eredményezik.

1.10. *Az izomerek, szennyezések és adalékanyagok (pl. stabilizátorok) azonosító adatai a szerkezeti képlettel és a g/kg mértékegységben meghatározott tartalommal együtt*

Meg kell adni az inaktív izomerek g/kg-ban meghatározott maximális mennyiségét, valamint, ahol ennek jelentősége van, az izomerek/diasztereo-izomerek mennyiségének arányát. Emellett meg kell adni az adalékanyagokon kívüli minden további komponens g/kg-ban meghatározott maximális mennyiségét, ideértve a melléktermékeket és szennyezéseket. Az adalékanyagok esetében meg kell adni a g/kg-ban meghatározott tartalmat.

Minden olyan komponens esetében, amely 1 g/kg vagy nagyobb mennyiségben megtalálható, meg kell adni, az adott esetnek megfelelően, a következő információkat:

- az IUPAC- vagy CA-nómenklatúrának megfelelő kémiai név,
- az ISO közhasználatú név vagy a javasolt közhasználatú név, ha rendelkezésre áll,
- a CAS-szám, az EEC- (EINECS- vagy ELINCS-) szám és a CIPAC-szám, ha rendelkezésre áll,
- a molekula- és szerkezeti képlet,
- a molekulatömeg, és
- a g/kg-ban kifejezett maximális mennyiség.

Ahol a gyártási folyamat olyan, hogy toxikológiai, ökotoxikológiai és környezeti tulajdonságaik miatt különösen nemkívánatos szennyező anyagok és melléktermékek lehetnek a hatóanyagban, minden ilyen vegyületet meg kell határozni, és jelenteni kell. Ilyen esetekben minden érintett vegyülettel kapcsolatosan jelenteni kell az alkalmazott analitikai módszereket és a meghatározás korlátait, amelyeknek megfelelően alacsonyaknak kell lenniük. Emellett, az adott esetnek megfelelően, a következő információkat kell megadni:

- az IUPAC- és CA-nómenklatúrának megfelelő kémiai név,
- az ISO közhasználatú név vagy a javasolt közhasználatú név, ha rendelkezésre áll,
- a CAS-szám, az EEC- (EINECS- vagy ELINCS-) szám és a CIPAC-szám, ha rendelkezésre áll,
- a molekula- és szerkezeti képlet,
- a molekulatömeg, és
- a g/kg-ban meghatározott maximális mennyiség.

Ahol a megadott információk egy kísérleti üzem gyártási rendszerére vonatkoznak, a szükséges információkat újra meg kell adni, amint az ipari méretű termelés módszereit és műveleteit rögzítették, ha a sorozatgyártási módosulások a tisztaság fokának megváltozását eredményezik.

Ahol a megadott információ nem teszi teljesen lehetővé az összetevők azonosítását, mint például sűrítmények esetében, a vegyület minden ilyen összetevőjéről részletes információkat kell benyújtani.

A hatóanyaghoz adott komponensek kereskedelmi nevét, amennyiben ezek a készítmények gyártását megelőzően a stabilitás fenntartása és a könnyebb kezelhetőség elősegítése érdekében használatosak, meg kell adni. Emellett az ilyen adalékanyagok esetében, az adott esetnek megfelelően meg kell adni a következő információkat:

- az IUPAC- és a CA-nómenklatúrának megfelelő kémiai név,
- az ISO közhasználatú név vagy a javasolt közhasználatú név, ha rendelkezésre áll,
- a CAS-szám, az EEC- (EINECS- vagy ELINCS-) szám és a CIPAC-szám, ha rendelkezésre áll,
- a molekula- és szerkezeti képlet,
- a molekulatömeg, és
- a g/kg-ban meghatározott maximális mennyiség.

A hozzáadott összetevők esetében, kivéve a hatóanyagot és a gyártási folyamat során keletkezett szennyező anyagokat, meg kell adni az összetevő (adalékanyag) rendeltetését:

- habzásgátló szer,
- fagyásgátló,
- kötőanyag,
- egyéb (részletezve),

- puffert,
- diszpergálószer,
- stabilizátor.

1.11. *Tételek analitikai profilja*

A hatóanyag reprezentatív mintáit a megfelelő módon analizálni kell, a tiszta hatóanyag-tartalom, az inaktív izomerek, a szennyezések és adalékanyagok szempontjából. A jelentett analitikai eredményeknek tartalmazniuk kell a mennyiségi adatokat g/kg-ban meghatározva minden olyan összetevő esetében, amely 1 g/kg mennyiségnél nagyobb mértékben található meg, és az analizált anyag legalább 98 %-ára jellemző. A toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezeti tulajdonságaik miatt különösen nemkívánatos összetevők tényleges mennyiségét meg kell határozni, és jelenteni kell. A jelentett adatoknak tartalmazniuk kell az egyes minták analizálásának eredményeit és ezeknek az adatoknak az összefoglalását, hogy a megfelelő módon mutassák minden összetevő minimális vagy maximális és jellemző mennyiségét.

Ahol egy hatóanyagot különböző üzemekben gyártanak, ezt az információt mindegyik üzem vonatkozásában meg kell adni.

Emellett, ahol rendelkezésre áll és jelentősége van, analizálni kell a laboratóriumi méreteken vagy kísérleti gyártási rendszerben előállított hatóanyag mintáit, ha a toxikológiai vagy ökotoxikológiai adatok leírása során ilyen anyagot használtak.

2. **A hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságai**

i. A megadott információknak le kell írniuk a hatóanyagok fizikai és kémiai tulajdonságait, és egyéb, jelentőséggel bíró információkkal együtt kell jellemezniük. A megadott információknak lehetővé kell tenniük különösen:

- a hatóanyagokkal kapcsolatos fizikai, kémiai és technikai kockázatok felismerését,
- a hatóanyagok osztályba sorolását veszélyességük szerint,
- az I. mellékletbe való felvétellel kapcsolatos megfelelő korlátozások és feltételek megjelölését, és
- a megfelelő kockázatokra utaló és biztonsági feliratok pontos meghatározását.

Az említett információk és adatok más kikötés hiányában minden hatóanyagra nézve kötelező érvényűek.

ii. A megadott információknak az adott esetben jelentőséggel bíró készítményekre vonatkozó információkkal együtt lehetővé kell tenniük a készítményekkel kapcsolatos fizikai, kémiai kockázatok felismerését, a készítmények osztályozását, biztosítani kell annak megállapíthatóságát, hogy a készítmények felesleges nehézségek nélkül használhatók és az emberekre, állatokra, és figyelembe véve a használat módját a környezetre gyakorolt hatása minimális.

iii. Jelezni kell, hogy a hatóanyagok, melyeknek felvételét kéri az I. mellékletbe, az adott esetben jelentőséggel bíró FAO-előírásoknak milyen mértékben felelnek meg. A FAO-előírásoktól való eltérést részletesen le kell írni, és meg kell indokolni.

iv. Egyes meghatározott esetekben vizsgálatot kell lefolytatni az ismertetett előírás megtisztított hatóanyagának használatával. Ilyen esetekben jelenteni kell a tisztítás eljárásának alapelveit. Jelenteni kell az ilyen vizsgálati anyag tisztaságát, amelynek a hozzáférhető legjobb technológia felhasználásával elérhető legnagyobb fokúnak kell lennie. Érvekkel alátámasztott indoklást kell adni olyan esetekben, ahol az elért tisztaság foka kisebb, mint 980 g/kg.

Az ilyen indoklásnak bizonyítania kell, hogy a tiszta hatóanyag előállításához minden technikailag megvalósítható és indokolt lehetőséget felhasználtak.

2.1. *Olvadáspont és forráspont*

2.1.1. A megtisztított hatóanyag olvadáspontját vagy, adott esetben, fagyás- vagy dermedési pontját az EGK A. 1. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni. A méréseket 360 °C-ig kell folytatni.

2.1.2. Ahol ez szükséges, a megtisztított hatóanyagok forráspontját az EGK A. 2. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni. A méréseket 360 °C-ig kell folytatni.

2.1.3. Ahol bomlás vagy szublimáció miatt az olvadáspont és/vagy forráspont nem határozható meg, azt a hőmérsékletet kell jelenteni, amelyen a bomlás vagy szublimáció bekövetkezik.

2.2. *Relatív sűrűség*

Folyékony vagy szilárd halmazállapotú hatóanyagok esetében a megtisztított hatóanyag relatív sűrűségét az EGK A. 3. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

2.3. *Gőznyomás (Pa-ban), illékonyság (pl. Henry-féle állandó)*

2.3.1. A megtisztított hatóanyag gőznyomását az EGK A. 4. eljárásának megfelelő módon kell jelenteni. Ahol a gőznyomás kisebb, mint 10^{-5} Pa, a 20 vagy 25 °C-on jellemző gőznyomás a gőznyomásgörbe alapján megbecsülhető.

2.3.2. Szilárd vagy folyékony halmazállapotú hatóanyagok esetében a megtisztított hatóanyag illékonyságát (Henry-féle állandót) meg kell határozni, vagy annak vízben való oldhatóságából és gőznyomásából ki kell számítani, és jelenteni kell ($\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$ -ban).

2.4. *Megjelenés (fizikai állapot, szín és szag; ha ismeretes)*

2.4.1. Meg kell adni a hatóanyag gyártása során, valamint tisztított állapotában jellemző színének, amennyiben van, és fizikai állapotának leírását.

2.4.2. Jelenteni kell a hatóanyagra a gyártás során, valamint a megtisztított állapotában jellemző bármely szag leírását, különösen az anyagoknak laboratóriumokban vagy gyárakban történő kezelése során.

2.5. *Spektrumok (UV/VIS, IR, NMR, MS), molekuláris extinkció a jellemző hullámhosszokon*

2.5.1. Meg kell határozni, és jelenteni kell a következő spektrumokat, beleértve az értelmezendő különös ismertetőjelek táblázatát: ultraibolya/látható (UV/VIS), infravörös (R), magmágneses rezonancia (NMR), valamint a megtisztított hatóanyag és a molekuláris extinkció vonatkozó hullámhosszokon jelentkező tömegspektrumai (MS).

Meg kell határozni, és jelenteni kell azokat a hullámhosszokat, amelyeken az UV/látható molekuláris extinkció bekövetkezik, és bele kell foglalni, ahol szükséges, a 290 nm feletti legnagyobb abszorpciós hullámhosszt.

Olyan hatóanyagok esetében, amelyek feloldódott optikai izomerek, azok optikai tisztaságát meg kell mérni, és jelenteni kell.

2.5.2. Ahol a toxicitási, ökotoxicitási vagy környezeti jelentőségűnek tartott szennyeződések meghatározásához szükségesek, meg kell határozni, és jelenteni kell az UV/látható abszorpciós spektrumokat, az IR-, NMR- és MS-spektrumokat.

2.6. *Oldhatóság vízben, a pH-érték (4–10) oldhatóságra gyakorolt hatásának megadásával*

A légnyomás alatt levő megtisztított hatóanyagok vízben való oldhatóságát az EGK A. 6. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni. A vízben való oldhatóság meghatározásait semleges tartományban kell elvégezni (azaz a légköri szén-dioxiddal egyensúlyban levő desztillált vízben). Ahol a hatóanyag képes ionokat létrehozni, a meghatározásokat savas (4–6 pH) és lúgos (8–10 pH) tartományban is el kell végezni, és jelenteni kell. Ahol a hatóanyag vizes közegben való állandósága olyan, hogy a vízben való oldhatóságot nem lehet meghatározni, egy, a vizsgálat adatain alapuló indoklást kell nyújtani.

2.7. *Oldhatóság szerves oldószerekben*

A hatóanyagoknak gyártás során a következő szerves oldószerekben való 15–25°C közötti oldhatóságát meg kell határozni, és jelenteni kell, ha az kevesebb, mint 250 g/kg. Az alkalmazott hőmérsékletet meg kell adni:

- alifás szénhidrogén: lehetőleg n-heptán,
- aromás szénhidrogén: lehetőleg xilol,
- halogénezett szénhidrogén: lehetőleg 1,2-diklór-etán,
- alkohol: lehetőleg metanol vagy izopropil-alkohol,
- keton: lehetőleg acetone,
- észter: lehetőleg etil-acetát.

Ha egy konkrét hatóanyag esetén ezek közül az oldószerek közül egy vagy több nem megfelelő (pl. reakcióba lép a vizsgálati anyaggal), helyettük alternatív oldószerek használhatók. Ilyen esetekben a választásokat az oldószerek szerkezete és polaritása szempontjából meg kell indokolni.

- 2.8. *Az n-oktanol/víz megoszlási hányados, a pH-érték hatásának (4 – 10) megadásával*
- A megtisztított hatóanyag n-oktanol/víz megoszlási hányadosát az EGK A. 8. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni. Ha az anyag savas vagy lúgos, meg kell vizsgálni a pH-érték hatását (4-10), amint ezt annak pKa-értéke meghatározza (< 12 savaknál, > 2 lúgoknál).
- 2.9. *Stabilitás vízben, a hidrolízis mértéke, fotokémiai bomlás, kvantumhozam, a bomlástermék(ek) azonosítása, disszociációs állandó a pH-érték hatásának (4 – 9) megadásával*
- 2.9.1. A megtisztított hatóanyagok hidrolízis-sebességét (rendszerint > 95 %-os tisztaságú, radioaktivitással megjelölt hatóanyag), mind 4, 7 és 9 pH-értékeken, steril körülmények között, fény nélkül, az EGK C. 7. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni. Alacsony hidrolízis-sebességű anyagok esetében a sebességet 50 °C-on vagy más megfelelő hőmérsékleten lehet meghatározni.
- Ha a bomlást 50 °C-on figyelték meg, meg kell határozni a bomlási sebességet más hőmérsékleten, és egy Arrhenius-görbét kell szerkeszteni, hogy lehetővé tegye a hidrolízis becslését 20 °C-on. A keletkezett hidrolízis-termékek azonosítását és az állandóan megfigyelt sebességet jelenteni kell. Szintén jelenteni kell a becsült DT₅₀-értéket.
- 2.9.2. Olyan vegyületeknél, ahol a moláris (10-es számrendszerben vett) abszorpció tényező hullámhosszon (ϵ) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$), a rendszerint radioaktivitással megjelölt, mesterséges fényen és steril körülmények között megjelölt megtisztított hatóanyagoknak megtisztított (pl. desztillált) vízben 20 – 25 °C-on végbemenő direkt fototranszformációját meg kell határozni, ha szükséges, oldószert használva, és jelenteni kell. Olyan aktivátorokat, mint az acetont, tilos társoldószerként vagy oldószerként használni. A fényforrásnak szimulálnia kell a napfényt, és szűrőkkel kell felszerelni, hogy hullámhosszon kizárja a sugárzást. A hozzáadott hatóanyag keletkezett bomlástermékeinek azonosítását, amelyek a vizsgálat folyamán bármikor 10 % mennyiségben találhatók meg, az alkalmazott radioaktivitás legalább 90 %-át indokoló tömeghatást, valamint a fotokémiai felezési időt jelenteni kell.
- 2.9.3. Ahol a direkt fototranszformációt tanulmányozni szükséges, a vízben végbemenő direkt fotodegradáció kvantumhozamát a hatóanyag elméleti élettartamát a vizes rendszerek legfelső szintjén megbecslő számításokkal és az anyag valódi élettartamával együtt meg kell határozni, és jelenteni kell.
- Az eljárást a FAO-nak a növényvédő szerek engedélyezésének környezeti feltételeiről szóló, átdolgozott irányelvei írják le.
- 2.9.4. Ahol disszociáció megy végbe vízben, a megtisztított hatóanyag disszociációs állandóját/állandóit (pKa-értékek) az OECD 112. vizsgálati útmutatása alapján kell meghatározni és jelenteni. A keletkezett disszociálódott anyagok elméleti megfontolásokon alapuló beazonosítását jelenteni kell. Ha a hatóanyag só, az aktív elem pKa-értékét meg kell adni.
- 2.10. *Stabilitás levegőben, fotokémiai bomlás, bomlástermék(ek) azonosító adatai*
- A hatóanyag fotokémiai oxidáló bomlásának (indirekt fototranszformáció) becslését be kell nyújtani.
- 2.11. *Gyúlékonyság, beleértve az öngyulladást*
- 2.11.1. A szilárd vagy gáz halmazállapotú hatóanyagok, vagy erősen gyúlékony gázokat fejlesztő anyagok gyártás során jellemző gyúlékonyságát az EGK A. 10., A. 11. vagy A. 12. eljárásának megfelelő módon kell megvizsgálni és jelenteni.
- 2.11.2. A hatóanyagok előállítás során jellemző öngyulladási hajlandóságát az EGK A. 15. vagy A. 16. eljárásának megfelelő módon és/vagy, ahol szükséges, az ENSZ Bowes–Cameron–Cage-tesztje alapján (ENSZ-ajánlások a veszélyes termékek szállításáról, 14. fejezet 14.3.4.) kell meghatározni és jelenteni.
- 2.12. *Lobbanáspont*
- A hatóanyagok előállítása során 40 °C alatti olvadáspontonál jellemző lobbanáspontját az EGK A. 9. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni; csak zárttéri lobbanáspont-meghatározó módszerek alkalmazhatók.

2.13. *Robbanékonysági tulajdonságok*

A hatóanyagok előállítása során jellemző robbanékonysági tulajdonságait, ahol szükséges, az EGK A. 14. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

2.14. *Felületi feszültség*

A felületi feszültséget az EGK A. 5. eljárásának megfelelően kell meghatározni és jelenteni.

2.15. *Oxidálóképesség*

A hatóanyagok előállítás során jellemző oxidáló tulajdonságait az EGK A. 17. eljárásának megfelelően kell meghatározni és jelenteni, kivéve, ahol annak szerkezeti képletének vizsgálata minden kétséget kizáróan kimutatja, hogy a hatóanyag nem képes exoterm reakcióba lépni éghető anyaggal. Ilyen esetekben elegendő megadni ezt az információt, mint indoklást a hatóanyag oxidáló tulajdonságainak meg nem határozásáról.

3. **A hatóanyaggal kapcsolatos további információk**

- i. A megadott információknak le kell írniuk a tervezett célokat, amelyekre a hatóanyagot tartalmazó készítményeket használják vagy használni fogják, és használatuknak vagy ajánlott használatuknak dózisát és módját.
- ii. A megadott információknak elő kell írniuk a hatóanyag kezelése, tárolása és szállítása során követendő elfogadott eljárásokat és biztonsági intézkedéseket.
- iii. Az előterjesztett vizsgálatoknak, adatoknak és információknak az egyéb vonatkozó vizsgálatokkal, adatokkal és információkkal együtt elő kell írniuk, és indokolniuk kell a tűz esetén követendő eljárásokat és óvintézkedéseket. A tűz esetén lehetséges égéstermékeket a hatóanyag kémiai szerkezete, kémiai és fizikai tulajdonságai alapján kell megbecsülni.
- iv. Az előterjesztett vizsgálatoknak, adatoknak és információknak az egyéb vonatkozó vizsgálatokkal, adatokkal és információkkal együtt bizonyítaniuk kell a vészhelyzetek esetére ajánlott intézkedések alkalmasságát.
- v. Az említett információk és adatok szolgáltatása más kikötés hiányában minden hatóanyagra nézve kötelező.

3.1. *Funkció, pl. gombaölő, gyomirtó, rovarirtó, riasztó, növekedésszabályozó hatású anyag*

A funkciót a következőképpen kell meghatározni:

- atkaölő szer,
- baktériumölő szer,
- gombaölő szer,
- gyomirtó szer,
- rovarölő szer,
- puhatestűirtó szer,
- fonálféregirtó szer,
- növényi növekedésszabályozó,
- riasztószer,
- patkányirtó szer,
- tüneti vegyszerek,
- vakondirtó szer,
- vírusirtó szer,
- egyéb (részletezni kell).

3.2. *Kártékony szervezetekre gyakorolt hatások, pl. kontaktméreg, légzőszervi méreg, gyomorméreg, gombaméreg stb., növényben szisztémikus hatású-e vagy sem*

3.2.1. A kártékony szervezetekre gyakorolt hatás természetét meg kell határozni:

- kontakthatás,
- gyomorra gyakorolt hatás,
- belégzés útján kifejtett hatás,
- gombaméregthatás,
- gombanövekedést gátló hatás,
- szárítószer,
- reprodukciót gátló szer,
- egyéb (részletezni kell).

- 3.2.2. Meg kell határozni, hogy a hatóanyag transzlokálódik-e növényekben, és ahol ennek jelentősége van, hogy az ilyen transzlokáció apoplasztikus, szimplasztikus vagy mindkettő.
- 3.3. *Tervezett felhasználási terület, pl. szántóföld, védett növényi kultúra, növényi termékek raktározása, házi kertészkedés*
- A hatóanyagot tartalmazó készítmények meglévő vagy ajánlott felhasználásának területét/területeit a következőképpen kell meghatározni:
- szabadföldi alkalmazás, úgymint mezőgazdaság, kertészet, erdészet és szőlőtermesztés,
 - védett növénykultúra,
 - alkalmasság,
 - gyomirtás a művelésbe nem vont területeken,
 - házi kertészkedés,
 - szobanövények,
 - növényi termékek raktározásának gyakorlata,
 - egyéb (részletezni kell).
- 3.4. *A kezelendő kártékony szervezetek és a védett vagy kezelt növényi kultúrák vagy termékek*
- 3.4.1. Meg kell adni a meglévő és a tervezett alkalmazás részleteit a kezelt, és ahol ennek jelentősége van, védett növénykultúrák, azok csoportjai, növények vagy növényi termékek szempontjából.
- 3.4.2. Ahol ennek jelentősége van, meg kell adni azoknak a kártékony szervezeteknek a részletezését, amelyek ellen a védelmet nyújtják.
- 3.4.3. Ahol ennek jelentősége van, jelteni kell az elért hatásokat, pl. csíra elfojtása, érés késleltetése, szár hosszának csökkenése, a megtermékenyítés hatékonyságának növelése stb.
- 3.5. *Hatásmechanizmus*
- 3.5.1. A fenti értelmezés figyelembevételével ismertetni kell a hatóanyag hatásmechanizmusát, ahol releváns, beleértve a biokémiai és fiziológiai mechanizmust/mechanizmusokat és biokémiai folyamatot/folyamatokat. Ahol lehetséges, jelteni kell a tárgyhoz tartozó kísérleti tanulmányok eredményeit.
- 3.5.2. Ahol ismeretes, hogy a tervezett hatást kifejtve a hatóanyag biztosan metabolittá vagy bomlásterméké alakul át használatát vagy az azt tartalmazó készítmény használatát követően, az 5.6., 5.11., 6.1., 6.2., 6.7., 7.1., 7.2. és 9. pontokra hivatkozva, és igénybe véve az ezek szövege által nyújtott információkat, meg kell adni az aktív metabolitra vagy bomlástermékre vonatkozó következő információkat:
- az IUPAC- és CA-nómenklatúrának megfelelő kémiai név,
 - az ISO közhasználatú név vagy a javasolt közhasználatú név,
 - a CAS-, az EEC- (EINECS- vagy ELINCS-) szám és, ha hozzáférhető, a CIPAC-szám,
 - a tapasztalati és szerkezeti képlet, és
 - a molekulatömeg.
- 3.5.3. Meg kell adni az aktív metabolitok és bomlástermékek képződésével kapcsolatos, hozzáférhető információkat, beleértve:
- az ezzel járó folyamatokat, mechanizmusokat és reakciókat,
 - az átalakulás sebességével kapcsolatos kinetikai és egyéb adatokat, és ha ismeretes, a határérték fokát,
 - az átalakulás sebességét és kiterjedését befolyásoló környezeti és egyéb tényezőket.
- 3.6. *Adatok rezisztencia előfordulásáról vagy kialakulásának lehetőségéről és a megfelelő kezelési stratégiák*
- Ahol hozzáférhető, meg kell adni a rezisztencia vagy keresztrezisztencia kialakulásának lehetséges előfordulásával kapcsolatos információkat.
- 3.7. *Javasolt módszerek és óvintézkedések kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetére*
- Minden hatóanyagra vonatkozóan meg kell adni a 65/548/EGK tanácsi irányelv 27. cikkének ⁽¹⁾ megfelelő biztonsági adatlapot.

(¹) HL L 196., 1967.8.16., 1. o.

3.8. *Eljárások a hatóanyag megsemmisítésére vagy az ártalmatlanítására*

3.8.1. *Ellenőrzött elégetés*

Sok esetben a hatóanyagok, szennyezett anyagok vagy szennyezett csomagolóanyag biztonságos kezelésének javasolt vagy egyetlen módja az engedélyezett égetőműben történő ellenőrzött elégetés.

Ahol a hatóanyag halogéntartalma 60 %-nál magasabb, jelenteni kell a hatóanyag 800 °C-on, ellenőrzött körülmények között jellemző pirolitikus viselkedését (beleértve, ahol lényeges, az oxigénadagolást és a megállapított ülepedési időt), és a pirolízis termékeiben jelen levő polihalogénezett dibenzo-p-dioxid- és dibenzo-furán-mennyiséget. A pályázatnak a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozóan részletes előírásokat kell nyújtania.

3.8.2. *Egyéb*

A hatóanyag, szennyezett csomagolóanyag és szennyezett anyagok kezelésének egyéb eljárásait, ahol ez ajánlott, részletesen le kell írni. Az ilyen eljárások adatait hatásosságuk és biztonságosságuk megállapításának céljából meg kell adni.

3.9. *Sürgős intézkedések baleset esetén*

A víz baleset esetén történő ártalmatlanításának folyamatait meg kell adni.

II. MELLÉKLET

1. **A növényvédő szer azonosító adatai**

A megadott információknak, a hatóanyaggal/hatóanyagokkal kapcsolatosan megadottakkal együtt, elegendőnek kell lennie a készítmények pontos azonosításához, részletes leírásához és tulajdonságainak jellemzéséhez. Az említett információk és adatok más kikötés hiányában minden növényvédő szerre nézve kötelező érvényűek.

1.1. *Kérelmező (név, cím stb.)*

A kérelmezőnek meg kell adnia a nevét és címét (állandó közösségi címét), valamint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, telefon- és telefaxszámát.

Ahol, ezen kívül, a kérelmezőnek van irodája, megbízottja vagy képviselője abban a tagállamban, ahol az engedélyezést kéri, meg kell adni a helyi iroda, megbízott vagy képviselő nevét és címét, valamint a megfelelő kapcsolattartó személy nevét, beosztását, telefon- és telefaxszámát.

1.2. *A készítmény és a hatóanyag(ok) gyártója (nevek és címek, stb., beleértve a telephelyeket)*

Meg kell adni a készítmény és minden hatóanyaga gyártójának nevét és címét, valamint minden olyan gyár nevét és címét, amelyben a készítményt és a hatóanyagot gyártják.

Mindegyik számára biztosítani kell egy kapcsolattartási pontot (lehetőleg egy központi kapcsolattartási pontot, beleértve a nevet, a telefon- és telefaxszámokat).

Ha a hatóanyag olyan gyártótól származik, akinek adatait a II. mellékletnek megfelelően korábban nem terjesztették elő, egy, a tisztaságról szóló nyilatkozatot és a kísérő anyagokról szóló részletes információkat kell nyújtani a II. mellékletben.

1.3. *Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név és a gyártónak a készítményre vonatkozó gyártmányfejlesztési kódszáma, ha indokolt*

Meg kell adni az összes korábbi és forgalomban levő kereskedelmi nevet és javasolt kereskedelmi nevet és a készítmény gyártmányfejlesztési kódszámait, valamint a forgalomban levő neveket és számokat. Ahol az említett kereskedelmi nevek és kódszámok hasonló, de különféle (esetleg már forgalmon kívüli) készítményekre utalnak, a különbségeket a legnagyobb részletességgel meg kell adni. (A javasolt kereskedelmi név nem eredményezheti azt, hogy már engedélyezett növényvédő szerek kereskedelmi nevével összetéveszthető legyen.)

1.4. *Részletes mennyiségi és minőségi információk a készítmény összetételéről (hatóanyag(ok) és adalékanyag(ok))*1.4.1. *A készítményekről a következő információkat kell jelenteni:*

- mind az ipari hatóanyag(ok), mind a tiszta hatóanyag(ok) mennyisége;
- az adalékanyagok mennyisége.

A koncentrációkat a 78/631/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésében megadottak szerint kell kifejezni.

1.4.2. *A hatóanyagok ISO által elfogadott közhasználatú neveit vagy a javasolt ISO-neveit és CIPAC-számait és, ahol elérhető, az EEC- (EINECS- vagy ELINCS-) számait meg kell adni. Ahol ennek jelentősége van, meg kell határozni, hogy mely só, észter, anion vagy kation van jelen.*1.4.3. *Ahol lehetséges, az adalékanyagokat a 67/548/EGK irányelv I. mellékletében megadottak szerint kémiai nevükkel kell meghatározni, vagy ha ez az irányelv nem tartalmazza, mind az IUPAC-, mind a CA-nómenklatúrának megfelelően. Meg kell adni szerkezetüket vagy szerkezeti képletüket. Az összetevők minden komponensének meg kell adni a vonatkozó EEC- (EINECS- vagy ELINCS-) számát és CAS-számát, ahol létezik. Ahol a megadott információ nem azonosítja be teljesen a összetevőt, megfelelő leírást kell nyújtani. Az adalékanyagok kereskedelmi neveit, ahol léteznek, szintén meg kell adni.*

- 1.4.4. Az adalékanyagok funkcióit meg kell adni:
- ragasztóanyag (permettapadást fokozó anyag),
 - habzásgátló szer,
 - fagyásgátló,
 - kötőanyag,
 - puffer,
 - vivőanyag,
 - szagtalanító,
 - diszpergálószer,
 - festőanyag,
 - hánytatószer,
 - emulgeálószer,
 - műtrágya,
 - tartósítószer,
 - szagosítószer,
 - illatszer,
 - hajtóanyag,
 - taszítószer,
 - növényvédő,
 - oldószer,
 - stabilizátor,
 - szinergikus szer,
 - sűrűsítő,
 - nedvesítőszer,
 - vegyes (részletezni).
- 1.5. *A készítmény fizikai állapota és jellege (emulgeálható koncentrátum, nedvesíthető por, oldat stb.)*
- 1.5.1. A készítmény típusát és kódját a „Növényvédő szer készítménytípusok és a nemzetközi kódrendszer katalógusa (GIFAP Technikai Monográfia 1989. 2. szám)” alapján kell megnevezni.
- Amennyiben egy bizonyos készítményt nem határoztak meg pontosan ebben a közleményben, meg kell adni a készítmény fizikai jellegének és állapotának teljes leírását, egy, a készítmény típusának megfelelő leírására vonatkozó javaslattal és egy, a típus meghatározására vonatkozó javaslattal együtt.
- 1.6. *Funkció (gyomirtó, rovarirtó szer stb.)*
- A funkciót a következőképpen kell meghatározni:
- atkaölő szer,
 - baktériumölő szer,
 - gombaölő szer,
 - gyomirtó szer,
 - rovarölő szer,
 - puhatestűirtó szer,
 - fonálféregirtó szer,
 - növényi növekedésszabályozó, atkaölő szer,
 - riasztószer,
 - patkányirtó szer,
 - tüneti vegyszerek,
 - vakondirtó szer,
 - vírusirtó szer,
 - egyéb (részletezni kell).
2. **A növényvédő szer fizikai, kémiai és technikai tulajdonságai**
- Azoknak a növényvédő szereknek, amelyek engedélyezését kérik, meg kell határozni a FAO növényvédőszer-szabadalomleírások, engedélyezési követelmények és alkalmazási előírások szakértői fórumának a növényvédőszer-szabadalomleírások szakértői csoportja által jóváhagyott tárgyhoz tartozó FAO-előírásoknak eleget tevő mértékét. A FAO-előírásaitól való eltérést részletesen le kell írni, és meg kell indokolni.
- 2.1. *Megjelenés (szín és szag)*
- Meg kell adni a készítmény színét, szagát, ha van, és fizikai állapotának leírását.

- 2.2. *Robbanékonyság és oxidációképesség*
- 2.2.1. A készítmények robbanékonyági tulajdonságait az EGK A. 14. eljárásának megfelelő módon kell jelenteni. Ahol rendelkezésre álló termodinamikai információ minden kétséget kizáróan kimutatja, hogy a készítmény nem képes exoterm reakcióra, elegendő megadni ezt az információt mint indoklást a készítmény robbanékonyága tulajdonságainak meg nem határozásáról.
- 2.2.2. Szilárd halmazállapotú készítmények oxidációs tulajdonságait az EGK A. 17. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni. Egyéb készítmények esetén az alkalmazott eljárást indokolni kell. Nem kell meghatározni az oxidációs tulajdonságokat, ha termodinamikai információk alapján minden kétséget kizáróan kimutatható, hogy a készítmény nem képes exoterm reakcióra lépni éghető anyagokkal.
- 2.3. *Lobbanáspont és tűzveszélyességre vagy öngyulladásra utaló egyéb adatok*
- A gyúlékony oldószereket tartalmazó folyadékok lobbanáspontját az EGK A. 9. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni. A szilárd halmazállapotú készítmények és gázok gyúlékonyságát az EGK A. 10., A. 11. és A. 12. eljárásainak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni. A készítmények öngyulladási hajlandóságát az EGK A. 15. vagy A. 16. eljárásának megfelelő módon és/vagy, ahol szükséges, az ENSZ Bowes–Cameron–Cage-tesztje alapján (ENSZ-ajánlások a veszélyes termékek szállításáról 14. fejezet, 14.3.4. szám) kell meghatározni és jelenteni.
- 2.4. *Savas/lúgos kémhatás, és ha szükséges, pH-érték*
- 2.4.1. Savas ($\text{pH} < 4$) vagy lúgos ($\text{pH} > 10$) kémhatású készítmények esetén a savasságot vagy lúgosságot és a pH-értéket a CIPAC MT. 31., illetve MT. 75. eljárásainak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.4.2. Ahol ennek jelentősége van (ha vizes hígító oldatként alkalmazzák), a készítmény 1 %-os vizes hígítóoldatának, emulziójának vagy diszperziójának pH-értékét a CIPAC MT. 75. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.5. *Viszkozitás és felületi feszültség*
- 2.5.1. Folyékony halmazállapotú készítmények nagyon kis térfogaton (ULV) történő használata esetén a kinematikus viszkozitást az OECD 114. vizsgálati iránymutatásnak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.5.2. Nem newtoni folyadékok esetében a viszkozitást a vizsgálati körülményekkel együtt kell meghatározni és jelenteni.
- 2.5.3. Folyékony készítmények esetében a felületi feszültséget az EGK A. 5. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.6. *Relatív sűrűség és térfogatsűrűség*
- 2.6.1. A folyékony készítmények relatív sűrűségét az EGK A. 3. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.6.2. A por vagy szemcse állagú készítmények térfogatsűrűségét (rázás utáni sűrűség) a CIPAC MT. 33., MT. 159. vagy MT. 169. eljárásainak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.7. *Tárolás – stabilitás és eltarthatóság: a fénynek, a hőnek és a nedvességnek a növényvédő szer technikai jellemzőire gyakorolt hatása*
- 2.7.1. A készítmények 14 napig 54 °C -on történt tárolását követő állandóságát a CIPAC MT. 46. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- Ha a készítmény hőérzékeny, egyéb időtartamokra és/vagy hőmérsékletekre lehet szükség (pl. nyolc hét 40 °C -on vagy 12 hét 35 °C -on vagy 18 hét 30 °C -on).
- Ha a hatóanyag-tartalom a hőstabilitási vizsgálatot követően a kezdetben megállapított tartalomnak több mint 5 %-ával csökkent, a minimális tartalmat be kell jelenteni, és a bomlástermékekről adatokat kell szolgáltatni.
- 2.7.2. Emellett folyékony készítmények esetében az alacsony hőmérsékleteknek a stabilitásra gyakorolt hatását a CIPAC MT. 39., MT. 48., MT. 51. vagy MT. 54. eljárásainak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

- 2.7.3. Jelenteni kell a készítmények környezeti hőmérsékleten való eltarthatóságát. Ahol a tárolási idő kevesebb, mint két év, a megengedett tárolási időt hónapokban, a megfelelő hőmérsékleti előírásokkal kell jelenteni. Hasznos információt ad a GIFAP Monográfia 17. száma.
- 2.8. *A növényvédő szer technikai jellemzői*
A készítmény technikai jellemzőit meg kell határozni, hogy elfogadhatóságát illetően döntést lehessen hozni.
- 2.8.1. **Nedvesíthetőség**
A használatuk során feloldott állapotban levő szilárd készítmények (pl. megnedvesíthető porok, vízben oldható porok, vízben oldódó szemcsék és vízben diszpergálódó szemcsék) nedvesíthetőségét a CIPAC MT. 53.3. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.2. **Habtartósság**
A vízzel hígítandó készítmények habzásának tartósságát a CIPAC MT. 47. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.3. **Szuszpendálhatóság és a szuszpenzióstabilitás**
 - A vízben diszpergálható termékek (pl. nedvesíthető porok, vízben diszpergálható szemcsék, szuszpenziókoncentrátumok) szuszpendálhatóságát a CIPAC MT. 15., MT. 161. vagy MT. 168. eljárásainak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
 - A vízben diszpergálható termékek (pl. szuszpenziókoncentrátumok és vízben diszpergálható szemcsék) diszperziójának spontaneitását a CIPAC MT. 160. vagy MT. 174. eljárásainak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.4. **Hígítási stabilitás**
A vízben oldódó termékek hígítási stabilitását a CIPAC MT. 41. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.5. **Szárazszita-vizsgálat és nedvesszita-vizsgálat**
Annak biztosítására, hogy a porítható anyagok az alkalmazás megkönnyítésére megfelelő részecskeszám-megoszlással rendelkeznek, szárazszita-vizsgálatot kell elvégezni, és jelenteni a CIPAC MT. 59.1. eljárásának megfelelő módon.
Vízben diszpergálódó termékek esetén nedvesszita-vizsgálatot kell elvégezni és jelenteni a CIPAC MT. 59.3. vagy MT. 167. eljárásainak megfelelő módon.
- 2.8.6. **Szemcseméret-eloszlás (porítható és nedvesíthető anyagok, granulátumok), a por/finomszemcse-tartalom (granulátumok), kopásállóság, porlás (granulátumok)**
- 2.8.6.1. Porok esetén a részecskeméret-eloszlást az OECD 110. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
A közvetlen alkalmazású granulátumok névleges mérettartományát a CIPAC MT. 58.3. eljárásának megfelelő módon, a vízben diszpergálható granulátumokat a CIPAC MT 170. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.6.2. A granulátumok pormennyiségét a CIPAC MT. 171. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni. Ha a kezelő veszélyeztetése miatt indokolt, a por részecskeszámát az OECD 110. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.6.3. A granulátumok porlási és kopásállósági tulajdonságait, ha nemzetközileg elfogadott eljárások elérhetők, meg kell határozni és jelenteni kell. Ahol adatok már elérhetők, azokat az alkalmazott eljárással együtt jelenteni kell.
- 2.8.7. **Emulgeálhatóság, újraemulgeálhatóság, emulzióstabilitás**
- 2.8.7.1. Emulziókat létrehozó készítmények emulgeálhatóságát, emulzióstabilitását és újbóli emulgeálhatóságát a CIPAC MT. 36. vagy MT. 173. eljárásainak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.

- 2.8.7.2. A hígított emulziók és az olyan készítmények, amelyek emulziók, stabilitását a CIPAC MT. 20. vagy MT. 173. eljárásainak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.8. **Folyékonyság, önthetőségi (öblíthetőségi) és porzódási tulajdonságok**
- 2.8.8.1. Granulált készítmények folyékonyságát a CIPAC MT. 172. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.8.2. A szuszpenziók (pl. szuszpenziókoncentrátumok, szuszpenzióemulziók) önthetőségét (beleértve az öblített üledéket) a CIPAC MT. 148. eljárásának megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.8.8.3. A porítható anyagok a 2.7.1. pontnak megfelelően gyorsított raktározását követő poríthatóságát a CIPAC MT. 34. eljárásának vagy egyéb alkalmas eljárásnak megfelelő módon kell meghatározni és jelenteni.
- 2.9. *Fizikai és kémiai kompatibilitás egyéb készítményekkel, beleértve olyan növényvédő szereket, amelyekkel együttes használata engedélyezésre kerül*
- 2.9.1. A tankkeverékek fizikai kompatibilitását belső vizsgálati eljárásokra alapozva kell jelenteni. Elfogadható alternatíva lenne egy gyakorlati vizsgálat.
- 2.9.2. A tankkeverékek kémiai kompatibilitását meg kell határozni, és jelenteni kell, kivéve, amennyiben a készítmények egyes tulajdonságai minden kétséget kizáróan kimutatják, hogy nincs lehetőség a reakció lefolyására. Ilyen esetekben elegendő megadni ezt az információt mint indoklást a kémiai kompatibilitás gyakorlati meg nem határozásáról.
- 2.10. **Magokhoz való tapadás és eloszlás**
A magok kezeléséhez használt készítmények esetén mind az eloszlást, mind a tapadást meg kell vizsgálni, és jelenteni kell; az eloszlás esetében a CIPAC MT. 175. eljárásának megfelelő módon.
- 2.11. *A 2.1.–2.10. pontban bemutatott adatok összegezése és értékelése*

3. **Alkalmazási adatok**

- 3.1. *Tervezett felhasználási terület, pl. szántóföld, védett növényi kultúra, növényi termékek raktározása, házi kertészkedés*
A hatóanyagot tartalmazó készítmények meglevő vagy ajánlott felhasználásának területeit a következőképpen kell meghatározni:
- szabadföldi alkalmazás, úgymint mezőgazdaság, kertészet, erdészet és szőlőtermesztés,
 - védett növényi kultúra,
 - alkalmasság,
 - gyomirtás a művelésbe nem vont területeken,
 - házi kertészkedés,
 - szobanövények,
 - növényi termékek raktározásának gyakorlata,
 - egyéb (részletezni).
- 3.2. *Növényekben rendszeresen vagy nem rendszeresen megjelenő kártékony szervezetekre gyakorolt hatások, pl. kontaktméreg, légzőszervi méreg vagy gyomorméreg, gombaméreg vagy gombanövekedés-gátló stb.*
A károsítókra gyakorolt hatások természetét meg kell határozni:
- kontakthatás,
 - gyomorra gyakorolt hatás,
 - belégzés útján kifejtett hatás,
 - gombaméreg-hatás,
 - gombanövekedést gátló hatás,
 - szárítószer,
 - reprodukciót gátló szer,
 - egyéb (részletezni kell).
- Meg kell határozni, hogy a termék transzlokálódik-e növényekben.

- 3.3. *A tervezett alkalmazás részletei, pl. a kezelt kártékony szervezetek fajtái és/vagy a védeni kívánt növények vagy növényi termékek*

Meg kell adni a tervezett alkalmazás részleteit.

Ahol ennek jelentősége van, jelteni kell az elért hatásokat, pl. csíra elfojtása, érés késleltetése, szár hosszának csökkenése, a megtermékenyítés hatékonyságának növelése stb.

- 3.4. *Alkalmazási arány*

Mind a készítmény, mind a hatóanyag minden alkalmazási eljárására és minden felhasználására vonatkozóan meg kell adni a tárgyalat egységre (ha, m², m³) számított alkalmazási mennyiséget, grammal vagy kilogrammban kifejezve.

Az alkalmazási mennyiséget rendszeren g vagy kg/ha-ban vagy kg/m³-ben kell kifejezni, és ahol megfelelő, g vagy kg/tonnában; védett növényi kultúráknál és házi kertészkedés esetében a mennyiségeket g vagy kg/100 m²-ben vagy g vagy kg/m-ben kell kifejezni.

- 3.5. *A hatóanyag koncentrációja a használt anyagban (pl. hígított permetlében, csalétekben vagy kezelt vetőmagban)*

A hatóanyag-mennyiséget a megfelelő módon, g/l-ben, g/kg-ban, mg/kg-ban vagy g/tonnában jelteni kell.

- 3.6. *Az alkalmazás módja*

Az ajánlott alkalmazási eljárást részletesen le kell írni, feltüntetve, ha van ilyen, az alkalmazandó felszerelések típusát, valamint a területegységenként vagy térfogategységenként felhasználandó oldószer típusát és mennyiségét.

- 3.7. *Az alkalmazások száma, ütemezése és a védelem időtartama*

Jelteni kell a tervezett alkalmazások maximális számát és időzítésüket. Ahol lényeges, fel kell tüntetni a védeni kívánt termények vagy növények növekedési stádiumait és a kártékony szervezetek fejlődési stádiumait. Amennyiben lehetséges, meg kell határozni az alkalmazások közötti intervallumot napokban kifejezve.

Fel kell tüntetni a mind az egyes alkalmazások, mind a tervezett alkalmazások maximális száma által nyújtott védelem időtartamát.

- 3.8. *Szükséges várakozási idők vagy a következő növénykultúrára gyakorolt fitotoxikus hatások elkerülésére tett óvintézkedések*

Ahol ennek jelentősége van, meg kell határozni a 6.6. pontban megadott adatokból következő, a legutolsó alkalmazás és a következő növénykultúra vetése vagy ültetése közötti minimális várakozási időtartamokat, amelyek a következő növénykultúrára gyakorolt fitotoxikus hatás elkerülésének érdekében szükségesek.

A következő növénykultúra kiválasztásának korlátozásait, ha van ilyen, jelteni kell.

- 3.9. *Javasolt használati utasítások*

A készítmény javasolt használati utasításait címkére vagy szórólapra nyomtatva meg kell adni.

4. **A növényvédő szerekre vonatkozó további információk**

- 4.1. *Csomagolás (típus, anyagok, méret stb.), a készítmény kompatibilitása a javasolt csomagolóanyagokkal*

- 4.1.1. Az alkalmazandó csomagolást részletesen le kell írni, és részletezni kell a felhasznált anyagok, az összeállítás módja (pl. préselt, forrasztott), méret és űrtartalom, a nyílás mérete, a lezárás és a szigetelés típusa szempontjából. Ezt a FAO „Útmutatás a növényvédő szerek csomagolásáról” által meghatározott kritériumokkal és iránymutatásokkal összhangban kell megtervezni.

- 4.1.2. A csomagolás alkalmasságát, beleértve a lezárást, erősségének, szivárgásmentességének és a normális szállítással és kezeléssel szemben való ellenállásának szempontjaiból, a 3552., 3553., 3560., 3554., 3555., 3556., 3558. ADR-eljárásoknak vagy a közepes űrtartalmú tartályokról szóló megfelelő ADR-eljárásoknak és, ahol követelmény a készítmény gyermekbiztos lezárása, a 8317. számú ISO-szabványoknak megfelelő módon kell meghatározni és jelteni.

- 4.1.3. A csomagolóanyagnak tartalmával szemben való ellenállását a 17. számú GIFAP monográfiának megfelelő módon kell jelenteni.
- 4.2. *Eljárások a növényvédő szer kijuttatásához használt készülék tisztítására*
Mind a kijuttató készülék, mind a védőruházat tisztításának eljárásait részletesen le kell írni. A tisztítási eljárás hatásosságát részletesen meg kell vizsgálni, és jelenteni kell.
- 4.3. *Kezelés után a kezelt területre való újbóli belépés várakozási ideje, a szükséges várakozási idők vagy más, az emberek és állatok védelmét szolgáló óvintézkedések*
A megadott információkat alá kell, hogy támasszák a hatóanyag(ok) megadott adatai és a 7. és 8. szakaszokban megadott adatok, és ezekből kell következniük.
- 4.3.1. Ahol ennek jelentősége van, az emberek vagy az állatállomány védelme céljából meg kell határozni a szermaradványok terményekben vagy terményeken, növényekben vagy növényeken és növényi termékekben vagy termékeken vagy a kezelt térségeken vagy területeken való jelenlétének minimalizálásához szükséges, a betakarításig, a kezelés utáni újbóli belépésig terjedő vagy a visszatartásra vonatkozó időszakot, mint például:
- a betakarításig terjedő várakozási idő (napokban), minden érintett termény vonatkozásában,
 - az állatállományra vonatkozó újbóli belépésig terjedő várakozási idő a legeltetésre szánt területek vonatkozásában,
 - az emberre vonatkozó újbóli belépésig terjedő várakozási idő (órákban vagy napokban) a kezelt termények, épületek vagy területek vonatkozásában,
 - az állati takarmány visszatartási ideje (napokban),
 - az alkalmazás és a termés kezelése közötti várakozási idők (napokban), vagy
 - a legutóbbi alkalmazás és a következő növénykultúra vetése vagy ültetése közötti várakozási idő (napokban).
- 4.3.2. Ahol szükséges, a vizsgálati eredmények figyelembevételével meg kell adni minden olyan különleges mezőgazdasági, növény-egészségügyi vagy környezeti körülménnyel kapcsolatos adatot, amely befolyásolja, hogy a készítményt lehet vagy nem lehet használni.
- 4.4. *Javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan vagy tűz esetére*
Meg kell adni a növényvédő szerek mind nagykereskedelmi, mind felhasználói szinten történő tárolásának, szállításának és tűz esetén követendő kezelési eljárásairól (részletezve) szóló módszereket és óvintézkedéseket. Ahol égéstermékekről szóló adatok elérhetők, ezeket meg kell adni. Meg kell adni a valószínűleg felmerülő kockázatokat és az ezek minimalizálását szolgáló módszereket és eljárásokat. Meg kell adni a hulladék vagy felesleg létrejöttének kizárását vagy minimalizálását célzó folyamatokat.
Adott esetben az ISO – TR 9122-nek megfelelően becslést kell végezni.
Ahol a tárgyhöz tartozik, meg kell adni a védőruházat és a védőfelszerelések természetét és jellemzőit. A megadott adatoknak elégségeseknek kell lenniük ahhoz, hogy valós körülmények között történő felhasználás (pl. szabadföldi vagy üvegházi körülmények) alkalmasságát és hatékonyságát értékelni lehessen.
- 4.5. *Sürgősségi intézkedések baleset esetén*
A szállítás, raktározás vagy felhasználás közben felmerülő vészhelyzet esetén követendő részletes eljárásokat kell megadni; ezeknek magukban kell foglalniuk:
- a kiömlött anyag elszigetelését,
 - a területek, járművek és épületek szennyeződésmentesítését,
 - a sérült csomagolóanyag, adszorbensek és egyéb anyagok ártalmatlanítását,
 - a veszélyelhárító munkások és a környező emberek védelmét,
 - elsősegély-intézkedéseket.

4.6. Eljárások a növényvédő szer és a csomagolóanyag megsemmisítésére és ártalmatlanítására

A megsemmisítés és az ártalmatlanítás eljárásait mind kis mennyiségekre (felhasználói szint), mind nagy mennyiségekre (nagykereskedelmi szint) ki kell dolgozni. Az eljárásoknak összhangban kell lenniük az aktuális, a hulladék és a veszélyes hulladék megsemmisítésére vonatkozó rendelkezésekkel. A hulladék megsemmisítésének javasolt módszerei nem gyakorolhatnak elfogadhatatlan hatást a környezetre és a lehető leggazdaságosabb és legcélszerűbb eszközöknek kell lenniük.

4.6.1. A közömbösítés lehetősége

A közömbösítő eljárásoknak (pl. lúggal történő reakció kevésbé toxikus vegyületek létrehozása érdekében) baleset során kiömlött anyagok esetén történő alkalmazását, ahol ez megvalósítható, le kell írni. A semlegesítés után létrejött termékeket a gyakorlatban vagy elméletben értékelni és jelenteni kell.

4.6.2. Ellenőrzött elégetés

Sok esetben a hatóanyagok, valamint az azokat tartalmazó növényvédő szerek, szennyezett anyagok, szennyezett csomagolóanyag biztonságos kezelésének a javasolt vagy egyetlen módja az engedélyezett égetőműben történő ellenőrzött elégetés.

Ahol a hatóanyag(ok) halogéntartalma a készítményben 60 %-nál magasabb, jelenteni kell a hatóanyag 800 °C-on, ellenőrzött körülmények között jellemző pirolitikus viselkedését (beleértve, ahol ennek jelentősége van, az oxigénadagolást és a megállapított ülepedési időt), és a pirolízis termékeiben jelen levő polihalogénezett dibenzo-p-dioxid- és dibenzo-furán-mennyiséget. A kérelmezőnek a biztonságos megsemmisítésre vonatkozóan részletes utasításokat kell nyújtania.

4.6.3. Egyéb

A növényvédő szerek, a csomagolóanyag és a szennyezett anyagok kezelésének egyéb eljárásait, ahol ez ajánlott, részletesen le kell írni. Az ilyen eljárások adatait hatékonyságuk és biztonságosságuk megállapítása céljából meg kell adni.
