

31991L0414

19.8.1991

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 230/1

DYREKTYWA RADY
z dnia 15 lipca 1991 r.
dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin

(91/414/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 43,

uwzględniając wniosek Komitetu ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ⁽²⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

produkcja roślinna odgrywa we Wspólnocie bardzo ważną rolę;

wielkość plonów roślin jest stale zagrożona przez organizmy szkodliwe, wśród nich również chwasty; ochrona roślin przed takimi zagrożeniami jest zdecydowanie konieczna w celu zapobiegania zmniejszeniu plonów oraz zapewnienia bezpieczeństwa dostaw;

jednym z najważniejszych sposobów ochrony roślin i produktów roślinnych oraz poprawy stanu produkcji roślinnej jest stosowanie środków ochrony roślin;

te środki ochrony roślin mogą mieć niekorzystny wpływ na produkcję roślinną; ich stosowanie może stwarzać ryzyko i zagrożenie dla ludzi, zwierząt i środowiska, w szczególności jeśli te środki wprowadzono do obrotu bez poddania ich urzędowym badaniom i bez urzędowego zezwolenia na dopuszczenie ich do obrotu oraz jeżeli są one niewłaściwie stosowane;

z uwagi na zagrożenia w większości Państw Członkowskich obowiązującą zasadą wydawania zezwoleń na dopuszczanie środków

ochrony roślin do obrotu; te zasady są zróżnicowane, a w związku z tym powstają przeszkody nie tylko w handlu środkami ochrony roślin, lecz także w handlu produktami roślinnymi, mające bezpośredni wpływ na tworzenie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego;

z tego względu należy wyeliminować takie przeszkody przez harmonizację przepisów ustanowionych w Państwach Członkowskich;

w Państwach Członkowskich muszą być stosowane jednolite zasady dotyczące kryteriów i procedur wydawania zezwoleń na dopuszczenie środków ochrony roślin do obrotu;

takie zasady powinny przewidywać, że nie należy wprowadzać do obrotu ani stosować środków ochrony roślin, o ile środki te nie zostaną urzędowo dopuszczone, oraz że należy je stosować właściwie i z uwzględnieniem zasad dobrej praktyki ochrony roślin oraz zintegrowanego zwalczania szkodników;

przepisy regulujące wydawanie zezwoleń na dopuszczenie środków do obrotu powinny zapewniać wysoki stopień ochrony; muszą one w szczególności zapobiegać dopuszczaniu środków ochrony roślin stwarzających zagrożenie dla zdrowia, wód gruntowych i środowiska, a ochrona zdrowia ludzi i zwierząt powinna być traktowana priorytetowo w stosunku do celu, jakim jest poprawa produkcji roślinnej;

należy zapewnić na etapie dopuszczania środków ochrony roślin, że przy właściwym stosowaniu, zgodnie z przeznaczeniem, środki te są wystarczająco skuteczne i nie mają niepożądanych skutków dla roślin lub produktów roślinnych ani niepożądanego ogólnego wpływu na środowisko naturalne, w szczególności szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz jakość wód gruntowych;

⁽¹⁾ Dz.U. C 89 z 10.4.1989, str. 22.

⁽²⁾ Dz.U. C 72 z 18.3.1991, str. 33.

⁽³⁾ Dz.U. C 56 z 7.3.1990, str. 3.

zezwoleń na dopuszczenie do obrotu powinno ograniczać się do środków ochrony roślin zawierających niektóre substancje czynne określone na poziomie wspólnotowym na podstawie właściwości toksykologicznych i ekotoksykologicznych;

z tego względu należy sporządzić wspólnotowy wykaz dopuszczonych substancji czynnych;

należy ustanowić wspólnotową procedurę oceny, czy substancja czynna może być zamieszczona we wspólnotowym wykazie; należy określić informacje, które zainteresowane strony powinny przedstawiać w celu umieszczenia substancji czynnych w wykazie;

procedura wspólnotowa nie powinna powstrzymywać Państw Członkowskich przed dopuszczeniem do obrotu na ich terytorium, w ograniczonym czasie, środków ochrony roślin zawierających substancje czynne, które jeszcze nie zostały zamieszczone we wspólnotowym wykazie, pod warunkiem że zainteresowana strona przedłożyła dokumentację spełniającą wspólnotowe wymogi, a dane Państwo Członkowskie uznało, że można oczekiwać, iż substancja czynna i środki ochrony roślin spełnią ustalone dla nich wspólnotowe kryteria;

ze względów bezpieczeństwa substancje czynne ze wspólnotowego wykazu powinny być poddawane regularnemu przeglądowi w celu uwzględnienia rozwoju naukowego i technologicznego oraz wyników badań nad wpływem tych substancji, prowadzonych w oparciu o doświadczenia zdobyte w wyniku stosowania w praktyce środków ochrony roślin zawierających omawiane substancje;

z punktu widzenia swobodnego przepływu produktów roślinnych oraz środków ochrony roślin zezwolenie na dopuszczenie środka do obrotu udzielone przez jedno z Państw Członkowskich i badania przeprowadzone w celu dopuszczenia powinny być uznawane przez inne Państwa Członkowskie, chyba że określone warunki rolnicze, zdrowotności roślin i środowiskowe (włącznie z klimatycznymi), istotne dla stosowania omawianych produktów, nie są porównywalne w danych regionach; z tego względu istnieje potrzeba harmonizacji metod przeprowadzania doświadczeń i kontroli stosowanych przez Państwa Członkowskie do celów udzielenia zezwolenia na dopuszczenie;

w związku z powyższym należy ustanowić system wzajemnego przekazywania informacji oraz przyjąć zasadę, że Państwa Członkowskie, na wniosek, udostępniają sobie nawzajem szczegółowe dane i dokumentację naukową, przedkładane wraz z wnioskami o wydanie zezwolenia na dopuszczenie środków ochrony roślin do obrotu;

należy jednak umożliwić Państwom Członkowskim wydawanie zezwoleń na dopuszczanie środków ochrony roślin, które nie spełniają wyżej wymienionych kryteriów, w przypadku gdy jest to konieczne ze względu na niedające się przewidzieć niebezpieczeństwo zagrażające produkcji roślinnej, któremu nie można przeciwdziałać innymi środkami; takie zezwolenia powinny być poddawane przeglądowi przez Wspólnotę w ścisłej współpracy z Państwami Członkowskimi w ramach Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin;

niniejsza dyrektywa stanowi uzupełnienie przepisów wspólnotowych w sprawie klasyfikacji, pakowania i etykietowania pestycydów; jej przepisy wraz z tymi przepisami wspólnotowymi,

w zdecydowanym stopniu przyczyniają się do lepszej ochrony użytkowników środków ochrony roślin oraz konsumentów roślin i produktów roślinnych; przyczyniają się ponadto do ochrony środowiska;

należy zachować spójność między niniejszą dyrektywą a regulami wspólnotowymi dotyczącymi pozostałości środków ochrony roślin w produktach rolnych oraz swobodnego przepływu tych produktów w ramach Wspólnoty; niniejsza dyrektywa uzupełnia przepisy wspólnotowe dotyczące maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów i ułatwia przyjęcie takich poziomów pozostałości przez Komisję; jej przepisy wraz z tymi przepisami wspólnotowymi w zdecydowanym stopniu przyczyniają się do lepszej ochrony konsumentów roślin i produktów roślinnych;

środki przeznaczone na przeprowadzanie badań na kręgowcach nie powinny być marnowane z powodu różnic ustawodawstw Państw Członkowskich, a względy dobra publicznego i dyrektywa Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych⁽¹⁾ sprzeciwiają się niepotrzebnemu powtarzaniu doświadczeń na zwierzętach;

Państwa Członkowskie, w celu zapewnienia, że ustanowione wymogi są przestrzegane, muszą przyjąć przepisy i dokonać ustaleń dotyczących odpowiednich kontroli i inspekcji w odniesieniu do obrotu środkami ochrony roślin i do ich stosowania;

procedury przewidziane w niniejszej dyrektywie dotyczące oceny zagrożeń wynikających dla środowiska ze stosowania środków ochrony roślin, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składają się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie, są zasadniczo zgodne z ustanowionymi w dyrektywie 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych⁽²⁾; dostarczanie danych zgodnie z załącznikiem II część B i załącznikiem III w przyszłości będzie prawdopodobnie podlegać szczególnym wymaganiom, a w związku z tym należy ustanowić przepisy dotyczące wprowadzenia zmian do niniejszej dyrektywy;

wykonywanie niniejszej dyrektywy oraz dostosowanie jej załączników do postępu technicznego i naukowego wymaga ścisłej współpracy między Komisją a Państwami Członkowskimi, a procedury Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin stanowią odpowiednią podstawę takiej współpracy,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Zakres

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa dotyczy wydawania zezwoleń na dopuszczenie do obrotu, wprowadzania do obrotu, stosowania i kontroli we Wspólnocie środków ochrony roślin mających postać

⁽¹⁾ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15.

handlową oraz wprowadzania do obrotu i kontroli substancji czynnych przeznaczonych do użytku w sposób określony w art. 2 ust. 1.

2. Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy Rady 78/631/EWG z dnia 26 czerwca 1978 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (pestycydów) ⁽¹⁾, ostatnio zmienionej dyrektywą 84/291/EWG ⁽²⁾, a w odniesieniu do substancji czynnych — bez uszczerbku dla przepisów dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania z dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych ⁽³⁾, ostatnio zmienionej dyrektywą 90/517/EWG ⁽⁴⁾.

3. Niniejszą dyrektywę stosuje się do zezwoleń na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin zawierających lub składających się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie, pod warunkiem że ich uwalnianie do środowiska zostało zatwierdzone, po dokonaniu oceny szkodliwości dla środowiska, zgodnie z przepisami dyrektywy 90/220/EWG część A, B i D oraz odpowiednimi przepisami części C.

Komisja przedkłada Radzie, w czasie odpowiednim, aby Rada mogła podjąć działania, nie później niż dwa lata po notyfikacji niniejszej dyrektywy ⁽⁵⁾, wniosek w sprawie zmiany mającej na celu włączenie do niniejszej dyrektywy szczególnej procedury, analogicznej do przewidzianej w dyrektywie 90/220/EWG, dotyczącej oceny szkodliwości dla środowiska, oraz umożliwienie umieszczenia niniejszej dyrektywy w wykazie przewidzianym w art. 10 ust. 3 dyrektywy 90/220/EWG, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 10.

W ciągu pięciu lat od dnia notyfikacji niniejszej dyrektywy Komisja na podstawie zdobytego doświadczenia przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z funkcjonowania ustaleń opisanych w akapicie pierwszym i drugim.

4. Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla rozporządzenia Rady (EWG) nr 1734/88 z dnia 16 czerwca 1988 r. dotyczącego wywozu ze Wspólnoty i przywozu do Wspólnoty niektórych niebezpiecznych chemikaliów ⁽⁶⁾.

Definicje

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

1. „środki ochrony roślin”

substancje czynne lub preparaty zawierające jedną lub więcej substancji czynnych, mające postać handlową, w której dostarczane są użytkownikom, przeznaczone do:

- 1.1. ochrony roślin i produktów roślinnych przed organizmami szkodliwymi lub zapobiegania działaniu takich organizmów, o ile takie substancje lub preparaty nie zostały poniżej zdefiniowane inaczej;
 - 1.2. wpływania na procesy życiowe roślin w sposób inny niż jako substancja pokarmowa (np. regulatory wzrostu);
 - 1.3. konserwowania produktów roślinnych, o ile takie substancje lub produkty nie podlegają szczególnym przepisom Rady lub Komisji w sprawie środków konserwujących;
 - 1.4. niszczenia niepożądanych roślin; lub
 - 1.5. niszczenia części roślin, kontrolowania niepożądanego rozwoju roślin lub ich części lub zapobiegania mu;
2. „pozostałości środków ochrony roślin”

jedna lub więcej substancji obecnych w roślinach lub na ich powierzchni, w produktach pochodzenia roślinnego, jadalnych produktach pochodzenia zwierzęcego i w środowisku, w wyniku stosowania środka ochrony roślin, w tym również metabolity i produkty rozkładu lub reakcji takich substancji;

3. „substancje”

pierwiastki chemiczne lub ich związki występujące w postaci naturalnej lub wytworzone w procesie produkcji, w tym również wszelkie zanieczyszczenia powstałe w sposób nieunikniony w procesie produkcji;

4. „substancje czynne”

substancje lub drobnoustroje, w tym również wirusy, o działaniu ogólnym lub specyficznym:

- 4.1. przeciwko organizmom szkodliwym; lub
 - 4.2. na rośliny, części roślin lub produkty roślinne;
5. „preparaty”

mieszanki lub roztwory składające się z dwóch lub więcej substancji, z których co najmniej jedna jest substancją czynną, przeznaczone do stosowania jako środki ochrony roślin;

6. „rośliny”

żywe rośliny lub żywe części roślin, w tym również świeże owoce i nasiona;

7. „produkty roślinne”

produkty w stanie nieprzetworzonym lub poddane jedynie prostemu przetworzeniu, takiemu jak mielenie, suszenie lub prasowanie, z wyjątkiem roślin zdefiniowanych w pkt 6;

⁽¹⁾ Dz.U. L 206 z 29.7.1978, str. 13.

⁽²⁾ Dz.U. L 144 z 30.5.1984, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 196 z 16.8.1967, str. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 287 z 19.10.1990, str. 37.

⁽⁵⁾ Niniejszą dyrektywę notyfikowano Państwom Członkowskim dnia 26 lipca 1991 r.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 155 z 22.6.1988, str. 2.

8. „organizmy szkodliwe”

szkodniki roślin lub produktów roślinnych należące do królestwa zwierząt lub roślin, a także wirusy, bakterie i mikroplazmy oraz inne czynniki chorobotwórcze;

9. „zwierzęta”

zwierzęta należące do gatunków tradycyjnie utrzymywanych i hodowanych przez człowieka lub spożywanych przez ludzi;

10. „wprowadzenie do obrotu”

każde dostarczenie, za opłatą lub bezpłatnie, inne niż wysyłka z terytorium Wspólnoty poprzedzona przechowywaniem, lub zbycie. Przywóz środków ochrony roślin na terytorium Wspólnoty do celów niniejszej dyrektywy uważa się za wprowadzenie do obrotu;

11. „zezwoleń na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu”

akt administracyjny, na podstawie którego właściwy organ Państwa Członkowskiego zezwala na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu na terytorium lub na części terytorium tego państwa, na wniosek składany przez wnioskodawcę;

12. „środowisko”

woda, powietrze, gleba, jak również dziko żyjące gatunki fauny i flory oraz wszelkie interakcje między nimi, także interakcje ze wszystkimi żywymi organizmami;

13. „zintegrowana ochrona”

racjonalne stosowanie połączonych środków biologicznych, biotechnologicznych, chemicznych, kulturowych lub rozmnażania roślin, w wyniku którego wykorzystanie chemicznych środków ochrony roślin ogranicza się do niezbędnego minimum, koniecznego do utrzymania obecności organizmów szkodliwych poniżej poziomu powodującego gospodarczo niedopuszczalne szkody lub straty.

Przepisy ogólne

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie stanowią, że środki ochrony roślin nie mogą być wprowadzane do obrotu na ich terytorium, chyba że Państwa Członkowskie zezwolą na ich dopuszczenie zgodnie z niniejszą dyrektywą, z wyjątkiem przypadku, gdy zamierzone zastosowanie takich środków jest objęte przepisami art. 22.

2. Państwa Członkowskie nie utrudniają, ze względu na niedopuszczenie środka ochrony roślin do stosowania na ich terytorium, produkcji, składowania lub przepływu takich środków przeznaczonych do stosowania w innym Państwie Członkowskim, pod warunkiem że:

— środek jest dopuszczony do obrotu w innym Państwie Członkowskim; oraz

— są spełnione wymogi kontrolne ustanowione przez Państwa Członkowskie w celu zapewnienia przestrzegania przepisów ust. 1.

3. Państwa Członkowskie stanowią, że środki ochrony roślin muszą być stosowane właściwie. Właściwe stosowanie obejmuje zgodność z warunkami ustalonymi na mocy art. 4 i określonymi na etykiecie oraz przestrzeganie zasad dobrej praktyki ochrony roślin, jak również w każdym przypadku, gdy jest to możliwe, zasad zintegrowanej ochrony.

4. Państwa Członkowskie stanowią, że substancje czynne mogą być wprowadzone do obrotu, tylko jeżeli:

— zostaną sklasyfikowane, zapakowane i oznakowane zgodnie z dyrektywą 67/549/EWG, oraz

— substancja czynna nie znalazła się w obrocie dwa lata po notyfikacji niniejszej dyrektywy, dokumentacja została dostarczona Państwom Członkowskim i Komisji zgodnie z art. 6, wraz z oświadczeniem, że substancja czynna jest przeznaczona do stosowania określonego w art. 2 ust. 1. Warunek ten nie obowiązuje w odniesieniu do substancji czynnych przeznaczonych do zastosowania na mocy art. 22.

Udzielanie, przegląd i cofanie zezwoleń na dopuszczenie środków ochrony roślin do obrotu

Artykuł 4

1. Państwa Członkowskie stanowią, że środek ochrony roślin jest dopuszczony do obrotu, tylko jeżeli:

a) substancje czynne wchodzące w jego skład są wymienione w załączniku I i są spełnione kryteria tam ustanowione,

oraz, w odniesieniu do poniższych lit. b), c), d) i e), zgodnie z jednolitymi zasadami przewidzianymi w załączniku VI, jeżeli:

b) stwierdzono w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej oraz wykazano na podstawie oceny dokumentacji przewidzianej w załączniku III, że przy stosowaniu zgodnie z art. 3 ust. 3 i z zachowaniem wszystkich zwyczajnych warunków, w których środek może być stosowany oraz przy uwzględnieniu skutków stosowania:

i) jest on wystarczająco skuteczny;

ii) nie ma niedopuszczalnego wpływu na rośliny lub produkty roślinne;

iii) nie wywołuje u zwalczanych kręgowców niepotrzebnego cierpienia i bólu;

iv) nie ma bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt (np. poprzez wodę pitną, żywność lub pasze) lub na wody gruntowe;

v) nie ma niedopuszczalnego wpływu na środowisko, przy uwzględnieniu w szczególności następujących aspektów:

- zalegania i rozprzestrzeniania się w środowisku, w szczególności zatruwania wody, w tym wody pitnej i gruntowej,
 - wpływu na niezwalczane gatunki;
- c) rodzaj oraz ilości substancji czynnych środka i, stosownie do przypadku, wszelkich istotnych zanieczyszczeń toksykologicznych i ekotoksykologicznych oraz składników obojętnych mogą być albo określone za pomocą właściwych metod zharmonizowanych zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 21, albo — przy braku takiej możliwości — zaakceptowane przez władze odpowiedzialne za wydanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- d) pozostałości wynikające z dopuszczonego stosowania środka, o istotnym znaczeniu toksykologicznym i dla środowiska, mogą być określone za pomocą właściwych, ogólnie stosowanych metod;
- e) właściwości fizyczne i chemiczne środka zostały określone i uznane za dopuszczalne do celów jego odpowiedniego stosowania i składowania;
- f) maksymalne poziomy pozostałości w produktach rolnych określone w udzielonym zezwoleniu zostały ustanowione na okres przejściowy przez Państwa Członkowskie i notyfikowane Komisji zgodnie z art. 12; w ciągu trzech miesięcy od notyfikacji Komisja rozważy, czy ustanowione przejściowo przez Państwo Członkowskie maksymalne poziomy pozostałości są do zaakceptowania oraz, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 19, ustali tymczasowe maksymalne poziomy pozostałości dla całej Wspólnoty, obowiązujące do czasu przyjęcia odpowiednich maksymalnych poziomów pozostałości zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 1 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 90/462/EWG ⁽¹⁾ oraz w art. 11 dyrektywy 86/362/EWG ⁽²⁾, zmienionej dyrektywą 88/298/EWG ⁽³⁾.

W szczególności:

- i) Państwa Członkowskie nie mogą zakazać ani utrudniać wprowadzania na ich terytorium produktów zawierających pozostałości pestycydów, pod warunkiem że poziom pozostałości nie przekracza tymczasowych maksymalnych poziomów pozostałości ustalonych zgodnie z akapitem pierwszym;
- ii) Państwa Członkowskie muszą zapewnić, że kryteria zatwierdzania są stosowane w taki sposób, że nie są przekraczane tymczasowe maksymalne poziomy pozostałości.
2. W zezwoleniu na dopuszczenie do obrotu muszą być określone wymogi dotyczące wprowadzania do obrotu środka lub co najmniej wymogi mające na celu zapewnienie zgodności z przepisami ust. 1 lit. b).
3. Państwa Członkowskie zapewniają przestrzeganie zgodności z wymogami przewidzianymi w ust. 1 lit. b)–f) w drodze

urzędowych lub urzędowo uznanych badań i analiz, przeprowadzanych z uwzględnieniem warunków rolniczych, zdrowotności roślin i środowiskowych o istotnym znaczeniu dla stosowania danego środka ochrony i reprezentatywnych dla obszarów, na których środek ma być stosowany, na terytorium zainteresowanego Państwa Członkowskiego.

4. Bez uszczerbku dla ust. 5 i 6 zezwolenia są udzielane na czas ściśle określony, wynoszący maksymalnie 10 lat, ustalany przez Państwo Członkowskie; zezwolenia na dopuszczenie mogą być odnawiane po uprzednim sprawdzeniu, czy kryteria ustanowione w ust. 1 są nadal spełniane. Odnowienie może być przyznane na okres niezbędny do przeprowadzenia takiego sprawdzenia przez właściwe władze Państw Członkowskich, w przypadku gdy został złożony wniosek o odnowienie.

5. Zezwolenia mogą być w każdym momencie poddane przeglądowi, jeżeli istnieją przesłanki, że nie jest już spełniony którykolwiek z wymogów określonych w ust. 1. W takich przypadkach Państwa Członkowskie mogą zażądać od strony, która złożyła wniosek o wydanie zezwolenia na dopuszczenie, lub od strony, której przyznano rozszerzenie zakresu stosowania środka zgodnie z art. 9, przedłożenia dodatkowych informacji niezbędnych do przeprowadzenia takiego przeglądu. Zezwolenie może być, w miarę potrzeby, rozszerzone na okres niezbędny do zakończenia przeglądu i dostarczenia takich dodatkowych informacji.

6. Bez uszczerbku dla decyzji już podjętych stosownie do art. 10 zezwolenie zostaje unieważnione w przypadku stwierdzenia, że:

- a) wymogi, które muszą być spełnione w celu uzyskania zezwolenia na dopuszczenie, nie są przestrzegane lub zaniechano ich przestrzeganie;
- b) dostarczono fałszywych lub wprowadzających w błąd szczegółowych danych dotyczących faktów, na podstawie których udzielono zezwolenia na dopuszczenie;

lub zmienione w przypadku stwierdzenia, że:

- c) na podstawie osiągnięć wiedzy naukowej i technicznej sposób stosowania i stosowane ilości środków mogą być zmienione.

Zezwolenie może być także unieważnione lub zmienione na żądanie jego posiadacza, który przedstawi uzasadnienie swego wniosku; zmiany można wprowadzić wyłącznie wówczas, gdy zostanie ustalone, że nadal są spełnione wymogi art. 4 ust. 1.

W przypadku gdy Państwo Członkowskie cofa zezwolenie, informuje o tym niezwłocznie jego posiadacza; ponadto Państwo Członkowskie może przyznać dodatkowy okres na zbicie, składowanie, wprowadzanie do obrotu lub zużycie zapasów, którego długość jest uzależniona od przyczyny wycofania zezwolenia, bez uszczerbku dla któregośkolwiek z okresów przewidzianych w decyzji podjętej na mocy dyrektywy 79/117/EWG z dnia 21 grudnia 1978 r. zakazującej wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin zawierających niektóre substancje czynne ⁽⁴⁾, ostatnio zmienionej dyrektywą 90/533/EWG ⁽⁵⁾ lub art. 6 ust. 1 lub art. 8 ust. 1 lub 2 niniejszej dyrektywy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 350 z 14.12.1990, str. 71.

⁽²⁾ Dz.U. L 221 z 7.8.1986, str. 36.

⁽³⁾ Dz.U. L 126 z 20.5.1988, str. 53.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 33 z 8.2.1979, str. 36.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 296 z 27.10.1990, str. 63.

Włączenie substancji czynnych do załącznika I

Artykuł 5

1. W świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej substancję czynną włącza się do załącznika I na wstępny okres nieprzekraczający 10 lat, jeżeli można spodziewać się, że środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną spełnią następujące kryteria:

- a) ich pozostałości, wynikające ze stosowania zgodnie z dobrą praktyką ochrony roślin, nie mają żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt, lub wód gruntowych bądź żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, wymienione pozostałości, o istotnym znaczeniu toksykologicznym i środowiskowym, mogą być mierzone za pomocą ogólnie stosowanych metod;
- b) ich stosowanie, w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin, nie wywołuje żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt i nie ma żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. b) iv) i v).

2. Do celów włączenia substancji czynnej do wykazu załącznika I w szczególności bierze się pod uwagę:

- a) jeśli ma to zastosowanie, jej dzienną dawkę dopuszczalną dla człowieka (ADI);
- b) w razie konieczności dopuszczalny poziom narażenia użytkownika;
- c) jeśli ma to zastosowanie, prognozę zalegania i rozprzestrzeniania się w środowisku, jak również wpływ na niezwalczane gatunki.

3. Do celów pierwszego włączenia do wykazu substancji czynnej, która nie występowała na rynku w okresie dwóch lat od notyfikacji niniejszej dyrektywy, wymogi uważa się za spełnione, gdy fakt ich spełnienia został stwierdzony w odniesieniu do co najmniej jednego preparatu zawierającego wymienioną substancję czynną.

4. Włączenie substancji czynnej do załącznika I może być uzależnione od spełnienia wymogów dotyczących:

- minimalnego stopnia czystości substancji czynnej,
- rodzaju i maksymalnej zawartości niektórych zanieczyszczeń,
- ograniczeń wynikających z oceny informacji określonych w art. 6, przy uwzględnieniu danych warunków rolniczych, zdrowotności roślin i środowiskowych (w tym także klimatycznych),
- rodzaju preparatu,
- sposobu stosowania.

5. Włączenie substancji czynnej do załącznika I może być na wniosek odnowione raz lub kilka razy na okresy

nieprzekraczające łącznie 10 lat. Takie włączenie może zostać poddane weryfikacji w dowolnym czasie, jeżeli istnieją przesłanki świadczące o tym, że kryteria określone w ust. 1 i 2 nie są już spełnione. Odnowienie jest przyznawane na okres niezbędny do zakończenia przeglądu, gdy wniosek o odnowienie złożono w odpowiednim czasie oraz w każdym przypadku na okres nie krótszy niż dwa lata od momentu, gdy okres włączenia ma wygasnąć, i na okres niezbędny do dostarczenia informacji wymaganych zgodnie z art. 6 ust. 4

Artykuł 6

1. Decyzję dotyczącą włączenia substancji czynnej do załącznika I podejmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 19.

Zgodnie z tą procedurą podejmuje się także decyzje dotyczące następujących kwestii:

- ewentualnych warunków włączenia,
- zmian w załączniku I, jeśli zachodzi potrzeba ich wprowadzenia,
- usunięcia substancji czynnej z załącznika I, jeżeli nie spełnia ona już wymogów art. 5 ust. 1 i 2.

2. Państwo Członkowskie otrzymujące wniosek o włączenie substancji czynnej do załącznika I bez zbędnej zwłoki zapewnia, aby dokumentacja uznana za spełniającą wymogi załącznika II została przekazana przez wnioskodawcę innym Państwom Członkowskim i Komisji wraz z dokumentacją odpowiadającą wymogom określonym w załączniku III w odniesieniu do co najmniej jednego preparatu zawierającego tę substancję czynną. Komisja przekazuje dokumentację do przeanalizowania Stałemu Komitetowi ds. Zdrowia Roślin określonego w art. 19.

3. Bez uszczerbku dla przepisów ust. 4 na wniosek Państwa Członkowskiego oraz w ciągu trzech do sześciu miesięcy od dnia przekazania dokumentacji Komitetowi wymienionemu w art. 19 ustala się, z zastosowaniem procedury określonej w art. 20, czy ta dokumentacja została przedłożona zgodnie z wymogami załączników II i III.

4. Jeżeli ocena dokumentacji określona w ust. 2 wykazuje, że niezbędne są dodatkowe informacje, Komisja może zażądać od wnioskodawcy przedłożenia takich informacji. Wnioskodawca lub jego upoważniony przedstawiciel może być wezwany przez Komisję do zgłoszenia swoich uwag, w szczególności w każdym przypadku, gdy przewidywane jest podjęcie niekorzystnej decyzji.

Te przepisy stosuje się również w przypadku, gdy po włączeniu substancji czynnej do załącznika I zostaną ujawnione okoliczności, które podadzą w wątpliwość jej zgodność z wymogami przewidzianymi w art. 5 ust. 1 i 2, albo jeżeli rozważane jest odnowienie zgodnie z art. 5 ust. 5.

5. Procedurę dotyczącą składania i oceny wniosków o włączenie substancji czynnej do załącznika I oraz ustalania lub zmiany kryteriów dotyczących włączenia przyjmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 21.

Informacje dotyczące potencjalnie szkodliwych skutków

Artykuł 7

Państwa Członkowskie stanowią, że posiadacze zezwolenia na dopuszczenie lub ci, którym przyznano rozszerzenie zakresu stosowania środka zgodnie z art. 9 ust. 1, muszą niezwłocznie przekazać właściwemu organowi wszystkie nowe informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznych skutków każdego środka ochrony roślin lub pozostałości substancji czynnej dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla wód gruntowych bądź informacje o potencjalnie niebezpiecznych skutkach tych środków dla środowiska. Państwa Członkowskie zapewniają, aby zainteresowane strony niezwłocznie przekazały te informacje pozostałym Państwom Członkowskim i Komisji, która przekazuje je Komitetowi określonymu w art. 19.

Środki przejściowe i odstępstwa

Artykuł 8

1. W drodze odstępstwa od przepisów art. 4 Państwo Członkowskie w celu umożliwienia stopniowej oceny właściwości nowej substancji czynnej oraz ułatwienia udostępnienia do stosowania w rolnictwie nowych preparatów może dopuścić, na okres przejściowy nieprzekraczający trzech lat, wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancję czynną niewymienioną w załączniku I i jeszcze niedostępną na rynku w okresie dwóch lat po notyfikacji niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że:

- a) w następstwie stosowania art. 6 ust. 2 i 3 zostanie stwierdzone, że dokumentacja dotycząca substancji czynnej spełnia wymogi załączników II i III w odniesieniu do przewidywanych form stosowania takiej substancji;
- b) Państwo Członkowskie ustali, że substancja czynna może spełnić wymogi art. 5 ust. 1 oraz że można oczekiwać, że środek ochrony roślin spełni wymogi art. 4 ust. 1 lit. b)–f).

W takich przypadkach Państwo Członkowskie powiadamia niezwłocznie pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję o wynikach oceny dokumentacji i warunkach dopuszczenia, podając co najmniej informacje przewidziane w art. 12 ust. 1.

Po dokonaniu oceny dokumentacji, przewidzianej w art. 6 ust. 3, można podjąć decyzję, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 19, że substancja czynna nie spełnia wymogów określonych w art. 5 ust. 1. W takich przypadkach Państwa Członkowskie zapewniają, aby zezwolenia na dopuszczenie zostały cofnięte.

W drodze odstępstwa od przepisów art. 6, jeżeli po upływie trzech lat nie podjęto decyzji dotyczącej włączenia substancji czynnej do załącznika I, można zgodnie z procedurą określoną w art. 19 przewidzieć dodatkowy okres, w celu umożliwienia pełnego przeanalizowania dokumentacji oraz w miarę

potrzeby wszelkich dodatkowych informacji wymaganych zgodnie z art. 6 ust. 3 i 4.

Przepisy art. 4 ust. 2, 3, 5 i 6 stosuje się do zezwoleń na dopuszczenie udzielonych na warunkach niniejszego ustępu, bez uszczerbku dla akapitów poprzedzających.

2. W drodze odstępstwa od przepisów art. 4 oraz bez uszczerbku dla ust. 3 lub dyrektywy 79/117/EWG Państwo Członkowskie może w okresie 12 lat od dnia notyfikacji niniejszej dyrektywy zezwolić na wprowadzenie do obrotu na swoim terytorium środków ochrony roślin zawierających substancje czynne niewymienione w załączniku I, a znajdujące się w obrocie dwa lata po notyfikacji niniejszej dyrektywy.

Po przyjęciu niniejszej dyrektywy Komisja rozpocznie program prac mających na celu stopniowe badanie substancji czynnych w okresie 12 lat, określonym w poprzednim akapicie. Z realizacją tego programu może wiązać się konieczność złożenia Komisji i Państwom Członkowskim przez zainteresowane strony wszystkich żądanych danych w czasie przewidzianym w programie. Rozporządzenie, przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 19, ustanowi wszystkie przepisy niezbędne do realizacji tego programu.

W okresie dziesięciu lat od dnia notyfikacji niniejszej dyrektywy Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie sprawozdanie okresowe dotyczące realizacji programu. W zależności od wniosków zawartych w sprawozdaniu można podjąć decyzję, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 19, czy dwunastoletni okres, określony w akapicie pierwszym, należy przedłużyć dla niektórych substancji czynnych o okres, który należy wyznaczyć.

W ciągu dwunastu lat, określonych w akapicie pierwszym, po analizie takiej substancji czynnej dokonanej przez Komitet, określony w art. 19, można na mocy procedury ustanowionej w tym artykule podjąć decyzję, że substancja czynna może być włączona do załącznika I i na jakich warunkach lub, w przypadku gdy wymogi art. 5 nie są spełniane albo żądane informacje i dane nie zostały przedłożone w określonym terminie, że taka substancja czynna nie będzie włączona do załącznika I. Państwa Członkowskie zapewniają, aby zezwolenia na dopuszczenie były udzielane, cofane lub zmieniane w określonym terminie.

3. Państwa Członkowskie podczas dokonywania przeglądu środków ochrony roślin zawierających substancję czynną, zgodnie z ust. 2, oraz przed dokonaniem takiego przeglądu, stosują wymogi ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b) ppkt i)–v) i lit. c)–f) zgodnie z przepisami krajowymi dotyczącymi dostarczania danych.

4. W drodze dalszych odstępstw od przepisów art. 4, w wyjątkowych okolicznościach Państwo Członkowskie może zezwolić, na okres nieprzekraczający 120 dni, na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin nieodpowiadających art. 4, do ograniczonego i kontrolowanego stosowania, jeżeli okaże się to konieczne z powodu niedającego się przewidzieć niebezpieczeństwa, któremu nie można przeciwdziałać innymi środkami. W tym przypadku zainteresowane Państwo Członkowskie informuje niezwłocznie pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję o podjętych działaniach. Niezwłocznie podejmuje się decyzję, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 19, czy i na jakich

warunkach działania podjęte przez Państwo Członkowskie można przedłużyć o dany okres, podjąć ponownie lub odwołać.

Wniosek o wydanie zezwolenia na dopuszczenie

Artykuł 9

1. Wniosek o wydanie zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin jest składany przez osobę odpowiedzialną za pierwsze wprowadzenie do obrotu w Państwie Członkowskim lub w jej imieniu właściwym władzom każdego Państwa Członkowskiego, w którym zamierza się wprowadzić do obrotu środek ochrony roślin.

Organy rządowe lub naukowe zajmujące się działalnością rolniczą lub rolnicze związki zawodowe, jak również użytkownicy stosujący środki ochrony roślin w swojej działalności zawodowej mogą występować z wnioskiem o rozszerzenie zakresu stosowania takiego środka dopuszczonego już w danym Państwie Członkowskim na cele inne niż objęte zezwoleniem.

Państwa Członkowskie przyznają rozszerzenie zakresu stosowania dopuszczonego środka ochrony roślin i są zobowiązane przyznawać takie rozszerzenie, w przypadku gdy leży to w interesie publicznym, pod warunkiem że:

- wnioskodawca przedłożył dokumentację i informacje uzasadniające rozszerzenie zakresu stosowania,
- Państwa Członkowskie ustaliły, że są spełnione warunki określone w art. 4 ust. 1 lit. b) ppkt iii), iv) i v),
- przewidziany zakres stosowania jest niewielki,
- użytkownicy są w pełni i szczegółowo informowani o zasadach stosowania w formie dodatku załączonego do etykiety lub w przypadku braku takich instrukcji za pomocą urzędowej publikacji.

2. Od każdego wnioskodawcy wymaga się posiadania stałego biura we Wspólnocie.

3. Państwa Członkowskie mogą wymagać składania wniosków o wydanie zezwolenia w ich językach narodowych lub urzędowych albo w jednym z tych języków. Mogą także wymagać dostarczenia próbek preparatu lub jego składników.

4. Każde Państwo Członkowskie wyraża zgodę na rozpatrzenie każdego złożonego w tym państwie wniosku o wydanie zezwolenia na dopuszczenie i podejmuje w jego sprawie decyzję w rozsądnym terminie, pod warunkiem że dysponuje niezbędnym zapleczem naukowym i technicznym.

5. Państwa Członkowskie zapewniają, aby dla każdego wniosku zostały założone akta. Każde z akt zawiera co najmniej kopię wniosku, wykaz decyzji administracyjnych podjętych przez Państwo Członkowskie dotyczących wniosku i szczegółowych danych oraz dokumentacji, określonej w art. 13 ust. 1, wraz z

podsumowaniem ostatniej z wymienionych. Na wniosek Państwa Członkowskie udostępniają akta przewidziane w niniejszym ustępie innym Państwom Członkowskim i Komisji; dostarczają im, na wniosek, wszystkich informacji niezbędnych do pełnego zapoznania się z wnioskami i zapewniają, w razie takiego żądania, aby wnioskodawcy dostarczyli kopię dokumentacji technicznej określonej w art. 13 ust. 1 lit. a).

Wzajemne uznawanie zezwoleń

Artykuł 10

1. Na żądanie wnioskodawcy, który swoje twierdzenie dotyczące porównywalności dokumentacji źródłowej musi poprzeć dowodami, Państwo Członkowskie, w którym złożono wniosek o wydanie zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin dopuszczonego już w innym Państwie Członkowskim, jest zobowiązane do:

- odstąpienia od żądania powtórzenia badań i analiz, przeprowadzonych już w związku z dopuszczeniem środka w tym Państwie Członkowskim oraz jeżeli warunki rolnicze, zdrowotności roślin i środowiskowe (w tym także klimatyczne) istotne dla stosowania środka są porównywalne w danych regionach, oraz
- jeżeli zostały przyjęte jednolite zasady zgodnie z art. 23, w przypadku gdy środek zawiera tylko substancje czynne wymienione w załączniku I, dopuścić także wprowadzenie środka do obrotu na swoim terytorium, jeżeli warunki rolnicze, zdrowotności roślin oraz środowiskowe (w tym także klimatyczne) istotne dla stosowania środka są porównywalne w danych regionach.

Zezwolenie może podlegać warunkom wynikającym z wprowadzenia w życie innych środków, zgodnie z ustawodawstwem wspólnotowym dotyczącym warunków dystrybucji i stosowania środków ochrony roślin, mających na celu ochronę zdrowia dystrybutorów, użytkowników oraz pracowników.

Z zastrzeżeniem zgodności z Traktatem dopuszczeniu mogą towarzyszyć ograniczenia związane ze stosowaniem środka, wynikające z różnic w nawykach żywieniowych i niezbędne w celu uniknięcia narażenia konsumentów produktów poddanych działaniu środków ochrony roślin na ryzyko skażenia środków żywnościowych w stopniu przekraczającym dopuszczalną dzienną dawkę danych pozostałości.

Za zgodą wnioskodawcy do zezwolenia na dopuszczenie środka mogą być wprowadzone zmiany dotyczące warunków stosowania środka, w celu wyłączenia, w odniesieniu do poszczególnych regionów, wszelkich nieporównywalnych warunków rolniczych, zdrowotności roślin i środowiskowych (w tym również klimatycznych) niemających znaczenia dla porównywalności.

2. Państwa Członkowskie informują Komisję o przypadkach, w których zażądały powtórzenia badania, oraz o przypadkach, w których odmówiły wydania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu środka ochrony roślin dopuszczonego już w innym Państwie Członkowskim, w odniesieniu do którego wnioskodawca twierdził, że warunki rolnicze, zdrowotności roślin i środowiskowe (w tym również klimatyczne) mające znaczenie dla stosowania środka w danych regionach zainteresowanego Państwa Członkowskiego, w którym przeprowadzono badania lub w którym udzielono zezwolenia, są porównywalne. Powiadamiają one Komisję o podstawach żądania powtórzenia badania lub odmowy udzielenia zezwolenia.

3. Bez uszczerbku dla art. 23, w przypadkach, w których Państwo Członkowskie odmawia uznania porównywalności i zaakceptowania badań i analiz lub wydania zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu w danych regionach swojego terytorium, decyzję rozstrzygającą o istnieniu porównywalności podejmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 19, a w przypadku gdy decyzja jest negatywna, Państwo Członkowskie określa także warunki stosowania środka, w których brak porównywalności może być uznany za czynnik nieistotny. Przy takim postępowaniu bierze się pod uwagę między innymi poważne aspekty dotyczące zagrożenia ekologicznego, które mogą pojawić się w niektórych regionach lub strefach Wspólnoty, a gdy wystąpią, może okazać się konieczne zastosowanie szczególnych środków ochronnych. Państwo Członkowskie niezwłocznie zatwierdza badania i analizy lub zezwala na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu, z zastrzeżeniem, w odniesieniu do ostatniego z wymienionych przypadków, wszelkich warunków, które mogą zostać określone w wyżej wymienionej decyzji.

Artykuł 11

1. Jeśli Państwo Członkowskie ma uzasadnione powody do przypuszczeń, że środek, który został dopuszczony do obrotu lub który to państwo jest zobowiązane dopuścić na mocy art. 10, stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska, może ono tymczasowo ograniczyć lub zakazać stosowania i/lub sprzedaży tego środka na swoim terytorium. Informuje ono niezwłocznie Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie o takim działaniu oraz podaje powody swojej decyzji.

2. Decyzję w tej sprawie podejmuje się w ciągu trzech miesięcy zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 19.

Wymiana informacji

Artykuł 12

1. Nie rzadziej niż co kwartał, w ostatnim jego miesiącu Państwa Członkowskie przekazują na piśmie sobie wzajemnie oraz Komisji informacje o każdym ze środków ochrony roślin dopuszczonym lub wycofanym zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, podając co najmniej:

- nazwę lub firmę posiadacza zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu,
- nazwę handlową środka ochrony roślin,
- rodzaj preparatu,
- nazwę i ilość każdej substancji czynnej, którą zawiera środek ochrony roślin,
- rodzaj zastosowania lub zastosowań, do których jest przeznaczony,
- maksymalne poziomy pozostałości ustalone tymczasowo, w przypadku gdy nie zostały one jeszcze ustalone w regulach wspólnotowych,
- gdzie stosowne, powody wycofania zezwolenia,
- dokumentację niezbędną do oceny maksymalnych poziomów pozostałości ustalonych tymczasowo.

2. Każde Państwo Członkowskie sporządza co roku wykaz środków ochrony roślin dopuszczonych do obrotu na jego terytorium i przekazuje go pozostałym Państwom Członkowskim oraz Komisji.

Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 21 wprowadza się jednolity system informacji w celu ułatwienia stosowania ust. 1 i 2.

Wymogi dotyczące danych, ochrona danych i poufność

Artykuł 13

1. Bez uszczerbku dla art. 10 Państwa Członkowskie wymagają, aby wnioskodawcy ubiegający się o zezwolenie na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu złożyli wraz z wnioskiem:

- a) dokumentację spełniającą, w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej, wymogi określone w załączniku III; oraz
- b) dla każdej substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin, dokumentację spełniającą, w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej, wymogi określone w załączniku II.

2. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 1 i bez uszczerbku dla przepisów ust. 3 i 4 wnioskodawcy są zwolnieni z obowiązku dostarczania informacji wymaganych na mocy ust. 1 lit. b), z wyjątkiem danych identyfikacyjnych substancji czynnej, w przypadku gdy jest już ona wymieniona w załączniku I, przy uwzględnieniu warunków włączenia jej do załącznika I, i nie różni się znacznie, pod względem stopnia czystości i rodzaju zanieczyszczeń, od składu zapisanego w dokumentacji towarzyszącej pierwszemu wnioskowi.

3. Przy udzielaniu zezwoleń Państwa Członkowskie nie wykorzystują informacji określonych w załączniku II na korzyść innych wnioskodawców:

- a) chyba że wnioskodawca uzgodnił z pierwszym wnioskodawcą, że taka informacja może być wykorzystana; lub
- b) przez okres dziesięciu lat od pierwszego włączenia substancji czynnej do załącznika I, niezajdującej się jeszcze w obrocie dwa lata po notyfikacji niniejszej dyrektywy; lub
- c) w okresach nieprzekraczających 10 lat od dnia podjęcia decyzji w każdym Państwie Członkowskim i przewidzianych w obowiązujących przepisach krajowych, w odniesieniu do substancji czynnej znajdującej się w obrocie dwa lata po notyfikacji niniejszej dyrektywy; oraz
- d) przez okres pięciu lat od daty decyzji zmieniającej warunki lub utrzymującej włączenie substancji do załącznika I, po otrzymaniu dalszych informacji niezbędnych do pierwszego włączenia substancji do załącznika I lub do zmiany warunków włączenia substancji czynnej do załącznika I, względnie do utrzymania substancji czynnej w załączniku I, chyba że pięcioletni okres wygasa przed okresem przewidzianym w ust. 3 lit. b) i c), w którym to przypadku pięcioletni okres jest wydłużony tak, aby wygasł w tym samym dniu co te okresy.

4. Przy udzielaniu zezwoleń Państwa Członkowskie nie wykorzystają informacji określonych w załączniku III na korzyść innych wnioskodawców:

- a) chyba że wnioskodawca uzgodnił z pierwszym wnioskodawcą, że taka informacja może być wykorzystana; lub
- b) przez okres 10 lat od wydania pierwszego zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu w Państwie Członkowskim, w którym zezwolenie jest udzielane po włączeniu do załącznika I którejkolwiek z substancji czynnych zawartych w środku; lub
- c) w okresach nieprzekraczających 10 lat i przewidzianych w obowiązujących przepisach krajowych od wydania pierwszego zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu w każdym Państwie Członkowskim, w przypadku gdy to zezwolenie poprzedza włączenie do załącznika I którejkolwiek z substancji czynnych zawartych w środku.

5. Państwa Członkowskie przy rozpatrywaniu wniosku o wydanie zezwolenia na dopuszczenie środka informują Komisję o przypadkach, w których uznają, że substancja czynna wytworzona przez inną osobę lub w procesie produkcyjnym innym niż określony w dokumentacji, na podstawie której substancja czynna została po raz pierwszy włączona do załącznika I, wymieniona jest w załączniku I. Przekazują one Komisji wszystkie dane dotyczące identyfikacji substancji czynnej i jej zanieczyszczeń.

6. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 1 w odniesieniu do substancji czynnych znajdujących się w obrocie przez dwa lata po notyfikacji niniejszej dyrektywy Państwa Członkowskie mogą, przy właściwym uwzględnieniu przepisów Traktatu, w dalszym ciągu stosować poprzednio obowiązujące zasady krajowe dotyczące danych, dopóki takie substancje nie zostaną włączone do załącznika I.

7. Bez względu na przepisy ust. 1 oraz bez uszczerbku dla przepisów art. 10, w przypadku gdy substancja czynna jest wymieniona w wykazie załącznika I:

- a) wnioskodawcy występujący z wnioskiem o wydanie zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu przed

przeprowadzeniem doświadczeń z udziałem kręgowców kierują do właściwego organu Państwa Członkowskiego, w którym zamierzają złożyć wniosek, zapytanie:

- o to, czy środek ochrony roślin, w odniesieniu do którego ma być złożony wniosek, nie jest taki sam jak środek ochrony roślin, który został już dopuszczony, oraz
- o nazwę i adres posiadacza lub posiadaczy zezwolenia lub zezwoleń.

Zapytaniu towarzyszą dowody świadczące o tym, że potencjalny wnioskodawca zamierza złożyć wniosek o wydanie zezwolenia we własnym imieniu oraz że dostępne są pozostałe informacje określone w ust. 1;

- b) właściwy organ Państwa Członkowskiego po uzyskaniu pewności, że wnioskodawca zamierza złożyć wniosek, podaje nazwę i adres posiadacza lub posiadaczy odpowiednich zezwoleń udzielonych wcześniej i podaje równocześnie do wiadomości posiadaczy zezwoleń nazwę i adres wnioskodawcy.

Posiadacz lub posiadacze wcześniej udzielonych zezwoleń oraz wnioskodawca podejmują wszelkie uzasadnione kroki w celu osiągnięcia porozumienia dotyczącego wspólnego wykorzystywania informacji, aby uniknąć powielania doświadczeń na kręgowcach.

Przy uzyskiwaniu danych do celów włączenia do załącznika I substancji czynnej znajdującej się w obrocie dwa lata po notyfikacji niniejszej dyrektywy, właściwe władze Państwa Członkowskiego zachęcają posiadaczy danych do współdziałania w dostarczaniu wymaganych danych, w celu ograniczenia powielania doświadczeń na kręgowcach.

Jednakże gdy wnioskodawca i posiadacze wcześniej udzielonych zezwoleń na dopuszczenie tego samego środka nie mogą dojść do porozumienia w sprawie wspólnego korzystania z informacji, Państwa Członkowskie mogą wprowadzić środki krajowe zobowiązujące wnioskodawcę i posiadaczy wcześniej udzielonych zezwoleń na dopuszczenie, znajdujących się na ich terytorium, do udostępniania sobie wzajemnie danych w celu uniknięcia powielania doświadczeń na kręgowcach oraz określić procedurę wykorzystywania informacji i uzasadnione równoważne interesy obydwu zainteresowanych stron.

Artykuł 14

Państwa Członkowskie i Komisja zapewniają, bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy Rady 90/313/EWG z dnia 7 czerwca 1990 r. w sprawie swobody dostępu do informacji o środowisku ⁽¹⁾ że informacje dostarczone przez wnioskodawców, dotyczące tajemnicy przemysłowej i handlowej, są traktowane jako poufne, jeżeli wnioskodawca, który zamierza ubiegać się o włączenie substancji czynnej do załącznika I, lub wnioskodawca składający wniosek o wydanie zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu i stosowania, wystąpią z takim żądaniem oraz jeżeli Państwo Członkowskie i Komisja uznają takie żądanie za uzasadnione.

⁽¹⁾ Dz.U. L 158 z 23.6.1990, str. 56.

Zasada zachowania poufności nie dotyczy:

- nazw i składu substancji czynnej lub substancji czynnych oraz nazwy środka ochrony roślin,
- nazw innych substancji, które są uznawane za niebezpieczne na mocy dyrektyw 67/548/EWG i 78/631/EWG,
- danych fizykochemicznych dotyczących substancji czynnej oraz środka ochrony roślin,
- wszelkich metod unieszkodliwienia substancji czynnej lub środka ochrony roślin,
- podsumowania wyników badań w celu ustalenia skuteczności substancji lub środka oraz ich nieszkodliwości dla ludzi, zwierząt, roślin i środowiska,
- zalecanych metod i środków ostrożności, mających na celu zmniejszenie ryzyka przy obchodzeniu się, składowaniu, transporcie, pożarze i przy innych zagrożeniach,
- metod przeprowadzania analiz określonych w art. 4 ust. 1 lit. c) i d) oraz art. 5 ust. 1,
- metod usuwania środka i jego opakowania,
- metod unieszkodliwiania środka, stosowanych w razie przypadkowego rozlania lub wycieku,
- udzielania pierwszej pomocy i opieki medycznej w razie obrażeń osób.

W przypadku gdy wnioskodawca ujawnia informacje, które były wcześniej poufne, jest on zobowiązany powiadomić o tym właściwy organ.

Pakowanie i etykietowanie środków ochrony roślin

Artykuł 15

Artykuł 5 ust. 1 dyrektywy 78/631/EWG stosuje się do wszystkich środków ochrony roślin nieobjętych dyrektywą 78/631/EWG.

Artykuł 16

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, aby opakowania środków ochrony roślin spełniały, w odniesieniu do etykietowania, następujące wymogi:

1. Wszystkie opakowania muszą w sposób wyraźny i trwały wskazywać następujące informacje:
 - a) nazwę handlową lub oznaczenie środka ochrony roślin;
 - b) nazwę i adres posiadacza zezwolenia oraz numer ewidencyjny zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin oraz, jeżeli nie jest to ten sam podmiot, nazwę i adres osoby odpowiedzialnej za końcowe pakowanie i etykietowanie albo za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin znajdującego się w obrocie;

- c) nazwę i ilość każdej substancji czynnej, podaną w formie określonej w art. 6 dyrektywy 67/548/EWG, w szczególności ust. 2 lit. d) tego artykułu.

Nazwa musi być zgodna z nazwą wymienioną w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG lub, jeżeli nie została w nim uwzględniona, z nazwą zwyczajową według nomenklatury ISO. W przypadku gdy nazwa zwyczajowa nie jest dostępna, podaje się nazwę chemiczną substancji czynnej zgodnie z zasadami IUPAC;

- d) ilość netto środka ochrony roślin, podaną w obowiązujących jednostkach miary;
- e) numer partii preparatu lub inne środki umożliwiające identyfikację;
- f) szczegółowe informacje wymagane na mocy art. 6 dyrektywy 78/631/EWG, w szczególności wymienione w ust. 2 lit. d), g), h) oraz i), a także w ust. 3 i 4 tego artykułu oraz informacje dotyczące pierwszej pomocy;
- g) rodzaj szczególnych zagrożeń dla ludzi, zwierząt lub środowiska, w formie standardowych zwrotów wybranych odpowiednio spośród podanych w załączniku IV;
- h) środki ostrożności w odniesieniu do ochrony ludzi, zwierząt lub środowiska, w formie standardowych zwrotów wybranych odpowiednio spośród podanych w załączniku V;
- i) rodzaj działania środka ochrony roślin (np. insektycyd, regulator wzrostu, herbicyd);
- j) formę preparatu (np. proszek do sporządzania zawiesiny, koncentrat do sporządzania emulsji);
- k) rodzaje zastosowań, do których środek ochrony roślin został dopuszczony, oraz wszelkie szczególne warunki rolnicze, zdrowotności roślin i środowiskowe, w których produkt może być stosowany lub w których nie powinien być stosowany;
- l) informacje dotyczące stosowania i dawkowania, wyrażone w jednostkach metrycznych, dla każdego rodzaju zastosowania przewidzianego w warunkach zezwolenia na dopuszczenie środka;
- m) w miarę potrzeby dla każdego zastosowania bezpieczne odstępy czasu między zabiegami a:
 - wysiewem lub sadzeniem roślin, które mają być chronione,
 - wysiewem lub sadzeniem roślin następczych,
 - dostępem przez ludzi lub zwierzęta,
 - zbiorami plonów,
 - wykorzystaniem lub spożyciem;
- n) szczegółowe informacje dotyczące ewentualnej fitotoksyczności, wrażliwości odmianowej i wszelkich innych pośrednich i bezpośrednich niepożądanych skutków

ubocznych dla roślin lub produktów pochodzenia roślinnego, wraz z odstępami czasu, które należy zachowywać między zastosowaniem środka a wysiewem lub sadzeniem:

- danej rośliny, lub
 - roślin uprawianych następczo;
- o) w przypadku gdy środkowi towarzyszy ulotka informacyjna, zgodnie z ust. 2, zdanie: „Przed użyciem przeczytać wskazówki podane w załączonej ulotce”;
- p) wskazówki dotyczące bezpiecznego usuwania środków ochrony roślin i opakowania; oraz
- q) dzień upływu terminu ważności przy normalnych warunkach przechowywania, jeśli okres trwałości środka ochrony roślin jest krótszy niż dwa lata.
2. Państwa Członkowskie mogą zezwolić na zamieszczenie informacji określonych w ust. 1 lit. l), m) i n) na oddzielnej ulotce załączonej do opakowania, jeżeli powierzchnia dostępna na opakowaniu jest zbyt mała. Do celów niniejszej dyrektywy taką ulotkę uważa się za część etykiety.
3. Państwa Członkowskie, uwzględniając obowiązujące na ich terytorium zasady dotyczące dostawy środków ochrony roślin określonym grupom użytkowników, w oczekiwaniu na wspólnotową harmonizację ustalają wymóg zamieszczenia na etykiecie informacji, czy środek jest przeznaczony wyłącznie dla niektórych kategorii użytkowników.
4. W żadnym przypadku na etykiecie opakowania środka ochrony roślin nie mogą zostać umieszczone oznaczenia „nie toksyczny”, „nie szkodliwy” lub podobne. Jednakże informacje o tym, że środek ochrony roślin może być stosowany w okresie aktywności pszczoł lub innych gatunków nienależących do gatunków zwalczanych lub w okresie kwitnienia roślin lub chwastów, albo inne podobne informacje mające na celu ochronę pszczoł lub innych gatunków nienależących do gatunków zwalczanych, mogą być podawane na etykiecie, jeżeli zezwolenie odnosi się wyraźnie do stosowania środka podczas oblotów pszczoł lub innych owadów i stwarza on dla nich tylko niewielkie zagrożenie.
5. Państwa Członkowskie mogą uzależnić wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu od oznakowania ich w języku narodowym lub językach narodowych i mogą żądać przedłożenia próbek, wzorów lub projektów opakowań, etykiet i ulotek określonych w tym artykule.

W drodze odstępstwa od przepisów ust. 1 lit. g) i h) Państwa Członkowskie mogą wymagać umieszczenia na etykiecie w sposób wyraźny i trwałe dodatkowych zwrotów, w przypadku gdy zostaną one uznane za niezbędne dla ochrony ludzi, zwierząt lub środowiska. W takim przypadku powiadają one niezwłocznie inne Państwa Członkowskie oraz

Komisję o każdym odstępstwie i przekazują dodatkowy zwrot lub zwroty wraz z podaniem powodów, dla których są one wymagane.

Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 19 podejmuje się decyzję o tym, czy zamieszczenie na etykiecie dodatkowego zwrotu lub zwrotów jest uzasadnione, i w związku z tym, czy należy odpowiednio zmienić załączniki IV i V, lub o tym, że zainteresowane Państwa Członkowskie nie mogą dłużej wymagać zamieszczania takiego(-ich) zwrotu(-w). Państwo Członkowskie jest uprawnione do utrzymania swego wymogu do czasu podjęcia takiej decyzji.

Środki kontrolne

Artykuł 17

Państwa Członkowskie zapewniają przeprowadzenie urzędowej kontroli zgodności wprowadzonych do obrotu środków roślin i ich stosowania z wymogami niniejszej dyrektywy, w szczególności z wymogami zezwolenia oraz informacjami zamieszczanymi na etykiecie.

Państwa Członkowskie składają co roku przed dniem 1 sierpnia sprawozdanie innym Państwom Członkowskim oraz Komisji w sprawie wyników kontroli przeprowadzonych w poprzednim roku.

Przepisy administracyjne

Artykuł 18

1. Rada, stanowiąc większością kwalifikowaną, na wniosek Komisji przyjmuje „jednolite zasady” określone w załączniku VI.
2. Niezbędne zmiany załączników II, III, IV, V i VI przyjmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 19 oraz przy uwzględnieniu obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej.

Artykuł 19

W przypadku gdy procedura ustanowiona w tym artykule ma być stosowana, sprawy są niezwłocznie przekazywane przez przewodniczącego z jego inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela Państwa Członkowskiego Stałemu Komitetowi ds. Zdrowia Roślin, zwanemu dalej „Komitetem”, powołanemu decyzją 76/894/EWG (¹).

Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które mają być podjęte. Komitet wydaje opinię w sprawie projektu w terminie wyznaczonym przez przewodniczącego odpowiednio do pilności sprawy. Opinia jest wydawana większością ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu. Głosy

(¹) Dz.U. L 340 z 9.12.1976, str. 25.

przedstawiciele Państw Członkowskich w Komitecie ważne są w sposób ustalony w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja przyjmuje projektowane środki, jeżeli są zgodne z opinią Komitetu.

Jeśli projektowane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii Komisja przedkłada niezwłocznie Radzie wniosek dotyczący środków, które mają być podjęte. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

Jeśli Rada po upływie trzech miesięcy od dnia przekazania jej sprawy nie podjęła żadnej decyzji, proponowane środki są przyjmowane przez Komisję.

Artykuł 20

W przypadku gdy procedura ustanowiona w tym artykule ma być stosowana, sprawy przekazywane są Komitetowi przez przewodniczącego, z jego inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które mają być podjęte. Komitet wydaje opinię w sprawie projektu w terminie wyznaczonym przez przewodniczącego odpowiednio do pilności sprawy. Opinia jest wydawana większością ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie ważne są w sposób ustalony w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja przyjmuje projektowane środki, jeżeli są zgodne z opinią Komitetu.

Jeśli projektowane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii Komisja przedkłada niezwłocznie Radzie wniosek dotyczący środków, które mają być podjęte. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

Jeśli Rada po upływie 15 dni od dnia przekazania jej sprawy nie podjęła żadnej decyzji, proponowane środki są przyjmowane przez Komisję.

Artykuł 21

W przypadku gdy procedura ustanowiona w tym artykule ma być stosowana, sprawy przekazywane są Komitetowi przez przewodniczącego, z jego inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które mają być podjęte. Komitet wydaje opinię w sprawie projektu w terminie wyznaczonym przez przewodniczącego odpowiednio do pilności sprawy, w miarę potrzeby — przez przeprowadzenie głosowania.

Opinia jest odnotowywana w protokole; ponadto każde Państwo Członkowskie ma prawo żądać odnotowania jego stanowiska w protokole.

Komisja uwzględnia, w możliwie najszerszym zakresie, opinię wydaną przez Komitet i informuje Komitet o formie, w jakiej jego opinia została wzięta pod uwagę.

Badania i rozwój

Artykuł 22

1. Państwa Członkowskie stanowią, że wszelkie doświadczenia lub testy prowadzone w celach badawczych lub rozwojowych, związane z uwolnieniem do środowiska niedopuszczonego środka ochrony roślin, mogą być przeprowadzone tylko po udzieleniu zezwolenia w celach badawczych oraz w warunkach kontrolowanych i z użyciem ograniczonych ilości środka i na ograniczonym obszarze.

2. Zainteresowane osoby składają wniosek właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, na którego terytorium mają być przeprowadzone doświadczenia lub testy, w terminach określonych przez Państwo Członkowskie przed rozpoczęciem doświadczeń lub testów wraz z dokumentacją zawierającą wszystkie dostępne dane umożliwiające dokonanie oceny ewentualnych skutków dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska.

W przypadku gdy proponowane doświadczenia lub testy określone w ust. 1 mogą mieć szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub niedopuszczalny niekorzystny wpływ na środowisko, zainteresowane Państwo Członkowskie może ich zakazać lub zezwolić na nie, uzależniając ich przeprowadzanie od warunków, które uznają za niezbędne dla zapobieżenia takim konsekwencjom.

3. Przepisów ust. 2 nie stosuje się w przypadku, gdy Państwo Członkowskie przyznało zainteresowanej osobie prawo do przeprowadzania określonych doświadczeń i testów oraz ustaliło warunki, w których doświadczenia i badania muszą być przeprowadzane.

4. Wspólne warunki stosowania niniejszego artykułu, w szczególności maksymalne ilości pestycydów, które mogą być uwalniane do środowiska podczas doświadczeń objętych ust. 1, oraz minimalne dane, które należy złożyć zgodnie z ust. 2, przyjmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 19.

5. Niniejszego artykułu nie stosuje się do doświadczeń lub badań określonych w części B dyrektywy 90/220/EWG.

Wykonanie dyrektywy*Artykuł 23*

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w ciągu dwóch lat od dnia jej notyfikacji i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję. Jednolite zasady przyjmuje się po roku od dnia notyfikacji.

Środki przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Bez względu na przepisy ust. 1 Państwa Członkowskie mają obowiązek wprowadzenia w życie przepisów ustawowych, wyko-

nawczych i administracyjnych w celu stosowania przepisów art. 10 ust. 1 pkt 2 dopiero po roku od przyjęcia jednolitych zasad i tylko w odniesieniu do wymogów art. 4 ust. 1 lit. b)–e), objętych jednolitymi zasadami tak przyjętymi.

Artykuł 24

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 lipca 1991 r.

W imieniu Rady

P. BUKMAN

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

SUBSTANCJE CZYNNE DOPUSZCZONE DO WYKORZYSTANIA W ŚRODKACH OCHRONY ROŚLIN

ZAŁĄCZNIK II

WYMOGI DOTYCZĄCE DOKUMENTACJI, KTÓRA MA BYĆ PRZEDŁOŻONA W CELU WŁĄCZENIA
SUBSTANCJI CZYNNEJ DO ZAŁĄCZNIKA I

WPROWADZENIE

Informacje obejmują:

- dokumentację techniczną zawierającą informacje niezbędne do oceny przewidywalnych zagrożeń, natychmiastowych lub ujawniających się po dłuższym czasie, jakie substancja może stwarzać dla ludzi i środowiska, i zawierającą co najmniej informacje i wyniki badań określone poniżej, wraz ze szczegółowym i pełnym opisem przeprowadzonych badań oraz opisem stosowanych metod lub bibliograficznych odniesień do nich;
- proponowaną klasyfikację i etykietowanie substancji zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG.

Jednakże nie ma potrzeby dostarczania niektórych informacji, których podawanie nie byłoby konieczne ze względu na charakter substancji lub proponowane zastosowania. W takich przypadkach lub gdy informacje nie są konieczne z naukowego punktu widzenia lub dostarczenie ich nie jest technicznie możliwe, należy przedstawić uzasadnienie, które jest do przyjęcia przez Komisję zgodnie z art. 6.

Badania należy przeprowadzać zgodnie z metodami opisanymi w załączniku V do dyrektywy 79/831/EWG lub, w przypadku gdy metoda jest nieodpowiednia lub nie została opisana, innymi stosowanymi metodami, których użycie należy uzasadnić. Badania należy przeprowadzać zgodnie z wymogami dyrektywy 86/609/EWG oraz zasadami ustanowionymi w dyrektywie 87/18/EWG ⁽¹⁾.

CZĘŚĆ A

Substancje chemiczne ⁽²⁾

1. *Identyfikacja substancji czynnej*
 - 1.1. Wnioskodawca (nazwisko/nazwa, adres itd.)
 - 1.2. Producent (nazwa, adres, włącznie z podaniem lokalizacji zakładu produkcyjnego)
 - 1.3. Nazwa zwyczajowa proponowana lub zatwierdzona przez ISO i jej synonimy
 - 1.4. Nazwa chemiczna (według nomenklatury IUPAC)
 - 1.5. Numer(-y) katalogowy(-e) producenta
 - 1.6. Numery CAS i EWG (jeżeli są dostępne)
 - 1.7. Wzór empiryczny i strukturalny, masa cząsteczkowa
 - 1.8. Metoda wytwarzania (cykl syntezy) substancji czynnej
 - 1.9. Specyfikacja czystości substancji czynnej, stosownie do przypadku, w g/kg lub w g/l
 - 1.10. Identyfikacja izomerów, zanieczyszczeń i dodatków (np. stabilizatorów), ich wzorów strukturalnych, wraz z ewentualnym przedziałem wyrażonym, stosownie do przypadku, w g/kg lub g/l

⁽¹⁾ Dz.U. L 15 z 17.1.1987. str. 29.

⁽²⁾ Substancja w rozumieniu definicji art. 2 pkt 3.

2. *Właściwości fizyczne i chemiczne substancji czynnej*
 - 2.1. Temperatura topnienia, temperatura wrzenia, względna gęstość ⁽¹⁾
 - 2.2. Prężność par (w Pa) w temp. 20 °C, lotność (np. stała prawa Henry'ego) ⁽¹⁾
 - 2.3. Wygląd (stan skupienia, zabarwienie i zapach; w miarę potrzeby wartości progowe stężeń substancji o intensywnym zapachu i intensywnym smaku w wodzie) ⁽²⁾
 - 2.4. Widma absorpcyjne (UV/VIS, IR, NMR, MS), ekstynkcja cząsteczkowa w odpowiednich długościach fal ⁽¹⁾
 - 2.5. Rozpuszczalność w wodzie z uwzględnieniem wpływu pH (5—9) i temperatury na rozpuszczalność ⁽¹⁾
 - 2.6. Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach organicznych z uwzględnieniem wpływu temperatury na rozpuszczalność ⁽¹⁾
 - 2.7. Współczynnik podziału N-oktanol/woda z uwzględnieniem wpływu pH (5—9) i temperatury ⁽¹⁾
 - 2.8. Trwałość w wodzie, tempo hydrolizy, degradacja fotochemiczna, wydajność kwantowa i identyfikacja produktu(-ów) rozpadu, stała dysocjacji łącznie z wpływem wartości pH (5—9) ⁽¹⁾
 - 2.9. Trwałość w powietrzu, degradacja fotochemiczna, identyfikacja produktu(-ów) rozpadu ⁽²⁾
 - 2.10. Trwałość w rozpuszczalnikach organicznych stosowanych w preparatach ⁽²⁾
 - 2.11. Trwałość termiczna, identyfikacja produktów rozpadu
 - 2.12. Palność łącznie z samozapłonem, identyfikacja produktów spalania
 - 2.13. Temperatura zapłonu
 - 2.14. Napięcie powierzchniowe
 - 2.15. Właściwości wybuchowe
 - 2.16. Właściwości utleniające
 - 2.17. Reaktywność z opakowaniem
3. *Dodatkowe informacje dotyczące substancji czynnej*
 - 3.1. Funkcja, np. fungicyd, herbicyd, insektycyd, repelent, regulator wzrostu
 - 3.2. Wpływ na organizmy szkodliwe, np. trucizna kontaktowa, oddechowa i żołądkowa, środek o działaniu grzybobójczym lub fungistatycznym, działanie układowe lub nie w roślinie
 - 3.3. Przewidywane miejsca zastosowania, np. pole, szklarnia, magazyn żywności lub pasz, ogród przydomowy
 - 3.4. Jeśli konieczne, w świetle wyników badań, specjalne warunki rolnicze, zdrowotności roślin i środowiskowe, w których można lub nie można stosować substancji czynnej
 - 3.5. Zwalczane organizmy szkodliwe i uprawy lub produkty chronione lub poddane działaniu środka
 - 3.6. Sposób działania
 - 3.7. Informacje dotyczące występowania lub ewentualnego wystąpienia zjawiska odporności lub odpowiednich strategii zarządzania
 - 3.8. Zalecane sposoby i środki ostrożności dotyczące obchodzenia się, składowania, transportu lub w razie pożaru
 - 3.9. W razie pożaru rodzaj produktów reakcji, gazy powstające podczas spalania itd.

⁽¹⁾ Te dane muszą być przedłożone dla oczyszczonej substancji czynnej o podanej specyfikacji.

⁽²⁾ Te dane muszą być przedłożone dla substancji czynnej i dla oczyszczonej substancji czynnej o podanej specyfikacji.

- 3.10. Środki podejmowane w razie wypadku
 - 3.10.1. Procedury dotyczące niszczenia lub unieszkodliwienia substancji czynnej
 - 3.10.2. Możliwości odzysku
 - 3.10.3. Możliwości neutralizacji
 - 3.10.4. Kontrolowane usuwanie
 - 3.10.5. Kontrolowane spalanie
 - 3.10.6. Oczyszczanie wody
 - 3.10.7. Pozostałe
- 4. *Metody analityczne*
 - 4.1. Metody analityczne stosowane do określania czystej substancji czynnej i, stosownie do przypadku, produktów rozpadu, izomerów i zanieczyszczeń substancji czynnej i dodatków (np. stabilizatorów)
 - 4.2. Metody oznaczania pozostałości substancji czynnej, łącznie z odzyskami i granicami oznaczalności pozostałości, w i — o ile ma to zastosowanie — na powierzchni:
 - 4.2.1. Roślin, produktów roślinnych, żywności, pasz poddanych działaniu środka
 - 4.2.2. Gleby
 - 4.2.3. Wody (łącznie z wodą pitną)
 - 4.2.4. Powietrza
 - 4.2.5. Płynów ustrojowych oraz tkanek zwierzęcych i ludzkich
- 5. *Badania toksykologiczne i badania metabolizmu substancji czynnej*
 - 5.1. Toksyczność ostra
 - 5.1.1. Doustna
 - 5.1.2. Dermalna
 - 5.1.3. Inhalacyjna
 - 5.1.4. Wewnątrztrzewnowa
 - 5.1.5. Drażniąca skórę i, stosownie do przypadku, oczy
 - 5.1.6. Dotycząca działania uczulającego na skórę
 - 5.2. Toksyczność krótkookresowa
 - 5.2.1. Toksyczność doustna kumulatywna (badanie 28-dniowe)
 - 5.2.2. Przy podaniu doustnym — zazwyczaj badanie 90-dniowe przeprowadzane na dwóch gatunkach zwierząt: gryzoniach (przeważnie szczurach) i innych zwierzętach
 - 5.2.3. Pozostałe drogi (inhalacyjna lub dermalna)
 - 5.3. Toksyczność chroniczna
 - 5.3.1. Toksyczność długookresowa doustna i rakotwórczość (badania na szczurach i na innych zwierzętach z gatunku ssaków) — inne drogi, stosownie do przypadku
 - 5.4. Mutagenność — badania oceniające mutacje genowe, aberracje chromosomowe i uszkodzenia DNA
 - 5.5. Toksyczność reprodukcyjna
 - 5.5.1. Badania teratogenności — test na królikach i innych gatunkach gryzoni, doustnie i, stosownie do przypadku, dermalnie
 - 5.5.2. Badania wielopokoleniowe na ssakach (wykonane co najmniej na dwóch pokoleniach)

- 5.6. Badania metabolizmu u ssaków
 - 5.6.1. Badania absorpcji, rozmieszczenia i wydalania w wyniku podawania doustnego i przez skórę
 - 5.6.2. Wyjaśnienie procesów metabolicznych
- 5.7. Badania neurotoksyczności — ewentualnie łącznie z testem (ujawniającej się po pewnym czasie) neurotoksyczności na dorosłych kurach
- 5.8. Badania dodatkowe
 - 5.8.1. Efekt toksyczny metabolitów, powstający w roślinach poddanych działaniu środka — w przypadku gdy te metabolity są inne niż zidentyfikowane w badaniach na zwierzętach
 - 5.8.2. Badania mechaniczne, które są niezbędne do wyjaśnienia skutków odnotowanych w badaniach toksykologicznych
- 5.9. Efekty toksyczne dla zwierząt gospodarskich i domowych
- 5.10. Dane medyczne
 - 5.10.1. Nadzór medyczny nad personelem zakładu produkcyjnego
 - 5.10.2. Obserwacje bezpośrednie, np. przypadki kliniczne i przypadki zatruc
 - 5.10.3. Raporty zdrowotności z przemysłu i rolnictwa
 - 5.10.4. Obserwacje dotyczące narażenia całej populacji i, stosownie do przypadku, badania epidemiologiczne
 - 5.10.5. Diagnostyka zatrucia (określenie substancji czynnej, metabolitów), charakterystyczne oznaki zatrucia, badania kliniczne
 - 5.10.6. Obserwacje dotyczące działania uczulającego/alergicznego
 - 5.10.7. Proponowane leczenie: udzielanie pierwszej pomocy, antidotum, opieka medyczna
 - 5.10.8. Przewidywane skutki zatrucia
 - 5.11. Podsumowanie toksyczności dla ssaków i wnioski, w tym poziom bez obserwowanego działania szkodliwego (NOAEL), poziom bez obserwowanego działania (NOEL) oraz dopuszczalne dzienne pobranie (ADI). Łączna ocena wszystkich wyników badań toksykologicznych i innych informacji dotyczących substancji czynnej
6. *Pozostałości w produktach, żywności i paszach poddanych działaniu środka lub na ich powierzchni*
 - 6.1. Identyfikacja produktów rozkładu i reakcji oraz metabolitów w roślinach lub produktach poddanych działaniu środka
 - 6.2. Zachowanie się pozostałości substancji czynnej i jej metabolitów, od chwili zastosowania do zbioru plonów lub do zakończenia okresu składowania produktów — przenikanie i rozkład w roślinach oraz, stosownie do przypadku, na ich powierzchni, kinetyka rozkładu, wiązanie przez związki roślinne itd.
 - 6.3. Ogólna równowaga materialna substancji czynnej. Odpowiednie dane z nadzorowanych doświadczeń dotyczących pozostałości, prowadzonych w celu wykazania, że pozostałości, które mogą wystąpić po wykonaniu proponowanych zabiegów, nie będą miały niepożądanych skutków dla zdrowia ludzi i zwierząt
 - 6.4. Szacunkowa ocena potencjalnego i rzeczywistego narażenia przez pokarm lub w inny sposób ewentualnie na podstawie danych uzyskanych w wyniku badań monitoringowych dotyczących pozostałości w produktach w łańcuchu pokarmowym lub na podstawie danych dotyczących narażenia przez powietrze, wodę itp.
 - 6.5. Badania żywieniowe i nad metabolizmem na zwierzętach gospodarskich (o ile pozostałości zostają w uprawach lub w ich częściach, używanych jako pasza, lub na powierzchni), w celu oceny pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego
 - 6.6. Wpływ przetwórstwa przemysłowego i/lub sposobu przygotowania w gospodarstwach domowych na rodzaj i ilość pozostałości
 - 6.7. Podsumowanie i ocena zachowania się pozostałości na podstawie danych przedstawionych zgodnie z pkt 6.1—6.6

7. *Zaleganie i zachowanie się w środowisku*
 - 7.1. *Zaleganie i zachowanie się w glebie*
 - 7.1.1. Szybkość i drogi degradacji (do 90 procent degradacji), z przedstawieniem zachodzących procesów, jak również metabolitów i produktów rozpadu, w co najmniej trzech rodzajach gleb, w odpowiednich warunkach
 - 7.1.2. Adsorpcja i desorpcja w co najmniej trzech rodzajach gleb, w stosownych przypadkach adsorpcja i desorpcja metabolitów i produktów rozpadu
 - 7.1.3. Mobilność w co najmniej trzech typach gleby, w stosownych przypadkach mobilność metabolitów oraz produktów rozpadu
 - 7.1.4. Ilość i rodzaj związanych pozostałości
 - 7.2. *Zaleganie i zachowanie się w wodzie i powietrzu*
 - 7.2.1. Szybkość i droga degradacji w systemach wodnych — biodegradacja, hydroliza, fotoliza wraz ze wskazaniem metabolitów i produktów rozpadu (o ile nie zostały podane w pkt 2.8)
 - 7.2.2. Adsorpcja i desorpcja w wodzie (osad), w stosownych przypadkach adsorpcja i desorpcja metabolitów i produktów rozpadu
 - 7.2.3. Szybkość i droga degradacji w powietrzu (w odniesieniu do fumigantów i innych lotnych substancji czynnych) (o ile nie podano w pkt 2.9)
8. *Badania ekotoksykologiczne substancji czynnej*
 - 8.1. *Wpływ na ptaki*
 - 8.1.1. Toksyczność ostra doustna
 - 8.1.2. Toksyczność krótkookresowa — ośmiodniowe badanie żywieniowe przynajmniej jednego gatunku (poza kurczakami)
 - 8.1.3. Wpływ na rozmnażanie
 - 8.2. *Wpływ na organizmy wodne*
 - 8.2.1. Toksyczność ostra dla ryb
 - 8.2.2. Toksyczność chroniczna dla ryb
 - 8.2.3. Wpływ na rozmnażanie i tempo wzrostu ryb
 - 8.2.4. Bioakumulacja w rybach
 - 8.2.5. Toksyczność ostra dla *Daphnia magna*
 - 8.2.6. Rozmnażanie i tempo wzrostu *Daphnia magna*
 - 8.2.7. Wpływ na wzrost glonów
 - 8.3. *Wpływ na inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania*
 - 8.3.1. Toksyczność ostra dla pszczoł miodnych i innych pożytecznych owadów (np. drapieżników)
 - 8.3.2. Toksyczność dla dżdżownic i makroorganizmów glebowych innych niż niebędące przedmiotem zwalczania
 - 8.3.3. Wpływ na drobnoustroje glebowe niebędące przedmiotem zwalczania
 - 8.3.4. Wpływ na inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania (flora i fauna) i uważane za zagrożone
 - 8.3.5. Wpływ na biologiczne metody oczyszczania ścieków
9. *Podsumowanie i ocena pkt 7 i 8*
10. *Propozycje, wraz z odpowiednim uzasadnieniem, dotyczące klasyfikacji i etykietowania substancji czynnej zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG*
 - Symbol(-e) zagrożenia(-eń)
 - Wskazanie rodzajów niebezpieczeństw
 - Zwroty określające zagrożenie
 - Zwroty określające bezpieczeństwo
11. *Dokumentacja określona w załączniku III część A dla reprezentatywnych środków ochrony roślin*

CZĘŚĆ B

Drobnoustroje i wirusy

(ta część nie stosuje się do organizmów zmodyfikowanych genetycznie, w przypadku gdy mają zastosowanie punkty ujęte w dyrektywie 90/220/EWG)

1. *Identyfikacja organizmu*
 - 1.1. Wnioskodawca (imię i nazwisko/nazwa), adres itd.)
 - 1.2. Producent (nazwa, adres, wraz z podaniem lokalizacji zakładu produkcyjnego)
 - 1.3. Nazwa zwyczajowa lub nazwy zamienne i zastępcze
 - 1.4. Nazwa taksonomiczna i nazwa szczepu dla bakterii, pierwotniaków i grzybów; wskazanie, czy jest to odmiana organizmu czy szczep mutantów; dla wirusów wskazanie taksonomicznego określenia czynnika, serotypu, szczepu lub mutantu
 - 1.5. Numer kolekcji hodowli, w której umieszcza się kulturę, oraz numer referencyjny kultury
 - 1.6. Odpowiednie procedury i kryteria badawcze stosowane do identyfikacji (np. morfologia, biochemia, serologia)
 - 1.7. Skład — czystość mikrobiologiczna, rodzaj, charakter, właściwości, zawartość wszystkich zanieczyszczeń i organizmów obcych
2. *Właściwości biologiczne organizmu*
 - 2.1. Zwalczany organizm. Patogeniczność lub rodzaj antagonizmu w stosunku do żywiciela, dawki infekcyjnej, zdolności przenoszenia i informacji dotyczących sposobu działania
 - 2.2. Historia organizmu i jego zastosowań. Występowanie w warunkach naturalnych i rozmieszczenie geograficzne
 - 2.3. Zakres specyficzności żywiciela i wpływ na gatunki inne niż zwalczane organizmy szkodliwe, w tym także gatunki najbliższe spokrewnione z gatunkiem zwalczanym, z uwzględnieniem infekcyjności, patogeniczności i zdolności przenoszenia
 - 2.4. Infekcyjność i trwałość fizyczna w warunkach zgodnych z proponowaną metodą. Wpływ temperatury, narażenia na promieniowanie środowiskowe itp. Trwałość w środowisku, w który środek ma być stosowany
 - 2.5. Dane dotyczące bliskiego pokrewieństwa organizmu z czynnikiem chorobotwórczym roślinnym lub czynnikiem chorobotwórczym kręgowców lub z gatunkiem bezkręgowca niebędącym przedmiotem zwalczania
 - 2.6. Laboratoryjne dowody stabilności genetycznej (np. częstotliwość mutacji) w środowisku, w który środek ma być stosowany
 - 2.7. Obecność, brak obecności oraz wytwarzanie toksyn, a także ich rodzaj, charakter, struktura chemiczna (stosownie do przypadku) i trwałość
3. *Dodatkowe informacje dotyczące organizmu*
 - 3.1. Funkcja, np. fungicyd, herbicyd, repelent, regulator wzrostu
 - 3.2. Wpływ na organizmy szkodliwe, np. trucizna kontaktowa, oddechowa, żołądkowa, środek o działaniu grzybobójczym lub fungistatycznym, działanie układowe lub nie w roślinie
 - 3.3. Przewidywane miejsce stosowania: pole, szklarnia, magazyn żywności lub pasz, ogród przydomowy
 - 3.4. Jeśli konieczne, w świetle wyników badań, charakterystyczne warunki rolnicze, zdrowotności roślin i środowiskowe, w których można stosować substancję czynną lub nie
 - 3.5. Zwalczane organizmy szkodliwe i uprawy lub produkty chronione lub poddane działaniu środka

- 3.6. Metody produkcji wraz z opisem technik zastosowanych w celu zapewnienia jednolitości produktu oraz testów zastosowanych do standaryzacji. W przypadku mutanta należy podać dokładne informacje na temat jego produkcji i izolacji, jak również na temat wszystkich znanych różnic między tym mutantem a jego rodzicielskim dzikim szczepem
- 3.7. Metody zapobiegania utracie zjadliwości materiału rozmnożeniowego
- 3.8. Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące obchodzenia się, składowania, transportu i w razie pożaru
- 3.9. Możliwości powstania organizmów niechorobotwórczych
4. *Metody analityczne*
 - 4.1. Metody pozwalające na określenie identyczności i czystości materiału rozmnożeniowego, z którego wyprodukowano poszczególne partie, oraz uzyskane wyniki, łącznie z informacjami dotyczącymi zmienności
 - 4.2. Metody określające stopień czystości mikrobiologicznej produktu końcowego oraz wskazujące utrzymanie zawartości zanieczyszczeń na dopuszczalnym poziomie, uzyskane wyniki badań, łącznie z informacjami dotyczącymi zmienności
 - 4.3. Metody wskazujące brak czynników chorobotwórczych dla ludzi lub innych ssaków uznanych za zanieczyszczenia w czynniku aktywnym, łącznie z wpływem temperatury w przypadku pierwotniaków i grzybów (35 °C i inne odpowiednie temperatury)
 - 4.4. Metody pozwalające na określenie pozostałości żywotnych i nieżywotnych (np. toksyn) w produktach, środkach spożywczych i paszach, w płynach ustrojowych i tkankach zwierząt i ludzi, w glebie, wodzie i powietrzu (jeśli ma to zastosowanie), poddanych działaniu środka oraz na ich powierzchni
5. *Badania toksykologiczne oraz patogeniczności i infekcyjności*
 - 5.1. Bakterie, grzyby, pierwotniaki i mikoplazmy
 - 5.1.1. Toksyczność i/lub patogeniczność i infekcyjność
 - 5.1.1.1. Jednorazowa dawka doustna
 - 5.1.1.1.1. W przypadkach gdy jednorazowa dawka doustna nie jest wystarczająca do oceny patogeniczności, należy przeprowadzić kilka badań mających na celu wykazanie obecności wysokotoksycznych czynników i ich infekcyjności
 - 5.1.1.1.2. Jednorazowa dawka na skórę
 - 5.1.1.1.3. Jednorazowa dawka inhalacyjna
 - 5.1.1.1.4. Jednorazowa dawka dootrzewnowa
 - 5.1.1.1.5. Działanie drażniące na skórę i, stosownie do przypadku, oczy
 - 5.1.1.1.6. Działanie uczulające na skórę
 - 5.1.1.2. Toksyczność krótkookresowa (narażenie 90-dniowe)
 - 5.1.1.2.1. Podanie drogą doustną
 - 5.1.1.2.2. Pozostałe drogi (inhalacyjna i dermalna, jeśli właściwe)
 - 5.1.1.3. Dodatkowe badania toksykologiczne i/lub badania patogeniczności i infekcyjności
 - 5.1.1.3.1. Toksyczność długookresowa doustna i rakotwórczość
 - 5.1.1.3.2. Mutageniczność — (badania określone w części A pkt 5.4.)
 - 5.1.1.3.3. Badania teratogenności
 - 5.1.1.3.4. Badania wielopokoleniowe na ssakach (przynajmniej dwa pokolenia)
 - 5.1.1.3.5. Badania metaboliczne — absorpcja, rozmieszczenie i wydalanie u ssaków, wraz z określeniem dróg metabolicznych
 - 5.1.1.3.6. Badania neurotoksykologiczne, ewentualnie łącznie z badaniem neurotoksyczności na dorosłych kurach, ujawniającej się po pewnym czasie
 - 5.1.1.3.7. Immunotoksyczność, np. alergenicność
 - 5.1.1.3.8. Patogeniczność i infekcyjność w przypadku immunosupresji
 - 5.1.2. Wirusy, wiroidy
 - 5.1.2.1. Toksyczność ostra i/lub patogeniczność i infekcyjność. Dane określone zgodnie z pkt 5.1.1 oraz wyniki badania hodowli komórkowej, z zastosowaniem oczyszczonego wirusa infekcyjnego i pierwotnych hodowli komórek ssaków, ptaków i ryb

- 5.2.2. Toksyczność krótkookresowa
Dane określone zgodnie z pkt 5.1.2 oraz badania infekcyjności wykonanego biotestem lub na odpowiedniej hodowli komórek, co najmniej siedem dni po ostatnim podaniu badanym zwierzętom
- 5.2.3. Dodatkowe badania toksykologiczne i/lub badania patogeniczności i infekcyjności określone zgodnie z pkt 5.1.3
- 5.3. Efekt toksyczny na zwierzęta gospodarskie i domowe
- 5.4. Dane medyczne
 - 5.4.1. Nadzór medyczny nad personelem zakładu produkcyjnego
 - 5.4.2. Rejestry zdrowotności z przemysłu i rolnictwa
 - 5.4.3. Obserwacje dotyczące narażenia całej populacji i, stosownie do przypadku, informacje epidemiologiczne
 - 5.4.4. Diagnozy zatrucia, charakterystyczne oznaki zatrucia, wyniki badań klinicznych, stosownie do przypadku
 - 5.4.5. Obserwacje dotyczące działań uczulających/alergenności, jeśli właściwe
 - 5.4.6. Proponowane leczenie: udzielanie pierwszej pomocy, antidotum, opieka medyczna, jeśli właściwe
 - 5.4.7. Przewidywane skutki zatrucia, jeśli właściwe
- 5.5. Podsumowanie wyników badań toksyczności dla ssaków i wnioski (włącznie z NOAEL, NOEL i ADI, jeśli właściwe). Łączna ocena wszystkich danych dotyczących toksyczności, patogeniczności i infekcyjności oraz innych danych o substancji czynnej
- 6. *Pozostałości w produktach, żywności i paszach poddanych działaniu środka lub na ich powierzchni*
 - 6.1. Identyfikacja żywotnych i nieżywotnych pozostałości (np. toksyn) w roślinach lub produktach poddanych działaniu środka, żywotnych pozostałości przez hodowlę lub biotesty oraz nieżywotnych pozostałości przy użyciu odpowiednich technik
 - 6.2. Prawdopodobieństwo namnażania substancji czynnej w uprawach lub żywności lub na ich powierzchni łącznie ze sprawozdaniem na temat wszelkiego wpływu na jakość żywności
 - 6.3. W przypadkach, w których pozostałości toksyn pozostają w jadalnych produktach roślinnych lub na ich powierzchni, należy podać dane określone zgodnie z częścią A pkt 4.2.1 i pkt 6
 - 6.4. Podsumowanie i ocena zachowania się pozostałości na podstawie danych przedstawionych w pkt 6.1-6.3
- 7. *Zaleganie i zachowanie się w środowisku*
 - 7.1. Rozprzestrzenianie się, mobilność, namnażanie się i trwałość w powietrzu, wodzie i glebie
 - 7.2. Informacja na temat ewentualnego zalegania w łańcuchu pokarmowym
 - 7.3. Jeśli są wytwarzane toksyny, należy podać dane zgodnie z częścią A pkt 7, w stosownych przypadkach
- 8. *Badania ekotoksykologiczne*
 - 8.1. Ptaki — ostra toksyczność doustna i/lub patogeniczność i infekcyjność
 - 8.2. Ryby — toksyczność doustna i/lub patogeniczność i infekcyjność
 - 8.3. Toksyczność — *Daphnia magna* (jeśli właściwe)
 - 8.4. Wpływ na wzrost glonów
 - 8.5. Ważne pasożyty i drapieżniki zwalczanego gatunku; ostra toksyczność i/lub patogeniczność i infekcyjność
 - 8.6. Pszczoły miodne — ostra toksyczność i/lub patogeniczność i infekcyjność
 - 8.7. Dżdżownice — ostra toksyczność i/lub patogeniczność i infekcyjność

- 8.8. Inne prawdopodobnie zagrożone organizmy niebędące przedmiotem zwalczania: ostra toksyczność i/lub patogeniczność i infekcyjność
 - 8.9. Rozmiar pośredniego skażenia przyległych upraw niebędących przedmiotem zwalczania, dziko rosnących roślin, wody i gleby
 - 8.10. Wpływ na pozostałą florę i faunę
 - 8.11. W przypadku gdy wytwarzane są toksyny, należy podać dane określone zgodnie z częścią A pkt 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 i 8.3.3, jeśli stosowne
 9. *Podsumowanie i ocena pkt 7 i 8*
 10. *Propozycje klasyfikacji i etykietowania substancji czynnej zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, wraz z odpowiednim uzasadnieniem*
 - Symbol(-e) zagrożenia(-eń)
 - Wskazanie rodzajów niebezpieczeństw
 - Zwroty określające zagrożenia
 - Zwroty określające bezpieczeństwo
 11. *Dokumentacja określona w załączniku III część B dla reprezentatywnego środka ochrony roślin.*
-

ZAŁĄCZNIK III

WYMOGI DOTYCZĄCE DOKUMENTACJI, KTÓRĄ NALEŻY PRZEDŁOżyć DO CELÓW WYDANIA
ZEZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

WPROWADZENIE

Wymagane informacje zawierają:

- dokumentację techniczną zawierającą informacje niezbędne do oceny skuteczności środka ochrony roślin i przewidywanych zagrożeń, natychmiastowych lub ujawniających się po dłuższym czasie, które środek może stwarzać dla ludzi i środowiska, i zawierającą co najmniej informacje i wyniki badań określone poniżej, wraz ze szczegółowym i pełnym opisem przeprowadzonych badań oraz opisem stosowanych metod lub bibliograficznych odniesień do nich,
- proponowaną klasyfikację i etykietowanie formy użytkowej środka ochrony roślin zgodnie z przepisami właściwych dyrektyw Wspólnoty.

W niektórych przypadkach można żądać informacji przewidzianych w załączniku II część A, dotyczących niektórych składników (np. rozpuszczalniki i synergetyki).

Nie ma jednak obowiązku dostarczania niektórych informacji, których podawanie nie byłoby konieczne ze względu na charakter środka lub proponowane formy jego stosowania. W takich przypadkach lub, gdy informacje nie są konieczne z naukowego punktu widzenia lub dostarczenie ich nie jest technicznie możliwe, należy przedstawić uzasadnienie, które jest do przyjęcia przez właściwy organ.

Badania należy przeprowadzać zgodnie z metodami opisanymi w załączniku V do dyrektywy 79/831/EWG lub, w przypadku gdy metoda jest nieodpowiednia lub nie została opisana, innymi stosowanymi metodami, których użycie należy uzasadnić. Badania należy przeprowadzać zgodnie z wymogami dyrektywy 86/609/EWG oraz zasadami ustanowionymi w dyrektywie 87/18/EWG.

CZĘŚĆ A

Preparaty chemiczne

1. *Identyfikacja środka ochrony roślin*
 - 1.1. Wnioskodawca (nazwisko/nazwa i adres itd.)
 - 1.2. Producent preparatu i substancji czynnej(-ych) (nazwy i adresy itd., włącznie z lokalizacją zakładów produkcyjnych)
 - 1.3. Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa i ewentualnie numer katalogowy producenta
 - 1.4. Skład jakościowy i ilościowy preparatu (substancja(-je) czynna(-e), zanieczyszczenia, adiuwant, składnik obojętny itd.)
 - 1.5. Stan skupienia i rodzaj preparatu (koncentrat do sporządzania emulsji, proszek do sporządzania zawiesiny, roztwór itp.)
 - 1.6. Forma zastosowania (herbicyd, insektycyd itp.)
2. *Właściwości fizyczne, chemiczne i techniczne środka ochrony roślin*
 - 2.1. Wygląd (zabarwienie, zapach)
 - 2.2. Właściwości wybuchowe i utleniające
 - 2.3. Temperatura zapłonu i inne wskazówki dotyczące zapalności i samozapalności
 - 2.4. Zasadowość/alkaliczność, oraz w razie konieczności wartość pH (1 % roztworu wodnego)
 - 2.5. Lepkość, napięcie powierzchniowe

- 2.6. Gęstość względna
- 2.7. Trwałość w czasie składowania — trwałość i okres ważności, wpływ światła, temperatury i wilgotności na właściwości techniczne środka ochrony roślin
- 2.8. Właściwości techniczne środka ochrony roślin
 - 2.8.1. Zwilżalność
 - 2.8.2. Trwałość piany
 - 2.8.3. Zawieszalność, trwałość zawiesiny
 - 2.8.4. Badania na sitach mokrych i badania na sitach suchych
 - 2.8.5. Rozkład wielkości ziaren, zawartość pyłu/drobnych cząsteczek, ścieranie i kruszenie
 - 2.8.6. W przypadku granulatów badania na sitach i dane dotyczące rozkładu ciężaru ziaren co najmniej dla cząstek większych od 1 mm
 - 2.8.7. Zawartość substancji czynnej w cząstkach przynęt, granulatów, zaprawionego materiału siewnego lub na ich powierzchni
 - 2.8.8. Zdolność emulgowania, zdolność reemulgowania, trwałość emulsji
 - 2.8.9. Właściwości przepływowe, wylewania i rozpylania
- 2.9. Fizyczne i chemiczne możliwości łącznego stosowania z innymi produktami oraz ze środkami ochrony roślin, z którymi jego stosowanie ma być dopuszczone
- 2.10. Zwilżalność, przyczepność i rozkład na zwalczanych roślinach
3. *Dane dotyczące stosowania*
 - 3.1. Przewidywane miejsce stosowania, np. pole, szklarnia, magazyn żywności lub pasz, ogród przydomowy
 - 3.2. Sposób działania na organizmy szkodliwe, np. trucizna kontaktowa, oddechowa i żołądkowa, środek o działaniu grzybobójczym lub fungistatycznym, działanie układowe lub nieukładowe w roślinie
 - 3.3. Szczegółowe informacje dotyczące zamierzonego stosowania, np. gatunki zwalczanych organizmów szkodliwych i/lub chronionych roślin lub produktów roślinnych
 - 3.4. Jeśli konieczne, w świetle wyników badań, szczególne warunki rolnicze, zdrowotności roślin i środowiskowe, w których można stosować substancję czynną lub nie
 - 3.5. Dawka stosowania
 - 3.6. Stężenie substancji czynnej w stosowanych materiałach (np. w cieczy do opryskiwania, w przynętach lub zaprawionym materiale siewnym)
 - 3.7. Metody stosowania
 - 3.8. Liczba i terminy zastosowań oraz czas trwania ochrony
 - 3.9. Niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności zapobiegające fitotoksycznemu wpływowi na rośliny uprawiane następnie
 - 3.10. Proponowane instrukcje stosowania
4. *Dalsze informacje na temat środka ochrony roślin*
 - 4.1. Opakowanie (rodzaj, materiał, wielkość itp.), zgodność preparatu z proponowanymi opakowaniami
 - 4.2. Procedury czyszczenia stosowanego sprzętu
 - 4.3. Okresy prewencji, niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności w celu ochrony ludzi i zwierząt
 - 4.4. Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące obchodzenia się, składowania, transportu lub w razie pożaru

- 4.5. Środki podejmowane w razie wypadku
- 4.6. Rodzaj produktów spalania w razie pożaru
- 4.7. Procedury niszczenia lub odkażania środka ochrony roślin i jego opakowania
 - 4.7.1. Możliwość neutralizacji
 - 4.7.2. Kontrolowane usuwanie
 - 4.7.3. Kontrolowane spalanie
 - 4.7.4. Oczyszczanie wody
 - 4.7.5. Inne
5. *Metody analityczne*
 - 5.1. Metody analityczne służące do określania składu środka ochrony roślin
 - 5.2. Jeżeli nie zostały podane w załączniku II część A ppkt 4.2, metody analityczne, łącznie z odzyskami i granicami oznaczalności pozostałości, w i — o ile ma to zastosowanie — na powierzchni:
 - 5.2.1. Roślin poddanych działaniu środka, produktów roślinne, środków spożywczych, pasz
 - 5.2.2. Gleby
 - 5.2.3. Wody (łącznie z wodą pitną)
 - 5.2.4. Powietrza
 - 5.2.5. Płynów ustrojowych i tkanek zwierząt i ludzi
6. *Dane dotyczące skuteczności*
 - 6.1. Badania wstępne określające średnią dawkę środka
 - 6.2. Doświadczenia polowe
 - 6.3. Informacje dotyczące możliwości wystąpienia odporności organizmów szkodliwych
 - 6.4. Wpływ na jakość oraz, stosownie do przypadku, na plon roślin poddanych działaniu środka lub wpływ na jakość produktów roślinnych poddanych działaniu środka
 - 6.5. Fitotoksyczność w odniesieniu do roślin zwalczanych (z uwzględnieniem różnych odmian) lub produktów roślinnych poddanych działaniu środka
 - 6.6. Obserwacje dotyczące niepożądanych lub niezamierzonych skutków ubocznych np. na organizmy pożyteczne i inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, na rośliny uprawiane następczo, inne rośliny lub części roślin poddane działaniu środka wykorzystywane do celów rozmnożeniowych (np. nasiona, podkładki, pędy)
 - 6.7. Podsumowanie i ocena danych przedstawionych w ppkt 6.1–6.6
7. *Badania toksykologiczne*
 - 7.1. Toksyczność ostra
 - 7.1.1. Doustna
 - 7.1.2. Dermalna
 - 7.1.3. Inhalacyjna
 - 7.1.4. Drażniąca skórę i oczy
 - 7.1.5. Działanie uczulające na skórę
 - 7.1.6. Ewentualnie ostra toksyczność dermalna, drażniąca skórę i oczy dla mieszanek środków ochrony roślin, dla których występuje się o zezwolenie stosowania w takich mieszanekach

- 7.2. Narażenie użytkownika
 - 7.2.1. Wchłaniane przez skórę
 - 7.2.2. Prawdopodobne narażenie użytkownika w warunkach polowych, jeśli zachodzi potrzeba, łącznie z ilościową analizą narażenia użytkownika
 - 7.2.3. Dostępne dane toksykologiczne dotyczące substancji nieczynnych
8. *Pozostałości w produktach, żywności i paszach poddanych działaniu środka lub na ich powierzchni*
 - 8.1. Dane z nadzorowanych doświadczeń z roślinami uprawnymi, żywnością lub paszami, dla których występuje się o zezwolenie na dopuszczenie do stosowania, z podaniem wszystkich warunków i szczegółowego przebiegu badań, łącznie z danymi o pozostałościach substancji czynnej, metabolitach i innych składnikach środka ochrony roślin od chwili zastosowania do zbioru lub w przypadku stosowania środka po zbiorze — o pozostałościach występujących w czasie składowania oraz poziomach pozostałości w czasie wydawania środka ze składu w celu wprowadzenia do obrotu. Należy przedłożyć dane dotyczące różnych warunków klimatycznych i agronomicznych występujących w ramach proponowanego zakresu stosowania
 - 8.2. Wpływ przetwórstwa przemysłowego i/lub sposobu przygotowania w gospodarstwie domowym na rodzaj i ilość pozostałości
 - 8.3. Wpływ na zabarwienie, zapach, smak i inne cechy jakościowe, spowodowany pozostałościami w świeżych lub przetworzonych produktach lub na ich powierzchni
 - 8.4. Ocena pozostałości w produktach pochodzenia zwierzęcego, wytworzonych w wyniku spożywania pasz lub w następstwie kontaktu ze ściółką, na podstawie danych dotyczących pozostałości określonych w ppkt 8.1 i badań zwierząt gospodarskich określonych w załączniku II część A ppkt 6.5.
 - 8.5 Pozostałości w roślinach uprawianych następczo lub zmianowo, w których należy się spodziewać pozostałości
 - 8.6. Proponowane okresy karencji dla przewidywanych zastosowań lub okresów wstrzymania lub okresów składowania w przypadku zastosowań po zbiorze
 - 8.7. Proponowane maksymalne poziomy pozostałości (MRL) i uzasadnienie ich zatwierdzenia
 - 8.8. Podsumowanie i ocena zachowania się pozostałości na podstawie danych przedkładanych na mocy ppkt 8.1–8.6
9. *Zaleganie i zachowanie się w środowisku*

Dostarczone informacje muszą, w miarę potrzeby, obejmować dane określone w załączniku II część A pkt 7 oraz zawierać wyniki:

 - 9.1. Badania dotyczącego rozmieszczania i rozkładu w glebie
 - 9.2. Badania dotyczącego rozmieszczania i rozkładu w wodzie
 - 9.3. Badania dotyczącego rozmieszczania i rozkładu w powietrzu
10. *Badania ekotoksykologiczne*
 - 10.1. Wpływ na ptaki
 - 10.1.1. Toksyczność ostra doustna
 - 10.1.2. Badania nadzorowane oceniające ryzyko różnych gatunków ptaków w warunkach polowych
 - 10.1.3. Stosownie do przypadku, badania dotyczące zatwierdzenia przynęt, granulatów i zaprawianych nasion przez ptaki
 - 10.2. Wpływ na organizmy wodne
 - 10.2.1. Toksyczność ostra dla ryb
 - 10.2.2. Toksyczność ostra dla *Daphnia magna*
 - 10.2.3. Badania (przy toksyczności dla ryb lub innych organizmów wodnych i trwałości w wodzie) mające na celu ustalenie ryzyka dla organizmów wodnych, w warunkach naturalnych

- 10.2.4. W przypadku zastosowania w wodach powierzchniowych i/lub na ich powierzchni
- 10.2.4.1. Badania specjalne z rybami i innymi organizmami wodnymi
- 10.2.4.2. Dane dotyczące pozostałości substancji czynnej u ryb, łącznie z toksykologicznie istotnymi metabolitami
- 10.2.5. Badania określone w załączniku II część A ppkt 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6, 8.2.7 mogą być wymagane dla określonych środków ochrony roślin
- 10.3. Wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania
- 10.3.1. Wpływ na gatunki naziemnych kręgowców innych niż ptaki
- 10.3.2. Toksyczność na pszczoły miodne
- 10.3.3. Toksyczność na pszczoły polowe w warunkach naturalnych
- 10.3.4. Wpływ na pożyteczne stawonogi inne niż pszczoły
- 10.3.5. Wpływ na dżdżownice i inne makroorganizmy glebowe niebędące przedmiotem zwalczania i uznane za zagrożone
- 10.3.6. Wpływ na drobnoustroje glebowe niebędące przedmiotem zwalczania
- 10.3.7. Podsumowanie dostępnych danych z pierwszych badań biologicznych
- 11. *Podsumowanie i ocena części 9 i 10*
- 12. *Dalsze informacje*
- 12.1. Informacje dotyczące dopuszczenia środka ochrony roślin w innych krajach
- 12.2. Informacje dotyczące maksymalnych poziomów pozostałości (MRS) w innych krajach
- 12.3. Propozycje klasyfikacji i etykietowania, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG i dyrektywą 78/631/EWG, z odpowiednim uzasadnieniem
 - Symbol(-e) zagrożenia(-eń)
 - Wskazanie rodzajów niebezpieczeństw
 - Zwroty określające zagrożenie
 - Zwroty określające bezpieczeństwo
- 12.4. Propozycje dotyczące zwrotów określających zagrożenie oraz określających bezpieczeństwo zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. g) i h) i wzory proponowanych etykiet
- 12.5. Wzór proponowanego opakowania

CZĘŚĆ B

Preparaty składające się z drobnoustrojów lub wirusów

(części tej nie stosuje się do organizmów zmodyfikowanych genetycznie, w przypadku gdy jej punkty objęte są dyrektywą 90/220/EWG)

- 1. *Identyfikacja środka ochrony roślin*
- 1.1. Wnioskodawca (nazwisko/nazwa, adres itd.)
- 1.2. Producent preparatu i substancji czynnej(-ych) (nazwy, adresy itd. wraz z podaniem lokalizacji zakładów produkcyjnych)
- 1.3. Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa i ewentualnie numer katalogowy producenta
- 1.4. Skład jakościowy i ilościowy środka ochrony roślin (organizm(-y) aktywny(-e), składniki obojętne, organizmy obce itp.)

- 1.5. Stan skupienia i rodzaj środka ochrony roślin (koncentrat do sporządzania emulsji, proszek do sporządzania zawiesiny itp.)
- 1.6. Forma zastosowania (herbicyd, insektycyd itp.)
2. *Właściwości techniczne środka ochrony roślin*
 - 2.1. Wygląd (zabarwienie, zapach)
 - 2.2. Trwałość w czasie składowania — trwałość i okres ważności. Wpływ temperatury, metody pakowania i składowania itp. na hamowanie aktywności biologicznej
 - 2.3. Metody określenia trwałości w czasie składowania i w okresie ważności środka
 - 2.4. Właściwości techniczne preparatu
 - 2.4.1. Zwilżalność
 - 2.4.2. Trwałość piany
 - 2.4.3. Zawieszalność, trwałość zawiesiny
 - 2.4.4. Badanie na sitach mokrych i badanie na sitach suchych
 - 2.4.5. Rozkład wielkości ziaren, udział pyłu/cząsteczek drobnych, ścieranie i kruszenie
 - 2.4.6. W przypadku granulatów badanie na sitach i dane dotyczące rozkładu ciężaru ziaren co najmniej dla cząstek większych od 1 mm
 - 2.4.7. Zawartość substancji czynnej w cząstkach przynęt, granulatów, zaprawionego materiału siewnego lub na ich powierzchni
 - 2.4.8. Zdolność emulgowania, zdolność reemulgowania, trwałość emulsji
 - 2.4.9. Właściwości przepływowe, wylewania i rozpylania
 - 2.5. Fizyczne i chemiczne możliwości łącznego stosowania z innymi produktami oraz ze środkami ochrony roślin, z którymi jego stosowanie ma być dopuszczone
 - 2.6. Zwilżalność, przyczepność i rozkład na zwalczanych roślinach
3. *Dane dotyczące stosowania*
 - 3.1. Przewidywane miejsce stosowania, np. pole, szklarnia, magazyn żywności lub pasz, ogród przydomowy
 - 3.2. Szczegółowe informacje dotyczące zamierzonego stosowania, np. gatunki zwalczanych organizmów szkodliwych i/lub chronionych roślin lub produktów roślinnych
 - 3.3. Dawka stosowania
 - 3.4. Jeżeli konieczne, w świetle wyników badań, szczególne warunki rolnicze, zdrowotności roślin i/lub środowiskowe, w których można stosować substancję czynną lub nie
 - 3.5. Stężenie substancji czynnej w stosowanym materiale (np. stężenie % w cieczy do opryskiwania)
 - 3.6. Metody stosowania
 - 3.7. Liczba i terminy zastosowań
 - 3.8. Fitopatogeniczność
 - 3.9. Proponowane instrukcje stosowania
4. *Dalsze informacje na temat preparatu*
 - 4.1. Opakowanie (rodzaj, materiał, wielkość itp.), zgodność preparatu z proponowanymi opakowaniami
 - 4.2. Procedury czyszczenia stosowanego sprzętu

- 4.3. Okresy prewencji, niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności w celu ochrony ludzi i zwierząt
- 4.4. Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące obchodzenia się, składowania, transportu
- 4.5. Środki podejmowane w razie wypadku
- 4.6. Metody niszczenia lub odkażania środka ochrony roślin i jego opakowania
5. *Metody analityczne*
 - 5.1. Metody analityczne służące do określania składu środka ochrony roślin
 - 5.2. Metody oznaczania pozostałości w roślinach poddanych działaniu środka lub produktach roślinnych lub na ich powierzchni (np. biotest)
 - 5.3. Metody ustalania czystości mikrobiologicznej środka ochrony roślin
 - 5.4. Metody ustalania, czy środek ochrony roślin nie zawiera żadnego rodzaju czynników chorobotwórczych dla ludzi i ssaków lub, w przypadkach koniecznych, czynników chorobotwórczych dla pszczoły miodnej
 - 5.5. Stosowane techniki w celu zapewnienia jednolitości produktu i testów zastosowanych do standaryzacji
6. *Dane dotyczące skuteczności*
 - 6.1. Badanie określające średnią dawkę środka
 - 6.2. Doświadczenia polowe
 - 6.3. Informacje dotyczące możliwości wystąpienia odporności
 - 6.4. Wpływ na jakość oraz, stosownie do przypadku, na plon roślin, na które stosowano środek lub wpływ na jakość produktów roślinnych poddanych działaniu środka
 - 6.5. Fitotoksyczność środka w odniesieniu do roślin zwalczanych (z uwzględnieniem różnych odmian) lub produktów roślinnych poddanych działaniu środka
 - 6.6. Obserwacje dotyczące niepożądanych lub niezamierzonych skutków ubocznych np. na organizmy pożyteczne i inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, na rośliny uprawiane następnie, inne rośliny lub części roślin, na które stosowano środek do celów rozmnożeńiowych (np. nasiona, podkładki, pędy)
 - 6.7. Podsumowanie i ocena danych przedstawionych w ppkt 6.1–6.6
7. *Badania dotyczące toksyczności i/lub patogeniczności oraz infekcyjności*
 - 7.1. Jednorazowa dawka doustna
 - 7.2. Jednorazowa dawka dermalna
 - 7.3. Inhalacja
 - 7.4. Drażniące skórę i oczy
 - 7.5. Działanie uczulające na skórę
 - 7.6. Dostępne dane toksykologiczne na temat substancji nieczynnych
 - 7.7. Narażenie użytkownika
 - 7.7.1. Wchłanianie przez skórę
 - 7.7.2. Wyniki badań dotyczących prawdopodobnego narażenia użytkownika w warunkach polowych, w razie potrzeby łącznie z ilościową analizą narażenia użytkownika

8. *Pozostałości w produktach, żywności i paszach poddanych działaniu środka lub na ich powierzchni*
 - 8.1. Dane dotyczące pozostałości substancji czynnej, łącznie z danymi z nadzorowanych doświadczeń z roślinami uprawnymi, żywnością lub paszą, dla której występuje się o wydanie zezwolenia o dopuszczenie do stosowania, z podaniem wszystkich informacji dotyczących warunków i szczegółowego przebiegu badań. Należy przedłożyć dane dotyczące występujących w ramach proponowanego zakresu stosowania różnych warunków klimatycznych i agronomicznych. Należy również określić pozostałości żywotne i nieżywotne w roślinach poddanych działaniu środka
 - 8.2. Wpływ przetwórstwa przemysłowego i/lub sposobu przygotowania w gospodarstwie domowym na rodzaj i ilość pozostałości, stosownie do przypadku
 - 8.3. Wpływ na zabarwienie, zapach, smak i inne cechy jakościowe, spowodowany pozostałościami w świeżych lub przetworzonych produktach lub na ich powierzchni, stosownie do przypadku
 - 8.4. Dane dotyczące pozostałości środków w produktach pochodzenia zwierzęcego, wytworzonych w wyniku spożywanych pasz lub w następstwie kontaktu ze ściółką, stosownie do przypadku
 - 8.5. Dane dotyczące pozostałości w roślinach uprawianych następczo lub zmianowo, w których można się spodziewać pozostałości
 - 8.6. Proponowane okresy karencji dla przewidywanych zastosowań lub okresów wstrzymania lub okresów składowania w przypadku zastosowań po zbiorze
 - 8.7. Proponowane maksymalne poziomy pozostałości (MRL) wraz z uzasadnieniem ich zatwierdzenia (w przypadku toksyn), stosownie do przypadku
 - 8.8. Podsumowanie i ocena zachowania się pozostałości na podstawie danych przedłożonych w ppkt 8.1–8.7
9. *Zaleganie i zachowanie się w środowisku*
 - 9.1. Przy powstawania toksyn należy, stosownie do przypadku, podać dane zgodnie z częścią A pkt 9
10. *Badania ekotoksykologiczne*
 - 10.1. Wpływ na organizmy wodne
 - 10.1.1. Ryby
 - 10.1.2. Badania nad *Daphnia magna* i nad gatunkami blisko spokrewnionymi z organizmami zwalczanymi
 - 10.1.3. Badania na drobnoustrojach wodnych
 - 10.2. Wpływ na organizmy pożyteczne i inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania
 - 10.2.1. Wpływ na pszczoły miodne, stosownie do przypadku
 - 10.2.2. Wpływ na inne pożyteczne organizmy
 - 10.2.3. Wpływ na dżdżownice
 - 10.2.4. Wpływ na pozostałą faunę glebową
 - 10.2.5. Wpływ na inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, uznane za zagrożone
 - 10.2.6. Wpływ na mikroflorę glebową
11. *Podsumowanie i ocena pkt 9 i 10*
12. *Dalsze informacje*
 - 12.1. Informacje dotyczące zezwoleń na dopuszczenie środka w innych krajach
 - 12.2. Informacje dotyczące maksymalnych poziomów pozostałości (MRL) w innych krajach

- 12.3. Propozycje klasyfikacji i etykietowania, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG i dyrektywą 78/631/EWG, z odpowiednim uzasadnieniem
 - Symbol(-e) zagrożenia(-eń)
 - Wskazanie rodzajów niebezpieczeństw
 - Zwroty określające zagrożenie
 - Zwroty określające bezpieczeństwo
 - 12.4. Propozycje dotyczące zwrotów określających zagrożenie oraz określających warunki bezpieczeństwa zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. g) i h) i proponowanych etykiet
 - 12.5. Wzór proponowanego opakowania
-

ZAŁĄCZNIK IV

ZWROTY OKREŚLAJĄCE ZAGROŻENIE

—

ZAŁĄCZNIK V

ZWROTY OKREŚLAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO

ZAŁĄCZNIK VI

JEDNOLITE ZASADY OCENY ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN

—————