

31994L0037

29.7.1994

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 194/65

DYREKTYWA KOMISJI 94/37/EWG**z dnia 22 lipca 1994 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

Artykuł 1

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzenia do obrotu środków ochrony roślin ⁽¹⁾, ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 93/71/EWG ⁽²⁾, w szczególności jej art. 18 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

załączniki II i III do dyrektywy 91/414/EWG ustanawiają wymagania odnośnie do dokumentacji przedkładanej przez wnioskodawców o włączenie substancji czynnej do załącznika I oraz o zezwolenie dla środka ochrony roślin;

konieczne jest wskazanie wnioskodawcom w załącznikach II i III, w sposób możliwie najdokładniejszy, wszelkich szczegółów dotyczących wymaganych informacji, takich jak okoliczności, warunki i protokoły techniczne, na podstawie których niektóre dane muszą być uzyskane; przepisy te powinny zostać wprowadzone natychmiast po ich uzyskaniu w celu umożliwienia wnioskodawcom posługiwania się nimi podczas przygotowywania ich dokumentacji;

obecnie można zapewnić większą dokładność wymagań odnośnie do danych dotyczących identyfikacji, właściwości fizycznych i chemicznych oraz dalszych informacji na temat substancji czynnej, przewidzianych w załączniku II część A sekcje 1, 2 i 3;

obecnie można zapewnić większą dokładność wymagań odnośnie do danych dotyczących identyfikacji, właściwości fizycznych, chemicznych oraz technicznych oraz innych ogólnych informacji na temat środka ochrony roślin, przewidzianych w załączniku III część A sekcje 1–4;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin,

W dyrektywie 91/414/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W załączniku II część A sekcje zatytułowane: „1. Identyfikacja substancji czynnej”, „2. Fizyczne i chemiczne właściwości substancji czynnej” i „3. Dodatkowe informacje dotyczące substancji czynnej” zastępuje się załącznikiem I do niniejszej dyrektywy;
2. W załączniku III część A sekcje zatytułowane: „1. Identyfikacja środka ochrony roślin”, „2. Fizyczne i chemiczne właściwości środka ochrony roślin”, „3. Dane dotyczące stosowania” i „4. Dodatkowe informacje dotyczące środka ochrony roślin” zastępuje się załącznikiem II do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 31 lipca 1995 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

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

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 1994 r.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 lipca 1994 r.

W imieniu Komisji

René STEICHEN

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 221 z 31.8.1993, str. 27.

ZAŁĄCZNIK I

1. Identyfikacja substancji czynnej

Dostarczane informacje muszą być wystarczające dla precyzyjnego zidentyfikowania substancji czynnej, określenia jej w kategoriach posiadanych przez nią właściwości i dla scharakteryzowania jej postaci. Informacje i dane, o których mowa, są wymagane w odniesieniu do wszystkich substancji czynnych, chyba że ustalono inaczej.

1.1. Wnioskodawca [nazwa (nazwisko), adres itd.]

Należy podać nazwę (nazwisko) i adres wnioskodawcy (stały adres na obszarze Wspólnoty), jak również nazwisko, stanowisko, numer telefonu i faksu osoby, z którą należy się kontaktować w tej sprawie.

Ponadto, gdy wnioskodawca posiada w Państwie Członkowskim, w którym składany jest wniosek o włączenie do załącznika I, biuro, agenta lub przedstawiciela, a w innym przypadku — w Państwie Członkowskim sprawozdawcy wyznaczonym przez Komisję, należy podać nazwę (nazwisko) i adres lokalnego biura, agenta lub przedstawiciela, a także nazwisko, stanowisko oraz numery telefonu i faksu osoby, z którą należy się kontaktować.

1.2. Producent [nazwa (nazwisko), adres, włącznie z lokalizacją zakładu]

Należy podać nazwę (nazwisko) i adres producenta lub producentów substancji czynnej, a także nazwę i adres każdego z zakładów produkcyjnych, w których wytwarzana jest substancja czynna. Musi zostać określony punkt kontaktowy (najlepiej centralny punkt kontaktowy, z uwzględnieniem nazwiska, numeru telefonu i faksu) w celu zapewnienia zaktualizowanych informacji i udzielania odpowiedzi na pojawiające się pytania dotyczące technologii produkcji, procesów i jakości produktu (w tym, w stosownych okolicznościach, poszczególnych partii). Jeżeli, w następstwie włączenia substancji czynnej do załącznika I, mają miejsce zmiany w lokalizacji lub liczbie producentów, wymagane informacje muszą zostać ponownie dostarczone Komisji i Państwu Członkowskim.

1.3. Proponowana nazwa zwyczajowa lub zatwierdzona przez ISO nazwa i jej synonimy

Należy podać nazwę zwyczajową ISO lub proponowaną nazwę zwyczajową ISO oraz, w stosownych okolicznościach, inne proponowane lub zatwierdzone nazwy zwyczajowe (synonimy), włącznie z nazwą (tytułem) władz ds. nomenklatury.

1.4. Nazwa chemiczna (wg nomenklatury IUPAC i CA)

Należy podać nazwę chemiczną zawartą w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG lub, jeżeli nie jest w nim zawarta, zgodną zarówno z nomenklaturą IUPAC, jak i CA.

1.5. Numer(-y) katalogowy(-e) producenta

Należy podać kody używane do identyfikowania substancji czynnej oraz, jeśli dostępne, formy użytkowe zawierające substancję czynną stosowaną w procesie opracowywania produktu. Dla każdego z podanych kodów należy określić materiał, jakiego on dotyczy, okres, w którym był on stosowany, i Państwo Członkowskie lub inne kraje, w których był on lub jest stosowany.

1.6. Numery CAS, EWG i CIPAC (jeżeli dostępne)

Należy podać, jeśli istnieją, numery Chemical Abstracts, EWG (EINECS lub ELINCS) i CIPAC.

1.7. Wzór cząsteczkowy i strukturalny, masa cząsteczkowa

Należy podać wzór cząsteczkowy, masę cząsteczkową i wzór strukturalny substancji czynnej oraz, w stosownych okolicznościach, wzór strukturalny każdego z izomerów przestrzennych i optycznych.

1.8. Metoda produkcji (ścieżka syntezy) substancji czynnej

Dla każdego z zakładów produkujących należy podać metodę produkcji, pod względem identyfikacji materiałów wyjściowych, zastosowanej ścieżki reakcji chemicznych oraz identyfikacji produktów ubocznych i zanieczyszczeń obecnych w produkcie końcowym. Ogólnie informacje dotyczące technologii nie są wymagane.

Gdy dostarczane informacje dotyczą zakładowego systemu produkcji pilotażowej, należy ponownie dostarczyć wymagane informacje po ustabilizowaniu metod i procedur produkcji na skalę przemysłową.

1.9. *Specyfikacja czystości substancji czynnej w g/kg*

Należy podać minimalną zawartość w g/kg czystej substancji czynnej (z wyłączeniem nieaktywnych izomerów) w materiale produkcyjnym stosowanym do wytwarzania gotowych preparatów.

Gdy dostarczane informacje dotyczą zakładowego systemu produkcji pilotażowej, należy ponownie podać Komisji i Państwom Członkowskim wymagane informacje po ustabilizowaniu metod i procedur produkcji na skalę przemysłową, jeżeli zmiany w produkcji wynikają ze zmian w specyfikacji czystości.

1.10. *Identyfikacja izomerów, zanieczyszczeń i dodatków (np. stabilizatorów) wraz z ich wzorem strukturalnym oraz ich zawartością wyrażoną w g/kg*

Należy podać maksymalną zawartość, w g/kg, nieaktywnych izomerów, jak również stosunek zawartości izomerów/diastereoizomerów, w stosownych przypadkach. Ponadto należy podać maksymalną zawartość w g/kg każdego z dodatkowych składników, innych niż dodatki, w tym produkty uboczne i zanieczyszczenia. W przypadku dodatków także należy podać ich zawartość w g/kg.

Dla każdego ze składników, obecnych w ilościach 1 g/kg lub większych, należy podać, w stosownych przypadkach, następujące informacje:

- nazwę chemiczną, zgodnie z nomenklaturą IUPAC i CA,
- nazwę zwyczajową ISO lub proponowaną nazwę zwyczajową, jeśli dostępna,
- numer CAS, numer EWG (EINECS lub ELINCS) i numer CIPAC, jeśli dostępne,
- wzór cząsteczkowy i strukturalny,
- masę cząsteczkową, oraz
- maksymalną zawartość w g/kg.

Tam, gdzie proces produkcyjny jest tego rodzaju, że zanieczyszczenia i produkty uboczne, które są szczególnie niepożądane z uwagi na ich właściwości toksykologiczne, ekotoksykologiczne lub środowiskowe, mogłyby być obecne w substancji czynnej, należy określić i podać zawartość każdego z takich składników. W takich przypadkach należy podać stosowane metody analityczne i granice oznaczalności, które muszą być dostatecznie niskie dla każdego z badanych składników. Ponadto, w stosownych okolicznościach, należy podać następujące informacje:

- nazwę chemiczną, zgodnie z nomenklaturą IUPAC i CA,
- nazwę zwyczajową ISO lub proponowaną nazwę zwyczajową, jeśli dostępne,
- numer CAS, numer EWG (EINECS lub ELINCS) i numer CIPAC, jeśli dostępne,
- wzór cząsteczkowy i strukturalny,
- masę cząsteczkową,
- maksymalną zawartość w g/kg.

Gdy dostarczane informacje dotyczą zakładowego systemu produkcji pilotażowej, należy ponownie podać wymagane informacje po ustabilizowaniu metod i procedur produkcji na skalę przemysłową, jeżeli zmiany w produkcji wynikają ze zmian w specyfikacji czystości

Jeżeli dostarczone informacje nie identyfikują w pełni składnika, tzn. kondensatu, należy podać szczegółowe informacje o składzie każdego z takich składników.

Należy także podać nazwę handlową składników dodawanych do substancji czynnej przed wytworzeniem gotowego preparatu, w celu zachowania jego trwałości i ułatwienia obchodzenia się, jeśli są stosowane. Ponadto, jeśli stosowne, należy, w stosunku do każdego z dodatków, podać następujące informacje:

- nazwę chemiczną, zgodnie z nomenklaturą IUPAC i CA,
- nazwę zwyczajową ISO lub proponowaną nazwę zwyczajową, jeśli dostępne,
- numer CAS, numer EWG (EINECS lub ELINCS) i numer CIPAC, jeśli dostępne,
- wzór cząsteczkowy i strukturalny,
- masę cząsteczkową,
- maksymalną zawartość w g/kg.

Dla dodawanych składników, innych niż substancja czynna i innych niż zanieczyszczenia będące skutkiem procesu produkcyjnego, należy podać funkcje spełniane przez te składniki (dodatki):

- środek przeciwpieniący,
- środek przeciw zamarzaniu,
- środek wiążący,
- pozostałe (wymienić),

- roztwór buforowy,
- środek dyspergujący,
- stabilizator.

1.11. *Profil analityczny partii*

Jeśli jest to właściwe, należy dokonywać analizy reprezentatywnych próbek substancji czynnej dla określenia zawartości czystej substancji czynnej, nieaktywnych izomerów, zanieczyszczeń i dodatków. Podawane wyniki analiz muszą obejmować dane ilościowe, wyrażone w g/kg zawartości, w odniesieniu do wszystkich składników obecnych w ilości przekraczającej 1 g/kg, i normalnie powinny dotyczyć co najmniej 98 % analizowanego materiału. Należy określić i podać aktualną zawartość składników szczególnie niepożądanych ze względu na ich właściwości toksykologiczne, ekotoksykologiczne lub środowiskowe. Podawane dane muszą zawierać wyniki analizy poszczególnych próbek i podsumowanie tych danych, aby wykazać minimalną, maksymalną i typową zawartość każdego z odpowiednich składników, jeśli właściwe.

Jeżeli substancja czynna jest produkowana w różnych zakładach, informacje te muszą zostać podane osobno dla każdego z zakładów.

Ponadto, jeśli jest to dostępne i stosowne, należy poddać analizie próbki substancji czynnej produkowanej w skali laboratoryjnej lub w ramach systemu produkcji pilotażowej, jeżeli materiały te wykorzystywano do uzyskania danych toksykologicznych lub ekotoksykologicznych.

2. **Właściwości fizyczne i chemiczne substancji czynnej**

i) Dostarczane informacje muszą opisywać fizyczne i chemiczne właściwości substancji czynnych i wraz z innymi istotnymi informacjami, muszą służyć przedstawieniu ich pełnej charakterystyki. Dostarczane informacje muszą w szczególności pozwalać na:

- określenie zagrożeń o charakterze fizycznym, chemicznym i technicznym, związanych ze stosowaniem substancji czynnej,
- sklasyfikowanie substancji czynnej pod względem zagrożenia,
- wybór właściwego ograniczenia i warunków związanych z włączeniem do załącznika I, oraz
- określenie odpowiednich zwrotów dotyczących zagrożeń i bezpieczeństwa.

Informacji i danych, o których mowa, wymaga się w odniesieniu do wszystkich substancji czynnych, z wyjątkiem przypadków, gdy określono inaczej.

ii) Dostarczone informacje, wraz z danymi dostarczonymi na temat odpowiednich preparatów, muszą umożliwiać określenie zagrożeń o charakterze fizycznym, chemicznym i technicznym związanych z preparatami, umożliwiać zaklasyfikowanie preparatów i umożliwiać stwierdzenie, że preparaty mogą być stosowane bez niepotrzebnych utrudnień oraz że, przy uwzględnieniu sposobu ich stosowania, zminimalizowane zostało narażenie ludzi, zwierząt i środowiska.

iii) Należy określić zakres, w jakim substancja czynna, której dotyczy wniosek o włączenie do załącznika I, spełnia warunki odpowiednich specyfikacji FAO. Odstępstwa od specyfikacji FAO muszą zostać szczegółowo opisane i uzasadnione.

iv) W niektórych określonych przypadkach należy przeprowadzić badania przy użyciu oczyszczonej substancji czynnej o cechach objętych ustaloną specyfikacją. W przypadkach tych należy podać metodę(-y) oczyszczania substancji czynnej. Należy podać stopień czystości takiego badanego materiału, który musi być najwyższy, możliwy do osiągnięcia przy zastosowaniu najlepszych dostępnych technologii. W przypadkach gdy osiągnięty stopień czystości nie przekracza 980 g/kg, należy podać rozsądne uzasadnienie.

Uzasadnienie takie musi wykazywać, że wyczerpane zostały wszelkie technicznie wykonalne i mieszczące się w granicach zdrowego rozsądku możliwości wyprodukowania czystej substancji czynnej.

2.1. *Temperatura topnienia i wrzenia*

2.1.1. Temperaturę topnienia lub, gdzie właściwe, temperaturę zamarzania lub krzepnięcia oczyszczonej substancji czynnej należy określić i podać zgodnie z metodą EWG A 1. Pomiary powinny być dokonywane do poziomu temperatury 360 °C.

2.1.2. Gdzie właściwe, należy określić i podać temperaturę wrzenia oczyszczonej substancji czynnej, zgodnie z EWG metodą EWG A 2. Pomiary powinny być dokonywane do poziomu temperatury 360 °C.

2.1.3. Gdy temperatura topnienia i/lub wrzenia nie może być ustalona z powodu rozkładu lub sublimacji, należy podać temperaturę, w której następuje rozkład lub sublimacja.

2.2. *Gęstość względna*

W przypadku substancji czynnych, które są cieczami lub ciałami stałymi, należy określić i podać gęstość względną oczyszczonej substancji czynnej zgodnie z metodą EWG A 3.

2.3. *Prężność pary (w Pa), lotność (np. stała prawa Henry'ego)*

2.3.1. Należy podać prężność pary oczyszczonej substancji czynnej zgodnie z metodą EWG A 4. Gdy prężność pary nie przekracza 10^{-5} Pa, prężność pary w temperaturze 20 °C lub 25 °C może zostać oszacowana przy wykorzystaniu krzywej prężności pary.

2.3.2. W przypadku substancji czynnych, które są ciałem stałym lub cieczą, należy określić, obliczyć i podać lotność (stała Henry'ego) oczyszczonej substancji czynnej na podstawie jej roztworu wodnego i prężności pary (w $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$).

2.4. *Wygląd (stan fizyczny, barwa i zapach; jeżeli są znane)*

2.4.1. Należy podać opis zarówno barwy, jeżeli istnieje, i stan fizyczny zarówno substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej została wyprodukowana, jak i substancji czynnej oczyszczonej.

2.4.2. Należy podać opis zapachu związanego z substancją czynną w takiej postaci, w jakiej została wyprodukowana, oraz z substancją czynną oczyszczonej, określonego podczas obróbki laboratoryjnej materiałów lub w zakładzie produkcyjnym.

2.5. *Widma (UV/VIS, IR, NMR, MS), ekstynkja cząsteczkowa przy odpowiednich długościach fal*

2.5.1. Należy określić i podać następujące widma, włącznie z tabelą charakterystyki sygnału potrzebną do celów interpretacyjnych: ultrafioletowe/widzialne (UV/VIS), podczerwień (R), jądrowy rezonans magnetyczny (NMR) i widmo masowe (MS) oczyszczonej substancji czynnej i ekstynkja cząsteczkowa przy odpowiednich długościach fal.

Długości fali, w jakich występuje ekstynkja cząsteczkowa, UV/widzialne, które mają być określone i podane, muszą zawierać, gdzie stosowne, długość fali przy największej wartości absorpcji powyżej 290 nm.

W przypadku substancji czynnych, które są izomerami optycznymi, musi być zmierzona i podana ich czystość optyczna.

2.5.2. W miarę potrzeby, w celu zidentyfikowania zanieczyszczeń uznanych za mające znaczenie toksykologiczne, ekotoksykologiczne lub środowiskowe należy określić i podać widma absorpcyjne UV/widzialne, IR, NMR i MS.

2.6. *Rozpuszczalność w wodzie, włącznie z wpływem pH na rozpuszczalność (4-10)*

Należy określić i podać rozpuszczalność w wodzie oczyszczonej substancji czynnej w ciśnieniu atmosferycznym, zgodnie z EWG metodą A 6. Te określenia rozpuszczalności w wodzie należy wykonać w przedziale obojętnym (tj. w wodzie destylowanej przy zachowaniu równowagi z atmosferycznym ditlenkiem węgla). Jeżeli substancja czynna jest zdolna do tworzenia jonów, należy określić i podać również w przedziale kwaśnym (pH 4-10) i przedziale zasadowym (pH 8-10). Jeśli trwałość substancji czynnej w środowisku wodnym jest taka, że nie można określić jej rozpuszczalności w wodzie, należy przedstawić uzasadnienie na podstawie danych z przeprowadzonych badań.

2.7. *Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach organicznych*

Należy określić i podać rozpuszczalność substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej została wyprodukowana, jeżeli nie przekracza 250 g/kg, w temperaturze 15-25°C w następujących rozpuszczalnikach organicznych; należy podać zastosowaną temperaturę:

- węglowodór alifatyczny; najlepiej n-heptan,
- węglowodór aromatyczny; najlepiej ksylen,
- węglowodór chlorowcowany, najlepiej 1,2-dichloroetan,
- alkohol; najlepiej metanol lub alkohol izopropylowy,
- keton; najlepiej aceton,
- ester, najlepiej octan etylu.

Jeżeli, dla określonej substancji czynnej, jeden lub kilka z tych rozpuszczalników jest nieodpowiedni (tj. reaguje w materiale poddanym badaniu), można zamiast nich zastosować rozpuszczalniki alternatywne. W takich przypadkach wybór musi zostać uzasadniony pod względem ich struktury i bieguności.

- 2.8. *Współczynnik podziału n-oktanol/woda, włącznie z wpływem pH (410)*
- Należy określić i podać współczynnik n-oktanol/woda oczyszczonej substancji czynnej zgodnie z metodą EWG A 8. Należy zbadać wpływ pH (4-10), jeżeli substancja ma charakter kwasowy lub zasadowy, zgodnie z określoną dla niego wartością pKa (< 12 dla kwasów, > 2 dla zasad).
- 2.9. *Trwałość w wodzie, tempo hydrolizy, degradacja fotochemiczna, wydajność kwantowa i identyfikacja produktu(-ów) degradacji, stała dysocjacji, włącznie z wpływem pH (4-9)*
- 2.9.1. Należy określić i podać tempo hydrolizy oczyszczonych substancji czynnych (zwykle oznakowanych radiologicznie substancji czynnych, > 95 % czystości) dla każdej z wartości pH 4, 7 i 9, w warunkach sterylnych, bez obecności światła, zgodnie z EWG metodą C 7. Dla substancji o niskim tempie hydrolizy tempo można określać przy $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ lub w innej odpowiedniej temperaturze.
- Jeżeli degradacja została zaobserwowana w $50\text{ }^{\circ}\text{C}$, należy określić szybkość degradacji w innej temperaturze oraz należy wykorzystać teorię Arrheniusa, aby umożliwić dokonanie oceny szacunkowej hydrolizy w temperaturze $20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Należy podać identyfikację otrzymanych produktów hydrolizy oraz tempo, poddane stałej obserwacji. Należy podać również wartość szacunkową DT 50.
- 2.9.2. Dla związków, których molowy (dziesiętny) współczynnik absorpcji (ϵ) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) przy długości fali $\lambda \geq 290\text{ nm}$, należy określić i podać bezpośrednią fototransformację w oczyszczonej (tj. destylowanej) wodzie przy $20\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$ oczyszczonej substancji czynnej, zwykle oznakowanej radiologicznie przy użyciu sztucznego światła, w warunkach sterylnych, przy zastosowaniu, jeżeli jest to konieczne, środka zwiększającego rozpuszczalność. Jako wspólnorozpuszczalnika lub środka zwiększającego rozpuszczalność nie wolno stosować sensybilizatorów, takich jak aceton. Źródło światła musi imitować światło słoneczne i być wyposażone w filtry wykluczające promieniowanie o długościach fal $\lambda < 290\text{ nm}$. Należy podać identyfikację otrzymanych produktów rozpadu, które w każdym momencie podczas badania są obecne w ilościach ≥ 10 % dodanej substancji czynnej, bilans masy stanowiącej co najmniej 90 % zastosowanej radioaktywności, jak również okres połowicznego rozpadu fotochemicznego.
- 2.9.3. W miarę potrzeby, w celu zbadania fototransformacji bezpośredniej, należy określić i podać wydajność kwantową bezpośredniego fotodegradacji w wodzie, wraz z obliczeniami zastosowanymi do oszacowania teoretycznego okresu trwania substancji czynnej w górnej warstwie systemu wodnego i rzeczywistego okresu trwania substancji.
- Metoda jest opisana w poprawionych wytycznych FAO w sprawie kryteriów środowiskowych odnośnie do rejestracji pestycydów.
- 2.9.4. Jeżeli zachodzi dysocjacja w wodzie, należy określić i podać stałą(-e) dysocjacji (wartości pKa) oczyszczonej substancji czynnej zgodnie z wytycznymi OECD dotyczącymi badań 112. Należy podać identyfikację form powstałych w wyniku dysocjacji, na podstawie rozważań teoretycznych. Jeżeli substancja czynna jest solą, należy podać wartość pKa aktywnego składnika.
- 2.10. *Trwałość w powietrzu, degradacja fotochemiczna, identyfikacja produktu(-ów) degradacji*
- Należy podać szacunek dotyczący tlenowej degradacji fotochemicznej (pośrednia fototransformacja) substancji czynnej.
- 2.11. *Zapalność, w tym samozapalność*
- 2.11.1. Należy określić i podać stopień zapalności substancji czynnych, będących ciałami stałymi, gazami lub substancjami wydzielającymi wysoce łatwo palne gazy, zgodnie z metodami EWG A 10, A 11 lub A 12, jeśli właściwe.
- 2.11.2. Należy określić i podać stopień samozapalności substancji czynnych w takiej postaci, w jakiej zostały wyprodukowane, zgodnie z metodami EWG A 15 lub A 16, jeśli właściwe, i/lub, w miarę potrzeby, zgodnie z testem UN-Bowes-Cameron-Cage (Zalecenia ONZ w sprawie Transportu Towarów Niebezpiecznych, rozdział 14, nr 14.3.4).
- 2.12. *Temperatura zapłonu*
- Należy określić i podać temperaturę zapłonu substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej została wyprodukowana, o temperaturze topnienia niższej niż $40\text{ }^{\circ}\text{C}$, zgodnie z metodą EWG A 9; stosować należy tylko metody zamkniętego tygla.

2.13. *Właściwości wybuchowe*

Należy określić i podać właściwości wybuchowe substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej została wyprodukowana, zgodnie z metodą EWG A 14.

2.14. *Napięcie powierzchniowe*

Należy określić i podać napięcie powierzchniowe zgodnie z metodą EWG A 5.

2.15. *Właściwości utleniające*

Należy określić i podać właściwości utleniające substancji czynnych w takiej postaci, w jakiej zostały wyprodukowane, zgodnie z metodą EWG A 17, z wyjątkiem przypadków, gdy badanie ich wzoru strukturalnego prowadzi do ustalenia poza wszelką wątpliwością, że substancja czynna jest niezdolna do wejścia w reakcję egzotermiczną z materiałem palnym. W takich przypadkach wystarczy dostarczyć taką informację jako uzasadnienie dla odstąpienia od określania właściwości utleniających substancji.

3. **Dodatkowe informacje dotyczące substancji czynnej**

- i) Dostarczane informacje muszą opisywać zamierzone cele, dla których preparaty zawierające substancję czynną są stosowane lub będą stosowane, oraz dawkę i sposób stosowania lub proponowanego stosowania.
- ii) Dostarczane informacje muszą określać normalne metody i środki ostrożności, których należy przestrzegać podczas obchodzenia się, składowania i transportu substancji czynnej.
- iii) Przedkładane wyniki badań, dane i informacje, wraz z innymi istotnymi wynikami, danymi i informacjami, muszą określać i uzasadniać metody i środki ostrożności, których należy przestrzegać w przypadku pożaru. Należy oszacować możliwość występowania w przypadku pożaru produktów spalania, w oparciu o strukturę chemiczną oraz fizyczne i chemiczne właściwości substancji czynnej.
- iv) Przedkładane wyniki badań, dane i informacje, wraz z innymi istotnymi wynikami badań, danymi i informacjami, muszą wykazywać, że proponowane środki są odpowiednie do zastosowania w nagłych przypadkach.
- v) Informacje i dane, o których mowa, są wymagane dla wszystkich substancji czynnych, z wyjątkiem przypadków wyraźnie wymienionych.

3.1. *Funkcja, np. fungicyd, herbicyd, insektycyd, repelent, regulator wzrostu*

Funkcja musi być określona przy wykorzystaniu następujących:

- akarycyd
- bakteriocyd,
- fungicyd,
- herbicyd,
- insektycyd,
- molluskocyd,
- nematocyd,
- regulator wzrostu roślin,
- repelent,
- rodentycyd,
- parapestycydy,
- środek kretobójczy,
- środek wirusobójczy,
- pozostałe (należy określić).

3.2. *Wpływ na organizmy szkodliwe, np. trucizna kontaktowa, oddechowa, żołądkowa, środek grzybobójczy itp., działanie układowe lub nie — w roślinach*

3.2.1. Należy podać charakter wpływu na organizmy szkodliwe:

- działanie kontaktowe,
- działanie żołądkowe,
- działanie oddechowe,
- grzybobójcze,
- fungistatyczne,
- desykant,
- inhibitor reprodukcji,
- pozostałe (należy określić).

- 3.2.2. Należy stwierdzić, czy substancja czynna ulega przemieszczaniu w roślinach oraz w stosownych okolicznościach, czy jest to przemieszczanie apoplastyczne, synplastyczne lub oba
- 3.3. *Przewidywane miejsce zastosowania, np. pole, uprawy chronione, składowanie, ogrody przydomowe*
Miejsce(-a) zastosowania, istniejące i proponowane, dla preparatów zawierających substancje czynne musi zostać wybrane spośród niżej wymienionych:
- zastosowanie polowe, takie jak: w rolnictwie, ogrodnictwie, leśnictwie i uprawie winorośli,
 - uprawy chronione,
 - tereny rekreacyjne,
 - zwalczanie chwastów na obszarach nieobjętych uprawami,
 - ogrody przydomowe,
 - rośliny domowe,
 - praktyka składowania produktów roślinnych,
 - pozostałe (należy określić).
- 3.4. *Zwalczane organizmy szkodliwe oraz uprawy lub produkty chronione lub poddawane działaniu środka*
- 3.4.1. Należy podać szczegółowe dane na temat istniejącego i zamierzonego zastosowania w odniesieniu do upraw, grup upraw, roślin lub produktów roślinnych poddawanych działaniu środka oraz, gdzie właściwe, chronionych.
- 3.4.2. Należy podać, w stosownych okolicznościach, szczegółowe dane dotyczące organizmów szkodliwych, przeciwko którym stosowana jest ochrona
- 3.4.3. Należy podać, w stosownych okolicznościach, osiągnięte skutki, np. supresja pędów, hamowanie dojrzewania, redukcja długości łodyg, wspomaganie nawożenia itp.
- 3.5. *Sposób działania*
- 3.5.1. W zakresie, w jakim wyjaśnia to sprawę, należy złożyć oświadczenie w odniesieniu do sposobu działania substancji czynnej pod względem, jeśli stosowne, mechanizmu(-ów) biochemicznego(-ych) i fizjologicznego(-ych) oraz biochemicznej ścieżki oddziaływania. Jeżeli są one dostępne, należy podać wyniki istotnych badań doświadczalnych.
- 3.5.2. Jeżeli jest wiadomo, że w celu wywarcia zamierzonego skutku substancja czynna musi zostać przekształcona w metabolit lub produkt degradacji powstający w następstwie jej zastosowania lub użycia preparatów zawierających tę substancję, należy podać, w stosownych przypadkach, następujące informacje dotyczące aktywnego metabolitu lub produktu degradacji, odpowiednio odniesione do i wskazujące na informacje podane w kontekście ppkt 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 7.1, 7.2 i 9:
- nazwa chemiczna, zgodnie z nomenklaturą IUPAC i CA,
 - nazwa zwyczajowa ISO lub proponowana nazwa zwyczajowa,
 - numer CAS, numer EWG (EINECS lub ELINCS) i numer CIPAC, jeśli dostępne,
 - wzór empiryczny i strukturalny, oraz
 - masa cząsteczkowa.
- 3.5.3. Należy podać dostępne informacje odnoszące się do form użytkowych aktywnych metabolitów i produktów degradacji, z uwzględnieniem:
- zachodzących procesów, mechanizmów i reakcji,
 - danych kinetycznych i innych dotyczących tempa konwersji I, jeżeli jest znane, tempa ograniczania,
 - czynników środowiskowych i innych czynników wpływających na tempo i zakres konwersji.
- 3.6. *Informacje na temat występowania lub możliwego występowania rozwoju odporności i właściwych strategii zarządzania*
Jeśli dostępne, należy podać informacje na temat możliwego występowania rozwoju odporności lub odporności krzyżowej.
- 3.7. *Zalecane metody i środki ostrożności podejmowane przy obchodzeniu się, składowaniu, transporcie lub w razie pożaru*
Dla wszystkich substancji czynnych należy dostarczyć arkusz danych dotyczących bezpieczeństwa, na podstawie art. 27 dyrektywy Rady 65/548/EWG ⁽¹⁾

(1) Dz.U. L 196 z 16.8.1967, str. 1.

3.8. *Procedury niszczenia i unieszkodliwiania*

3.8.1. *Kontrolowane spalanie*

W wielu przypadkach najlepszym lub jedynym sposobem bezpiecznego usuwania substancji czynnych, skażonych materiałów lub skażonych opakowań jest ich kontrolowane spalanie w spalarni, której udzielono zezwolenia.

Jeżeli zawartość chlorowców w substancji czynnej przekracza 60 %, należy podać, jak zachowuje się substancja czynna podczas pirolizy zachodzącej w warunkach kontrolowanych (uwzględniających, w stosownych przypadkach, dostarczanie tlenu i określony czas przebywania) w temperaturze 800 °C oraz zawartość wielochlorowcowych dibenzo-p-dioksyn i dibenzo-furanów w produktach pirolizy. Wniosek musi zawierać szczegółowe instrukcje bezpiecznego usuwania.

3.8.2. *Pozostałe*

Jeżeli są one proponowane, należy wyczerpująco opisać inne metody usuwania substancji czynnych, skażonych opakowań i skażonych materiałów. Należy dostarczyć dane dotyczące takich metod w celu stwierdzenia ich skuteczności i bezpieczeństwa.

3.9. *Środki podejmowanie w razie wypadku*

Należy dostarczyć informacji dotyczących procedur odkażania wody w razie wypadku.

ZAŁĄCZNIK II

1. Identyfikacja środka ochrony roślin

Dostarczane informacje, wraz z informacjami podanymi w odniesieniu do substancji czynnej(-ych), muszą być wystarczające dla dokładnego zidentyfikowania preparatów i ich określenia pod względem ich specyfikacji i charakteru. Określone informacje i dane są wymagane w odniesieniu do wszystkich środków ochrony roślin, chyba że ustalono inaczej.

1.1. Wnioskodawca (nazwa i adres itd.)

Należy podać nazwę (nazwisko) i adres wnioskodawcy (stały adres na terenie Wspólnoty), jak również nazwisko, stanowisko, numery telefonu i faksu właściwej osoby, z którą należy się kontaktować.

Jeżeli ponadto wnioskodawca posiada biuro, agenta lub przedstawiciela w Państwie Członkowskim, w którym przedkładany jest wniosek, należy podać nazwę i adres lokalnego biura agenta lub przedstawiciela, jak również nazwisko, stanowisko, numery telefonu i faksu właściwej osoby, z którą należy się kontaktować.

1.2. Producent preparatu i substancji czynnej(-ych) (nazwy i adresy itd., włącznie z lokalizacją zakładów)

Należy podać nazwę (nazwisko) i adres producenta preparatu oraz każdej substancji czynnej zawartej w preparacie, jak również nazwę i adres każdego zakładu produkcyjnego, w którym preparat i substancje czynne są wytwarzane.

Należy podać punkt kontaktowy dla każdego z nich [najlepiej centralny punkt kontaktowy, w tym nazwa (nazwisko), numery telefonu i faksu].

Jeżeli substancja czynna pochodzi od producenta, który nie przedłożył wcześniej danych zgodnie z załącznikiem II, należy dostarczyć deklarację czystości i szczegółowe informacje dotyczące zanieczyszczeń, określonych w załączniku II.

1.3. Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa oraz, jeśli właściwe, numer katalogowy producenta

Należy podać wszystkie poprzednie i aktualne nazwy handlowe oraz proponowaną nazwę handlową oraz numer katalogowy preparatu, jak również aktualne nazwy i numery. Jeżeli nazwy handlowe i numery kodu, o których mowa, dotyczą podobnych, ale różnych preparatów (prawdopodobnie przestarzałe), należy podać pełne szczegóły dotyczące różnic. (Proponowana nazwa handlowa nie może powodować pomylenia z nazwą handlową innego już zarejestrowanego środka ochrony roślin).

1.4. Szczegółowe informacje ilościowe i jakościowe dotyczące składu preparatu (substancja(-e) czynna(-e) i składniki obojętne)**1.4.1. Należy podać następujące informacje dotyczące preparatów:**

- zawartość technicznej(-ych) substancji czynnej(-ych) oraz czystej(-ych) substancji czynnej(-ych);
- zawartość składników obojętnych.

Stężenia powinny zostać wyrażone w jednostkach przewidzianych w art. 6 ust. 2 dyrektywy 78/631/EWG.

1.4.2. W odniesieniu do substancji czynnych należy podać ich nazwę zwyczajową ISO lub proponowaną nazwę zwyczajową ISO i ich numery CIPAC oraz, jeżeli są dostępne, ich numery EWG (EINECS lub ELINCS). W stosownych przypadkach należy stwierdzić, jakie sole, estry, aniony lub kationy są obecne.**1.4.3. Składniki obojętne muszą, jeśli to możliwe, być zidentyfikowane przy użyciu ich nazw chemicznych, podanych w załączniku I do dyrektywy 76/548/EWG, lub, jeżeli nie zostały objęte tą dyrektywą, zgodnie zarówno z nomenklaturą IUPAC, jak i CA. Należy podać ich strukturę lub wzór strukturalny. W odniesieniu do każdego z elementów składników obojętnych należy podać odpowiadający mu numer EWG (EINECS lub ELINCS) i CAS, jeżeli taki istnieje. Jeżeli dostarczone informacje nie identyfikują w pełni składnika obojętnego, należy dostarczyć odpowiednią specyfikację. Należy także dostarczyć, jeżeli istnieją, nazwy handlowe składników obojętnych.**

- 1.4.4. W odniesieniu do składników obojętnych należy podać ich funkcję:
- środek klejący (środek zwiększający przylepność),
 - środek przeciwpieniący,
 - środek przeciw zamarzaniu,
 - środek wiążący,
 - roztwór buforowy,
 - nośnik,
 - środek odwaniający,
 - środek dyspergujący,
 - barwnik,
 - środek wymiotny,
 - emulgator
 - nawóz,
 - środek konserwujący,
 - substancja zapachowa,
 - środek aromatyczny,
 - gaz pędny,
 - repelent,
 - środek zabezpieczający,
 - rozpuszczalnik,
 - stabilizator,
 - synergetyk,
 - środek zagęszczający,
 - czynnik nawilżający,
 - różne (wymienić).
- 1.5. *Stan fizyczny i charakter preparatu (koncentrat emulgujący, proszek dyspergujący w wodzie, roztwór itd.)*
- 1.5.1. Należy wskazać rodzaj i kod preparatu zgodnie z „Katalogiem rodzajów form użytkowych pestycydów i międzynarodowego systemu kodowania (GIFAP monografia techniczna nr 2, 1989)”
- Jeżeli poszczególny preparat nie został dokładnie zdefiniowany w tej publikacji, należy dostarczyć pełny opis fizycznego charakteru i stanu preparatu, wraz z propozycją odpowiedniego opisu rodzaju preparatu oraz propozycją jego definicji.
- 1.6. *Funkcja (herbicyd, insektycyd itd.)*
- Funkcja musi być określona przy wykorzystaniu następujących:
- akarycyd,
 - bakteriocyd,
 - fungicyd,
 - herbicyd,
 - insektycyd,
 - molluskocyd,
 - nematocyd,
 - regulator wzrostu roślin,
 - repelent,
 - rodentycyd,
 - parapestycydy,
 - środek kretobójczy,
 - środek wirusobójczy,
 - pozostałe (należy określić).
2. **Fizyczne, chemiczne i techniczne właściwości środka ochrony roślin**
- Należy stwierdzić zakres, w jakim środki ochrony roślin, o których dopuszczenie został złożony wniosek, spełniają stosowne wymogi FAO, zgodnie z ustaleniami grupy ekspertów ds. specyfikacji pestycydów zespołu ekspertów FAO ds. specyfikacji pestycydów, wymogów dotyczących rejestracji i norm stosowania. Odstępstwa od wymogów FAO muszą być szczegółowo opisane i uzasadnione.
- 2.1. *Wygląd (barwa i zapach)*
- Należy podać opis barwy i zapachu, jeżeli występują, oraz stan fizyczny preparatu.

- 2.2. *Właściwości wybuchowe i utleniające*
- 2.2.1. Należy podać właściwości wybuchowe preparatów zgodnie z metodą EWG A 14. Jeżeli na podstawie dostępnych informacji termodynamicznych można ustalić ponad wszelką wątpliwość, że preparat nie jest zdolny do reakcji egzotermicznej, wystarczy podać tę informację jako uzasadnienie dla odstąpienia od określania wybuchowych właściwości preparatu.
- 2.2.2. Należy określić i podać właściwości utleniające preparatów, które są ciałami stałymi, zgodnie z metodą EWG A 17. Dla innych preparatów należy uzasadnić wybór stosowanej metody. Właściwości utleniające nie muszą być określone, jeżeli można wykazać ponad wszelką wątpliwość, na podstawie informacji termodynamicznych, że preparat nie jest zdolny do wchodzenia w egzotermiczne reakcje z materiałami łatwopalnymi.
- 2.3. *Temperatura zapłonu i inne wskazówki dotyczące zapalności lub samozapalności*
- Należy określić i podać temperaturę zapłonu cieczy zawierających łatwo palny rozpuszczalnik zgodnie z metodą EWG A 9. Należy podać zapalność preparatów w stanie stałym i gazowym, zgodnie z metodami EWG: A 10, A 11 i A 12, jeśli właściwe. Należy określić i podać samozapalność zgodnie z metodą EWG A 15 i A 16, jeśli właściwe, lub, w miarę potrzeby, zgodnie z testem UN-Bowes-Cameron-Cage (zalecenia ONZ odnośnie do transportu towarów niebezpiecznych, rozdział 14, nr 14.3.4).
- 2.4. *Kwasowość/zasadowość I, w razie potrzeby, wartość pH*
- 2.4.1. W przypadku preparatów kwaśnych ($\text{pH} < 4$) lub zasadowych ($\text{pH} > 10$) kwasowość lub zasadowość i wartości pH muszą być określone i podane zgodnie z metodą CIPAC MT 31 lub MT 75, odpowiednio.
- 2.4.2. Jeśli właściwe (jeśli preparat jest stosowany w formie roztworu wodnego), należy określić i podać pH 1-procentowego roztworu wodnego, emulsji albo preparatu rozproszonego zgodnie z metodą CIPAC MT 75.
- 2.5. *Lepkość i napięcie powierzchniowe*
- 2.5.1. W przypadku ciekłych preparatów o ultraniskobjętościowym zastosowaniu (ULV) należy określić i podać lepkość kinematyczną zgodnie z wytycznymi dotyczącymi testów OECD 114.
- 2.5.2. Należy określić lepkość dla cieczy nienewtonowskich i podać wraz z warunkami przeprowadzania badań.
- 2.5.3. W przypadku preparatów płynnych należy określić i podać napięcie powierzchniowe zgodnie z metodą EWG A 5.
- 2.6. *Gęstość względna i gęstość nasypowa*
- 2.6.1. Należy określić i podać gęstość względną preparatów płynnych zgodnie z metodą EWG A 3.
- 2.6.2. Należy określić i podać gęstość nasypową (gęstość nasypową z usadem) preparatów mających postać proszku lub granulatu, zgodnie z metodami CIPAC MT 33, MT 159 lub MT 169, jeśli właściwe.
- 2.7. *Składowanie — stabilność i trwałość: wpływ światła, temperatury i wilgotności na właściwości techniczne środka ochrony roślin*
- 2.7.1. Należy określić i podać stabilność preparatu, określoną po 14-dniowym okresie składowania w temperaturze 54 °C zgodnie z metodami CIPAC MT 46.
- Jeżeli preparat charakteryzuje się wysoką wrażliwością termiczną, mogą być potrzebne inne okresy czasu i temperatury (np. 8 tygodni w temperaturze 40 °C lub 12 tygodni w temperaturze 35 °C, albo 18 tygodni w temperaturze 30 °C).
- Jeżeli zawartość substancji czynnej po przeprowadzeniu badań na stabilność termiczną spada o więcej niż 5 % zawartości początkowej, należy zadeklarować zawartość minimalną i podać informację na temat degradacji produktu.
- 2.7.2. Ponadto, w przypadku preparatów płynnych, należy określić i podać wpływ niskiej temperatury dla stabilności zgodnie z metodami CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 lub MT 54, jeśli właściwe.

- 2.7.3. Należy podać okres składowania preparatu w temperaturze otoczenia. Jeżeli jest on krótszy niż dwa lata, należy podać okres w miesiącach, z właściwymi specyfikacjami dotyczącymi temperatury. Użyteczne informacje są podane w monografii GIFAP nr 17.
- 2.8. *Właściwości techniczne środka ochrony roślin*
- Należy określić właściwości techniczne preparatu w celu umożliwienia podjęcia decyzji w kwestii jego zatwierdzenia.
- 2.8.1. *Zwilżalność*
- Należy określić i podać dane dotyczące zwilżalności preparatów stałych rozcieńczanych w celu zastosowania (np. rozcieńczane proszki, proszki rozpuszczalne w wodzie, rozpuszczalne w wodzie granulaty i granulaty dyspergowane w wodzie) zgodnie z metodą CIPAC MT 53.3.
- 2.8.2. *Trwałość piany*
- Należy określić i podać trwałość piany preparatów rozcieńczanych w wodzie zgodnie z metodą CIPAC MT 47.
- 2.8.3. *Zawieszalność i trwałość zawiesiny*
- Należy określić stopień rozproszenia środków w wodzie (np. zwilżalnych proszków, rozpuszczalnych w wodzie granulatów, koncentratów zawiesin) zgodnie z metodami CIPAC MT 15, MT 161 lub MT 168, jeśli właściwe.
 - Należy podać dane dotyczące samorzutności rozpraszania się środków w wodzie (np. koncentratów zawiesin i granulatów rozpraszanych w wodzie) zgodnie z metodami CIPAC MT 160 lub MT 174, jeśli właściwe.
- 2.8.4. *Trwałość rozcieńczenia*
- Należy określić i podać dane dotyczące trwałości rozcieńczenia środków rozpuszczalnych w wodzie zgodnie z metodą CIPAC MT 41.
- 2.8.5. *Badania na sitach suchych i badania na sitach mokrych*
- W celu zapewnienia, że dające się rozpylać proszki posiadają odpowiednią wielkość ziaren ułatwiającą stosowanie, należy przeprowadzić badanie na sitach suchych zgodnie z metodą CIPAC MT 59.1 i podać jego wyniki.
- W przypadku środków rozpraszanych w wodzie należy przeprowadzić badanie na sitach mokrych zgodnie z metodą CIPAC MT 59.3 lub MT 167, jeśli właściwe, i podać jego wyniki.
- 2.8.6. *Rozkład wielkości ziaren (proszki rozpuszczalne w wodzie i do rozpylania, granulaty), zawartość pyłu/drobnych cząsteczek (granulaty), ścieranie i kruszenie (granulaty)*
- 2.8.6.1. W przypadku proszków należy określić i podać rozkład wielkości ziaren zgodnie z metodą OECD 110.
- Należy określić i podać nominalny zakres wielkości granulatów przeznaczonych do bezpośredniego stosowania zgodnie z metodą CIPAC MT 58.3, a w przypadku granulatów rozpraszanych w wodzie zgodnie z metodą CIPAC MT 170.
- 2.8.6.2. Należy podać zawartość pyłu w preparatach granulowanych zgodnie z metodą CIPAC MT 171. Jeśli właściwe, w przypadku narażenia użytkownika, należy określić i podać wielkości ziaren pyłu zgodnie z metodą OECD 110.
- 2.8.6.3. Z chwilą pojawienia się międzynarodowych zatwierdzonych metod należy określić i podać właściwości granulatów w zakresie ścierania i kruszenia. Jeżeli dane takie są już dostępne, należy je podać wraz z opisem zastosowanej metody.
- 2.8.7. *Zdolność emulgowania, reemulgowania, trwałość emulsji*
- 2.8.7.1. Należy określić i podać dane dotyczące zdolności emulgowania, reemulgowania i trwałości emulsji w odniesieniu do preparatów tworzących emulsje, zgodnie z metodą CIPAC MT 36 lub MT 173, jeśli właściwe.

- 2.8.7.2 Należy określić i podać dane dotyczące trwałości rozcieńczonych emulsji i preparatów będących emulsjami, zgodnie z metodą CIPAC MT 20 lub MT 173.
- 2.8.8. Właściwości przepływowe, wylewania (spłukiwalność) i rozpylania
- 2.8.8.1. Należy określić i podać właściwości przepływowe preparatów granulowanych, zgodnie z metodą CIPAC MT 172.
- 2.8.8.2. Należy określić i podać właściwości wylewania (włącznie ze spłukiwanymi pozostałościami) zawiesin (np. koncentratów zawiesin, zawiesino-emulsji), zgodnie z metodą CIPAC MT 148.
- 2.8.8.3. Należy określić i podać właściwości rozpylenia preparatów w proszku w następstwie przyspieszonego składowania, zgodnie z metodą CIPAC MT 34 lub inną odpowiednią metodą.
- 2.9. *Fizyczna i chemiczna możliwość łącznego stosowania z innymi produktami, włącznie ze środkami ochrony roślin, z którymi jego stosowanie ma być dopuszczone*
- 2.9.1. Należy podać fizyczną możliwość łącznego stosowania środków do mieszania w oparciu o metody badania stosowane w zakładzie. Akceptowaną alternatywę stanowi badanie praktyczne.
- 2.9.2. Należy określić i podać chemiczną możliwość łącznego stosowania mieszanek w zbiorniku, z wyjątkiem przypadków, gdy badanie poszczególnych właściwości preparatów prowadzi do ustalenia, ponad wszelką wątpliwość, że nie istnieje możliwość zaistnienia reakcji. W przypadkach takich wystarczy podać tę informację jako uzasadnienie dla odstąpienia od praktycznego określania chemicznej możliwości łącznego stosowania.
- 2.10. *Przyczepność i rozkład na nasionach*
W przypadku preparatów przeznaczonych do zaprawiania nasion należy zbadać i podać zarówno rozkład, jak i przyczepność; w przypadku rozkładu przy zastosowaniu metody CIPAC MT 175.
- 2.11. *Podsumowanie i ocena danych przedstawionych w ppkt 2.1 – 2.10*

3. Dane dotyczące stosowania

- 3.1. *Przewidywane miejsce zastosowania, np. pole, uprawy chronione, składowanie produktów roślinnych, ogrody przydomowe*

Miejsce(-a) zastosowania, istniejące i proponowane, w odniesieniu do preparatów zawierających substancje czynne muszą być określone spośród wymienionych poniżej:

- zastosowanie polowe, takie jak w rolnictwie, ogrodnictwie, leśnictwie i w uprawie winorośli,
- uprawy chronione,
- tereny rekreacyjne,
- zwalczanie chwastów na obszarach nieobjętych uprawami,
- ogrody przydomowe,
- rośliny domowe,
- praktyka składowania produktów roślinnych,
- pozostałe (wymienić).

- 3.2. *Wpływ na organizmy szkodliwe, np. działanie kontaktowe, oddechowe, żołądkowe, grzybobójcze lub fungistatyczne itd., działanie układowe lub nie, w roślinach*

Należy stwierdzić charakter wpływu na szkodliwe organizmy:

- działanie kontaktowe,
- działanie żołądkowe,
- działanie oddechowe,
- grzybobójcze,
- fungistatyczne,
- desykant,
- inhibitor reprodukcji,
- pozostałe (należy określić).

Należy stwierdzić, czy środek ulega przemieszczaniu w roślinach.

- 3.3. *Szczegółowe dane dotyczące zamierzonego zastosowania, tj. rodzaje zwalczanych organizmów szkodliwych i/lub chronionych roślin albo produktów roślinnych*

Należy dostarczyć szczegółowych danych dotyczących zamierzonego zastosowania.

Jeśli stosowne, należy podać osiągnięte skutki, np. supresja pędów, hamowanie dojrzewania, redukowanie długości łodyg, wspomaganie nawożenia itd.

- 3.4. *Dawka stosowania*

Przy każdej metodzie stosowania i każdym użyciu należy podać dawkę stosowania na jednostkę (ha, m², m³) poddawaną działaniu środka w gramach lub kilogramach, zarówno dla preparatu, jak i dla substancji czynnej.

Dawki stosowania są zazwyczaj wyrażane w g lub kg/ha lub w kg/m³, a w stosownych przypadkach w g lub kg/t; w przypadku upraw chronionych i ogródków przydomowych stosowane dawki są wyrażane w g lub kg/100 m² albo w g lub kg/m³.

- 3.5. *Stężenie substancji czynnej w stosowanym materiale (tj. w rozcieńczonym strumieniu rozpylonej cieczy, przynęcie lub zaprawionych nasionach)*

Należy podać zawartość substancji czynnej, jeśli właściwe, w g/l, g/kg, mg/kg lub w g/t.

- 3.6. *Metoda stosowania*

Należy podać pełny opis proponowanej metody stosowania, ze wskazaniem rodzaju stosowanego sprzętu, o ile jest on konieczny, jak również rodzaju i ilości rozpuszczalnika na jednostkę powierzchni lub objętości.

- 3.7. *Liczba i terminy stosowania oraz czas trwania ochrony*

Należy podać maksymalną liczbę zastosowań i ich terminy. W stosownych przypadkach należy podać etapy wzrostu upraw lub roślin, które mają być chronione, oraz etapy rozwoju organizmów szkodliwych. Jeśli jest to możliwe, należy określić przerwy, podając ilość dni, między zastosowaniami.

Należy wskazać czas trwania ochrony, jaką zapewnia każde zastosowanie i maksymalną liczbę zastosowań.

- 3.8. *Niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności mające na celu zapobieganie fitotoksycznym skutkom dla roślin uprawianych następnie*

W stosownych przypadkach należy podać minimalne okresy karencji między ostatnim zastosowaniem i siewem lub sadzeniem roślin uprawianych następnie, które są konieczne, aby uniknąć fitotoksycznych skutków dla roślin uprawianych następnie i które wynikają z danych zawartych w ppkt 6.6.

Należy ustanowić ograniczenia w wyborze roślin uprawianych następnie, jeśli istnieją.

- 3.9. *Proponowane instrukcje stosowania*

Należy dostarczyć proponowane instrukcje stosowania preparatu, które zostaną wydrukowane na etykietach i ulotkach.

4. **Dodatkowe informacje dotyczące środka ochrony roślin**

- 4.1. *Opakowania (rodzaj, materiał, rozmiar itd.), zgodność preparatu z proponowanymi opakowaniami*

- 4.1.1. Opakowanie, które ma być użyte, należy dokładnie opisać i scharakteryzować pod względem zastosowanego materiału, sposobu jego budowy (np. wytłaczane, zgrzewane itp.), wymiarów i pojemności, wielkości otworu, rodzaju zamknięcia i uszczelnień. Musi być ono zaprojektowane w sposób zgodny z kryteriami i wytycznymi podanymi w „Wytycznych dotyczących opakowań na pestycydy” FAO.

- 4.1.2. Należy określić i podać przydatność opakowania, włącznie z jego zamknięciem, pod względem jego wytrzymałości, szczelności i odporności na normalny transport i przenoszenie zgodnie z metodami ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 lub odpowiednimi metodami dotyczącymi pośrednich pojemników zbiorczych oraz jeżeli dla preparatów są wymagane zamknięcia uniemożliwiające ich otwieranie przez dzieci, zgodnie z normą ISO 8317.

- 4.1.3. Należy podać odporność opakowania na działanie zawartości zgodnie z monografią GIFAP nr 17.
- 4.2. *Procedury czyszczenia stosowanego sprzętu*
Należy szczegółowo opisać procedury czyszczenia stosowanego sprzętu i odzieży ochronnej. Należy w pełni zbadać i podać skuteczność procedur czyszczenia.
- 4.3. *Okresy prewencji, niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności mające na celu ochronę ludzi, zwierząt gospodarskich i środowiska*
Dostarczone informacje muszą wynikać z danych dostarczonych dotyczących substancji czynnej(-ych) i być nimi poparte oraz danych zawartych w sekcjach 7 i 8.
- 4.3.1. W stosownych przypadkach należy określić okresy karencji, okresy prewencji lub okresy wstrzymania się, konieczne dla zminimalizowania obecności pozostałości w uprawach, roślinach i produktach roślinnych lub na ich powierzchni, lub na poddanych działaniu środka terenach albo przestrzeniach, w celu zapewnienia ochrony ludzi lub zwierząt gospodarskich, np.:
- okres karencji (w dniach) dla każdej odpowiedniej uprawy,
 - okres prewencji (w dniach) dla zwierząt gospodarskich w odniesieniu do pastwisk,
 - okres prewencji (w godzinach lub dniach) dla ludzi w odniesieniu do upraw, budynków lub przestrzeni poddanych działaniu środka,
 - okres wstrzymywania się (w dniach) dla pasz,
 - okres karencji (w dniach) między zastosowaniami i kontaktem z produktami poddanymi działaniu środka, lub
 - okres karencji (w dniach) między ostatnim zastosowaniem preparatu i siewami lub sadzeniem roślin uprawianych następnie.
- 4.3.2. W razie potrzeby, na podstawie wyników badań, należy podać informacje dotyczące wszelkich specjalnych warunków w odniesieniu do rolnictwa, zdrowia roślin i środowiska, w jakich preparat może albo nie może być stosowany.
- 4.4. *Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące: obchodzenia się, składowania, transportu lub w przypadku pożaru*
Należy podać zalecane metody i środki ostrożności dotyczące procedur obchodzenia się ze środkami ochrony roślin (szczegółowo) w kontekście składowania, zarówno w magazynach, jak i przez użytkownika, ich transportu oraz na wypadek pożaru. Jeśli są dostępne, należy podać informacje dotyczące produktów spalania. Należy określić zagrożenia, które mogą powstać, oraz metody i procedury zmniejszające te zagrożenia. Należy podać procedury zapobiegawcze lub zmniejszające powstawanie odpadów lub resztek.
W stosownych przypadkach, należy dokonać oceny zgodnie z ISO — TR 9122.
Jeśli właściwe, należy podać charakter i właściwości proponowanej odzieży ochronnej oraz sprzętu. Dostarczone dane muszą być wystarczające do dokonania oceny przydatności i skuteczności w realnych warunkach zastosowania (np. w warunkach polowych lub w szklarni).
- 4.5. *Środki podejmowane w razie wypadku*
Należy przedstawić procedury, których trzeba przestrzegać w razie wypadku, bez względu na to, czy nastąpi podczas transportu, składowania lub stosowania, i obejmujące:
- powstrzymanie wycieku,
 - odkażanie terenu, pojazdów i budynków,
 - usuwanie zniszczonych opakowań, adsorbentów i innych materiałów,
 - ochronę ratowników i osób trzecich,
 - środki pierwszej pomocy.

4.6. *Procedury dotyczące niszczenia lub unieszkodliwiania środka ochrony roślin i jego opakowań*

Należy opracować procedury dotyczące niszczenia lub unieszkodliwiania zarówno dla niewielkich (na poziomie użytkownika), jak i dużych ilości (na poziomie magazynu). Procedury te muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów i odpadów toksycznych. Proponowane sposoby usuwania nie powinny wywierać skutków niepożądanych dla środowiska oraz powinny być najmniej kosztowne i być najbardziej praktycznym środkiem.

4.6.1. *Możliwość neutralizacji*

Należy opisać, jeśli są możliwe do przeprowadzenia, procedury neutralizowania (np. poprzez reakcję z zasadami w celu wytworzenia mniej toksycznych związków) do zastosowania w razie przypadkowego rozlania. Należy ocenić produkty otrzymane po neutralizacji z praktycznego i teoretycznego punktu widzenia i dostarczyć informacji na ten temat.

4.6.2. *Kontrolowane spalanie*

W wielu przypadkach najlepszym lub jedynym sposobem bezpiecznego usunięcia substancji czynnych, jak również środków ochrony roślin zawierających je, skażonych materiałów lub opakowań, jest kontrolowane spalanie w spalarni, której wydano zezwolenie.

Jeżeli zawartość chlorowców substancji czynnej(-ych) w preparacie przekracza 60 %, należy podać, jak zachowuje się substancja czynna podczas pirolizy zachodzącej w warunkach kontrolowanych (uwzględniających, w stosownych okolicznościach, dostarczanie tlenu i określony czas przebywania) w temperaturze 800 °C oraz zawartość wielochlorowcowych dibenzo-p-dioksyn i dibenzo-furanów w produktach pirolizy. Wnioskodawca musi dostarczyć szczegółową instrukcję dotyczącą ich bezpiecznego usuwania.

4.6.3. *Pozostałe*

Pozostałe metody usuwania środków ochrony roślin, opakowań i skażonych materiałów, jeśli zaproponowano, muszą być szczegółowo opisane. Należy dostarczyć dane dotyczące tych metod w celu ustalenia ich skuteczności i bezpieczeństwa.
