

ДИРЕКТИВА 94/37/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 22 юли 1994 година

**за изменение и допълнение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно
пускането на пазара на продукти за растителна защита**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита¹, последно изменена и допълнена с Директива 93/71/ЕИО на Комисията² и по-специално член 18, параграф 2,

като има предвид, че приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО определят условията, които трябва да бъдат спазени от заявителя при внасянето на досието за включване на активното вещество в приложение I и досието за разрешително на продукт за растителна защита съответно;

като има предвид, че е необходимо да се посочат на заявителите, в приложения II и III с възможно най-голяма точност подробностите по исканата информация, като обстоятелствата, условията и техническите протоколи, съгласно които трябва да се представят определените изисквани данни; като има предвид, че тези разпоредби следва да се въведат веднага щом се приемат, за да се позволи на заявителите да ги ползват при подготовката на техните досиета;

като има предвид, че понастоящем е възможна по-голяма яснота по отношение на данните, изисквани в раздели 1, 2 и 3 на приложение II, част А, относно идентичността, физичните и химични свойства на активното вещество, както и другите сведения за това вещество;

като има предвид, че понастоящем е възможна по-голяма яснота и по отношение на данните, изисквани в раздели 1 - 4 на приложение III, част А, относно идентичността, физичните, химичните и техническите свойства на продукта за растителна защита, както и другите сведения за този продукт;

като има предвид, че предвидените в настоящата директива мерки са в съответствие със становището на Постоянния комитет за здраве на растенията,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

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

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1

² ОВ L 221, 31.8.1993 г., стр. 27

- 1) В приложение II частта А, разделите със заглавия: 1. „Идентичност на активното вещество”, 2. „Физични и химични свойства на активното вещество”, 3. „Други сведения за активното вещество” се заменят с приложение I към настоящата директива.
- 2) В приложение III част А, разделите със заглавия: 1. „Идентичност на продукта за растителна защита”, 2. „Физични и химични свойства на продукта за растителна защита”, 3. „Данни за прилагането му”, 4. „Други сведения за продукта за растителна защита” се заменят с приложение II към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки приемат закони, подзаконови и административни разпоредби, необходими, за да приведат законодателството си в съответствие с настоящата директива преди 31 юли 1995 г. Те незабавно информират за това Комисията.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на 1 август 1994 г.

Съставено в Брюксел на 22 юли 1994 година.

За Комисията:
René STEICHEN
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

1. Идентичност на активното вещество

Предоставената информация трябва да позволи да се идентифицира с голяма точност всяко активно вещество, да се определи неговата спецификация и да се характеризира естеството му. Тези данни и сведения се изискват за всички активни вещества, освен ако не е посочено друго.

1.1. Заявител (име, адрес, и др.)

Посочва се името и адреса на заявителя (постоянен адрес в Общността), както и името, длъжността, телефонният номер и този на факса на лицето за връзка.

Когато, освен това, заявителят има офис, агент или представител в държавата-членка, където се подава молбата за включване в приложение I и, ако е различна, в държавата-членка докладчик, определена от Комисията, се посочва името и адреса на офиса, на агента или на местния представител, както и името, длъжността, телефонният номер, номерът на факса на лицето за връзка.

1.2. Производител (име, адрес, включително местонахождението на завода)

Посочва се името и адресът на производителя или производителите на активното вещество, както и името и адресът на всеки завод, където се произвежда активното вещество. Посочва се контактен пункт (за предпочитане централен, с името, телефонния номер и номера на факса), на който ще се изпращат актуализираните сведения и на който ще се изпращат отговорите на въпросите, които се задават по повод технологията на производство, процесите и качеството на продукта (включително, при необходимост, отделни партии).

Ако местонахождението или броят на производителите е променен след включване на активното вещество в приложение I, информацията трябва да бъде отново съобщена на Комисията и на държавите-членки.

1.3. Общоприето име, предложено или одобрено от ISO (Международната организация за стандартизация) и синоними

Посочва се общоприетото име ISO или това, което е предложено от ISO и, ако е необходимо, други предложени или одобрени общоприети имена (синоними), включително името на институцията, отговорна за съответната номенклатура.

1.4. Химичното наименование (номенклатура на UICPA (Международния съюз за чиста и приложна химия) и на CA (Chemical Abstracts))

Посочва се химичното наименование, както е записано в приложение I на Директива 65/548/ЕИО или, ако това наименование не фигурира в тази директива, съгласно номенклатурата на UICPA и на CA .

1.5. Номер(ата) на кода на разработката на производителя

Посочват се номерата на кодът, използвани за идентифицирането на активното вещество и формулациите, които са вече предоставени и съдържат активното вещество, докато се извършва развойната работа. Уточнява се за всеки посочен кодов номер материалът, за който се отнася, моментът в който е бил използван и държавите-членки или другите страни, където е бил използван или все още се използва.

1.6. Номер CAS, номер ЕИО и номер CIPAC (ако има такива)

Посочват се, когато съществуват, номерът СА, номерът СЕЕ (Einecs или Elincs) и номерът CIPAC.

1.7. Молекулната формула и развитата формула, молекулната маса

Посочва се молекулната формула, молекулната маса и развитата формула на активното вещество и, при необходимост, развитата формула на всеки стерео-изомер и оптичен изомер, който присъства в активното вещество.

1.8. Метод на производство на активното вещество (процес на синтез)

Посочва се за всеки цех завод за производство, като се идентифицират различните изходни материали, използваните химични процеси, както и имената на субпродуктите и на примесите, които остават в крайния продукт. Обикновено не се изисква информация за инженеринговия процес.

Когато предоставената информация се отнася до пилотна система за производство, изискваната информация трябва отново да се предостави, когато методите и производствените процеси на индустриално равнище се стабилизират.

1.9. Спецификация на чистотата на активното вещество, изразена в грамове на килограм

Посочва се минималното съдържание в г/кг на чистото активно вещество (с изключение на неактивните изомери), в произведения материал, който се използва за производството на формулациите.

Когато предоставената информация се отнася до пилотна производствена система, изискваната информация трябва отново да бъде предоставена на Комисията и на държавите-членки, когато методите и производствените процеси на индустриално ниво са се стабилизирали и ако измененията, настъпили в производството, променят спецификацията на чистотата.

1.10. Наименование на изомерите, примесите и добавките (например стабилизатори) с развитата формула и съдържанието, изразено в грамове на килограм

Посочва се максималното съдържание на г/кг на неактивните изомери, както и при необходимост, съотношението между съдържанието на изомери/диастерео-изомери. От друга страна, се посочва максималното съдържание в г/кг на всяка съставка, различна от добавките, включително субпродуктите и примесите. За добавките се посочва съдържанието в г/кг.

За всеки компонент, със съдържание 1 г/кг или повече, трябва да бъдат предоставени следните сведения:

- химичното наименование, съгласно номенклатурата на *UICPA* и на *CA*,
- общоприето име *ISO* или предложено общоприето име, ако има такова,
- номер *CAS*, номер *CEE* (*Einecs* или *Elincs*) и номер *CIPAC* (ако има такива),
- молекулната формула и развитата формула,
- молекулната маса

и

- максималното съдържание в г/кг.

Когато производственият процес е такъв, че особено нежелателни примеси и субпродукти поради токсикологичните, екотоксикологичните им свойства или свойства вредни за околната среда, може да се намират в активното вещество, трябва да се определи и да се отчете съдържанието на всяко едно съединение. В този случай, се посочват използваните методи за анализ и границите на определяне, които трябва да са достатъчно ниски за всяко съединение от значение. Освен това, при необходимост, се предоставят следните сведения :

- химичното наименование, съгласно номенклатурата на *UICPA* и на *CA*,
- общоприетото име *ISO* или предложеното общоприето име, ако има такова,
- номер *CAS*, номер *CEE* (*Einecs* или *Elincs*) и номер *CIPAC* (ако има такива)
- молекулната формула и развитата формула,
- молекулната маса

и

- максималното съдържание в г/кг.

Когато предоставената информация се отнася до пилотна производствена система, изискваната информация трябва отново да бъде предоставена, когато методите и производствените процеси на индустриално ниво са се стабилизирани и ако измененията, настъпили в производството, променят спецификацията на чистотата.

Когато предоставените сведения не позволяват да се идентифицира напълно дадена съставка, например кондензати, се предоставят подробни сведения за състава на всяка от тези съставки.

Когато съставките се добавят към активното вещество, преди производството на формулацията, за да се гарантира стабилността му и, за да се улесни манипулирането му, трябва да се посочат също тяхното търговско наименование. Също така се изисква предоставянето на следните данни за тези добавки:

- химичното наименование, съгласно номенклатурната листа на *UICPA* и на *CA*,
- общоприетото име *ISO* или предложеното общоприето име, ако има такова,

- номер CAS, номер CEE (Einecs или Elincs) и номер CIPAC (ако има такива)
- молекулната формула и развитата формула,
- молекулната маса

и

- максималното съдържание в г/кг.

За добавените съставки, различни от активното вещество и на примесите, които се получават в резултат на производствения процес, се изисква да се посочи функцията на съставката (добавката):

- антипенител,
- антифриз,
- свързващо средство,
- буферен (разтвор),
- диспергиращ агент,
- стабилизатор,
- други (да се уточнят).

1.11. Аналитичен профил на партидите

Да се анализират представителни проби на активното вещество, за да се определи тяхното съдържание на чисто активно вещество, неактивни изомери, примеси и добавки, в зависимост от случая. Предадените резултати от анализа трябва да съдържат количествени данни, по-специално съдържанието в г/кг за всички налични съставки от порядъка на 1 г/кг или повече; по принцип, те трябва да съставляват 98 % поне от анализирания препарат. Да се определи и съобщи действителното съдържание на особено нежелателните съставки поради токсикологичните, екотоксикологичните свойства или свойства, вредни за околната среда. Съобщените данни трябва да съдържат резултатите от анализа на отделни проби, както и обобщение на тези данни, което да посочва минималното или максималното типично съдържание за всяка важна съставка, според случая.

Когато някое активно вещество се произвежда в няколко завода, тези данни следва се съобщават по отделно за всеки един от тези заводи.

От друга страна, ако е необходимо и възможно, следва да се анализират проби от активното вещество, произведено в лаборатория или в пилотните производствени системи, когато тези материали са използвани за предоставяне на токсикологични или екотоксикологични данни.

2. Физични и химични свойства на активното вещество

- Предоставената информация трябва да опише физичните и химичните свойства на активните вещества; заедно с други важни сведения, тя трябва да позволи те да

бъдат характеризирани. В частност, предоставената информация трябва да позволи да се:

- идентифицират физичните, химичните и техническите рискове, свързани с активните вещества,
- класират активните вещества по отношение на риска,
- изберат ограниченията и подходящите условия, които да се предвидят при включването на веществата в приложение 1

и

- специфицират подходящите фази по отношение на риска и безопасността.

Посочените сведения и данни се изискват за всички активни вещества, освен ако не е посочено друго.

- ii. Предоставените сведения, добавени към тези, които се отнасят до важните препарати, трябва да позволят да се идентифицират физичните, химичните и техническите рискове, свързани с препаратите, да се класифицират препаратите и да се установи кои могат да се използват без особени трудности и са от такова естество, че човекът, животните и околната среда трябва да се експонират възможно най-малко, като се взема предвид начинът на използване.
- iii. Да се посочи до каква степен активните вещества, чието вписване в приложение 1 е поискано, съответстват на съответните спецификации на ФАО (Организацията на Обединените нации по прехрана и земеделие). Да се уточнят и оправдаят отклоненията от тези спецификации.
- iv. В някои конкретни случаи, тестовите трябва да се извършат с пречистено активно вещество, което да отговаря на съответните спецификации. В тези случаи се налага да се посочат принципите на метода/методите за пречистване. Трябва да се посочи и степента на чистота на този материал за изпитване, която трябва да бъде толкова висока, колкото го позволява най-добрата налична технология. Трябва да се предостави сериозна обосновка в случаите, когато достигнатата степен на чистота е по-малка от 980 г/кг.

Тази обосновка трябва да докаже, че всички възможности технически реализуеми и приемливи за производство на чистото активно вещество са били изчерпани.

2.1. Точка на топене и точка на кипене

2.1.1. Трябва да се определи и отчете точката на топене или, ако случаят е такъв, точката на замръзване или на втвърдяване на пречистеното активно вещество съгласно метода ЕИО А 1. Измерванията трябва да се извършат до 360° С.

2.1.2. За активните вещества, които са течни, трябва да се определи и отчете, при необходимост, точката на кипене на тези вещества, съгласно метод ЕИО А 2. Измерванията трябва да се извършат до 360° С.

2.1.3. Когато точката на топене и/или точката на кипене не могат да се определят поради разлагане или сублимация, трябва да се посочи температурата, при която се извършва разлагането или сублимацията.

2.2. Относителна плътност

За активните вещества, които са течни или твърди тела, трябва да се определи и отчете относителната плътност на пречистеното активно вещество съгласно метод ЕИО А 3.

2.3. *Налягане на парите (в Ра), летливост (например, константата на закона на Хенри)*

2.3.1. Трябва да се отчете налягането на парите на пречистеното активно вещество съгласно метод ЕИО А 4. Когато това налягане е по-ниско от 10^{-5} Ра, налягането на парите от 20 до 25° С може да се оцени чрез крива на налягането на парите.

2.3.2 За твърдите или течни активни вещества, трябва да се определи летливостта (константа по закона на Хенри) на пречистеното активно вещество или да се изчисли чрез разтворимостта му във водата и налягането на парите и да се отчете (в Ра x m³ x mol⁻¹).

2.4. Вид (физично състояние, цвят и мирис , ако са известни)

2.4.1. Трябва да се представи пълно описание на цвета, при необходимост, на физичното състояние на произведеното активно вещество и на пречистеното активно вещество.

2.4.2. Трябва да се даде описание на мириса, който се свързва с произведеното активно вещество и с пречистеното активно вещество, констатиран по време на манипулирането на материите в лабораторията или в заводите за производство.

2.5. Спектър (ултравиолетов/видим – UV/VIS -, инфрачервен – IR -, ядрено-магнитен резонанс - ЯМР, масспектрометрия - MS), молекулярна екстинкция с подходящите дължини на вълната

2.5.1. Трябва да се определят и отчетат следните спектри с таблица на характеристики на сигнала, необходими за тълкуването: ултравиолетов/видим (UV/VIS), инфрачервен (IR), ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) и масспектрометрия (MS) на пречистеното активно вещество и молекулярна екстинкция с подходящите дължини на вълната.

Следва да се определят и отчетат дължините на вълната, при които настъпва молекулярната екстинкция в спектъра UV/видим; при необходимост, трябва да се включи дължина на вълната с най-висока стойност на абсорбция над 290 nm .

За активните вещества, които са разделени оптични изомери, трябва да се измери и отчете тяхната оптична чистота.

2.5.2. Трябва да се определят и отчетат спектрите на абсорбция UV/видим, инфрачервен (IR), ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) и масспектрометрия (MS), ако са нужни за идентифицирането на всички примеси, които се счита, че са от токсикологично, екотоксикологично значение или от значение за околната среда.

2.6. Разтворимост във вода, особено влиянието на рН (4 до 10) върху разтворимостта.

Трябва да се определи и отчете, съгласно метод ЕИО А 6, разтворимостта във водата на пречистените активни вещества при атмосферното налягане. Трябва да се извършат тези определения в неутралната гама (т.е. в дестилирана вода в равновесие с атмосферния въглероден диоксид). Когато активното вещество е в състояние да образува йони, трябва да се направят определенията в киселинната гама (рН 4 до 6) и в алкалната гама (рН 8 до 10).

Когато стабилността на активното вещество във водни среди не позволява да се определи разтворимостта във водата, трябва да се предостави обосновка въз основа на данни от изпитвания.

2.7. Разтворимост в органични разтворители

Трябва да се определи и отчете разтворимостта на активните вещества, произвеждани в следните органични разтворители, при температура 15 до 25° С, ако тя е по-ниска от 250 г/кг; да се посочи прилаганата температура:

- алифатен въглеводород: за предпочитане *n*-хептан,
- ароматен въглеводород: за предпочитане диметилбензол (ксилол),
- халогениран въглеводород: за предпочитане 1,2-дихлоро-етан,
- спирт: за предпочитане метанол или изопропилов спирт,
- кетон: за предпочитане ацетон,
- естер: за предпочитане етиленов ацетат.

Ако един или повече от тези разтворители не е подходящ за дадено активно вещество (например, ако реагира с тестваното вещество), той/те могат да бъдат заместени с други разтворители. В този случай, трябва да се обосноват извършените избори по отношение на структурата и полярността на разтворителите.

*2.8. Коефициент на разделяне *n*-октанол/вода, включително влиянието на рН (4 до 10)*

Трябва да се определи коефициентът на разделяне на *n*-октанол/вода на пречистеното активно вещество и да се посочи според метода ЕИО А 8. Трябва да се проучи въздействието на рН (4 до 10), когато веществото е киселина или основа според стойността му рКа (< 12 за киселините, > 2 за основите).

2.9. Стабилност във водата, степен на хидролиза, фотохимично разграждане, квантов добив и идентичност на продуктите от разграждането, константа на дисоциацията, по-конкретно влиянието на рН (4 до 9)

2.9.1. Трябва да се определи степента на хидролиза на пречистените активни вещества (по принцип маркирано активно вещество, с чистота > 95 %), за всяка от стойностите на рН 4, 7 и 9, в стерилна атмосфера и при отсъствие на светлина и трябва да се посочи съгласно метод ЕИО С 7. За веществата, които имат слаба степен на хидролиза, тази степен може да се определи при 50° С или при друга подходяща температура.

Ако разграждането се осъществява при 50° С, трябва да се определи степента на разграждане при друга температура и да се начертае графиката на Архениус, за да се изчисли хидролизата при 20° С. Трябва да се посочи идентичността на образуваните чрез хидролиза продукти и константата на наблюдаваната скорост. Трябва да се посочи също изчислената стойност DT₅₀.

2.9.2. За съставките с коефициент на молекулярна абсорбция (десетичен) (E) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) при дължина на вълната $\lambda \geq 290 \text{ nm}$, трябва да се определи и определи пряката фототрансформация в пречистена вода (например дестилирана), при температура между 20° С и 25° С, на пречистеното активно вещество, което обикновено е маркирано при изкуствената светлина и в стерилна атмосфера, ако е необходимо, като се ползва агент на разтворимост. Не трябва да не се използват активатори като ацетонът като съразтворител или като агент за разтворимост. Източникът на светлина трябва да симулира слънчевата светлина и да бъде снабден с филтри, които изключват радиациите с дължина на вълната $\lambda < 290 \text{ nm}$. Да се посочи идентичността на продукти от разграждането, които са налице във всеки един момент по време на осъществяване на изследването при количества $\geq 10 \%$ от добавеното активно вещество, трябва да се предостави баланс за материята, позволяващо да се отчете поне 90 % от прилаганата радио-активност и да се отчете фотохимичният полуживот.

2.9.3. Ако е необходимо, за изследването на пряката фототрансформация, трябва да се определи и отчете квантовият добив на прякото фоторазграждане във водата, като изчисленията трябва да позволят да се оцени теоретичната продължителност на живот на активното вещество в горния пласт на водните системи и продължителността на действителния живот на веществото.

Методът е описан в изменените директиви на ФАО относно екотоксикологичните критерии за регистриране на пестициди.

2.9.4. Когато се извършва дисоциация във вода, трябва да се определят и отчетат, съгласно Насока за изпитване номер 112 на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), константата/константите на дисоциацията (стойности рКа) на пречистените активни вещества. Трябва да се отчете идентичността на образуваните продукти от дисоциацията, въз основа на теоретичните постановки. Ако активното вещество е сол, трябва да се посочи стойността рКа на активния принцип.

2.10. Стабилност във въздуха, фотохимично разграждане идентичност на продукта (продуктите) от разграждането

Трябва да се представи оценка на фотохимичното окислително разграждане (непряка автотрансформация) на активното вещество.

2.11. Възпламеняемост, включително самовъзпламеняемост

2.11.1. Трябва да се определи възпламеняемостта на произвежданите активни вещества, когато са твърди тела, газове или които отделят силнозапалими газове и да се отчетат съгласно метод ЕИО А 10, А 11 или А 12, в зависимост от случая.

2.11.2. Трябва да се определи самовъзпламеняемостта на произвежданите активни вещества и да се посочат съгласно метод ЕИО А 15 или А 16, в зависимост от случая и/или ако е необходимо, съгласно опита в клетка Бовс-Камерън на

Обединените нации (Препоръки на Обединените нации за транспорта на опасните стоки, глава 14, номер 14.3.4).

2.12. Температура на възпламеняване

Трябва да се определи температурата на възпламеняване на произведените активни вещества, които имат точка на топене под 40° и да се отчете съгласно метод ЕИО А 9; използват се само методи в затворени съдове.

2.1.3. Експлозивни свойства

Ако е необходимо, да се определят и посочат експлозивните свойства на произведените активни вещества съгласно метод ЕИО А 14.

2.1.4. Повърхностно напрежение

Да се определи и посочи повърхностното напрежение съгласно метод ЕИО А 5.

2.1.5. Окислителни свойства

Трябва да се определят окислителните свойства на произведените активни вещества и се отчетат съгласно метод ЕИО А 17, освен ако прегледът на развитата им формула установи по относително неоспорим начин, че съответното активно вещество не е в състояние да реагира екзотермично с горивна материя. В тези случаи, достатъчно е да се предоставят сведения като обосновка за неопределянето на окислителните свойства на веществото.

3. Други сведения за активното вещество

- i. Предоставената информация трябва да посочи за какви цели се предвижда използването на препаратите, съдържащи активното вещество или за какви цели ще бъдат използвани и да се посочи доза и начинът на тяхното използване или предложено използване.
- ii. Предоставената информация трябва да включва методите и обичайните предпазни мерки при манипулирането, съхраняването и транспорта на активното вещество.
- iii. Предоставените изследвания, данни и сведения, както и други съответни изследвания, данни и сведения трябва да уточнят и обосноват методите и предпазните мерки, които да се предприемат в случай на пожар и да се идентифицират препаратите от полученото горене/изгаряне. В зависимост от химическата структура и физичните и химичните свойства на активното вещество, трябва да се предвидят възможните продукти от изгарянето, които биха могли да се образуват в случай на пожар.
- iv. Предоставените изследвания, данни и сведения, както и други съответни изследвания, данни и сведения трябва да докажат, че предложените мерки са подходящи в случай на спешна ситуация.
- v. Цитираните по-горе сведения и данни се изискват за всички активни вещества, освен ако е друго не е посочено.

3.1. Функция, например фунгицидна, хербицидна, инсектицидна, отблъскваща, на регулатор на растежа

Избраната от изброените по-долу функции трябва да бъде прецизирана:

- акарицидна,
- бактерицидна,
- фунгицидна,
- хербицидна,
- инсектицидна,
- молускумицидна (за унищожаване на мекотелите),
- нематицидна,
- регулираща растежа на растенията,
- отблъскваща,
- химически посредническа,
- за унищожаване на къртици (топицидна),
- вирусоцидна,
- други (да се уточнят).

3.2. Въздействия върху вредните организми, например отрова чрез контакт, вдишване, стомашна отрова, фунгитоксичност или фунгистатичност и т.н., системни или несистемни при растенията

3.2.1. Да се посочи естеството на въздействието върху вредните организми:

- действие чрез контакт,
- действие чрез поглъщане,
- действие чрез вдишване,
- фунгитоксично действие,
- фунгистатично действие,
- дехидратиращо,
- инхибитор на възпроизводството,
- други (да се уточнят).

3.2.2. Трябва да се посочи дали активното вещество се пренася в растенията и, ако е така, дали това движение е апопластично, симпластично или двете.

3.3. Област на предвидена употреба, например поле, парник, склад за растителни продукти, градинарство

Трябва да се уточни, сред изброените по-долу, областта/областите на използване на препаратите, съдържащи активното вещество, както са предложени понастоящем,:

- използване в почвата, например в земеделието, цветарството, горското стопанство, лозарството,
- в парник
- за удоволствие (цветна градина),
- за борба с плевелите на необработваеми земи,
- за градинарство,
- за стайни растения,
- за складиране на растителни продукти,
- други (да се уточни).

3.4. Борба с вредни организми и защитени или третиран култури и продукти,

3.4.1. Трябва да се уточни употребата понастоящем и тази, която се предвижда по отношение на културите, групите култури, растения или третиран растителни продукти и, евентуално вече защитени.

3.4.2. Трябва да се специфицират вредните организми (вредители), срещу които се осигурява защитата, ако случаят е такъв.

3.4.3. Трябва да се отчетат получените ефекти, например, премахване на кълновете, забавяне на узряването, намаляване на дължината на стъблата, по-добро оплождане и т.н.

3.5. Начин на действие

3.5.1. Доколкото е изяснено, трябва да се посочи начинът на действие на активното вещество на нивото на физиологическия(те) и биохимичния(те) механизъм(и), както и на биохимичния(ите) процес(и). Когато са налични, да се посочат резултатите от експерименталните изследвания в тази област.

3.5.2. Когато се знае, че, за да се постигне търсеният ефект, активното вещество трябва да бъде трансформирано в метаболит или в продукт от разграждането след прилагането или използването на препаратите, които го съдържат, да се предоставят по отношение на метаболита или продукта от активното разграждане, следните сведения, като се направи позоваване и препратка към сведенията, които се съдържат в точки 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 и 9, ако такъв е случаят:

- химично наименование , съгласно номенклатурата на UICPA и на CA,
- общоприетото име ISO или предложено друго общоприето име,

- номер CAS, номер CEE (Einecs или Elincs) и номер CIPAC (ако са налични)
 - молекулната формула и развитата формула,
- и
- молекулната маса.

3.5.3. Трябва да се предоставят наличните сведения за образуването на метаболитите и на активните продукти от разграждането, по-специално:

- включените процедури, механизми, и реакции,
- кинетичните данни и другите данни относно скоростта на преобразуването и, ако е известен, факторът, който ограничава скоростта,
- факторите, свързани с околната среда и тези, които упражняват влияние върху скоростта и значението на преобразуването.

3.6. Сведения за появата или евентуалната поява на развиване на резистентност и стратегиите на реакцията

Когато е налице, трябва да се предоставят сведения за евентуалната поява на развиването на резистентност или на кръстосана резистентност.

3.7. Препоръчани методи и предпазни мерки за манипулирането, складирането, транспортирането или пожар

Да се предостави фиш с данните за безопасност, посочени в член 27 на Директива 67/548/ЕИО на Съвета³ за всички активни вещества.

3.8. Процедури за унищожаване или за обеззаразяване на активното вещество

3.8.1. Контролирано изгаряне

В редица случаи, предпочитаният начин или единственият начин за изхвърляне при пълна безопасност на активните вещества, на заразените материали или на заразените опаковки е да се пристъпи към контролирано изгаряне в одобрен инсинератор.

Когато съдържанието на халогени на активното вещество надхвърля 60 %, трябва да се посочи пиролитичното поведение на активното вещество при контролирани условия (включително конкретния прилив на кислород и определеното време за пребиваване) при 800° C и съдържанието на полихалогенни дибензо-п-диоксини и дибензо-фурани в продуктите на пиролизата. Заявителят трябва да предостави подробни инструкции за безопасността при изхвърляне.

3.8.2. Разни

Трябва да се опишат подробно другите методи за изхвърляне на активното вещество, заразените опаковки, заразените материали, ако има такива, които да се предлагат.

³ ОВ L 196, 16.8.1967 г., с. 1

3.9. Спешни мерки в случай на злополука

Трябва да се посочат процедурите по обеззаразяване на водата, в случай на злополука.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

1. Идентичност на продукта за растителна защита

Предоставените сведения, взети под внимание с тези, които се отнасят до активното вещество/активните вещества, трябва да са достатъчни, за да позволят точно да се идентифицират препаратите и да се определят по отношение на спецификацията и естеството. Споменатите сведения и данни са необходими за всички продукти за растителна защита, освен ако не е предвидено друго.

1.1. Заявител (име, адрес и т.н.)

Трябва да се посочи името и адресът на заявителя (постоянен адрес в Общността), както и името, длъжността, телефонният номер и този на факса на лицето за връзка.

Когато, освен това, заявителят има офис, агент или представител в държавата-членка, в която е подадено заявление за разрешително, се посочва името и адресът на офиса, на агента или на местния представител, както и името, функцията, телефонният номер, факс-номерът на лицето за връзка.

1.2. Производител на продукта за растителна защита и на активното вещество/активните вещества (име, адрес, включително местонахождението на заводите за производство)

Трябва да се предоставят името и адресът на производителя на препарата и на всяко активно вещество, което влиза в състава на препарата, както и името и адресът на всеки завод, където се произвеждат препаратът и активното вещество. За всеки отделен случай, се посочва контактен пункт (за предпочитане централен, с името, телефонния номер и факс-номера).

Ако активното вещество се доставя от производител, за който посочените в приложение II данни не са били предоставени преди това, трябва да се прецизира чистотата и да се предоставят подробните сведения, които се изискват в приложение II относно примесите.

1.3. Търговско наименование (име) или предложено търговско име, и ако е целесъобразно, предоставеният номер на кода на разработката на производителя за препарата.

Трябва да бъдат предоставени всички търговски наименования, предишни и текущи, предложените търговски наименования и номера на кода за разработката на препарата, както и имената и текущите номера. Ако споменатите търговски наименования и номерът на кода се прилагат за сходни препарати, но, които са все пак различни (евентуално излезли от употреба), трябва да се предостави пълна информация за тези разлики. (Предложеното търговско наименование не трябва да допуска объркване с търговското наименование на вече регистрирани продукти за растителна защита).

1.4. Подробни сведения от количествен и качествен характер за състава на препарата (активни вещества и други препарати)

1.4.1. Трябва да се предоставят следните сведения за препаратите:

- концентрацията на техническото активно вещество/активни вещества и на чистото активно вещество/чистите активни вещества,
- концентрацията на останалите препарати.

Концентрациите трябва да бъдат изразени, както се предвижда в член 6 параграф 2 на Директива 78/631/ЕИО.

1.4.2. За активните вещества, трябва да се посочи тяхното общоприето име ISO или предложеното име ISO, както и номерът CIPAC и, ако съществуват, техния номер ЕИО (Einecs или Elincs). Ако такъв е случаят, да се посочи наличната сол, естер, анион или катион.

1.4.3. Ако е възможно, да се идентифицират останалите съставки от формулата с техните химични названия, уточнени в приложение 1 на Директива 67/548/ЕИО или, ако случаят не е такъв, съгласно номенклатурата на UICPA и на СА. Трябва да се посочи структурата или развитата формула на структурата, за всяка съставка на останалите препарати от формулата да се посочи, ако има такива, номерът ЕИО (Einecs или Elincs) и номерът CAS. Ако предоставената информация не позволява да се идентифицират точно разглежданите препарати от формулата, трябва да се предостави подходяща спецификация. Ако съществува, трябва също да се даде и търговското наименование на тези препарати.

1.4.4. Трябва да се посочи функцията на препаратите, които влизат в състава на формулата:

- лепливост,
- антипенител,
- антифриз,
- свързващо средство,
- буферен разтвор,
- агент-носител,
- обезмирисител
- диспергиращ агент,
- оцветител,
- еметичност (предизвикващо повръщане),
- емулсионен,
- тор,
- консервант,
- ароматизатор,

- парфюм,
- агент на влечението и желанието,
- отблъскващо,
- фитозащитен,
- разтворим,
- стабилизатор ,
- синергиращ,
- сгъстител,
- агент на овлажняването и мокренето,
- други (да се уточнят).

1.5. Физично състояние и естество на препаратa (концентрат, който може да се емулгира, овлажняващ прах , разтвор и т.н.

1.5.1. Видът и кодът на препаратa трябва да бъдат специфицирани съгласно „Каталога за видовете формулация на пестицидите и системата за международния код (Техническа монография GIFAP N° 2, 1989)”.

Ако конкретен препарат не е точно определен в настоящата публикация, трябва да се даде пълно описание на физичното естество и състояние на препаратa, както и предложение за подходящо описание на вида препарат и предложение за определянето му.

1.6. Функция (хербицид, инсектицид, и т.н.)

Трябва да се уточни функцията измежду изброените по-долу:

- - акарицидна,
- бактерицидна,
- фунгицидна,
- хербицидна,
- инсектицидна,
- молускумицидна (за унищожаване на мекотелите),
- нематицидна,
- регулираща растежа на растенията,
- отблъскваща,
- химически посредническа,

- за унищожаване на къртици (топицидна),
- вирусцидна,
- други (да се уточнят).

2. Физични, химични и технически свойства на продукта за растителна защита

Да се посочи до каква степен продуктите за растителна защита, за които се иска разрешителното, съответстват на спецификации на ФАО (, изготвени от „Групата за спецификации относно пестицидите, списъка на ФАО от експерти по спецификациите, критерии за признаване и стандарти за прилагане на пестицидите”. Трябва да се даде подробно описание и да се обосноват разликите спрямо спецификациите ФАО.

2.1. Външен вид (цвят и мирис)

Трябва да се уточни евентуално цветът и мирисът, както и физичното състояние на препаратата.

2.2. Експлозивни и окислителни свойства

2.2.1. Експлозивните свойства на препаратите трябва да се отчетат съгласно метода ЕИО А 14. Ако термодинамични сведения посочват с достатъчна сигурност, че препаратът не може да предизвика екзотермична реакция, тези сведения са достатъчни, за да докажат, че не е необходимо да се определят експлозивните свойства на препаратата.

2.2.2. Трябва да се определят и отчетат съгласно метода ЕИО А 17 окислителните свойства на препаратите, които са в твърдо състояние . За останалите препарати трябва да се обоснове използваният метод. Не е необходимо да се определят окислителните свойства, ако може да бъде доказано в достатъчна степен на основата на термодинамичните сведения, че препаратът не може да предизвика екзотермични реакции с горивни материали.

2.3. Температура на възпламеняване и други сведения за запалимостта или самозапалването

Трябва да се определи и отчете съгласно метод ЕИО А 9 температурата на възпламеняване на течностите, които съдържат запалими разтворители. Трябва да се определи запалимостта на препаратите в твърдо състояние и газовете и да се отчетат съгласно методите ЕИО А 10, А 11 и А 12. Трябва да се определи самозапалването на препаратите и да се отчетат съгласно методите ЕИО А 15 или А 16 според случая и/или, ако е необходимо, съгласно опита в клетка Бовс-Камерън на Обединените нации (Препоръки на Обединените нации за транспорта на опасните стоки, глава 14, точка 14.3.4).

2.4. Киселинност/алкалност и ако е необходимо, стойност на рН

2.4.1. За киселинни препарати ($pH < 4$) или алкални препарати ($pH > 10$), трябва да се определи и отчете киселинността или алкалността, както и стойността на рН съгласно съответните методи СІРАС МТ 31 и МТ 75.

2.4.2. При необходимост, ако препаратът трябва да се използва като воден разтвор, трябва да се определи и отчете рН на воден разтвор, емулсия или дисперсия с 1 % от препаратата съгласно метод СІРАС МТ 75.

2.5. Вискозитет и повърхностно напрежение

2.5.1. За течните препарати, предназначени да бъдат прилагани в много ниско количество (МНК), трябва да се определи и отчете техният кинематичен вискозитет съгласно насока за изпитване 114 на ОИСР.

2.5.2. За не-нютоновите течности трябва да се определи и отчете техният вискозитет както и конкретните условия на тестване.

2.5.3. За течните препарати, трябва да се определят и отчетат повърхностните напрежения съгласно метода ЕІО А 5.

2.6. Относителна плътност и обемно тегло на насипни материали

2.6.1. Трябва да се определи и отчете плътността на течните препарати съгласно метод ЕІО А 3.

2.6.2. Трябва да се определи и отчете обемното тегло на насипен материал (след слягане) на препаратите, които са под формата на гранули или са прахообразни съгласно методите СІРАС МТ 33, СІРАС МТ 159 или СІРАС МТ 169, в зависимост от случая.

2.7. Стабилност по време на съхранение – стабилност и срок на съхранение. Въздействие на светлината, температурата и влагата върху техническите характеристики на продукта за растителна защита

2.7.1. Трябва да се определи и отчете стабилността на препаратата след съхранение при 54° С в продължение на четиринайсет дни съгласно метод СІРАС МТ 46.

Може да се окаже необходимо да се предвидят различни срокове и/или температури (например осем седмици при 40° С или дванайсет седмици при 35° С или осемнайсет седмици при 30° С), ако препаратът е термочувствителен.

Ако концентрацията на активните вещества, след изпитването на топлоустойчивост, се намали с повече от 5 % спрямо първоначално установената концентрация, трябва да се посочи минималната концентрация и да се дадат сведения за продуктите от разграждането.

2.7.2. Освен това, за течните препарати трябва да се определи и отчете въздействието на ниските температури върху стабилността съгласно методите СІРАС МТ 39, СІРАС МТ 48, СІРАС МТ 51 или СІРАС МТ 54, в зависимост от случая.

2.7.3. Да се посочи срокът на съхранение на препаратата при температура на околната среда. Ако срокът е по-кратък от две години, трябва да се посочи този срок в месеци, като се посочат спецификациите за подходящите температури. Монография номер 17 на GIFAP съдържа полезна информация.

2.8. Технически характеристики на продукта за растителна защита

Трябва да се определят техническите характеристики на препаратите, за да може да се вземе решение относно приемливостта му .

2.8.1. Способност на разтваряне

Трябва да се определи и отчете способността на разтваряне на твърдите препарати, които се разтварят при употреба (навлажняеми прахообразни препарати, водоразтворими прахообразни препарати, водоразтворими гранули и хидродиспергиращи/вододиспергиращи се гранули) съгласно метод СІРАС МТ 53,3.

2.8.2. Образуването на устойчива пяна

Трябва да се определи и отчете устойчивостта на пяната за препаратите, които са предназначени за разтваряне съгласно метод СІРАС МТ 47.

2.8.3. Суспензивно състояние, стабилност на суспензията

- Трябва да се определи и отчете способността на водоразтворимите препарати да преминат в суспензивно състояние (например навлажняеми и разтворими прахообразни препарати, концентрирани суспензии) съгласно методи СІРАС МТ 15, СІРАС МТ 161 или СІРАС МТ 168, съгласно случая.
- За вододиспергиращите препарати (концентрирани суспензии и вододиспергиращи гранули) да се посочат и определят спонтанността на дисперсията съгласно методи СІРАС МТ 160 или СІРАС МТ 174, съгласно случая.

2.8.4. Стабилност на разтвора

Трябва да се определи и посочи стабилността на разтвора на водоразтворимите прахообразни вещества, съгласно метод СІРАС МТ 41.

2.8.5. Тест на мокрото сито, тест на сухото сито (сух ситов анализ)

За да се даде гаранция, че прахообразните вещества имат подходящо разпределение на размера на техните частици, трябва да се извърши и отчете тест на сухото сито , съгласно метод СІРАС МТ 59,1.

В случай на вододисперсионни препарати, трябва да се извърши и отчете тестът на мокрото сито съгласно метод СІРАС МТ 59,3 или метод СІРАС МТ 167, съгласно случая.

2.8.6. Гранулометрична дистрибуция (прахообразни за разпръскване и за разтваряне, гранулирани), съдържание на пращинки/ на фини частици (гранули), износване и раздробяемост (гранули)

2.8.6.1. В случая на прахообразни препарати, трябва да се определи и отчете гранулометричното разпределение на частиците съгласно метод ОИСП 110.

Трябва да се посочи номиналната гранулометрия на гранулите, предназначени за пряко прилагане, гранулометрия, определена съгласно метод СІРАС МТ 58.3 и на вододисперсионните гранули съгласно метод СІРАС МТ 170.

2.8.6.2. Трябва да се определи и посочи съдържанието на песъчинки на гранулираните препарати съгласно метод СІРАС МТ 171. Ако трябва да се определи експозицията на оператора , да се определи и отчете размерът на пращинките съгласно метод ОИСП 110.

2.8.6.3. Трябва да се определят и посочат характеристиките на раздробяемост и износване на гранулите при триене веднага щом бъдат предоставени международно договорените методи. Ако данните са вече на разположение, те трябва да бъдат отчетени, както и методът, който е бил използван.

2.8.7. Способност за емулгиране, за ре-емулгиране, стабилност на емулсията

2.8.7.1. Трябва да се определят и отчетат способностите за емулгиране, стабилността на емулсията и способността за ре-емулгиране на препаратите под формата на емулсии съгласно метод СІРАС МТ 36 или метод СІРАС МТ 173, съгласно случая.

2.8.7.2. Трябва да се определи и отчете стабилността на разтворимите емулсии и на препаратите под формата на емулсии съгласно метод СІРАС МТ 20 или метод СІРАС МТ 173.

2.8.8. Течливост, способност за изливане (способност за изплакване) и способност за превръщане в прах

2.8.8.1. Трябва да се определи и отчете течливостта на гранулираните препарати съгласно метод СІРАС МТ 172.

2.8.8.2. Трябва да се определи и отчете способността за изливане (включително остатъците от изплакването) на суспензиите (например концентрирани суспензии, суспо-емулсии) съгласно метод СІРАС МТ 148.

2.8.8.3. Трябва да се определи и отчете способността за превръщане в прах на прахообразния препарат за прилагане чрез разпръскване след операция на ускорено съхранение на складирането съгласно точка 2.7.1. съгласно метод СІРАС МТ 34 или всеки друг подходящ метод.

2.9. Физична и химическа съвместимост с други препарати, включително продуктите за растителна защита, с които се разрешава употребата му

2.9.1 Трябва да се посочи и отчете химическата съвместимост на смесите в казана-мелачка на принципа на методите за вътрешно тестване. Практическият тест би могъл да бъде добър алтернативен метод.

2.9.2. Трябва да се посочи и отчете химическата съвместимост на смесите в казана-мелачка, освен ако изследването на особените свойства на препаратите не отразяват с достатъчна сигурност, че не може да настъпи никаква реакция. В подобни случаи е достатъчно да се дадат тези сведения, за да се обоснове, че не е необходимо да се прави практическо определение на химическата съвместимост.

2.10. Полепване и разпределение върху семената

В случаите с препаратите за обработване на семена, трябва да се анализира и отчете разпределението и полепването, съгласно метод СІРАС МТ 175 за разпределението

2.11. Обобщение и оценка на данните, посочени в т. 2.1 до 2.10.

3. Данни относно прилагането

3.1. Области на използване, например нива, парник, съхранение на растителни продукти, градина

Съществуващата(ите) понастоящем и предложената(ите) областта(и) е на използване, на препаратите, съдържащи активното вещества, трябва да бъдат специфицирани измежду изброените по-долу:

- ниви: използване в почвата – земеделие, цветарство, горско стопанство, лозарство,
- парник,
- паркове и обществени градини,
- борба с плевелите на необработваеми площи,
- лични градини,
- стайни растения,
- съхранение на растителните продукти,
- други (да се уточнят).

3.2. Въздействия върху вредните организми (вредители), например отрова чрез контакт, вдишване, стомашна отрова, фунгитоксичност или фунгистатичност и т.н., системика или не при растенията

3.2.1. Трябва да се посочи вида на въздействието върху вредните организми:

- действие чрез контакт,
- действие на стомаха,
- действие чрез поглъщане,
- действие чрез вдишване,
- фунгитоксично действие,
- фунгистатично действие,
- дехидратиращо,
- инхибитор на възпроизводството,
- други (да се уточнят)

Да се уточни дали препаратът се транслоцира в растенията.

3.3. Условия на предвидената употреба, например борба с видове вредни организми и/или растения или растителни продукти, които следва да бъдат защитени

Трябва да се предоставят подробности за предвидената употреба.

При необходимост, трябва да се отчетат получените ефекти, например потискане на кълновете, забавяне на узряването, потискане на растежа на стъблото, подобряване на фертилността и т.н.

3.4. Приложими дози

За всеки метод на прилагане, за всяко използване, трябва да се посочва дозата за прилагане за обработвани единици (хектар, квадратен метър, кубически метър) в грамове или килограми от препарата и активното вещество.

Дозите за прилагане се изразяват обикновено в грама или $\text{кг}/\text{м}^3$ и ако е необходимо, в грама или $\text{кг}/\text{тон}$; за парниците и домашните градинки, да се посочат дозите за прилагане в грамове или $\text{кг}/100 \text{ м}^2$ или грамове или $\text{кг}/\text{м}^3$.

3.5. Концентрация на активното вещество в използваната форма на препарата (например в разтвора, приготвен за пулверизация, стръв, обработени семена и др.)

Да се отчете съдържанието на активното вещество, в зависимост от случая, в г/л, г/кг, мг/кг или в г/т.

3.6. Метод на прилагане

Трябва да се опише с пълни подробности методът на прилагане, като се посочи видът оборудване за ползване, както и видът и количеството на разтворителя, който следва да се използва за единица повърхност или за определен обем.

3.7. Брой и график на прилагане и времетраене на защитата

Трябва да се посочи максималният брой на прилагане на препарата със съответния график. Трябва да се посочат, при необходимост, етапите на развитие на културата или растенията, както и тези, които се отнасят за вредните организми. При възможност, да се уточни интервалът в дни между две прилагания на препарата.

Трябва да се посочи осигуреното времетраене на защита за всяко прилагане и това за максималния брой приложения.

3.8. Необходимите периоди на изчакване или други предпазни мерки, за да се предотвратят фитотоксичните въздействия върху следващите култури .

При необходимост, трябва да се посочат минималните периоди за изчакване между последното прилагане и следващото засяване или разсаждане на култури, необходимите срокове, за да се предотвратят фитотоксичните последици за следващите култури, произтичащи от данните, посочени в точка 6.6. на Директива 91/414/ЕИО.

Трябва да се посочат, ако случаят е такъв, ограниченията при избора на следващите култури.

3.9. Предложени инструкции за използване

Трябва да се осигури предложените инструкции за използване на препарата да бъдат отпечатани върху етикети и брошури..

4. Други сведения за продукта за растителна защита

4.1. Опаковка (вид, материали, количества и т.н.), съвместимост на препарата с предложените материали за опаковка.

4.1.1 Трябва да се опишат в най-големи подробности опаковките, които следва да се използват и да са дадат спецификациите на използваните материали, начина на изработване (например шприцоване, заваряване и т.н.), размерите, параметрите, начините на отваряне, вида на затваряне и начина на запечатване . Опаковката трябва да бъде проектирана съгласно критериите и насоките, посочени в „Насоки на ФАО за опаковки и съхранение на пестицидите”.

4.1.2. Трябва да се определят и отчетат пълното съответствие на опаковките, включително начините на затваряне, здравината, непропускливостта, устойчивостта при различните начини на транспортиране и манипулиране при пренасяне, съгласно методите ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 или подходящите методи ADR за междинните контейнери за насипно състояние и дали са необходими сигурни запушалки за съответния препарат, които не могат да се отварят от деца съгласно стандарт ИСО - ISO 8317.

4.1.3. Трябва да се определи издръжливостта на материала на опаковката по отношение на съдържанието съгласно монографията на GIFAP номер 17.

4.2. Методи на почистване на използваното оборудване за прилагане на препарата

Трябва да се опишат подробно методите на почистване, които трябва да се ползват за оборудването и машините за прилагане на препарата и за защитното облекло. Трябва да се анализира и опише изчерпателно ефективността на метода за почистване.

4.3. Периоди за повторно въвеждане, необходими срокове за изчакване или други предпазни мерки, необходими за защитата на човека и животните

Предоставените сведения трябва да произлизат и да бъдат доказани с получените данни за активното вещество/активните вещества и тези от раздели 7 и 8.

4.3.1 При необходимост да се определят периодите на изчакване преди реколтата, сроковете за повторно въвеждане и периодите за почивка, за да се намалят максимално остатъчните количества в или върху реколтата, растенията или растителните продукти или в обработваните пространства или местонахождения, за да се защитят човекът и животните, например:

- срок на изчакване преди реколтата (в дни) за всяка култура,
- срок за повторно въвеждане (в дни) на животните в местата за паша,
- срок за завръщане (в часове или в дни) на човека сред културите, в сградите или пространствата, където е било обработвано с препарата,

- срок на изчакване (в дни) преди използването за храна за животните,
- периоди на изчакване (в дни) между обработването или манипулирането с препаратите

или

- срок на изчакване (в дни) между последното използване и засяването или засаждането на следващите култури.

4.3.2. Ако е необходимо, като се вземат предвид резултатите от опитите, трябва да се предоставят сведения за всички конкретни земеделски, фитосанитарни или условия на околната среда, при които препаратът може или не може да бъде използван.

4.4. Препоръчвани методи и предпазни мерки по отношение на манипулирането, съхранението, транспорта или пожар

Трябва да се посочат препоръчаните методи и предпазни мерки по отношение на техниките на манипулиране (подробно) за съхранението, за складирането и за употребата на продукта за растителна защита особено при транспорта или в случай на пожар. Трябва да се предоставят, когато са налични, и сведения за отделящите се продукти при изгаряне.

Трябва да се прецизират вероятните рискове както и методите и процедурите, които следва да се прилагат, за да се сведат до минимум опасностите. Да се посочат процедурите за прилагане с цел предотвратяване или свеждане до минимум образуването на отпадъци или последици от препаратата.

При необходимост, трябва да се извърши оценка съгласно ISO TR 9122.

При необходимост, трябва да се посочи естеството и качествените характеристики на предложените защитни дрехи и оборудване. Предоставената информация трябва да позволи оценка на адекватността и ефикасността на последните при реалистични условия на употреба (например в нивите или в парниците).

4.5. Спешни мерки в случай на злополука.

В случай на злополука по време на транспортиране, съхраняването или използването, трябва да се посочат подробно действията, които трябва спешно да бъдат извършени; те трябва да включват следните параметри:

- възпирание на изпускания,
- обеззаразяване на площите, на превозните средства и сградите,
- унищожаване на пострадалите опаковки и амбалаж, на абсорбентите и другите материали,
- защита на помощния персонал и на лицата, които предприемат спешните мерки,
- мерки за първа помощ в случай на злополука.

4.6. Процедури за унищожаване или за обеззаразяване на продукта за растителна защита и на опаковката му

Процедурите за унищожаване и обеззаразяване трябва да бъдат разработени за малките количества (на ниво потребител), както и за големите количества (на ниво складове). Процедурите трябва да бъдат съобразени с действащите разпоредбите относно унищожаването на отпадъците, особено на токсичните. Предложените средства за унищожаване не трябва да имат неприемливо въздействие върху околната среда и да представляват възможно най-практическите и ефективни средства за унищожаване спрямо разходите за това.

4.6.1. Възможност за неутрализиране на действието

Трябва да се опишат процедурите за неутрализация (например чрез реакция с алкално вещество, за да се образуват по-малко токсични съединения), които следва да се използват в случай на нежелани и случайно възникнали течове, ако тези процедури са осъществими. Да се оценят, от практическа или теоретична гледна точка, получените продукти след неутрализация както и да се уточнят .

4.6.2 Контролирано изгаряне

В редица случаи, контролираното изгаряне в одобрен инсинератор за отпадъци е единственият начин за безопасно елиминиране на активните вещества, както и на продуктите за растителна защита, които съдържат тези вещества, на заразените материали или на заразените опаковки.

Ако съдържанието на халогени на активното вещество, които се съдържат в препарата, надхвърлят 60 %, трябва да се посочи пиролитичното действие на активното вещество при контролирани условия (включително, при необходимост, доставяне/прилив на кислород и определено време на престой) до 800° С и съдържанието на полихалогенни дибензо-п-диоксини и на дибензофурани на получените продукти при пиролизата.

Заявителят е длъжен да осигури подробни указания относно безопасността на унищожаването.

4.6.3. Други

Трябва да се опишат изчерпателно другите методи за унищожаване (и елиминиране) на заразенения препарат за растителна защита, заразените опаковки и материали, ако се предлагат такива; да се предоставят сведения за тези методи, за да може да се установи ефикасността и безопасността им.