

WYTYCZNA W SPRAWIE ZASAD ZATWIERDZANIA OPAKOWAŃ ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN

Zezwolenie na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu określa opakowanie/a, w którym środek może być wprowadzony do obrotu, poprzez wskazanie wielkości (pojemności) opakowania oraz materiału z którego jest ono wykonane.

Niniejsza wytyczna określa zasady zatwierdzania nowego opakowania w przypadkach, gdy realistyczne warunki stosowania środka ochrony roślin, dot. m.in. rodzaju użytkownika środka (profesjonalny lub nieprofesjonalny), sposobu stosowania środka, dawki środka lub sposobu sporządzania cieczy użytkowej środka nie ulegają zmianie.

I. Istotne dane dotyczące opakowań

1. Opis opakowań:

Wymagania:	Przykłady:
▪ Materiał i rodzaj opakowania ¹⁾ :	materiał: HDPE, PA/adhesive/HDPE, EVOH/adhesive/HDPE, Fluorinated HDPE; LDPE/Alu/LDPE/Paper rodzaj opakowania ²⁾ – butelka, kanister, worek, beczka
▪ Wielkość opakowania ³⁾ :	5 l; 200 l; 0,5 kg; 2 kg
▪ Typ i wielkość zamknięcia	Nakrętka 45-50-63 mm W przypadku toreb "zgrzewana"

¹⁾ Należy określić rodzaj opakowania, np. pojemnik, butelka, opakowanie wielowarstwowe, unikając ogólnych określeń, jak polietylen lub plastik. Wskazanie użytego materiału to np. HDPE lub LDPE/aluminium/LDPE/papier. W przypadku opakowań wielowarstwowych określenie poszczególnych warstw (od wewnętrznej do zewnętrznej) pozwoli uniknąć ewentualnych pomyłek. Podanie jednej warstwy nie identyfikuje opakowania.

Zatwierdzone opakowanie wielowarstwowe zostanie w zezwoleniu/decyzji opisane poprzez wskazanie, iż jest to opakowanie wielowarstwowe i podanie rodzaju wewnętrznej warstwy, bez wskazywania ilości oraz rodzaju pozostałych warstw (np. torba wielowarstwowa z wewnętrzną warstwą z LDPE). Szczegółowe informacje odnośnie specyfikacji opakowania będą znajdowały się w dokumentacji technicznej środka.

W przypadku opakowania współwytłaczanego (COEX) w zezwoleniu zamieszczona zostanie zapis np. HDPE/PA, HDPE/EVOH.. W przypadku tych opakowań wymieniane będą wszystkie rodzaje materiałów, kolejność ich wymieniania jest nieistotna.

W przypadku opakowań wykonanych z HDPE (niezależnie od liczby warstw z HDPE) w zezwoleniu zostanie wpisane „HDPE”.

²⁾Zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin będzie zawierało zapis:

„Pojemność opakowania i materiał z którego wykonane jest opakowanie w którym środek może być wprowadzany do obrotu:

Pojemność opakowania:	Materiał:
1 l; 0,5l	HDPE; HDPE/EVOH
0,2 kg	wielowarstwowe z wewnętrzną warstwą z LDPE

³⁾Wskazać należy konkretne pojemności opakowań, np. 1kg; 5kg; 25 kg; 0,5l; 1l; 5l; itp.

Wskazane jest by wnioskodawca przedstawił także rysunek techniczny/zdjęcia opakowania oraz jego zamknięcia.

2. Przydatność opakowań:

Należy określić i podać przydatność opakowania, włącznie z jego zamknięciem, pod względem jego wytrzymałości, szczelności i odporności na zwykły transport i przenoszenie zgodnie z metodami ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 lub odpowiednimi metodami ADR.

3. Stabilność opakowań:

Należy określić odporność materiału opakowaniowego na jego zawartość zgodnie z monografią GIFAP nr 17, w odniesieniu do badań trwałości środka w temperaturze otoczenia.

II. Zakres wymaganych informacji i dokumentów w przypadku wystąpienia z wnioskiem o zmianę w zakresie zatwierdzonych opakowań

1. Wniosek wraz z uzasadnieniem proponowanej zmiany.

Formularz wniosku w sprawie zmiany zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu znajduje się na stronie internetowej MRiRW.

Uzasadnienie powinno odnosić się do zasadności wprowadzenia do obrotu nowego opakowania z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania środka (należy wziąć pod uwagę stosowane dawki, liczbę zastosowań w sezonie, uprawę oraz kategorię użytkowników).

W przypadku użytkownika profesjonalnego najmniejszym dopuszczalnym opakowaniem jest opakowanie o pojemności 250 ml. W wyjątkowych przypadkach możliwe jest wprowadzenie mniejszych opakowań. Należy wówczas wykazać zasadność takich opakowań (np. bardzo mała dawka środka).

W przypadku użytkownika nieprofesjonalnego dopuszczalna maksymalna wielkość opakowań środka jest następująca:

- opakowanie może zawierać taką ilość środka, która umożliwia jego stosowanie przez dwa sezony, w maksymalnej dopuszczalnej dawce, z uwzględnieniem maksymalnej liczby zastosowań na powierzchni 500 m².

2. **Informacja** na temat materiału oraz wielkości proponowanych opakowań - **pełna specyfikacja nowych opakowań**. W przypadku wprowadzania nowego materiału i rodzaju opakowania należy przedstawić dane dotyczące stabilności⁴⁾.

Wyniki badań stabilności środka przechowywanego w temperaturze otoczenia przedkłada się dla każdego nowego typu opakowania, w którym środek ochrony roślin będzie wprowadzany do obrotu. W niektórych przypadkach możliwa jest ekstrapolacja danych uzasadniających jeden rodzaj materiału z którego wykonane jest opakowanie na inny (szczegółowe informacje w pkt. III).

W przypadku wniosku o dodanie nowej wielkości opakowania obejmującego zatwierdzony już wcześniej rodzaj materiału, z którego opakowanie jest wykonane, nie jest konieczne przedłożenie dodatkowych badań stabilności.

3. **Odniesienia** do wszystkich odpowiednich obszarów oceny ryzyka w zakresie właściwości fizykochemicznych⁴⁾. W przypadku wykorzystywania zasad ekstrapolacji opisanych w niniejszej wytycznej, należy wykazać możliwość ich zastosowania w odniesieniu do nowego opakowania.

⁴⁾Stosowne informacje, zawierające merytoryczne uzasadnienie np. możliwości zastosowania ekstrapolacji, odnośnie pkt. 2 i 3 należy przedstawić w postaci projektu aneksu do raportu rejestracyjnego środka (dRR cz. B pkt 2.7.5, pkt. 4.1 - fizykochemia) oraz ewentualnie aneksu do części A.

W przypadku, gdy zmiana dotyczy zezwoleń, do których nie zostały przygotowane raporty w formacie dRR (tzw. „starej procedury”) stosowne informacje należy przedstawić w postaci załącznika zawierającego wymienione w powyższych punktach informacje, analogiczne do zawartych w dRR.

III. Tryb postępowania w przypadku złożonych wniosków o zmianę w zakresie zatwierdzonych opakowań (dotyczy również nowo rejestrowanych środków).

W zakresie fizykochemii

1. Ocena merytoryczna nie jest wymagana – możliwość zastosowania ekstrapolacji

a) Szttywne opakowania dla środków ochrony roślin w formie płynnej:

Opakowania (materiał) dla których wnioskodawca dysponuje badaniami trwałości w temperaturze otoczenia ⁵⁾	Możliwość ekstrapolacji
<i>Środki ochrony roślin w postaci roztworu wodnego np. SL, SC</i>	

Tworzywa sztuczne (np. HDPE, LDPE, PET, PP, PS, PVC)	Tworzywo sztuczne, szkło
<i>Środki ochrony roślin w postaci płynnej zawierające rozpuszczalnik organiczny np. EC, EW, SE</i>	
HDPE	Opakowania współwytłaczane z HDPE: HDPE/EVOH, HDPE/F, HDPE/PA oraz szkło.
HDPE/EVOH, HDPE/F, HDPE/PA	Dane dla jednego typu opakowania mogą być ekstrapolowane w obrębie opakowań HDPE/EVOH, HDPE/F, HDPE/PA oraz szkło.

⁵⁾ lub badania są w toku w uzasadnionych przypadkach.

b) Elastyczne opakowania dla środków ochrony roślin w formie proszków lub granul:

Możliwa jest ekstrapolacja pomiędzy każdym typem opakowań (z wyjątkiem opakowań wodnorozpuszczalnych, np. PVA) pod warunkiem, że materiał opakowaniowy lub jego warstwa wewnętrzna będzie wodoodporna.

c) Szttywne opakowania dla środków ochrony roślin w formie proszków lub granul:

Możliwa jest ekstrapolacja pomiędzy każdym typem opakowań.

2. Ocena merytoryczna jest wymagana - brak możliwości zastosowania ekstrapolacji

W innych przypadkach, niż wskazane w pkt III.1 zatwierdzenie nowych opakowań wymaga wykonania oceny merytorycznej przedłożonych informacji i danych zgodnie z pkt. II. W szczególności:

- w przypadku *środków ochrony roślin w postaci roztworu wodnego np. SL, SC* nie jest możliwa ekstrapolacja opakowań wykonanych z tworzyw sztucznych na opakowania metalowe;
- w przypadku *środków ochrony roślin w postaci płynnej zawierających rozpuszczalnik organiczny np. EC, EW, SE* nie jest możliwa ekstrapolacja opakowań wykonanych z:
 - HDPE na opakowania wykonane PET,
 - HDPE/EVOH, HDPE/F, HDPE/PA na opakowania wykonane z HDPE oraz z PET;
- w przypadku *środków ochrony roślin w formie proszków lub granul* brak jest możliwości ekstrapolacji opakowań sztywnych na elastyczne;
- w przypadku *środków pakowanych w torby wodnorozpuszczalne* nie jest możliwa ekstrapolacja na torby wodnorozpuszczalne z innych typów opakowań oraz z toreb wodnorozpuszczalne na inne typy.