

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

*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.

**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

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

Wnioskodawca może przedstawić 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).

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 stabilności.****

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, tj. narażenia operatora oraz właściwości fizykochemicznych.**** W przypadku wykorzystywania zasad ekstrapolacji opisanych w niniejszej wytycznej, należy wykazać możliwość ich zastosowania w odniesieniu do nowego opakowania.

****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, pkt 7.2 - narażenie operatora) oraz ewentualnie aneksu do części A.

W przypadku, gdy zmiana dotyczy zezwoleń, do których nie zostały przygotowane raporty w formie 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) Sztywne opakowania dla środków ochrony roślin w formie płynnej:

Opakowania (materiał) dla których wnioskodawca dysponuje badaniami trwałości w temperaturze otoczenia	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
<i>Środki ochrony roślin w postaci płynnej zawierające rozpuszczalnik organiczny np. EC, EW, SE</i>	
HDPE	Opakowania współwytłaczalne z HDPE: HDPE/EVOH, HDPE/F, HDPE/PA
HDPE/EVOH, HDPE/F, HDPE/PA	Dane dla jednego typu opakowania mogą być ekstrapolowane w obrębie opakowań HDPE/EVOH, HDPE/F, HDPE/PA.

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) Sztywne 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 HDPE;
- w przypadku *środków ochrony roślin w formie proszków lub granul* brak jest możliwości ekstrapolacji opakowań sztywnych na elastyczne;

- d) 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.

W zakresie narażenia operatora

1) W przypadku formulacji płynnych w odniesieniu do oceny narażenia operatora zastosowanie mają następujące zakresy wielkości opakowań:

- poniżej 250 ml
- od co najmniej 250 ml do co najwyżej 1 l,
- od co najmniej 1 l do mniej niż 20 l,
- od co najmniej 20 l.

a) jeżeli wnioskowane opakowanie znajduje się w tym samym zakresie co ocenione i zatwierdzone opakowanie **nie będzie wymagana merytoryczna ocena**, tj. np.:

- ocenione i zatwierdzone zostało opakowanie o pojemności 1 l, wnioskowana zmiana dotyczy opakowania o pojemności 5 l,
- ocenione i zatwierdzone zostało opakowanie o pojemności 25 l, wnioskowana zmiana dotyczy opakowania o pojemności 200 l,
- ocenione i zatwierdzone zostało opakowanie o pojemności 0,5 l, wnioskowana zmiana dotyczy opakowania o pojemności 250 ml.

b) jeżeli wnioskowane opakowanie znajduje się w innym zakresie niż ocenione i zatwierdzone opakowanie **będzie wymagana merytoryczna ocena**, np.:

- ocenione i zatwierdzone zostało opakowanie o pojemności 1 l, wnioskowana zmiana dotyczy opakowania o pojemności 100 ml,
- ocenione i zatwierdzone zostało opakowanie o pojemności 0,5 l, wnioskowana zmiana dotyczy opakowania o pojemności 15 l,
- ocenione i zatwierdzone zostało opakowanie o pojemności 5 l, wnioskowana zmiana dotyczy opakowania o pojemności 200 l.

2) w przypadku formulacji stałych co do zasady merytoryczna ocena w zakresie narażenia operatora może **nie być** wymagana przy zmianie wielkości opakowań, tj. powyżej wskazane zakresy wielkości opakowań nie mają zastosowania.

Uwaga:

Ekstrapolacja w ramach ww. zakresów może mieć zastosowanie wyłącznie na podstawie opakowań ocenionych i zaakceptowanych w oparciu o merytoryczną ocenę (nie dopuszcza się „ekstrapolacji z ekstrapolacji”).

Ocenione jest opakowanie o pojemności 5 l, natomiast bez oceny merytorycznej, z uwagi na zachowane realistyczne warunki stosowania środka zaakceptowane zostało opakowanie o pojemności 1 l. W takim przypadku, nie jest możliwe zaakceptowanie bez oceny merytorycznej opakowania o pojemności poniżej 1 l.