

Wtorek, 23 października 2007 r.

ZAŁĄCZNIK I

PROCEDURA I KRYTERIA ZATWIERDZANIA SUBSTANCJI CZYNNYCH, ŚRODKÓW
ZABEZPIECZAJĄCYCH I SYNERGETYKÓW ZGODNIE Z ROZDZIAŁEM II

1. Ocena
 - 1.1. Podczas procesu oceny i podejmowania decyzji zgodnie z *art. 4-22*, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i Urząd współpracują z wnioskodawcami w celu szybkiego rozstrzygnięcia wszelkich pytań związanych z dokumentacją lub określenia na wczesnym etapie wszelkich dodatkowych badań niezbędnych do oceny dokumentacji, w tym informacji niezbędnych do wyeliminowania konieczności ograniczeń w zatwierdzeniu, lub dokonania zmian w proponowanych warunkach stosowania środka ochrony roślin lub zmiany jego charakteru lub składu celem spełnienia wszelkich wymagań niniejszego rozporządzenia.
 - 1.2. Ocena dokonana przez Urząd i państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy musi opierać się na zasadach naukowych i być dokonana z wykorzystaniem porad ekspertów.
 - 1.3. Podczas procesu oceny i podejmowania decyzji zgodnie z *art. 4-22*, państwa członkowskie i Urząd uwzględniają wszelkie dalsze wytyczne stworzone w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt do celów udoskonalenia, w stosownych przypadkach, ocen ryzyka.
2. Ogólne kryteria podejmowania decyzji
 - 2.1. Uznaje się, że spełniono warunki *art. 8* ust. 1 wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o dostarczoną dokumentację przypuszcza się, że możliwe będzie udzielenie zezwolenia w co najmniej jednym państwie członkowskim dla co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną dla co najmniej jednego reprezentatywnego zastosowania.
 - 2.2. Przedłożenie dalszych informacji

Udzielenie zezwolenia będzie zasadniczo możliwe tylko wtedy, gdy zostanie złożona kompletna dokumentacja.

W wyjątkowych przypadkach substancja aktywna może zostać zatwierdzona nawet wówczas, gdy nadal konieczne jest przedłożenie pewnych informacji, jeżeli:

 - a) wymagania dotyczące danych zostały zmienione lub \dopracowane po złożeniu dokumentacji, lub
 - b) informacje te mają charakter potwierdzający i ich złożenie jest wymagane dla pewności podejmowanej decyzji.

W takich przypadkach informacje należy złożyć w państwie członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy w celu oceny w terminie ustalonym przez Komisję. Państwo członkowskie przekazuje Komisji wyniki oceny.
 - 2.3. Ograniczenia zatwierdzenia

Ograniczenia zatwierdzenia, w razie konieczności, mogą być związane z:

 - wskazaniem niedopuszczalnych zagrożeń w szczególnych okolicznościach
 - lukami w ocenie ryzyka wynikającymi z ograniczonego zakresu reprezentatywnych zastosowań i preparatów, o których poinformował wnioskodawca.

Jeżeli państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy uzna, że w dostarczonej dokumentacji brakuje pewnych danych, co powoduje, że substancja czynna mogłaby jedynie zostać zatwierdzona z ograniczeniami, kontaktuje się ono z wnioskodawcą na wczesnym etapie, by uzyskać więcej informacji, dzięki którym być może ograniczenia te prawdopodobnie mogą zostać usunięte.

Wtorek, 23 października 2007 r.

3. Kryteria zatwierdzania substancji czynnej

3.1. Dokumentacja

Dokumentacja złożona zgodnie z art. 8 ust. 1 zawiera informacje niezbędne do ustalenia, w stosownych przypadkach, dopuszczalnego dziennego pobrania (ADI), dopuszczalnego poziomu narażenia operatora (AOEL) i ostrej dawki referencyjnej (ARfD).

W przypadku gdy substancja czynna, której ograniczony zakres reprezentatywnych zastosowań obejmuje stosowanie na roślinach, z których wytwarza się żywność lub paszę, lub prowadzi bezpośrednio do pozostałości w żywności i paszach, dokumentacja złożona zgodnie z art. 8 ust. 1 musi zawierać informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny ryzyka oraz do celów wykonawczych.

Dokumentacja w szczególności:

- a) umożliwia określenie potencjalnie niebezpiecznych pozostałości;
- b) pozwala w sposób wiarygodny prognozować pozostałości w żywności i paszy, także w kolejnych uprawach;
- c) pozwala w sposób wiarygodny prognozować, w stosownych przypadkach, odpowiedni poziom pozostałości odzwierciedlający skutki przetwarzania i/lub mieszania;
- d) umożliwia określenie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości (NDP) dla artykułu oraz, w odpowiednich przypadkach, dla produktów pochodzenia zwierzęcego, jeżeli artykuł lub jego części są podawane zwierzętom;
- e) umożliwia, w stosownych przypadkach, określenie współczynników stężenia lub rozcieńczenia wskutek przetwarzania i/lub mieszania;

Dokumentacja złożona zgodnie z art. 8 ust. 1 musi być wystarczająca, by umożliwić, w stosownych przypadkach, ocenę losu i rozprzestrzeniania się substancji czynnej w środowisku oraz jej wpływ na gatunki inne niż docelowe.

3.2. Skuteczność

Substancja czynna zostaje zatwierdzona jedynie wówczas, jeżeli dla **szerokiego** zakresu reprezentatywnych zastosowań zostało ustalone, że ten środek ochrony roślin, wskutek jego stosowania zgodnego z dobrą praktyką **w zakresie środków** ochrony roślin oraz uwzględniając realistyczne warunki stosowania, jest wystarczająco skuteczny. To wymaganie jest oceniane w świetle jednolitych zasad oceny i zezwalania na środki ochrony roślin wymienione w art. 30 ust. 5.

3.3. Właściwości toksyczne produktów rozpadu

Jeśli ograniczony zakres reprezentatywnych zastosowań obejmuje stosowanie na uprawach, z których wytwarza się żywność lub paszę, przedłożona dokumentacja powinna być wystarczająca, by umożliwić ustalenie właściwości toksycznej produktów rozpadu, które nie były obecne u zwierząt wykorzystanych w testach lub badaniach przeprowadzonych na substancji czynnej, ale które tworzą się w lub na poddanych jej działaniu roślinom, w wyniku przetworzenia, lub są wykrywane w badaniach przeprowadzanych na zwierzętach gospodarskich.

3.4. Skład substancji czynnej

3.4.1. Specyfikacja musi określać minimalny stopień czystości, tożsamość i maksymalną zawartość zanieczyszczeń oraz, w stosownych przypadkach, izomerów / diastereoizomerów i dodatków, oraz zawartość zanieczyszczeń o charakterze toksykologicznym, ekotoksykologicznym i ekologicznym w dopuszczalnych granicach.

3.4.2. Specyfikacja musi być zgodna z odpowiednią specyfikacją FAO, jeżeli taka specyfikacja istnieje. Jednakże, jeżeli jest to niezbędne z przyczyn związanych z ochroną zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochroną środowiska, mogą zostać przyjęte bardziej rygorystyczne specyfikacje.

Wtorek, 23 października 2007 r.

- 3.5. Metody analizy
- 3.5.1. Metody analizy substancji czynnej podczas jej produkcji oraz metody określenia zanieczyszczeń o charakterze toksykologicznym, ekotoksykologicznym i ekologicznym, które są obecne w ilościach większych niż 1 g/kg substancji czynnej podczas jej produkcji, muszą zostać potwierdzone oraz należy wykazać, że są wystarczająco specyficzne, liniowe, dokładne i precyzyjne.
- 3.5.2. Metoda analizy w matrycach środowiskowych musi, odpowiednio, zostać potwierdzona i należy wykazać, że jest wystarczająco wrażliwa w odniesieniu do poziomów potencjalnego zagrożenia.
- 3.5.3. Ocena została przeprowadzona zgodnie z jednolitymi zasadami oceny i dopuszczenia do obrotu środków ochrony roślin, o których mowa w art. 30 ust. 5.
- 3.6. Wpływ na zdrowie ludzi
- 3.6.1. W stosownych przypadkach, należy określić czynniki bezpieczeństwa ADI, AOEL i ARfD. Przy określaniu takich wartości należy zapewnić **stosowny** margines bezpieczeństwa **wynoszący co najmniej 100**, uwzględniający rodzaj i dotkliwość skutków, **możliwe skutki skumulowane** oraz wrażliwość specyficznych grup ludności **szczególnie zagrożonych**.
- 3.6.2. Substancja czynna jest zatwierdzana wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę testów genotoksyczności wyższego rzędu przeprowadzonych zgodnie z wymaganiami dotyczącymi danych dla substancji czynnych i środków ochrony roślin oraz inne dostępne dane i informacje, **w tym przegląd literatury naukowej, nie zostanie lub nie została sklasyfikowana**, zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548/EWG, jako mutagen pierwszej lub drugiej kategorii. **Substancja czynna tego rodzaju może zostać zatwierdzona jedynie wtedy, jeśli** narażenie ludzi na tę substancję w środku ochrony roślin w realistycznych warunkach stosowania, jest niewielkie, **ponieważ środek stosowany jest w systemach zamkniętych lub innych warunkach wykluczających kontakt z ludźmi oraz jeżeli pozostałości danej substancji czynnej w żywności lub paszy nie przekraczają granicy oznaczalności przy wykorzystaniu najbardziej czułych metod.**
- 3.6.3. Substancja czynna jest zatwierdzana wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę testów właściwości rakotwórczych przeprowadzonych zgodnie z wymaganiami dotyczącymi danych dla substancji czynnych i środków ochrony roślin oraz inne dostępne dane i informacje, **w tym przegląd literatury naukowej, nie zostanie lub nie została sklasyfikowana**, zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548/EWG, jako substancja rakotwórcza pierwszej lub drugiej kategorii. **Substancja czynna tego rodzaju może zostać zatwierdzona jedynie wtedy, jeśli** narażenie ludzi na tę substancję w środku ochrony roślin w realistycznych warunkach stosowania, jest niewielkie, **ponieważ środek stosowany jest w systemach zamkniętych lub innych warunkach wykluczających kontakt z ludźmi oraz jeżeli pozostałości danej substancji czynnej w żywności lub paszy nie przekraczają granicy oznaczalności przy wykorzystaniu najbardziej czułych metod.**
- 3.6.4. Substancja czynna jest zatwierdzana wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę testów toksyczności reprodukcyjnej przeprowadzonych zgodnie z wymaganiami dotyczącymi danych dla substancji czynnych i środków ochrony roślin oraz inne dostępne dane i informacje, **w tym przegląd literatury naukowej, nie zostanie lub nie została sklasyfikowana**, zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548/EWG, jako substancja toksyczna dla celów reprodukcyjnych pierwszej lub drugiej kategorii. **Substancja czynna tego rodzaju może zostać zatwierdzona jedynie wtedy, jeśli** narażenie ludzi na tę substancję w środku ochrony roślin w realistycznych warunkach stosowania, jest niewielkie, **ponieważ środek stosowany jest w systemach zamkniętych lub innych warunkach wykluczających kontakt z ludźmi oraz jeżeli pozostałości danej substancji czynnej w żywności lub paszy nie przekraczają granicy oznaczalności przy wykorzystaniu najbardziej czułych metod.**
- 3.6.5. Substancja czynna jest zatwierdzana wyłącznie wtedy, jeżeli w oparciu o ocenę Wspólnoty lub przyjęte w skali międzynarodowej wytyczne dotyczące testów **lub inne dostępne dane i informacje, w tym przegląd literatury naukowej, nie została uznana za substancję powodującą zaburzenia endokrynologiczne, co do których istnieją podejrzenia, że mogą mieć znaczenie toksykologiczne dla ludzi, w tym jeśli narażenie może wystąpić podczas życia**

Wtorek, 23 października 2007 r.

embrionalnego/płodowego i/lub w okresie dzieciństwa, z należyтым uwzględnieniem prawdopodobnych skutków skumulowanych. Substancja czynna tego rodzaju może zostać zatwierdzona jedynie wtedy, jeśli narażenie ludzi na tę substancję w środku ochrony roślin w realistycznych warunkach stosowania, jest niewielkie, ponieważ środek stosowany jest w systemach zamkniętych lub innych warunkach wykluczających kontakt z ludźmi oraz jeżeli pozostałości danej substancji czynnej w żywności lub paszy nie przekraczają granicy oznaczalności przy wykorzystaniu najbardziej czułych metod.

3.6.6. *Substancja czynna jest zatwierdzana wyłącznie wtedy, jeżeli w oparciu o ocenę lub inne dostępne dane i informacje, w tym przegląd literatury naukowej, nie została uznana za substancję wywołującą ryzyko rozwojowych neurotoksycznych lub immunotoksycznych właściwości u ludzi, uwzględniając narażenie podczas życia embrionalnego/płodowego i/lub w okresie dzieciństwa, a także prawdopodobne skutki skumulowane. Substancja czynna tego rodzaju może zostać zatwierdzona jedynie wtedy, jeśli narażenie ludzi na tę substancję w środku ochrony roślin w realistycznych warunkach stosowania, jest niewielkie, ponieważ środek stosowany jest w systemach zamkniętych lub innych warunkach wykluczających kontakt z ludźmi oraz jeżeli pozostałości danej substancji czynnej w żywności lub paszy nie przekraczają granicy oznaczalności przy wykorzystaniu najbardziej czułych metod.*

3.7. Los i zachowanie w środowisku

3.7.1. Substancja czynna jest zatwierdzana jedynie wówczas, gdy ona sama **lub produkty jej przemiany lub pozostałości** nie zostały uznane za trwałe zanieczyszczenia organiczne.

Trwałe zanieczyszczenie organiczne jest określane następująco:

a) Trwałość:

- (i) Istnieją dowody, że jej DT50 w wodzie jest dłuższy niż dwa miesiące, lub jej okres półtrwania w glebie jest dłuższy niż sześć miesięcy, lub jeżeli jej okres półtrwania w osadach jest dłuższy niż sześć miesięcy;
- (ii) **Istnieją dowody, że substancja czynna w innych sytuacjach jest wystarczająco trwała, aby uzasadniać wyłączenie z załącznika I dyrektywy 91/414/EWG lub rozpatrywać ją w kontekście konwencji dotyczącej trwałych zanieczyszczeń organicznych; lub**

b) Bioakumulacja:

- (i) Istnieją dowody, że jej czynnik biokoncentracji lub bioakumulacji u gatunków wodnych jest większy niż **2000** lub, w razie braku takich danych, że $\log K_{ow}$ lub $\log K_{oa}$ jest większy niż 5;
- (ii) Istnieją dowody, że substancja chemiczna stwarza inne powody do obaw, jak wysoka bioakumulacja u gatunków innych niż docelowe, wysoka toksyczność lub ekotoksyczność; **lub**
- (iii) **Istnieją dane z monitorowania flory i fauny z których wynika, że potencjał bioakumulacji substancji czynnej jest wystarczający, aby rozpatrywać ją w kontekście konwencji dotyczącej trwałych zanieczyszczeń organicznych;**

c) Możliwość przemieszczania się w środowisku na duże odległości:

- (i) Zmierzone poziomy substancji czynnej w miejscach oddalonych od źródła uwolnienia stanowią potencjalny powód do obaw;
- (ii) Dane z monitorowania wykazują, że przemieszczanie się substancji czynnej na duże odległości z możliwością przeniesienia do środowiska odbierającego może zachodzić za pośrednictwem powietrza, wody czy gatunków migrujących; lub
- (iii) Los substancji w środowisku i/lub wyniki modelowania, które wykazują, że substancja czynna ma możliwość przemieszczania się w środowisku na duże odległości, za poprzez powietrze, wodę czy gatunki migrujące, z możliwością przenoszenia się do środowiska odbierającego w miejscach odległych od źródeł jej uwolnienia. W przypadku substancji czynnej, która migruje znacząco w powietrzu, jej DT50 w powietrzu powinien być dłuższy niż dwa dni.

Wtorek, 23 października 2007 r.

- 3.7.2. Substancja czynna może zostać zatwierdzona jedynie wtedy, gdy **ona sama lub produkty jej przemiany lub pozostałości nie zostały uznane za substancje trwałe, wykazujące** zdolność do bioakumulacji i **toksyczne** (PBT).

Substancja spełniająca wszystkie trzy kryteria w sekcji poniżej jest uznawana za substancję PBT.

3.7.2.1. Trwałość

Substancja czynna spełnia kryterium trwałości, gdy:

- jej okres półtrwania w wodzie morskiej jest dłuższy niż 60 dni, lub
- jej okres półtrwania w wodzie słodkiej lub estuaryjnej jest dłuższy niż 40 dni, lub
- jej okres półtrwania w osadzie wody morskiej jest dłuższy niż 180 dni, lub
- jej okres półtrwania w osadzie wody słodkiej lub wody estuaryjnej jest dłuższy niż 120 dni, lub
- okres półtrwania w glebie jest dłuższy niż 120 dni.

Ocena trwałości w środowisku jest oparta na danych dotyczących czasu półtrwania zebranych w odpowiednich warunkach, opisanych przez wnioskodawcę.

Spełnia ona także kryterium trwałości, gdy istnieją dowody, że substancja ta jest także w innych sytuacjach wystarczająco trwała, aby stanowić zagrożenie.

3.7.2.2. Bioakumulacja

Substancja czynna spełnia kryterium bioakumulacji, jeżeli czynnik biokoncentracji (BCF) jest wyższy niż 2000.

Ocena bioakumulacji musi się opierać na zmierzonych danych dotyczących biokoncentracji w gatunkach wodnych. Należy użyć zarówno danych dla wód słodkich, jak i wód morskich.

Spełnia ona także kryterium bioakumulacji, gdy istnieją dowody wyjątkowej bioakumulacji u innych gatunków lub dane z monitorowania flory i fauny wskazują, że potencjał bioakumulacji substancji chemicznej jest wystarczający, aby stanowić zagrożenie.

3.7.2.3. Toksyczność

Substancja czynna spełnia kryterium toksyczności, gdy:

- stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOEC) dla organizmów morskich i słodkowodnych jest mniejsze niż 0,01 mg/l, lub
- substancja jest sklasyfikowana jako rakotwórcza (kategoria 1, 2 **lub** 3), mutagenna (kategoria 1, 2 **lub** 3), lub toksyczna dla celów reprodukcyjnych (kategoria 1, 2, lub 3), lub
- nie ma innych dowodów na toksyczność chroniczną, jak określono w klasyfikacjach: T, R48 lub Xn, R48 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG.

- 3.7.3. Substancja czynna jest uważana za niezgodną z art. 4, jeżeli **ona sama lub produkty jej przemiany lub pozostałości są** wyjątkowo **trwałe i wykazują** wyjątkową zdolność do bioakumulacji (vPvB).

Wtorek, 23 października 2007 r.

Substancja spełniająca oba warunki w sekcji poniżej jest substancją vPvB.

3.7.3.1. Trwałość

Substancja czynna spełnia kryterium wyjątkowej trwałości (vP-), gdy **istnieją dowody, że:**

- jej okres półtrwania w wodzie morskiej, wodzie słodkiej lub estuaryjnej jest dłuższy niż 60 dni, lub
- jej okres półtrwania w osadach wody morskiej, wody słodkiej lub wody estuaryjnej jest wyższy niż 180 dni, lub
- okres półtrwania w glebie jest dłuższy niż 180 dni.

Spełnia ona także kryterium wyjątkowej trwałości, gdy istnieją dowody, że substancja ta jest także w innych sytuacjach wystarczająco trwała, aby stanowić zagrożenie.

3.7.3.2. Bioakumulacja

Substancja czynna spełnia kryterium wyjątkowej bioakumulacji, jeżeli czynnik biokoncentracji jest wyższy niż 5000.

Ocena bioakumulacji opiera się na zmierzonych danych dotyczących biokoncentracji w gatunkach wodnych. Można użyć zarówno danych dla wód słodkich, jak i wód morskich.

Spełnia także kryterium wyjątkowej bioakumulacji, gdy istnieją dowody bardzo wysokiej bioakumulacji u innych gatunków lub dane z monitorowania flory i fauny wskazują, że potencjał bioakumulacji substancji chemicznej jest wystarczający, aby stanowić zagrożenie.

3.8. Ekotoksyczność

3.8.1. Substancja czynna jest uznawana za zgodną z art. 4 jedynie wówczas, gdy ocena ryzyka wykaże, iż ryzyko jest dopuszczalne według kryteriów ustanowionych w jednolitych zasadach oceny i dopuszczenia do obrotu środków ochrony roślin wymienionych w art. 37 zgodnie z realistycznymi proponowanymi warunkami stosowania środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną. Ocena musi uwzględniać dotkliwość skutków **w stosunku do różnorodności biologicznej**, niepewność danych oraz liczbę grup organizmów, na które substancja czynna ma wywierać niekorzystny wpływ zgodnie z zamierzonym stosowaniem.

3.8.2. Substancja czynna jest uznawana za zgodną z art. 4 wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę Wspólnoty lub przyjęte w skali międzynarodowej wytyczne testów nie została uznana za substancję powodującą zaburzenia endokrynologiczne, która może mieć znaczenie toksykologiczne dla organizmów innych niż docelowe, chyba że narażenie organizmów innych niż docelowe na działanie tej substancji czynnej w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest niewielkie.

3.8.3. **Substancja czynna jest zatwierdzana wyłącznie wtedy, jeżeli w oparciu o ocenę Wspólnoty lub przyjęte w skali międzynarodowej wytyczne dotyczące testów i inne dostępne dane naukowe, w tym przegląd literatury naukowej, nie została uznana za toksyczną dla pszczoł, a jej iloczyn ryzyka (HQ) jest niższy niż 50.**

3.9. Definicja pozostałości

Substancja czynna jest zatwierdzana jedynie wówczas, gdy ■ do celów oceny ryzyka i do celów wykonawczych można ustanowić definicję pozostałości, **a powszechnie stosowane metody analityczne są w stanie je wykryć.**

3.10. Skutki w łańcuchu żywnościowym

Substancja czynna jest zatwierdzana jedynie wówczas, gdy jej wpływ na łańcuch żywnościowy organizmów o wyższym stopniu rozwoju uważany jest za dopuszczalny na podstawie naukowo potwierdzonej metodologii oceny ryzyka, a w przypadku zatwierdzenia jej oszacowany wpływ na ekosystem jest zmniejszany dzięki systemowi ograniczeń i rekompensaty.

Wtorek, 23 października 2007 r.

3.11. Polityka w zakresie zasobów wodnych

Substancji znajdujących się w wykazie priorytetowych substancji niebezpiecznych z punktu widzenia polityki w zakresie zasobów wodnych, załączonym do dyrektywy 2000/60/WE, nie powinno się zatwierdzać.

4. Kryteria zatwierdzania jako substancji nadających się do zastąpienia

Substancja czynna jest **zdefiniowana** jako substancja nadająca się do zastąpienia zgodnie z art. 24, gdy **jest spełniony którykolwiek z poniższych warunków:**

- jej poziom ADI, ARfD lub AOEL jest **niższy** niż poziomy dla większości zatwierdzonych substancji czynnych, **biorąc pod uwagę mieszkańców, przechodniów i najbardziej narażone grupy ludności;**
- spełnia **jedno** z kryteriów uznania za substancję PBT;
- **może przenikać do wód gruntowych;**
- istnieją powody do obaw związane z charakterem najcięższych skutków **i właściwości, które mogą być przyczyną** bardziej restrykcyjnych **metod** zarządzania ryzykiem (takich jak szeroki zakres wyposażenia ochrony osobistej, czy bardzo rozległe strefy buforowe);
- **jak wynika z oceny oraz innych dostępnych danych i informacji, w tym przeglądu literatury naukowej, może mieć właściwości powodujące zaburzenia endokrynologiczne, neurotoksyczność oraz właściwości immunotoksyczne dla dorosłych i w okresie rozwoju;**
- zawiera znaczącą ilość izomerów nieaktywnych.

ZAŁĄCZNIK II**LISTA SUBSTANCJI CZYNNYCH ZATWIERDZONYCH DO WŁĄCZENIA DO ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN**

ZAŁĄCZNIK III**LISTA SKŁADNIKÓW OBOJĘTNYCH, ŚRODKÓW ZABEZPIECZAJĄCYCH I SYNERGETYKÓW ZATWIERDZONYCH DO WŁĄCZENIA DO ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN**

ZAŁĄCZNIK IV**OCENA PORÓWNAWCZA ZGODNIE Z ART. 53****1. Warunki oceny porównawczej**

Ocena porównawcza jest przeprowadzana przez państwa członkowskie podczas oceny wniosku o zezwolenie na środek ochrony roślin. **W tym procesie pierwszeństwa należy udzielić tym środkom ochrony roślin, które zawierają** substancję czynną zatwierdzoną jako substancja nadająca się do zastąpienia.