

Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

► **B****ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 15ης Ιουλίου 1991

σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων

(91/414/ΕΟΚ)

(ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1)

Τροποποιείται από:

	Επίσημη Εφημερίδα		
	αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► M1 Οδηγία 93/71/ΕΟΚ της Επιτροπής της 27ης Ιουλίου 1993	L 221	27	31.8.1993
► M2 Οδηγία 94/37/ΕΚ της Επιτροπής της 22ας Ιουλίου 1994	L 194	65	29.7.1994
► M3 Οδηγία 94/43/ΕΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1994	L 227	31	1.9.1994
► M4 Οδηγία 94/79/ΕΚ της Επιτροπής της 21ης Δεκεμβρίου 1994	L 354	16	31.12.1994
► M5 Οδηγία 95/35/ΕΚ της Επιτροπής της 14ης Ιουλίου 1995	L 172	6	22.7.1995
► M6 Οδηγία 95/36/ΕΚ της Επιτροπής της 14ης Ιουλίου 1995	L 172	8	22.7.1995
► M7 Οδηγία 96/12/ΕΚ της Επιτροπής της 8ης Μαρτίου 1996	L 65	20	15.3.1996
► M8 Οδηγία 96/46/ΕΚ της Επιτροπής της 16ης Ιουλίου 1996	L 214	18	23.8.1996
► M9 Οδηγία 96/68/ΕΚ της Επιτροπής της 21ης Οκτωβρίου 1996	L 277	25	30.10.1996
► M10 Οδηγία 97/57/ΕΚ του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 1997	L 265	87	27.9.1997
► M11 Οδηγία 97/73/ΕΚ της Επιτροπής της 15ης Δεκεμβρίου 1997	L 353	26	24.12.1997
► M12 Οδηγία 98/47/ΕΚ της Επιτροπής της 25ης Ιουνίου 1998	L 191	50	7.7.1998
► M13 Οδηγία 1999/1/ΕΚ της Επιτροπής της 21ης Ιανουρίου 1999	L 21	21	28.1.1999
► M14 Οδηγία 1999/73/ΕΚ της Επιτροπής της 19ης Ιουλίου 1999	L 206	16	5.8.1999
► M15 Οδηγία 1999/80/ΕΚ της Επιτροπής της 28ης Ιουλίου 1999	L 210	13	10.8.1999
► M16 Οδηγία 2000/10/ΕΚ της Επιτροπής της 1ης Μαρτίου 2000	L 57	28	2.3.2000
► M17 Οδηγία 2000/49/ΕΚ της Επιτροπής της 26ης Ιουλίου 2000	L 197	32	3.8.2000
► M18 Οδηγία 2000/50/ΕΚ της Επιτροπής της 26ης Ιουλίου 2000	L 198	39	4.8.2000
► M19 Οδηγία 2000/66/ΕΚ της Επιτροπής της 23ης Οκτωβρίου 2000	L 276	35	28.10.2000
► M20 Οδηγία 2000/67/ΕΚ της Επιτροπής της 23ης Οκτωβρίου 2000	L 276	38	28.10.2000
► M21 Οδηγία 2000/68/ΕΚ της Επιτροπής της 23ης Οκτωβρίου 2000	L 276	41	28.10.2000
► M22 Οδηγία 2000/80/ΕΚ της Επιτροπής της 4ης Δεκεμβρίου 2000	L 309	14	9.12.2000
► M23 Οδηγία 2001/21/ΕΚ της Επιτροπής της 5ης Μαρτίου 2001	L 69	17	10.3.2001
► M24 Οδηγία 2001/28/ΕΚ της Επιτροπής της 20ής Απριλίου 2001	L 113	5	24.4.2001
► M25 Οδηγία 2001/36/ΕΚ της Επιτροπής της 16ης Μαΐου 2001	L 164	1	20.6.2001
► M26 Οδηγία 2001/47/ΕΚ της Επιτροπής της 25ης Ιουνίου 2001	L 175	21	28.6.2001
► M27 Οδηγία 2001/49/ΕΚ της Επιτροπής της 28ης Ιουνίου 2001	L 176	61	29.6.2001
► M28 Οδηγία 2001/87/ΕΚ της Επιτροπής της 12ης Οκτωβρίου 2001	L 276	17	19.10.2001
► M29 Οδηγία 2001/99/ΕΚ της Επιτροπής της 20ής Νοεμβρίου 2001	L 304	14	21.11.2001

► <u>M30</u> Οδηγία 2001/103/ΕΚ της Επιτροπής της 28ης Νοεμβρίου 2001	L 313	37	30.11.2001
► <u>M31</u> Οδηγία 2002/48/ΕΚ της Επιτροπής της 30ής Μαΐου 2002	L 148	19	6.6.2002
► <u>M32</u> Οδηγία 2002/64/ΕΚ της Επιτροπής της 15ης Ιουλίου 2002	L 189	27	18.7.2002

Διορθώνεται από:

- **C1** Διορθωτικό ΕΕ L 170 της 25.6.1992, σ. 40 (91/414/ΕΟΚ)
- **C2** Διορθωτικό ΕΕ L 280 της 23.11.1995, σ. 58 (94/79/ΕΚ)
- **C3** Διορθωτικό ΕΕ L 221 της 21.8.1999, σ. 19 (1999/73/ΕΚ)



ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 15ης Ιουλίου 1991

σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων
(91/414/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 43,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁽²⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι η παραγωγή φυτικών προϊόντων κατέχει πολύ σημαντική θέση στην Κοινότητα·

ότι η απόδοση της παραγωγής αυτής επηρεάζεται συνεχώς από επιβλαβείς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ζιζανίων, και ότι είναι εξαιρετικά σημαντικό να προστατευθούν τα φυτά από τους κινδύνους αυτούς, για να εμποδιστεί η μείωση της απόδοσης και για να ενισχυθεί η ασφάλεια του εφοδιασμού·

ότι μία από τις πιο σημαντικές μεθόδους για την προστασία των φυτών και των φυτικών προϊόντων και τη βελτίωση της γεωργικής παραγωγής είναι η χρησιμοποίηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων·

ότι η χρήση αυτών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων έχει και άλλες επιπτώσεις πέραν από την ευνοϊκή επίδραση στη φυτική παραγωγή· ότι η χρησιμοποίησή τους μπορεί να συνεπάγεται κινδύνους για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον, ιδίως όταν διατίθενται στην αγορά χωρίς να έχουν εξετασθεί και εγκριθεί επίσημα και όταν χρησιμοποιούνται κατά εσφαλμένο τρόπο·

ότι, λόγω των κινδύνων αυτών, στα περισσότερα κράτη μέλη υπάρχουν κανόνες που διέπουν την έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων· ότι οι κανόνες αυτοί παρουσιάζουν διαφορές που αποτελούν εμπόδιο στο εμπόριο όχι μόνο των φυτοπροστατευτικών προϊόντων αλλά και των φυτικών προϊόντων, και ότι θίγουν άμεσα την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς·

ότι, συνεπώς, είναι σκόπιμη η κατάργηση των εμποδίων αυτών με την προσέγγιση των διατάξεων που ισχύουν στα κράτη μέλη·

ότι πρέπει να υπάρχουν ενιαίοι κανόνες στα κράτη μέλη σχετικά με τους όρους και τις διαδικασίες έγκρισης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων·

ότι οι κανόνες αυτοί πρέπει να προβλέπουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από επίσημη έγκριση και να χρησιμοποιούνται σωστά, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές της ορθής πρακτικής φυτοϋγείας και της ολοκληρωμένης καταπολέμησης των εχθρών των φυτών·

ότι οι διατάξεις για την έγκριση πρέπει να εξασφαλίζουν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας, με το οποίο πρέπει ιδίως να προλαμβάνεται η έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, των οποίων δεν έχουν εξεταστεί καταλλήλως οι κίνδυνοι για την

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 89 της 10. 4. 1989, σ. 22.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 72 της 18. 3. 1991, σ. 33.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 56 της 7. 3. 1990, σ. 3.

▼B

υγεία, τα υπόγεια ύδατα και το περιβάλλον· ότι ο στόχος της βελτίωσης της φυτικής παραγωγής δεν πρέπει να θίγει την προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος·

ότι, προκειμένου να χορηγηθεί έγκριση για φυτοπροστατευτικά προϊόντα, είναι αναγκαίο να διασφαλίζεται ότι, όταν αυτά χρησιμοποιούνται σωστά για τον επιδιωκόμενο σκοπό, είναι επαρκώς αποτελεσματικά και δεν έχουν ανεπιθύμητες επιδράσεις στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα, ούτε μη αποδεκτές δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον γενικά και, ιδίως, καμία βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα·

ότι η έγκριση πρέπει να περιορίζεται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες, οι οποίες καθορίζονται σε κοινοτικό επίπεδο με βάση τις τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές τους ιδιότητες·

ότι πρέπει, συνεπώς, να καταρτιστεί κοινοτικός κατάλογος των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών·

ότι πρέπει να προβλεφθεί κοινοτική διαδικασία βάσει της οποίας θα εκτιμάται κατά πόσον μια δραστική ουσία μπορεί να καταχωρηθεί στον κοινοτικό κατάλογο και ότι θα πρέπει να διευκρινισθούν τα στοιχεία του φακέλου που πρέπει να υποβάλει ο ενδιαφερόμενος για να καταχωρηθεί μια ουσία στον κατάλογο αυτό·

ότι η κοινοτική διαδικασία δεν πρέπει να εμποδίζει ένα κράτος μέλος να εγκρίνει, για περιορισμένη χρονική διάρκεια στην επικράτειά του, φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστική ουσία η οποία δεν έχει ακόμη καταχωρηθεί στον κοινοτικό κατάλογο, εφόσον ο ενδιαφερόμενος έχει υποβάλει φάκελο που πληροί τις κοινοτικές απαιτήσεις και το εν λόγω κράτος μέλος έχει κρίνει ότι η δραστική ουσία και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πληρούν τους σχετικούς κοινοτικούς όρους·

ότι, για μεγαλύτερη ασφάλεια, οι ουσίες του κοινοτικού καταλόγου πρέπει να επανεξετάζονται περιοδικά, προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις και οι μελέτες σχετικά με τις συνέπειες που βασίζονται στην πραγματική χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες·

ότι, προς το συμφέρον της ελεύθερης κυκλοφορίας των φυτικών προϊόντων και των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, οι εγκρίσεις που χορηγούνται από ένα κράτος μέλος και οι δοκιμές που πραγματοποιούνται για τη χορήγησή τους πρέπει να αναγνωρίζονται από τα άλλα κράτη μέλη, εκτός εάν δεν είναι συγκρίσιμες στις συγκεκριμένες περιοχές οι σχετικές με τη χρήση των συγκεκριμένων προϊόντων γεωργικές, φυτούγείας, και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες· ότι, για το σκοπό αυτό, είναι ανάγκη να εναρμονιστούν οι μέθοδοι πειραματισμού και ελέγχου που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη για τη χορήγηση της έγκρισης·

ότι είναι, συνεπώς, σκόπιμο να θεσπιστεί ένα σύστημα αμοιβαίας παροχής πληροφοριών ώστε να θέτουν τα κράτη μέλη στη διάθεση όσων άλλων κρατών μελών το ζητούν τα στοιχεία και τους επιστημονικούς φακέλους που συνοδεύουν τις αιτήσεις έγκρισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων·

ότι, ωστόσο, τα κράτη μέλη πρέπει να μπορούν να εγκρίνουν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που δεν πληρούν τους προαναφερόμενους όρους, όταν αυτό επιβάλλεται από έναν απρόβλεπτο κίνδυνο που απειλεί τη φυτική παραγωγή και που δεν είναι δυνατόν να καταπολεμηθεί με άλλον τρόπο· ότι οι εγκρίσεις αυτές πρέπει να επανεξετάζονται από την Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη, στα πλαίσια της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής·

▼B

ότι η παρούσα οδηγία συμπληρώνει τις κοινοτικές διατάξεις σχετικά με την κατάταξη, τη συσκευασία και τη σήμανση των γεωργικών φαρμάκων· ότι, σε συνδυασμό με τις διατάξεις αυτές, η παρούσα οδηγία βελτιώνει σημαντικά την προστασία όσων χρησιμοποιούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή καταναλίσκουν φυτά και φυτικά προϊόντα· ότι συμβάλλει επίσης στην προστασία του περιβάλλοντος·

ότι είναι ανάγκη να διατηρηθεί η συνοχή μεταξύ της παρούσας οδηγίας και των κοινοτικών ρυθμίσεων σχετικά με τα υπολείμματα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στα γεωργικά προϊόντα και με την ελεύθερη κυκλοφορία των τελευταίων εντός της Κοινότητας· ότι η παρούσα οδηγία συμπληρώνει τις κοινοτικές διατάξεις σχετικά με τα μέγιστα ανεκτά όρια υπολειμμάτων γεωργικών φαρμάκων και θα διευκολύνει τη θέσπισή τους στην Κοινότητα· ότι, σε συνδυασμό με τις διατάξεις αυτές, η παρούσα οδηγία βελτιώνει σημαντικά την προστασία των καταναλωτών φυτών και φυτικών προϊόντων·

ότι οι διαφορές στις νομοθεσίες των κρατών μελών δεν πρέπει να οδηγούν σε σπατάλη των πιστώσεων που διατίθενται για την πραγματοποίηση δοκιμών στα σπονδυλωτά και ότι το δημόσιο συμφέρον καθώς και η οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Νοεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς ⁽¹⁾, δεν συνηγορούν για τη μη αναγκαία επανάληψη δοκιμών στα ζώα·

ότι, προκειμένου να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτούμενων όρων, τα κράτη μέλη πρέπει να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου και επιθεώρησης όσον αφορά την εμπορία και τη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων·

ότι οι διαδικασίες που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία για την αξιολόγηση των κινδύνων που παρουσιάζουν για το περιβάλλον τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, αντιστοιχούν κατ' αρχήν προς τις διαδικασίες της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον ⁽²⁾· ότι, ωστόσο, εφόσον στο μέλλον αποδειχθούν αναγκαίες ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τα στοιχεία που πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με το μέρος Β των παραρτημάτων II και III, πρέπει να προβλεφθεί τροποποίηση της παρούσας οδηγίας·

ότι η εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και η προσαρμογή των παραρτημάτων της στην εξέλιξη των τεχνικών και επιστημονικών γνώσεων απαιτούν στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών· ότι η διαδικασία της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής προσφέρει κατάλληλη βάση για τη συνεργασία αυτή,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Πεδίο εφαρμογής

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αφορά την έγκριση, τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση και τον έλεγχο φυτοπροστατευτικών προϊόντων εντός της Κοινότητας που παρουσιάζονται υπό την εμπορική τους μορφή, καθώς και τη διάθεση στην αγορά και τον έλεγχο εντός της Κοινότητας δραστικών ουσιών που προορίζονται για τη χρήση που ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 358 της 18. 12. 1986, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 117 της 8. 5. 1990, σ. 15.

▼B

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1978 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων (γεωργικών φαρμάκων)⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 84/291/ΕΟΚ⁽²⁾, και, όσον αφορά τις δραστικές ουσίες, με την επιφύλαξη των διατάξεων σχετικά με την κατάταξη, τη συσκευασία και τη σήμανση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων περί ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων ουσιών⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/517/ΕΟΚ⁽⁴⁾.

3. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται για την έγκριση διάθεσης στην αγορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που αποτελούνται από ή περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, υπό την προϋπόθεση ότι έχει ήδη χορηγηθεί έγκριση για την απελευθέρωσή τους στο περιβάλλον ύστερα από εκτίμηση του κινδύνου για το περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις των τμημάτων Α, Β και Δ καθώς και των σχετικών διατάξεων του τμήματος Γ της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ.

Η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο εντός επαρκούς προθεσμίας ώστε το Συμβούλιο να μπορέσει να αποφασίσει το αργότερο δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας⁽⁵⁾, πρόταση τροποποίησης για την εισαγωγή, στην παρούσα οδηγία, ειδικής διαδικασίας εκτίμησης του κινδύνου για το περιβάλλον ανάλογης με εκείνη που προβλέπεται από την οδηγία 90/220/ΕΟΚ, και η οποία θα καθιστούσε δυνατή την υπαγωγή της παρούσας οδηγίας στον κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 3 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, σύμφωνα με την προβλεπόμενη στο εν λόγω άρθρο 10 διαδικασία.

Η Επιτροπή, εντός πέντε ετών από την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας συντάσσει, με βάση την κτηθείσα πείρα, έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τη λειτουργία του συστήματος που θεσπίζεται στο πρώτο και δεύτερο εδάφιο.

4. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1734/88 του Συμβουλίου της 16ης Ιουνίου 1988 για τις κοινοτικές εξαγωγές και εισαγωγές ορισμένων επικίνδυνων χημικών προϊόντων⁽⁶⁾.

Ορισμοί

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

1. «Φυτοπροστατευτικά προϊόντα»

Οι δραστικές ουσίες και τα σκευάσματα τα οποία περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, προσφέρονται με τη μορφή με την οποία παραδίδονται στον χρήστη και προορίζονται:

1.1. να προστατεύουν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα από κάθε είδους επιβλαβείς οργανισμούς ή να προλαμβάνουν τη

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 206 της 29. 7. 1978, σ. 13.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 144 της 30. 5. 1984, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 287 της 19. 10. 1990, σ. 37.

⁽⁵⁾ Η παρούσα οδηγία κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη στις 26 Ιουλίου 1991.

⁽⁶⁾ ΕΕ αριθ. L 155 της 22. 6. 1988, σ. 2.

▼B

δράση τους, εφόσον οι ουσίες ή τα σκευάσματα αυτά δεν ορίζονται διαφορετικά παρακάτω,

- 1.2. να επηρεάζουν τις βιολογικές διεργασίες των φυτών, εκτός αν πρόκειται για θρεπτικές ουσίες (π.χ. ρυθμιστές αύξησης),
 - 1.3. να διατηρούν τα φυτικά προϊόντα, εκτός εάν πρόκειται για ουσίες ή προϊόντα που υπόκεινται σε ειδικές διατάξεις του Συμβουλίου ή της Επιτροπής σχετικά με τα συντηρητικά,
 - 1.4. να καταστρέφουν τα ανεπιθύμητα φυτά, ή
 - 1.5. να καταστρέφουν μέρη των φυτών, να επιβραδύνουν ή να παρεμποδίζουν την ανεπιθύμητη ανάπτυξη των φυτών.
2. *«Υπολείμματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων»*
Μία ή περισσότερες ουσίες, παρούσες εντός ή επί των φυτών ή των προϊόντων φυτικής προέλευσης, των βρώσιμων προϊόντων ζωϊκής προέλευσης ή αλλού στο περιβάλλον, προερχόμενες από τη χρήση φυτοπροστατευτικού προϊόντος περιλαμβανομένων των μεταβολιτών τους και των προϊόντων που προέρχονται από την αποικοδόμηση ή την αντίδρασή τους.
 3. *«Ουσίες»*
Τα χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους, όπως απαντώνται στη φύση ή παρασκευάζονται από τη βιομηχανία, περιλαμβανομένων των τυχόν συνοδών που προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παρασκευής.
 4. *«Δραστικές ουσίες»*
Οι ουσίες ή οι μικροοργανισμοί, περιλαμβανομένων των ιών, που παρουσιάζουν γενική ή ειδική δράση:
 - 4.1. εναντίον επιβλαβών οργανισμών, ή
 - 4.2. σε φυτά, μέρη φυτών ή φυτικά προϊόντα.
 5. *«Σκευάσματα»*
Τα μείγματα ή διαλύματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες, εκ των οποίων τουλάχιστον η μία είναι δραστική, και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
 6. *«Φυτά»*
Τα ζώντα φυτά και τα ζώντα μέρη φυτών, περιλαμβανομένων των νωπών καρπών και των σπόρων προς σπορά.
 7. *«Φυτικά προϊόντα»*
Τα μη μεταποιημένα προϊόντα φυτικής προέλευσης ή εκείνα που έχουν υποστεί απλή μόνο επεξεργασία, όπως άλεση, ξήρανση ή σύνθλιψη, εφόσον δεν πρόκειται για φυτά κατά την έννοια του σημείου 6.
 8. *«Επιβλαβείς οργανισμοί»*
Οι εχθροί των φυτών ή των φυτικών προϊόντων που ανήκουν στο ζωϊκό ή στο φυτικό βασίλειο, καθώς και οι ιοί, τα βακτήρια και τα μυκοπλάσματα ή άλλα παθογόνα.
 9. *«Ζώα»*
Ζώα που ανήκουν σε είδη που κατά κανόνα τρέφει και διατηρεί ή καταναλίσκει ο άνθρωπος.
 10. *«Διάθεση στην αγορά»*
Κάθε μεταβίβαση, είτε έναντι πληρωμής, είτε δωρεάν, εκτός από την προοριζόμενη για αποθήκευση προς αποστολή εκτός του εδάφους της Κοινότητας ή για απόρριψη. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η εισαγωγή ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο έδαφος της Κοινότητας θεωρείται ως διάθεση στην αγορά.
 11. *«Έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος»*
Διοικητική πράξη με την οποία η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους εγκρίνει, έπειτα από αίτηση του ενδιαφερο-

▼B

μένου, τη διάθεση στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην επικράτειά του ή σε μέρος της επικράτειάς του.

12. «Περιβάλλον»

Το νερό, ο αέρας, το έδαφος, η άγρια πανίδα και χλωρίδα, καθώς και κάθε μεταξύ τους αλληλεπίδραση και κάθε σχέση τους με οποιονδήποτε ζωντανό οργανισμό.

13. «Ολοκληρωμένη καταπολέμηση»

Η ορθολογική εφαρμογή συνδυασμένων βιολογικών, βιοτεχνολογικών, χημικών, καλλιεργητικών ή φυτοβελτιωτικών μέτρων, κατά την οποία η χρήση χημικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων περιορίζεται στο απολύτως απαραίτητο προκειμένου να διατηρηθεί ο πληθυσμός των επιβλαβών οργανισμών σε επίπεδα τέτοια ώστε να μην προκαλούνται οικονομικά μη αποδεκτές ζημιές ή απώλειες.

Γενικές διατάξεις*Άρθρο 3*

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται στην επικράτειά τους μόνον εάν έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, εκτός εάν η χρήση για την οποία προορίζονται καλύπτεται από τις διατάξεις του άρθρου 22.

2. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, με το αιτιολογικό ότι δεν έχει εγκριθεί η χρησιμοποίηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο έδαφός τους, την παραγωγή, την αποθήκευση και τη διακίνηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε άλλο κράτος μέλος, εφόσον:

- το προϊόν έχει εγκριθεί σε άλλο κράτος μέλος,
- πληρούνται οι όροι ελέγχου που έχει καθιερώσει το κράτος μέλος για να εξασφαλισθεί η τήρηση της διάταξης της παραγράφου 1.

3. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σωστά. Η σωστή χρησιμοποίηση περιλαμβάνει την τήρηση των όρων που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 4 και εξειδικεύονται στην επισήμανση, την εφαρμογή των αρχών της ορθής πρακτικής φυτοϋγείας, καθώς και όποτε είναι δυνατό, των αρχών της ολοκληρωμένης καταπολέμησης.

4. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι οι δραστικές ουσίες μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον:

- έχουν ταξινομηθεί, συσκευαστεί και επισημανθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, και
- προκειμένου για δραστική ουσία που δεν είχε διατεθεί στο εμπόριο δύο χρόνια μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, έχει διαβιβαστεί φάκελος στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6, με δήλωση ότι η δραστική ουσία προορίζεται για χρήση που ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1. Η προϋπόθεση αυτή δεν εφαρμόζεται στις δραστικές ουσίες που προορίζονται για χρήση η οποία καλύπτεται από τις διατάξεις του άρθρου 22.

Χορήγηση, αναθεώρηση και ανάκληση εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων*Άρθρο 4*

1. Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν να εγκρίνεται μόνον εφόσον:

- α) οι δραστικές του ουσίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και πληρούνται οι όροι του εν λόγω παραρτήματος, και, καθόσον αφορά τα ακόλουθα στοιχεία β), γ), δ) και ε),

▼B

συμφώνως προς τις ενιαίες αρχές που καθορίζονται στο παράρτημα VI·

β) υπό το φως των τρεχουσών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, και από την εξέταση του φακέλου ο οποίος προβλέπεται στο παράρτημα III, αποδεικνύεται ότι, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3 παράγραφος 3 και έχοντας υπόψη όλες τις κανονικές συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθώς και τις επιπτώσεις της χρήσης του:

- i) είναι επαρκώς αποτελεσματικό,
- ii) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα,
- iii) δεν προκαλεί μη αναγκαίους πόνους στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά,
- iv) δεν έχει επιβλαβή άμεση ή έμμεση επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων (π.χ. μέσω πόσιμου νερού, τροφών ή ζωοτροφών) ή στα υπόγεια ύδατα,
- v) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον, αφού ληφθούν ιδίως υπόψη:

— η τύχη και η κατανομή του στο περιβάλλον, ιδίως η ρύπανση των υδάτων, περιλαμβανομένων και των πόσιμων και των υπόγειων,

— η επίδρασή του σε είδη μη στόχους·

γ) η φύση και η ποσότητα των δραστικών του ουσιών και, ενδεχομένως, των σημαντικών από τοξικολογική και οικοτοξικολογική άποψη συνοδών τους και βοηθητικών ουσιών μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους, οι οποίες εναρμονίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21, ή εάν δεν έχει γίνει εναρμόνισή τους, εγκρίνονται από τις υπεύθυνες για την έγκριση αρχές·

δ) τα υπολείμματά του που προκύπτουν από εγκεκριμένες χρήσεις και τα οποία έχουν τοξικολογική και περιβαλλοντική σημασία, μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους γενικής χρήσης·

ε) οι φυσικές και χημικές του ιδιότητες έχουν προσδιοριστεί και έχουν κριθεί κατάλληλες για τη χρήση που προορίζεται το προϊόν και την αποθήκευσή του·

στ) για τα προβλεπόμενα από την έγκριση γεωργικά προϊόντα, έχουν καθορισθεί προσωρινά μέγιστα όρια υπολειμμάτων από το κράτος μέλος και έχουν γνωστοποιηθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 12· μέσα σε προθεσμία τριών μηνών από τη γνωστοποίηση αυτή, η Επιτροπή εξετάζει κατά πόσο είναι αποδεκτά τα καθορισθέντα από το κράτος μέλος προσωρινά μέγιστα όρια υπολειμμάτων και, με τη διαδικασία του άρθρου 19, καθορίζει προσωρινά μέγιστα όρια υπολειμμάτων σε κοινοτικό επίπεδο, τα οποία παραμένουν σε ισχύ μέχρι να υιοθετηθούν τα αντίστοιχα μέγιστα όρια σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 90/642/ΕΟΚ ⁽¹⁾, και στο άρθρο 11 της οδηγίας 86/362/ΕΟΚ ⁽²⁾, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 88/298/ΕΟΚ ⁽³⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 350 της 14. 12. 1990, σ. 71.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 221 της 7. 8. 1986, σ. 37.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 126 της 20. 5. 1988, σ. 53.

▼B

Συγκεκριμένα:

- i) τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν ή να εμποδίζουν την εισαγωγή στην επικράτειά τους προϊόντων που περιέχουν υπολείμματα φυτοφαρμάκων, εάν η περιεκτικότητά τους σε υπολείμματα δεν υπερβαίνει τα προσωρινά μέγιστα όρια που έχουν οριστεί σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο,
- ii) τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι όροι έγκρισης εφαρμόζονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να ►C1 μην υπερβαίνονται τα προσωρινά ◄ μέγιστα όρια.

2. Η έγκριση πρέπει να αναφέρει ρητά τις προϋποθέσεις διάθεσης στην αγορά και χρήσης του προϊόντος και οπωσδήποτε εκείνες που σκοπεύουν να εξασφαλίσουν την τήρηση των διατάξεων της παραγράφου 1 στοιχείο β).

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την τήρηση των προϋποθέσεων, που αναφέρονται στα στοιχεία β) έως στ) της παραγράφου 1 με επίσημες ή επίσημα αναγνωρισμένες δοκιμές και αναλύσεις, που διενεργούνται υπό γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές συνθήκες σχετικές με τη χρήση του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος και αντιπροσωπευτικές εκείνων που επικρατούν εκεί όπου πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην επικράτεια του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

4. Με την επιφύλαξη των διατάξεων των παραγράφων 5 και 6, οι εγκρίσεις χορηγούνται μόνο για περιορισμένη χρονική διάρκεια, μέχρι δέκα το πολύ ετών, την οποία καθορίζουν τα κράτη μέλη· μπορούν να ανανεώνονται εφόσον διαπιστωθεί ότι εξακολουθούν να τηρούνται οι όροι της παραγράφου 1. Όταν έχει υποβληθεί αίτηση ανανέωσης μπορεί να χορηγείται ανανέωση για το χρονικό διάστημα που απαιτείται στις αρμόδιες αρχές των κρατών για τη διαπίστωση αυτή.

5. Οι εγκρίσεις μπορούν να αναθεωρούνται οποτεδήποτε υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν, από τον αιτούντα την έγκριση ή από εκείνον στον οποίο χορηγήθηκε διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής σύμφωνα με το άρθρο 9, να υποβάλει πρόσθετες πληροφορίες αναγκαίες για την αναθεώρηση. Οι εγκρίσεις μπορούν, εφόσον είναι απαραίτητο, να εξακολουθούν να ισχύουν για την περίοδο που απαιτείται για την ολοκλήρωση της αναθεώρησης και για την παροχή των πρόσθετων αυτών πληροφοριών.

6. Με την επιφύλαξη των αποφάσεων που έχουν ήδη ληφθεί κατ' εφαρμογή του άρθρου 10, οι εγκρίσεις ανακαλούνται αν αποδειχθεί ότι:

- α) οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται·
- β) παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία, βάσει των οποίων χορηγήθηκε η έγκριση,

ή τροποποιούνται αν αποδειχθεί ότι:

- γ) βάσει των εξελίξεων των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, ο τρόπος χρήσης και οι χρησιμοποιούμενες ποσότητες μπορούν να τροποποιηθούν.

Η έγκριση μπορεί επίσης να ανακαλείται ή να τροποποιείται εάν το ζητήσει ο κάτοχός της, ο οποίος πρέπει να αναφέρει τους σχετικούς λόγους· τροποποιήσεις επιτρέπονται μόνον εφόσον διαπιστώνεται ότι εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι του άρθρου 4 παράγραφος 1.

Όταν ένα κράτος μέλος ανακαλεί μια έγκριση, ενημερώνει αμέσως τον κάτοχο της εγκρίσεως· επιπλέον, μπορεί να παρέχει προθεσμία στον κάτοχό της για την απόσυρση, αποθήκευση ή διάθεση στην αγορά και χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων, η διάρκεια της οποίας εξαρτάται από το λόγο της ανάκλησης, με

▼B

την επιφύλαξη της τυχόν προθεσμίας που προβλέπει απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1978 περί απαγορεύσεως της θέσεως σε κυκλοφορία και της χρησιμοποιήσεως φυτοφαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/533/ΕΟΚ⁽²⁾ ή του άρθρου 6 παράγραφος 1 ή του άρθρου 8 παράγραφοι 1 ή 2 της παρούσας οδηγίας.

▼C1**Καταχώρηση των δραστικών ουσιών στο παράρτημα I**▼B*Άρθρο 5*

1. Με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, μία δραστική ουσία καταχωρείται στο παράρτημα I για μια αρχική περίοδο που δεν μπορεί να υπερβαίνει τα δέκα έτη, εφόσον μπορεί να αναμένεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που την περιέχουν θα πληρούν τους ακόλουθους όρους:

- α) τα υπολείμματά τους, που προέρχονται από εφαρμογή σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοϋγείας, δεν έχουν βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον και μπορούν, εφόσον είναι σημαντικά από τοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη, να μετρηθούν με μεθόδους γενικής χρήσης·
- β) η χρήση τους, που είναι αποτέλεσμα εφαρμογής σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοϋγείας, δεν έχει βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iv) και v).

2. Για να καταχωρηθεί μία δραστική ουσία στο παράρτημα I, λαμβάνονται ιδιαίτερος υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) στις περιπτώσεις που απαιτείται, μια αποδεκτή ημερήσια λήψη (ADI) για τον άνθρωπο·
- β) εφόσον είναι αναγκαίο, ένα αποδεκτό επίπεδο έκθεσης του χρήστη·
- γ) στις περιπτώσεις που απαιτείται, μια εκτίμηση της τύχης της και της κατανομής της στο περιβάλλον, καθώς και η επίδρασή της στα είδη μη-στόχους.

3. Για την πρώτη καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας η οποία δεν ήταν ακόμη στην αγορά δύο έτη μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, οι προϋποθέσεις θεωρείται ότι πληρούνται εφόσον τούτο αποδεικνύεται για ένα τουλάχιστον σκεύασμα που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία.

4. Η καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I μπορεί να εξαρτάται από προϋποθέσεις όπως:

- ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας,
- η φύση και η μέγιστη περιεκτικότητα σε ορισμένα συνοδά της,
- περιορισμοί που προκύπτουν από την αξιολόγηση των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 6, λαμβάνοντας υπόψη τις συγκεκριμένες γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες,
- ο τύπος του σκευάσματος,
- ο τρόπος χρήσης.

5. Κατόπιν αιτήσεως, η καταχώρηση μιας ουσίας στο παράρτημα I μπορεί να ανανεώνεται μία ή περισσότερες φορές

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 33 της 8. 2. 1979, σ. 36.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 296 της 27. 10. 1990, σ. 63.

▼B

για περιόδους που δεν υπερβαίνουν τα δέκα έτη· η καταχώρηση αυτή μπορεί να αναθεωρηθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 δεν πληρούνται πλέον. Η ανανέωση χορηγείται, όταν έχει υποβληθεί σχετική αίτηση αρκετά πριν και τουλάχιστον δύο έτη πριν τη λήξη της περιόδου καταχώρησης, για την περίοδο που απαιτείται προκειμένου να ολοκληρωθεί η αναθεώρηση, καθώς και για το χρονικό διάστημα που απαιτείται για να υποβληθούν οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4.

Άρθρο 6

1. Η καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I αποφασίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 19.

Με τη διαδικασία αυτή αποφασίζονται επίσης:

- οι όροι καταχώρησης,
- οι αναγκαίες τροποποιήσεις του παραρτήματος I,
- η διαγραφή μιας δραστικής ουσίας από το παράρτημα I, εφόσον δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφοι 1 και 2.

2. Ένα κράτος μέλος που λαμβάνει αίτηση για την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, φροντίζει να διαβιβαστεί από τον αιτούντα στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, φάκελος ο οποίος πιστεύεται ότι πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II, μαζί με φάκελο σύμφωνα με το παράρτημα III για ένα τουλάχιστον σκεύασμα που περιέχει τη δραστική αυτή ουσία. Η Επιτροπή υποβάλλει το φάκελο προς εξέταση στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 4, μετά από αίτηση κράτους μέλους και μέσα σε προθεσμία 3 έως 6 μηνών από την υποβολή του θέματος στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή, που αναφέρεται στο άρθρο 19, διαπιστώνεται, με τη διαδικασία του άρθρου 20, αν ο φάκελος έχει υποβληθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις των παραρτημάτων II και III.

4. Εάν, από την εξέταση του φακέλου που αναφέρεται στην παράγραφο 2, προκύπτει ότι απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες, η Επιτροπή μπορεί να ζητά από τον αιτούντα να τις υποβάλει. Ο ενδιαφερόμενος ή ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός του μπορεί να κληθεί από την Επιτροπή να της υποβάλει τις παρατηρήσεις του, ιδίως όταν μελετάται η έκδοση δυσμενούς αποφάσεως.

Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται επίσης, μετά από την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, όταν ανακύπτουν πραγματικά στοιχεία βάσει των οποίων αμφισβητείται κατά πόσον η δραστική ουσία πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφοι 1 και 2 ή όταν εξετάζεται ανανέωση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5.

5. Οι λεπτομέρειες που αφορούν την υποβολή και την εξέταση των αιτήσεων καταχώρησης στο παράρτημα I, καθώς και ο καθορισμός ή η τροποποίηση των όρων καταχώρησης, θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 21.

Ενημέρωση για τις πιθανές επικίνδυνες επιδράσεις*Άρθρο 7*

Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι ο κάτοχος μιας έγκρισης ή τα πρόσωπα, στα οποία χορηγήθηκε διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1, οφείλουν να ανακοινώνουν αμέσως στην αρμόδια αρχή κάθε νέα πληροφορία σχετικά με τις πιθανώς επικίνδυνες επιδράσεις ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ή σχετικά με τις πιθανώς επικίνδυνες επιδράσεις των υπολειμμάτων μιας δραστικής ουσίας στην υγεία

▼B

του ανθρώπου ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή τις πιθανώς επικίνδυνες επιδράσεις της στο περιβάλλον. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ώστε οι ενδιαφερόμενοι να ανακοινώνουν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, η οποία τις διαβιβάζει στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19.

Μεταβατικά μέτρα και παρεκκλίσεις

Άρθρο 8

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 4, ένα κράτος μέλος μπορεί, προκειμένου να καταστεί δυνατή η βαθμιαία εκτίμηση των ιδιοτήτων των νέων δραστικών ουσιών και να διευκολυνθεί η διάθεση νέων σκευασμάτων στη γεωργία να εγκρίνει, για προσωρινή περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τρία έτη, τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστική ουσία η οποία δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα I και δεν υπήρχε στην αγορά δύο έτη μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, εφόσον:

- α) εφαρμόζοντας τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 3, διαπιστώνεται ότι ο σχετικός με τη δραστική ουσία φάκελος πληροί τις απαιτήσεις των παραρτημάτων II και III σε σχέση με τις προβλεπόμενες χρήσεις·
- β) το κράτος μέλος αποδεικνύει ότι η δραστική ουσία είναι δυνατόν να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 και ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν αναμένεται να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) έως στ).

Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την πραγματοποιηθείσα απ' αυτό, αξιολόγηση του φακέλου και τους όρους της έγκρισης, παρέχοντας τουλάχιστον τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1.

Μετά την αξιολόγηση του φακέλου όπως ορίζει το άρθρο 6 παράγραφος 3, μπορεί να αποφασισθεί, με τη διαδικασία του άρθρου 19, ότι η δραστική ουσία δεν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1. Στις περιπτώσεις αυτές, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εγκρίσεις ανακαλούνται.

Κατά παρέκκλιση του άρθρου 6, εάν, κατά τη λήξη της τριετίας δεν έχει ληφθεί απόφαση σχετικά με την καταχώρηση δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, μπορεί να χορηγείται, με τη διαδικασία του άρθρου 19, συμπληρωματική προθεσμία ώστε να είναι δυνατή η πλήρης εξέταση του φακέλου και, εφόσον απαιτείται, των τυχόν επιπλέον πληροφοριών που ζητούνται σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφοι 3 και 4.

Οι διατάξεις του άρθρου 4, παράγραφοι 2, 3, 5 και 6 εφαρμόζονται στις εγκρίσεις που χορηγούνται δυνάμει της παρούσας παραγράφου με την επιφύλαξη των προηγούμενων εδαφίων της.

2. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 4 και με την επιφύλαξη της παραγράφου 3 και της οδηγίας 79/117/EOK, ένα κράτος μέλος μπορεί, επί περίοδο δώδεκα ετών από την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας, να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά, στην επικράτειά του, φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο παράρτημα I και τα οποία διατίθενται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας.

Μετά την έκδοση της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή θα αρχίσει πρόγραμμα εργασίας για την προοδευτική εξέταση των δραστικών αυτών ουσιών εντός της περιόδου των δώδεκα ετών που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο. Το πρόγραμμα αυτό μπορεί να επιβάλει στα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν όλα τα απαιτούμενα δεδομένα στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη, εντός προθεσμίας που το ίδιο το πρόγραμμα ορίζει. Κανονισμός, που

▼B

θα εκδοθεί με τη διαδικασία του άρθρου 19, θα προβλέπει όλες τις διατάξεις που είναι αναγκαίες για την εφαρμογή του προγράμματος.

Δέκα έτη μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή θα παρουσιάσει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την πρόοδο του προγράμματος. Ανάλογα με τα συμπεράσματα της έκθεσης, μπορεί να αποφασιστεί, με τη διαδικασία του άρθρου 19, αν, για ορισμένες ουσίες, η δωδεκαετής περίοδος πρέπει να παραταθεί επί διάστημα το οποίο θα καθοριστεί.

Κατά τη δωδεκαετή περίοδο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο και αφού εξετασθεί μια τέτοια δραστική ουσία από την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19, μπορεί να αποφασιστεί, με τη διαδικασία του ίδιου άρθρου 19, ότι η εν λόγω δραστική ουσία μπορεί να καταχωρηθεί στο παράρτημα I και υπό ποιους όρους ή, εάν δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 ή δεν έχουν υποβληθεί οι απαιτούμενες πληροφορίες και δεδομένα εντός της οριζόμενης προθεσμίας, ότι δεν θα καταχωρηθεί. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, ανάλογα με την περίπτωση, οι σχετικές εγκρίσεις χορηγούνται, ανακαλούνται ή τροποποιούνται εντός της οριζόμενης προθεσμίας.

3. Κατά τη διαδικασία εξέτασης, σύμφωνα με την παράγραφο 2, φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν μια δραστική ουσία και πριν γίνει η εξέταση αυτή, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία i) έως ν), στοιχεία γ) έως στ), σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις όσον αφορά τα δεδομένα που πρέπει να παρασχεθούν.

4. Κατά περαιτέρω παρέκκλιση του άρθρου 4 σε ειδικές περιπτώσεις, ένα κράτος μέλος μπορεί να εγκρίνει, για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 120 ημέρες, τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που δεν συμφωνούν με τις διατάξεις του άρθρου 4, για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση, εάν το μέτρο αυτό κρίνεται αναγκαίο λόγω απρόβλεπτου κινδύνου που δεν μπορεί να αντιμετωπισθεί με άλλα μέσα. Στην περίπτωση αυτή, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με το μέτρο που έλαβε, αποφασίζεται δε χωρίς καθυστέρηση, με τη διαδικασία του άρθρου 19, εάν και με ποιους όρους το μέτρο αυτό του κράτους μέλους μπορεί να παραταθεί για περίοδο που θα καθοριστεί, να επαναληφθεί ή να ανακληθεί.

Διατάξεις για την αίτηση εγκρίσεως

Άρθρο 9

1. Η αίτηση για την έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να υποβάλλεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, στην αγορά των οποίων πρόκειται να διατεθεί, από ή για λογαριασμό του υπεύθυνου για την πρώτη διάθεσή του στην αγορά σε ένα κράτος μέλος.

Επίσημοι ή επιστημονικοί ερευνητικοί φορείς του γεωργικού τομέα και επαγγελματικές γεωργικές οργανώσεις καθώς και επαγγελματίες χρήστες μπορούν να ζητούν διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής ήδη εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο συγκεκριμένο κράτος μέλος, για σκοπούς άλλους από εκείνους που καλύπτονται από την ισχύουσα έγκριση.

Τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος και υποχρεούνται να παρέχουν μια τέτοια διεύρυνση, εφόσον υπάρχει δημόσιο συμφέρον, στο βαθμό που:

- ο αιτών υποβάλλει έγγραφα και πληροφορίες που υποστηρίζουν τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής,
- διαπιστώνουν ότι πληρούνται οι όροι του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iii), iv) και v),

▼B

- πρόκειται για χρήση ήσσονος σημασίας,
 - εξασφαλίζεται πλήρης και εξειδικευμένη ενημέρωση των χρηστών, όσον αφορά τον τρόπο χρήσης, με την αναγραφή συμπληρωματικών ενδείξεων στην ετικέτα ή, σε περίπτωση που αυτό δεν είναι δυνατόν, με επίσημη δημοσίευση.
2. Οι αιτούντες οφείλουν να έχουν μόνιμη έδρα στην Κοινότητα.
3. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν την υποβολή των αιτήσεων έγκρισης στην εθνική τους γλώσσα ή στις επίσημες γλώσσες τους ή σε μία από αυτές. Μπορούν επίσης να απαιτούν να τους διατίθενται δείγματα του σκευάσματος και των συστατικών του.
4. Τα κράτη μέλη δέχονται προς εξέταση κάθε αίτηση έγκρισης που τους υποβάλλεται και αποφασίζουν γι' αυτή σε εύλογο χρονικό διάστημα, εφόσον διαθέτουν τις απαραίτητες επιστημονικές και τεχνικές δομές.
5. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να καταρτίζεται φάκελος για κάθε αίτηση που τους υποβάλλεται. Κάθε φάκελος πρέπει να περιέχει τουλάχιστον ένα αντίγραφο της αίτησης, μια κατάσταση των διοικητικών αποφάσεων που έχουν ληφθεί από το κράτος μέλος σχετικά με την αίτηση και με τις ενδείξεις και τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1, καθώς και περίληψη των τελευταίων. Τα κράτη μέλη, εφόσον τους ζητηθεί, θέτουν στη διάθεση των άλλων κρατών μελών και της Επιτροπής τους φακέλους που προβλέπονται στην παρούσα παράγραφο. Επίσης, εφόσον τους ζητηθεί, τους κοινοποιούν όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την πλήρη κατανόηση των αιτήσεων και μεριμνούν, εφόσον τους ζητηθεί, ώστε οι αιτούντες να τους παρέχουν αντίγραφα των τεχνικών εγγράφων που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α).

Αμοιβαία αναγνώριση εγκρίσεων*Άρθρο 10*

1. Εφόσον το ζητήσει ο αιτών, ο οποίος υποβάλλει και τα δικαιολογητικά της επικαλούμενης συγκρισιμότητας, κάθε κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται αίτηση έγκρισης φυτοπροστατευτικού προϊόντος, που έχει ήδη εγκριθεί σε άλλο κράτος μέλος, οφείλει:

- να μην απαιτεί την επανάληψη δοκιμών και αναλύσεων που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί για την έγκριση του εν λόγω προϊόντος στο κράτος μέλος όπου έχει ήδη εγκριθεί, εφόσον οι γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες οι οποίες έχουν σχέση με τη χρήση του προϊόντος αυτού, είναι συγκρίσιμες στις περιοχές όπου προορίζεται να χρησιμοποιηθεί, και
- στο βαθμό που, σύμφωνα με το άρθρο 23, έχουν θεσπιστεί οι ενιαίες αρχές, να εγκρίνει επίσης τη διάθεση στην αγορά στην επικράτεια του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει αποκλειστικά δραστικές ουσίες του παραρτήματος I, εφόσον οι γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες οι οποίες έχουν σχέση με τη χρήση του εν λόγω προϊόντος, είναι συγκρίσιμες στις περιοχές όπου προορίζεται να χρησιμοποιηθεί.

Η έγκριση μπορεί να συνοδεύεται από όρους που προκύπτουν από την εφαρμογή άλλων μέτρων που βασίζονται στο κοινοτικό δίκαιο, τα οποία έχουν σχέση με τους όρους κυκλοφορίας και χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που αποσκοπούν στην προστασία της υγείας των διανομέων, των χρηστών και εκείνων που χειρίζονται τα εν λόγω προϊόντα.

Η έγκριση μπορεί επίσης να συνοδεύεται, τηρουμένων των διατάξεων της συνθήκης, από περιορισμούς χρήσης που οφεί-

▼B

λονται σε διαφορές στις διαιτητικές συνθήκες και οι οποίοι είναι απαραίτητοι για να μη διακινδυνεύουν οι καταναλωτές των προϊόντων στα οποία έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, λόγω λήψης υπολειμμάτων του τα οποία υπερβαίνουν την αποδεκτή ημερήσια λήψη.

Η έγκριση μπορεί να υπόκειται, κατόπιν συμφωνίας του αιτούντος, σε τροποποιήσεις των όρων χρήσης προκειμένου να εκμηδενισθούν, στις σχετικές περιοχές στις οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθεί και προς το σκοπό της συγκρισιμότητας, οι διαφορές στις γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τις περιπτώσεις στις οποίες απαιτήσαν επανάληψη δοκιμής ή αρνήθηκαν την έγκριση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος ήδη εγκεκριμένου σε άλλο κράτος μέλος και για το οποίο ο αιτών είχε επικαλεσθεί συγκρισιμότητα των γεωργικών, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικών, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθηκών χρήσης του μεταξύ των περιοχών του κράτους μέλους όπου είχε πραγματοποιηθεί η δοκιμή ή όπου είχε χορηγηθεί η έγκριση και των αντίστοιχων συνθηκών που επικρατούν στην επικράτειά του. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τους λόγους για τους οποίους ζητήθηκε η επανάληψη ή απορρίφθηκε η έγκριση.

3. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 23, σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος αρνείται να αναγνωρίσει τη συγκρισιμότητα και να δεχθεί τις δοκιμές και αναλύσεις ή αρνείται να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στις συγκεκριμένες περιοχές της επικράτειάς του, αποφασίζεται, με τη διαδικασία του άρθρου 19, κατά πόσον υπάρχει ή όχι συγκρισιμότητα και αν δεν υπάρχει, υπό ποιές συνθήκες χρήσης είναι δυνατό να εκμηδενισθούν οι διαφορές στις γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες. Κατά τη διαδικασία αυτή, λαμβάνονται υπόψη, μεταξύ άλλων, σοβαρά προβλήματα στον ευάλωτο οικολογικό τομέα, που μπορούν να ανακύψουν σε ορισμένες περιοχές ή ζώνες της Κοινότητας, για τις οποίες απαιτούνται ως εκ τούτου, ενδεχομένως, ειδικά μέτρα προστασίας. Το κράτος μέλος οφείλει να αποδεχθεί αμέσως τις δοκιμές και αναλύσεις ή να εγκρίνει τη διάθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά, στην τελευταία περίπτωση όμως υπό τους όρους που προβλέπονται στην ανωτέρω απόφαση.

Άρθρο 11

1. Όταν ένα κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους να θεωρεί ότι ένα προϊόν, το οποίο έχει εγκρίνει ή υποχρεούται να εγκρίνει σύμφωνα με το άρθρο 10, θέτει σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή το περιβάλλον, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να περιορίζει ή να απαγορεύει προσωρινά τη χρήση ή την πώληση του προϊόντος αυτού στην επικράτειά του ή και τα δύο. Πληροφορεί δε αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για την ενέργειά του αυτή, αιτιολογώντας την απόφασή του.

2. Εντός προθεσμίας τριών μηνών, λαμβάνεται σχετική απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 19.

Ανταλλαγή πληροφοριών

Άρθρο 12

1. Στο τέλος τουλάχιστον κάθε τριμήνου, τα κράτη μέλη ενημερώνουν γραπτώς, εντός ενός μηνός, τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί ή αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, αναφέροντας τουλάχιστον:

- το όνομα ή την εταιρική επωνυμία του κατόχου της έγκρισης,
- το εμπορικό όνομα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

▼B

- τη μορφή του σκευάσματος,
- το όνομα και την περιεκτικότητα κάθε δραστικής ουσίας που περιέχει το φυτοπροστατευτικό προϊόν,
- την ή τις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται,
- τα μέγιστα όρια υπολειμμάτων που έχουν καθοριστεί προσωρινά, εφόσον αυτά δεν είναι ήδη καθορισμένα από κοινοτικούς κανόνες,
- σε περίπτωση ανάκλησης εγκρίσεων, τους λόγους για τους οποίους έγιναν,
- φάκελο με τις αναγκαίες πληροφορίες για την αξιολόγηση των καθορισθέντων προσωρινών μέγιστων ορίων υπολειμμάτων.

2. Κάθε κράτος μέλος καταρτίζει ετήσιο κατάλογο των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που είναι εγκεκριμένα στην επικράτειά του, τον οποίο κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

Με τη διαδικασία του άρθρου 21, θεσπίζεται ένα τυποποιημένο σύστημα πληροφόρησης προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2.

Διατάξεις για τα δεδομένα, την προστασία των δεδομένων και το εμπιστευτικό

Άρθρο 13

1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 10, τα κράτη μέλη απαιτούν από τον αιτούντα έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος, να υποβάλει, μαζί με την αίτησή του:

- α) φάκελο που να πληροί, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, τις απαιτήσεις του παραρτήματος III, και
- β) για κάθε δραστική ουσία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, φάκελο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1 και με την επιφύλαξη των διατάξεων των παραγράφων 3 και 4, ο αιτών απαλλάσσεται από την υποχρέωση υποβολής των πληροφοριών που αναφέρονται στο στοιχείο β) της παραγράφου 1, εκτός από εκείνες που αφορούν την ταυτότητα της δραστικής ουσίας, εφόσον η δραστική ουσία είναι ήδη καταχωρημένη στο παράρτημα I, βάσει των όρων που απαιτούνται για την καταχώρηση αυτή, και δεν διαφέρει σημαντικά, όσον αφορά το βαθμό καθαρότητας και τη φύση των συνοδών της, από τη σύνθεση που αναφέρεται στο φάκελο ο οποίος συνόδευε την αρχική αίτηση.

3. Όταν χορηγούν εγκρίσεις, τα κράτη μέλη δεν χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα II προς όφελος άλλων αιτούντων:

- α) εκτός εάν ο αιτών έχει συμφωνήσει με τον πρώτο αιτούντα ότι οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν, ή
- β) επί μία δεκαετία από την πρώτη καταχώρησή τους στο παράρτημα I, για τις δραστικές ουσίες που δεν κυκλοφορούσαν στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας, ή
- γ) για περιόδους οι οποίες δεν υπερβαίνουν τα δέκα έτη από την ημερομηνία λήψης της αποφάσεως σε κάθε κράτος μέλος και οι οποίες προβλέπονται από την ισχύουσα εθνική νομοθεσία, για τις δραστικές ουσίες που κυκλοφορούσαν στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας, και
- δ) επί μία πενταετία από την ημερομηνία κατά την οποία αποφασίσθηκε, βάσει υποβληθεισών πρόσθετων αναγκαίων πληροφοριών, η πρώτη καταχώρηση στο παράρτημα I, ή η τροποποίηση των όρων καταχώρησης μιας δραστικής ουσίας

▼B

στο παράρτημα I, ή η διατήρηση αυτής της καταχώρησης, εκτός εάν η πενταετία λήγει πριν από την περίοδο που προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχεία β) και γ), οπότε αυτή η πενταετία παρατείνεται ώστε να λήγει ταυτόχρονα με την περίοδο αυτή.

4. Όταν χορηγούν εγκρίσεις, τα κράτη μέλη δεν χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα III προς όφελος άλλων αιτούντων:

- α) εκτός εάν ο αιτών έχει συμφωνήσει με τον πρώτο αιτούντα ότι οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν, ή
- β) επί μία δεκαετία από την πρώτη έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε ένα κράτος μέλος, εάν η εν λόγω έγκριση χορηγείται μετά από την καταχώρηση στο παράρτημα I της δραστικής ουσίας που περιέχεται στο προϊόν αυτό, ή
- γ) για περιόδους που δεν υπερβαίνουν τα δέκα έτη και που προβλέπονται από την ισχύουσα εθνική νομοθεσία μετά την πρώτη έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε κάθε κράτος μέλος, εάν η εν λόγω έγκριση χορηγείται πριν από την καταχώρηση στο παράρτημα I της δραστικής ουσίας που περιέχεται στο προϊόν αυτό.

5. Εάν, κατά την εξέταση μιας αίτησης έγκρισης, τα κράτη μέλη θεωρούν ότι στο παράρτημα I περιλαμβάνονται δραστικές ουσίες που έχουν παραχθεί από πρόσωπο ή με διαδικασία παρασκευής διαφορετικά από τα αναφερόμενα στο φάκελο βάσει του οποίου η δραστική ουσία καταχωρήθηκε για πρώτη φορά στο παράρτημα I, ενημερώνουν την Επιτροπή και της διαβιβάζουν όλα τα δεδομένα που αφορούν την ταυτότητα και τα συνοδά της δραστικής ουσίας.

6. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, για τις δραστικές ουσίες που βρίσκονται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη μπορούν να συνεχίσουν, τηρουμένων των διατάξεων της συνθήκης, να εφαρμόζουν τους προϋπάρχοντες εθνικούς κανόνες σχετικά με τις απαιτούμενες πληροφορίες, εφόσον οι ουσίες αυτές δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I.

7. Ανεξάρτητα από τις διατάξεις της παραγράφου 1 και με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 10, εάν μια δραστική ουσία είναι καταχωρημένη στο παράρτημα I:

- α) οι αιτούντες έγκριση για φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει, πριν διεξαγάγουν πειράματα επί σπονδυλωτών, να ερωτούν την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο σκοπεύουν να υποβάλουν αίτηση:
 - εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν, για το οποίο πρόκειται να υποβληθεί αίτηση, είναι το ίδιο με άλλο για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί έγκριση, και
 - για το όνομα και τη διεύθυνση του ή των κατόχων της ή των εγκρίσεων.

Το ερώτημα πρέπει να τεκμηριώνεται με ενδείξεις ότι ο μελλοντικός αιτών σκοπεύει να υποβάλει αίτηση έγκρισης για λογαριασμό του και ότι οι άλλες πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1 είναι διαθέσιμες·

- β) η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, εφόσον πεισθεί ότι ο ερωτών σκοπεύει να υποβάλει την αίτηση αυτή, του κοινοποιεί το όνομα και τη διεύθυνση του ή των κατόχων των προηγούμενων σχετικών εγκρίσεων, και κοινοποιεί ταυτόχρονα στους κατόχους αυτών, το όνομα και τη διεύθυνση του ερωτώντος.

Ο ή οι κάτοχοι των προηγούμενων εγκρίσεων και ο μελλοντικός αιτών λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να επιτύχουν συμφωνία για την από κοινού χρησιμοποίηση των πληροφοριών, ώστε να αποφεύγεται η επανάληψη δοκιμών επί σπονδυλωτών.

▼B

Σε περίπτωση που απαιτούνται πληροφορίες για την καταχώρηση, στο παράρτημα I, δραστικής ουσίας, η οποία κυκλοφορεί ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ενθαρρύνουν τους κατόχους των πληροφοριών αυτών να συνεργασθούν για την παροχή τους προκειμένου να περιορίζεται η επανάληψη δοκιμών επί σπονδυλωτών.

Εάν, παρόλα αυτά, ο αιτών και οι κάτοχοι των προηγούμενων εγκρίσεων του ίδιου προϊόντος δεν κατορθώνουν να συμφωνήσουν για την από κοινού χρησιμοποίηση των πληροφοριών, τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίσουν εθνικά μέτρα τα οποία να υποχρεώσουν τον αιτούντα και τους κατόχους προηγούμενων εγκρίσεων, που είναι εγκατεστημένοι στην επικράτειά τους, να μοιραστούν τις πληροφορίες, ώστε να αποφευχθεί η επανάληψη δοκιμών σε σπονδυλωτά, και να καθορίσουν ταυτόχρονα τη διαδικασία για τη χρησιμοποίηση αυτών των πληροφοριών καθώς και τη λελογισμένη ισορροπία των συμφερόντων των ενδιαφερομένων μερών.

Άρθρο 14

Με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 7ης Ιουνίου 1990 σχετικά με την ελεύθερη πληροφόρηση για θέματα περιβάλλοντος⁽¹⁾, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή φροντίζουν για την τήρηση του εμπιστευτικού των πληροφοριών που υποβάλλουν οι αιτούντες και οι οποίες αποτελούν βιομηχανικό ή εμπορικό απόρρητο, εφόσον το ζητήσει ο αιτών την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή ο αιτών την έγκριση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος και εφόσον το κράτος μέλος, ή η Επιτροπή, δεχθούν την αιτιολόγηση που προσκομίζει ο αιτών.

Το εμπιστευτικό δεν ισχύει:

- για το όνομα και την περιεκτικότητα σε δραστική ουσία ή δραστικές ουσίες, ούτε για το όνομα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- για το όνομα άλλων ουσιών που θεωρούνται επικίνδυνες σύμφωνα με τις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 78/631/ΕΟΚ,
- για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- για τους τρόπους με τους οποίους η δραστική ουσία ή το φυτοπροστατευτικό προϊόν μετατρέπονται σε αβλαβή,
- για την περίληψη των αποτελεσμάτων των δοκιμών που διεξάγονται για να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα και το αβλαβές για τους ανθρώπους, τα ζώα, τα φυτά και το περιβάλλον,
- για τις μεθόδους και προφυλάξεις που συνιστώνται για τη μείωση των κινδύνων χειρισμού, αποθήκευσης, μεταφοράς, πυρκαϊάς ή άλλων,
- για τις μεθόδους ανάλυσης που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και δ) και στο άρθρο 5 παράγραφος 1,
- για τις μεθόδους καταστροφής του προϊόντος και της συσκευασίας του,
- για τα μέτρα απορρύπανσης που πρέπει να λαμβάνονται στην περίπτωση τυχαίας απώλειας ή διαρροής,
- για τις πρώτες βοήθειες και την ιατρική αγωγή που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση ατυχήματος.

Σε περίπτωση που ο αιτών αποκαλύψει αργότερα πληροφορίες που είχαν προηγουμένως χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικές υποχρεούται να ενημερώνει σχετικά την αρμόδια αρχή.

(¹) ΕΕ αριθ. L 158 της 23. 6. 1990, σ. 56.

▼B

Συσκευασία και σήμανση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Άρθρο 15

Οι διατάξεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ ισχύουν για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που δεν καλύπτονται από την οδηγία 78/631/ΕΟΚ.

Άρθρο 16

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η συσκευασία όλων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων να ανταποκρίνεται στους ακόλουθους όρους ως προς τη σήμανση:

1. όλες οι συσκευασίες πρέπει να φέρουν κατά τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τις ακόλουθες ενδείξεις:

- α) το εμπορικό όνομα ή την περιγραφή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·
- β) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης και τον αριθμό έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και, αν είναι διαφορετικά, το όνομα και τη διεύθυνση του υπευθύνου για την τελική συσκευασία και σήμανση ή και για την τελική σήμανση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά·
- γ) το όνομα και την περιεκτικότητα κάθε δραστικής ουσίας, εκφραζόμενη ►C1 σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ, και ιδίως την παράγραφο 2 στοιχείο δ) του άρθρου αυτού. ◀

Το όνομα πρέπει να είναι εκείνο που αναφέρεται στον κατάλογο του παραρτήματος I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ· αν η ουσία δεν περιέχεται στο παράρτημα αυτό, χρησιμοποιείται το κοινό όνομα κατά ISO. Αν ούτε το τελευταίο υπάρχει, η δραστική ουσία πρέπει να ορίζεται με τη χημική της περιγραφή σύμφωνα με τους κανόνες της IUPAC·

- δ) την καθαρή ποσότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εκφραζόμενη σε νόμιμες μονάδες μέτρησης·
- ε) τον αριθμό της παρτίδας του σκευάσματος ή μία ένδειξη που επιτρέπει τον προσδιορισμό της·
- στ) τις ενδείξεις που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 6 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ και ιδίως τις ενδείξεις της παραγράφου 2 στοιχεία δ), ζ), η) και θ) και των παραγράφων 3 και 4 του εν λόγω άρθρου και πληροφορίες για την παροχή πρώτων βοηθειών·
- ζ) τις ενδείξεις για τη φύση των ειδικών κινδύνων για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον, με τυποποιημένες φράσεις, κατάλληλα επιλεγμένες μεταξύ των φράσεων του παραρτήματος IV·
- η) τις προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων ή του περιβάλλοντος, με τυποποιημένες φράσεις κατάλληλα επιλεγμένες μεταξύ των φράσεων του παραρτήματος V·
- θ) το είδος δράσης (κατηγορία χρήσης) του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (π.χ. εντομοκτόνο, ρυθμιστής ανάπτυξης, ζιζανιοκτόνο κ.λπ.)·
- ι) τη μορφή του σκευάσματος (π.χ. βρέξιμη σκόνη, γαλακτωματοποιήσιμο σκεύασμα κ.λπ.)·
- ια) τις χρήσεις για τις οποίες έχει εγκριθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, και τις ειδικές γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές συνθήκες υπό τις οποίες το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή πρέπει, αντιθέτως, να αποκλεισθεί·

▼B

- ιβ) τις οδηγίες χρήσης και τη δοσολογία εφαρμογής, εκφρασμένη σε μετρικές μονάδες, για κάθε εγκεκριμένη χρήση·
- ιγ) όπου χρειάζεται, το χρονικό διάστημα ασφαλείας που πρέπει να τηρείται για κάθε χρήση μεταξύ της εφαρμογής και:
- της σποράς ή της φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας,
 - της σποράς ή της φύτευσης επακολουθουσών καλλιεργειών,
 - της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν,
 - της συγκομιδής,
 - της χρήσης ή της κατανάλωσης·
- ιδ) στοιχεία πιθανής φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης, άμεσης ή έμμεσης, παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα φυτικής προελεύσεως, καθώς και τα διαστήματα που πρέπει να τηρούνται μεταξύ της εφαρμογής και της σποράς ή της φύτευσης:
- της συγκεκριμένης καλλιέργειας,
 - ή
 - των επακολουθουσών καλλιεργειών·
- ιε) εάν το προϊόν συνοδεύεται από φυλλάδιο, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2, τη φράση: «Διαβάστε τις συνημμένες οδηγίες πριν από τη χρήση»·
- ιστ) οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας, και
- ιζ) την ημερομηνία λήξεως υπό κανονικές συνθήκες συντήρησης, εάν το προϊόν συντηρείται λιγότερο από δύο έτη·
2. τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν να αναγράφονται σε χωριστό φυλλάδιο που συνοδεύει τη συσκευασία οι ενδείξεις που ορίζονται με τα στοιχεία ιβ), ιγ) και ιδ) της παραγράφου 1, εφόσον ο διαθέσιμος χώρος επί της συσκευασίας είναι πολύ περιορισμένος. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, το φυλλάδιο αυτό θεωρείται ως τμήμα της ετικέτας·
 3. μέχρι την πραγματοποίηση της κοινοτικής εναρμόνισης, τα κράτη μέλη, λαμβάνοντας υπόψη τους κανόνες που ισχύουν στην επικράτεια τους για τις κατηγορίες χρήτων στους οποίους περιορίζεται η χρήση ορισμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ορίζουν ότι στις ετικέτες των εν λόγω προϊόντων πρέπει να αναγράφεται ο περιορισμός αυτός·
 4. η ετικέτα της συσκευασίας ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να φέρει ενδείξεις όπως «μη τοξικό», «αβλαβές» ή άλλα παρόμοια. Ωστόσο, η ετικέτα μπορεί να περιλαμβάνει ενδείξεις που δηλώνουν ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται κατά την εποχή δραστηριότητας των μελισσών ή άλλων ειδών —μη στόχων, ή κατά την ανθοφορία των καλλιεργειών ή των ζιζανίων, ή άλλες παρόμοιες ενδείξεις που αποσκοπούν στην προστασία των μελισσών ή άλλων ειδών— μη στόχων, εάν η έγκριση αναφέρει ρητά ότι το εν λόγω φυτοπροστατευτικό προϊόν εφαρμόζόμενο κατά την εποχή δραστηριότητας των μελισσών ή των άλλων συγκεκριμένων οργανισμών αποτελεί αμελητέο κίνδυνο για αυτούς·
 5. τα κράτη μέλη μπορούν να εξαρτούν τη διάθεση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά της επικράτειάς τους από τη χρήση της εθνικής τους γλώσσας ή γλωσσών στην ετικέτα του και να απαιτούν να τους υποβάλλονται υποδείγματα, δοκίμια ή δείγματα των συσκευασιών, των ετικετών και των φυλλαδίων που αναφέρονται στο παρόν άρθρο.

▼B

Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχεία ζ) και η), τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν να αναγράφονται σαφώς και ανεξίτηλα στη συσκευασία πρόσθετες φράσεις, εάν αυτό κρίνεται αναγκαίο για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων ή του περιβάλλοντος· στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως τα άλλα κράτη και την Επιτροπή για κάθε χορηγούμενη παρέκκλιση και κοινοποιούν το κείμενο της ή των πρόσθετων φράσεων καθώς και την αιτιολόγηση της απαίτησης αυτής.

Με τη διαδικασία του άρθρου 19 αποφασίζεται αν η(οι) πρόσθετη(-ες) φράση(-εις) είναι αιτιολογημένη(-ες) και αν πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν) ανάλογα τα παραρτήματα IV και V ή αν το ενδιαφερόμενο κράτος δεν πρέπει πλέον να απαιτεί την αναγραφή αυτής(-ών) της(των) φράσης(-εων). Μέχρις ότου ληφθεί η απόφαση αυτή, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να διατηρεί την απαίτησή του.

Μέτρα ελέγχου

Άρθρο 17

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις αναγκαίες διατάξεις ώστε τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά και η χρήση τους να ελέγχονται επίσημα για την τήρηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας και, ειδικότερα των όρων έγκρισης και των ενδείξεων που αναφέρονται στις ετικέτες.

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν, πριν από την 1η Αυγούστου, ετήσια έκθεση στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή περί των αποτελεσμάτων που είχαν τα μέτρα θεώρησης του προηγούμενου έτους.

Διοικητικές διατάξεις

Άρθρο 18

1. Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με ειδική πλειοψηφία επί προτάσεως της Επιτροπής, θεσπίζει τις «ενιαίες αρχές» που αναφέρονται στο παράρτημα VI.
2. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 19 και έχοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, θεσπίζονται οι αναγκαίες τροποποιήσεις των παραρτημάτων II, III, IV, V και VI.

Άρθρο 19

Όταν γίνεται αναφορά στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, ο πρόεδρος, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε μετά από αίτηση ενός κράτους μέλους, υποβάλλει, αμελλητί, το θέμα στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή που συστήθηκε με την απόφαση 76/894/ΕΟΚ (!), η οποία καλείται στο εξής «επιτροπή».

Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίζει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος, αποφασίζει δε με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Κατά τη ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στη ψηφοφορία.

Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα εφόσον είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

(!) ΕΕ αριθ. L 340 της 9. 12. 1976, σ. 25.

▼B

Εάν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείπει γνώμη, η Επιτροπή υποβάλλει, χωρίς καθυστέρηση, στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει εντός τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής της πρότασης σ' αυτό, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

Άρθρο 20

Όταν γίνεται αναφορά στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, ο πρόεδρος, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε μετά από αίτηση ενός κράτους μέλους, υποβάλλει το θέμα στη επιτροπή.

Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό, μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίζει ο πρόεδρος, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος, αποφασίζει δε με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Κατά τη ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στη ψηφοφορία.

Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα εάν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Εάν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείπει γνώμη, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει εντός δεκαπέντε ημερών από την ημερομηνία υποβολής της πρότασης σ' αυτό, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

Άρθρο 21

Όταν γίνεται αναφορά στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, ο πρόεδρος, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε μετά από αίτηση του κράτους μέλους, υποβάλλει το θέμα στην επιτροπή.

Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό, μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίζει ο πρόεδρος, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος και, αν χρειασθεί, προβαίνει σε ψηφοφορία.

Η γνώμη καταχωρείται στα πρακτικά. Επιπλέον, κάθε κράτος μέλος έχει το δικαίωμα να ζητήσει να καταχωρηθεί η θέση του στα πρακτικά.

Η Επιτροπή λαμβάνει ιδιαίτερα υπόψη τη γνώμη της επιτροπής και την ενημερώνει για τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη τη γνώμη αυτή.

Έρευνα και ανάπτυξη*Άρθρο 22*

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα πειράματα ή οι δοκιμές για σκοπούς έρευνας ή ανάπτυξης, που συνεπάγονται την ελευθέρωση στο περιβάλλον μη εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος, μπορούν να εκτελούνται μόνον εφόσον έχει χορηγηθεί έγκριση για διενέργεια δοκιμών υπό ελεγχόμενες συνθήκες, και για περιορισμένες ποσότητες και περιοχές.

2. Οι ενδιαφερόμενοι υποβάλλουν αίτηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου θα πραγματοποιηθεί το πείραμα ή η δοκιμή, εντός προθεσμιών που ορίζει το

▼B

κράτος μέλος πριν από την έναρξη του πειράματος ή της δοκιμής. Η αίτηση αυτή συνοδεύεται από φάκελο που περιλαμβάνει όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες ώστε να καταστεί δυνατή η στάθμιση των πιθανών επιπτώσεων στην υγεία των ανθρώπων ή ζώων ή των πιθανών συνεπειών για το περιβάλλον.

Σε περίπτωση που τα προτεινόμενα πειράματα ή δοκιμές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ενδέχεται να έχουν επιβλαβή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτή δυσμενή επίδραση στο περιβάλλον, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί είτε να απαγορεύει την έρευνα, είτε να την επιτρέπει, με την επιφύλαξη όλων των προϋποθέσεων που κρίνει αναγκαίες για την πρόληψη των κινδύνων αυτών.

3. Οι διατάξεις της παραγράφου 2 δεν ισχύουν σε περίπτωση που το κράτος μέλος έχει αναγνωρίσει στον αιτούντα το δικαίωμα διεξαγωγής ορισμένων πειραμάτων και δοκιμών και έχει ορίσει τους όρους υπό τους οποίους οφείλουν να διεξάγονται τα εν λόγω πειράματα και δοκιμές.

4. Με τη διαδικασία του άρθρου 19, θεσπίζονται οι κοινοί όροι εφαρμογής του παρόντος άρθρου και, ειδικότερα, οι μέγιστες ποσότητες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που μπορούν να ελευθερωθούν κατά τα πειράματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, καθώς και οι στοιχειώδεις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 2.

5. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου δεν ισχύουν για τα πειράματα ή τις δοκιμές που καλύπτονται από το τμήμα Β της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ.

Εφαρμογή της οδηγίας

Άρθρο 23

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, το αργότερο εντός δύο ετών από την ημερομηνία της κοινοποίησής της. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Οι «ενιαίες αρχές» θεσπίζονται ένα έτος μετά την ημερομηνία κοινοποίησης.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν αυτές τις διατάξεις, οι διατάξεις αυτές αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις αυτής της αναφοράς εκδίδονται από τα κράτη μέλη.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη υποχρεούνται να θέσουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για την εφαρμογή της δεύτερης περίπτωσης της παραγράφου 1 του άρθρου 10, ένα έτος το πολύ μετά την έκδοση των ενιαίων αρχών και μόνο σε σχέση με τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β) έως ε), οι οποίες καλύπτονται από τις ενιαίες αρχές που θεσπίζονται με τον ίδιο τρόπο.

Άρθρο 24

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, Η ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΣΕ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Γενικές διατάξεις που εφαρμόζονται για όλες τις δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παρόν παράρτημα:

Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI σχετικά με κάθε δραστική ουσία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία αυτή, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτογαιονομικής επιτροπής κατά την ημερομηνία που εμφανίζεται στη στήλη «Ιδιαίτεροι όροι».

Τα κράτη μέλη τηρούν διαθέσιμες όλες τις εκθέσεις ανασκόπησης (πλην των εμπιστευτικών πληροφοριών, κατά την έννοια του άρθρου 14 της οδηγίας) για να τις συμβουλευθούν τα ενδιαφερόμενα μέρη ή τις θέτουν στη διάθεσή τους μετά από ειδική αίτηση.

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
1	Imazalil CAS αριθ. 73790-28-0, 35554-44-0 CIPAC αριθ. 335	(±)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlorophenylethyl)imidazol ή (±)-allyl 1-(2,4-dichlorophenyl)-2-imidazol-1-ylethyl ether	975 g/kg	1.1.1999	31.12.2008	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο Για τις κατώτερες χρήσεις ισχύουν οι ακόλουθοι ιδιαίτεροι όροι: — εφαρμογές σε καρπούς, λαχανικά και γεώμηλα μετά τη συγκομιδή επιτρέπεται μόνο όταν διατίθεται κατάλληλο σύστημα απορύπανσης ή όταν η αξιολόγηση του κινδύνου έχει καταδείξει στο κράτος μέλος που χορηγεί την άδεια ότι η απόρριψη του διαλύματος από τον ψεκάσμο δεν συνεπάγεται μη αποδεκτό κίνδυνο για το περιβάλλον, και ειδικότερα για τους υδρόβιους οργανισμούς, — εφαρμογές σε γεώμηλα μετά τη συγκομιδή επιτρέπονται μόνο όταν αξιολόγηση του κινδύνου έχει καταδείξει στο κράτος μέλος που χορηγεί την άδεια ότι η απόρριψη των αποβλήτων από την επεξεργασία των γεωμήλων τα οποία έχουν ψεκάσθει δεν συνεπάγεται μη αποδεκτό κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς, — επιτρέπονται χρήσεις επί φυλλωμάτων στο ύπαιθρο μόνον εφόσον η αξιολόγηση του κινδύνου κατέδειξε στο κράτος μέλος που χορηγεί την άδεια ότι οι χρήσεις αυτές δεν θα έχουν μη αποδεκτές επενέργειες στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων και στο περιβάλλον Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογαιονομικής επιτροπής κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 11. Ιουλίου 1997.

▼ M22

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαιτεροί όροι
2	Azoxystrobin CAS αριθ. 131860-33-8 CIPAC αριθ. 571	Methyl (E)-2-[2[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy] phenyl]-3-methoxyacrylat	930 g/kg (Z ισομερές max. 25 g/kg	1.7.1998	1.7.2008	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, θα πρέπει να αποδοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις επιπτώσεις επί των υδροβίων οργανισμών. Οι όροι χορήγησης της άδειας θα πρέπει να περιλαμβάνουν κατάλληλα μέτρα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογυνομικής επιτροπής κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 22 Απριλίου 1998.
3	Kresoxim-methyl CAS αριθ. 143390-89-0 CIPAC αριθ. 568	Methyl (E)-2-methoxymino-2-[2-(o-tolyloxy-methyl) phenyl] acetat	910 g/kg	1.2.1999	31.1.2009	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υδροφόρου ορίζοντος σε ευπαθείς συνθήκες. Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογυνομικής επιτροπής κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 16 Οκτωβρίου 1998.
4	Spirothamine CAS αριθ. 141776-321	1-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl)-3-[2-ethanesulfonyl-imidazo[1,2-a]pyridine) sulfonyl]urea	940 g/kg (συνδυασμός των διαστερεομερών Α και Β)	1.9.1999	1.9.2009	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή ως προς την ασφάλεια του χειριστή και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της άδειας περιλαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προστασίας, και — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις επιπτώσεις επί των υδροβίων οργανισμών και πρέπει να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της άδειας περιλαμβάνονται κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογυνομικής επιτροπής κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 12 Μαΐου 1999.
5	Azimsulfuron CAS αριθ. 120162-55-2 CIPAC αριθ. 584	1-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl)-3-[1-methyl-4-(2-methyl-2H-tetrazol-5-yl)-pyrazol-5-ylsulfonyl]-urea.	980 g/kg	1.10.1999	1.10.2009	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο Δεν επιτρέπεται η εφαρμογή από αέρος Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, τα κράτη μέλη πρέπει να αποδώσουν ιδιαίτερη προσοχή στην επίδρασή της σε υδροβίους οργανισμούς και σε χερσαία φυτά αλλά πλην των φυτών στόχου, και θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι στους όρους χορήγησης περιλαμβάνονται, όπου είναι απαραίτητο, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου (π.χ. στις ορυζοκαλλιέργειες, ελάχιστοι χρόνοι αναμονής πριν από το άδειασμα του νερού) Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογυνομικής επιτροπής κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 2 Ιουλίου 1999.



M22

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
6	Fluroxypyr CAS αριθ. 69377-81-7 CIPAC αριθ. 431	4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridyloxyacetic acid.	950 g/kg	1.12.2000	30.11.2010	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, τα κράτη μέλη: — λαμβάνουν επίσης υπόψη τις συμπληρωματικές πληροφορίες που απαιτούνται στο σημείο 7 της έκθεσης ανασκόπησης, — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υδροφόρου ορίζοντος, — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις επιπτώσεις επί των υδροβίων οργανισμών και πρέπει να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της αδείας περιλαμβάνονται κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου Τα κράτη μέλη πληροφορούν την Επιτροπή αν δεν υποβλήθηκαν έως την 1η Δεκεμβρίου 2000 οι πρόσθετες δοκιμές και πληροφορίες που αναλύονται στο σημείο 7 της έκθεσης ανασκόπησης Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογυινομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 30 Νοεμβρίου 1999.
7	Metsulfuron-methyl CAS αριθ. 74223-64-6 EEG αριθ. 441	Methyl-2-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbonylsulfamoyl)-benzoate	960 g/kg	1.7.2001	30.6.2001	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υδροφόρου ορίζοντος, — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις επιπτώσεις επί των υβριδίων οργανισμών και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της αδείας περιλαμβάνονται κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογυινομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 16 Ιουνίου 2000.
8	Prohexadione calcium CAS αριθ. 127277-53-6 CIPAC αριθ. 567	Calcium 3,5-dioxo-4-propionylcyclohexanecarboxylate	890 g/kg	1.10.2000	1.10.2010	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ρυθμιστής ανάπτυξης των φυτών Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογυινομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 16 Ιουνίου 2000.

▼ M22

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαιτεροί όροι
9	Triasulfuron CAS αριθ. 82097-50-5 CIPAC αριθ. 480	1-[2-(2-chloroethoxy)phenylsulfonyl]-3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)urea	940 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υδροφόρου ορίζοντος, — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις επιπτώσεις επί των υδροβίων οργανισμών και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της αδείας περιλαμβάνονται κατά περίπτωση μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογένομοικτής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 13 Ιουλίου 2000.
10	Esfenvalerate CAS αριθ. 66230-04-4 CIPAC αριθ. 481	(S)-α-Cyano-3-phenoxybenzyl-(S)-2-(4-chlorophenyl)-3-methylbutyrate	830 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην ενδεχόμενη επίπτωση στους υδροβίους οργανισμούς και στα μη στοχευόμενα αρθρόποδα, να διασφαλίζουν δε ότι οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν, όταν ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογένομοικτής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 13 Ιουλίου 2000.
11	Bentazon CAS αριθ. 25057-89-0 CIPAC αριθ. 366	3-isopropyl-(1H)-2,1,3-benzothiadiazin-4-(3H)-one-2,2-dioxide	960 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υδροφόρου ορίζοντος. Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογένομοικτής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 13 Ιουλίου 2000.
12	Lambda-cyhalothine CAS αριθ. 91465-08-6 CIPAC αριθ. 463	A 1:1 mixture of: (S)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1R,3R)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate και (R)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1S,3S)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	810 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή ως προς την ασφάλεια του χρήστη, — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην ενδεχόμενη επίπτωση στους υδροβίους οργανισμούς και στα μη στοχευόμενα αρθρόποδα συμπεριλαμβανομένων των μελισσών, να διασφαλίζουν δε ότι οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν, όταν ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα υπολείμματα στις τροφές και ειδικώς στις σχετικές οξείες επιδράσεις Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογένομοικτής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 19 Οκτωβρίου 2000.

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
▼ M22 13	Fenhexamid CAS No 126833-17-8 CICAP No 603	N-(2,3-dichloro-4-hydroxyphenyl)-1-methylcyclohexanecarboxamide	≥ 950 g/kg (%)	1 Ιουνίου 2001	31 Μαΐου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην ενδεχόμενη επίπτωση στους υδρόβιους οργανισμούς και να διασφαλίζουν ότι οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν, όταν ενδείκνυται, μέτρα άμβλυσής του κινδύνου. Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογαιονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 19 Οκτωβρίου 2000.
▼ M23 14	Amitrol CAS αριθ. 61-82-5 CIPAC αριθ. 90	H-[1,2,4]-triazole-3ylamine	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την amitrole, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτογαιονομικής επιτροπής στις 12 Δεκεμβρίου 2000. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υπόγειου υδροφορου ορίζοντα σε ευπαθείς περιοχές, ιδιαίτερα ως προς χρήσεις που δεν στοχεύουν καλλιέργειες — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των ωφελούμενων αβρόποδων — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών και αγρίων θηλαστικών. Η χρήση της amitrole κατά την περίοδο αναπαραγωγής επιτρέπεται μόνον εφόσον μια ενδεδειγμένη μελέτη εκτίμησης κινδύνου έχει καταδείξει ότι δεν υφίσταται απαράδεκτες επιπτώσεις, στους όρους δε χορήγησης της αδειας περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυσής του κινδύνου

▼ M23

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Όνομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
15	Diquat CAS αριθ. 2764-72-9 (ion), 85-00-7 (dibromide) CIPAC αριθ. 55	9,10-dihydro-8a,10a-diazoniaphenanthren ion (dibromide)	950 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Με βάση τις σήμερα διαθέσιμες πληροφορίες, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο στην επιφάνεια της γης και ως ξηραντικό. Δεν επιτρέπονται οι χρήσεις του για τον έλεγχο των υδρόβιων φυκών Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την diquat, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φωτογειονομικής επιτροπής στις 12 Δεκεμβρίου 2000. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην ενδεχόμενη επίπτωση στους υδρόβιους οργανισμούς και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της αδειάς περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών ως προς μη επαγγελματικές χρήσεις και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της αδειάς περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου
16	Pyridate CAS αριθ. 55512-33-9 CIPAC αριθ. 447	6-chloro-3-phenylpyridazin-4-ylS-octyl thio-carbonate	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την pyridate, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φωτογειονομικής επιτροπής στις 12 Δεκεμβρίου 2000. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην ενδεχόμενη επίπτωση στους υδρόβιους οργανισμούς και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της αδειάς περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
17	Thiabendazole CAS αριθ. 148-79-8 CIPAC αριθ. 323	2-Thiazol-4-yl-1H-benzimidazole	985 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. Δεν επιτρέπονται εφαρμογές ψεκάσμου του φυλλώματος Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την thiabendazole, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτογυινομικής επιτροπής στις 12 Δεκεμβρίου 2000. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων και ιζηματοβίων οργανισμών και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της αδειάς περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου Πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου (π.χ. κάθαρση με γη διασπορών ή ενεργό άνθρακα), ώστε να προστατεύονται τα επιφανειακά ύδατα από μη αποδεκτά επίπεδα μόλυνσης μέσω των λυμάτων
18	<i>Paeecilomyces fumosoroseus</i> Apopka strain 97, PFR 97 ή CG 170, ATCC20874	Δεν έχει εφαρμογή	Η απουσία δευτερογενών μεταβολιτών θα πρέπει να ελέγχεται με χρωματογραφία HPLC σε κάθε υγρό ζύμωσης	1 Ιουλίου 2001	30 Ιουνίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο Κάθε υγρό ζύμωσης πρέπει να ελέγχεται με χρωματογραφία HPLC προκειμένου να εξασφαλιστεί η απουσία δευτερογενών μεταβολιτών Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογυινομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 27 Απριλίου 2001
19	DPX KE 459 (flupyrisulfuronmethyl) αριθ. CAS 144740-54-5 αριθ. CIPAC 577	2-(4,6-dimetoxy-pyrimidin-2-yl-carbamoylsulfamoyl)-6-trifluoromethyl-nicotinate monosodium salt	903 g/kg (°)	1 Ιουλίου 2001	30 Ιουνίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υδροφόρου ορίζοντα. Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογυινομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 27 Απριλίου 2001.
20	Acibenzolar-s-methyl CAS αριθ. 135158-54-2 CIPAC αριθ. 597	Benzo[1,2,3]thiadiazole-7-carbothioate-s-methyl	970 g/kg	1 Νοεμβρίου 2001	31 Οκτωβρίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως τονωτικός παράγοντας ανάπτυξης των φυτών. Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογυινομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 29 Ιουνίου 2001.

▼ **M23**▼ **M26**▼ **M27**▼ **M28**

▼ M28

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
21	Cyclanilide CAS αριθ. 113136-77-9 CIPAC αριθ. 586	Μη διαθέσιμη	960 g/kg	1 Νοεμβρίου 2001	31 Οκτωβρίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ρυθμιστής των φυτών. Η ανώτατη περιεκτικότητα της ξένης πρόσμιξης 2,4-dichloroaniline (2,4-DCA) στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται θα πρέπει να είναι 1 g/kg. Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογέινονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 29 Ιουνίου 2001.
22	Férric phosphate CAS αριθ. 10045-86-0 CIPAC αριθ. 629	Férric phosphate	990 g/kg	1 Νοεμβρίου 2001	31 Οκτωβρίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μαλακτικό. Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογέινονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 29 Ιουνίου 2001.
23	Pymetrozine CAS αριθ. 123312-89-0 CIPAC αριθ. 593	(E)-6-μεθυλο1-4-[(πυριδινό-3-υλομεθυλένιο)-αμινο]4,5-διχλωρο-2H[1,2,4]-τριάζιν-3-όνη	950 g/kg	1 Νοεμβρίου 2001	31 Οκτωβρίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο. Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ομοίομορφες αρχές, τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία υδρόβιων οργανισμών. Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογέινονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 29 Ιουνίου 2001.
24	Pyraflufen-ethyl CAS αριθ. 129630-19-9 CIPAC αριθ. 605	2-χλωρο-5-(4-χλωρο-5-διφθορομενοξ-1-μεθυλοσπυράζολο-3-υλλο)-4-φθοροφαινοξυοξαικό αιθύλιο	956 g/kg	1 Νοεμβρίου 2001	31 Οκτωβρίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ομοίομορφες αρχές, τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία αλγών και υδρόβιων φυτών και κατά περίπτωση να εφαρμόζουν μέτρα άμβλυνσης. Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογέινονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 29 Ιουνίου 2001.
25	Glyphosate Αριθ. CAS 1071-83-6 Αριθ. CIMAP 284	N-(phosphonomethyl) glycine	950 g/kg	1 Ιουλίου 2002	30 Ιουνίου 2012	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την glyphosate, και ιδίως τα συμπεράσματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτογέινονομικής επιτροπής στις 29 Ιουνίου 2001. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα σε ευπαθείς περιοχές, ιδιαίτερα ως προς χρήσεις που δεν στοχεύουν καλλιέργειες

▼ M29

▼ M29

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαιτεροί όροι
26	Thiifensulfuron-methyl Αριθ. CAS 79277-27-3 Αριθ. CIMAP 452	Methyl 3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbonyl-sulfamoyl) thiophene-2-carboxylate 3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbonyl-sulfamoyl) thiophene-2-carboxylate	960 g/kg	1 Ιουλίου 2002	30 Ιουνίου 2012	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την Thiifensulfuron-methyl, και ιδίως τα παραρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής στις 29 Ιουνίου 2001. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις επιπτώσεις επί των υδρόβιων φυτών και πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα μείωσης των κινδύνων
27	2,4-D Αριθ. CAS 94-75-7 CIPAC αριθ. 1	(2,4-διχλωροφenoξύ) οξικό οξύ	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το 2,4-D, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής στις 2 Οκτωβρίου 2001. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες, — στην απορρόφηση από την επιδερμίδα, — στην προστασία των μη στοχευόμενων αρθρόποδων και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της άδειας περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα μείωσης του κινδύνου.

▼ M30

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
30	Iprovalicarb Αριθ. CAS 140923-17-7 Αριθ. CIPAC 620	Ισοπροπυλεστέρας {2-Μεθυλο-1-[1-(4-μεθυλοφαινυλο) αιθυλοκαρβονυλο] προπυλο}-καρβαμικού οξέος	950 g/kg (προσωρινή προδιαγραφή)	1η Ιουλίου 2002	30 Ιουνίου 2011	<p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο.</p> <p>Για την εφαρμογή των ομοίωμων αρχών του παραρτήματος VI, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την iprovalicarb, και ειδικότερα τα παραρτήματα I και II του παραρτήματος αυτού, όπως έχουν οριστικοποιηθεί στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 26 Φεβρουαρίου 2002. Στη συνολική εκτίμηση:</p> <ul style="list-style-type: none"> — οι προδιαγραφές για το τεχνικό υλικό όπως παρασκευάζεται εμπορικά πρέπει να επιβεβαιώνονται και να υποστηρίζονται από τα προσηκόντα αναλυτικά δεδομένα. Το υλικό δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε στο φάκελο τοξικότητας πρέπει να συγκρίνεται και να επαληθεύεται ως προς τις εν λόγω προδιαγραφές του τεχνικού υλικού, — τα κράτη μέλη πρέπει να καταβάλουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών.
31	Prosulfuron Αριθ. CAS 94125-34-5 Αριθ. CIPAC 579	1-(4-μεθοξύ-6-μεθυλο-1,3,5-τριαξιν-2-υλο)-3-[2-(3,3,3-τριφθοροπροπυλο)-φαινυλοσουλφονυλ]-ουρία	950 g/kg	1η Ιουλίου 2002	30 Ιουνίου 2011	<p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως παρασιτοκτόνο.</p> <p>Για την εφαρμογή των ομοίωμων αρχών του παραρτήματος VI, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την prosulfuron, και ειδικότερα τα παραρτήματα I και II του παραρτήματος αυτού, όπως έχουν οριστικοποιηθεί στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 26 Φεβρουαρίου 2002. Στη συνολική εκτίμηση τα κράτη μέλη:</p> <ul style="list-style-type: none"> — πρέπει να λαμβάνουν προσεκτικά υπόψη τους τον κίνδυνο για τα υδρόβια φυτά, σε περίπτωση που η δραστική ουσία χρησιμοποιείται πλυσίον των επιφανειακών υδάτων. Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα περιορισμού του κινδύνου, — πρέπει να καταβάλουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υπόγειων υδάτων, σε περίπτωση που η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιφέρειες με ευαίσθητες συνθήκες από άποψη εδάφους ή/και κλίματος. Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για τον περιορισμό του κινδύνου.

▼ M30

▼ M31

▼ M31

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
32	Sulfosulfuron Αριθ. CAS 141776-32-1 Αριθ. CIPAC 601	1-(4,6-διμεθοξυπυριμιδιν-2-υλο)-3-[2-αιθανοσουλφονυλο]ιμιδαζολ[1,2-α]πυριδινό) σουλφονυλ]ουρία	980 g/kg	1η Ιουλίου 2002	30 Ιουνίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως παρασιτοκτόνο. Για την εφαρμογή των ομοϊόμορφων αρχών του παραρτήματος VI, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την sulfosulfuron, και ειδικότερα τα παραρτήματα I και II του παραρτήματος αυτού, όπως έχουν οριστικοποιηθεί στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 26 Φεβρουαρίου 2002. Στη συνολική εκτίμηση τα κράτη μέλη: — τα κράτη μέλη πρέπει να καταβάλουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία υδρόβιων φυτών και φυκών. Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα περιορισμού του κινδύνου, — τα κράτη μέλη πρέπει να καταβάλουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υπόγειων υδάτων, σε περίπτωση που η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιφέρειες με ευαίσθητες συνθήκες από άποψη εδάφους ή/και κλίματος.
33	Cinidon ethyl Αριθ. CAS 142891-20-1 Αριθ. CIPAC 598	(Z)-ethyl 2-chloro-3-[2-chloro-5-(cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximidoyl)phenyl]acrylate	940 g/kg	1 Οκτωβρίου 2002	30 Σεπτεμβρίου 2012	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την cinidon ethyl, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 19 Απριλίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην δυνάμει μόλυνση του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθείς εδάφους (π.χ. εδάφη με ουδέτερες ή υψηλές τιμές pH) ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες. — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όποτε ενδείκνυται.

▼ M32

▼ M32

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
34	Cyhalofop butyl Αριθ. CAS 122008-85-9 Αριθ. CIPAC 596	Butyl-(R)-2-[4-(4-cyano-2-fluorophenoxy) phenoxy]propionate	950 g/kg	1 Οκτωβρίου 2002	30 Σεπτεμβρίου 2012	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την cyhalofop butyl, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 19 Απριλίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στις δυνητικές επιπτώσεις των αεροσπασμάτων σε μη στοχευόμενους οργανισμούς και ιδίως υδρόβια είδη. Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν περιορισμούς ή μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου ενδείκνυται. — στις δυνητικές επιπτώσεις των εμφανειακών ψεκασμών σε υδρόβιους οργανισμούς εντός των ορυζώνων. Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου ενδείκνυται.
35	Famoxadone Αριθ. CAS 131807-57-3 Αριθ. CIPAC 594	3-amino-5-methyl-5-(4-phenoxyphenyl)-1,3-oxazolidine-2,4-dione	960 g/kg	1 Οκτωβρίου 2002	30 Σεπτεμβρίου 2012	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την famoxadone, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 19 Απριλίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στους δυνητικούς χρόνιους κινδύνους της μητρικής ουσίας ή των μεταβολιτών σε γεωσκώληκες, — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών και να διασφαλίζουν ότι οι όροι χορήγησης της άδειας περιλαμβάνουν, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. — στην προστασία των χειριστών.
36	Florasulam Αριθ. CAS 145701-23-1 Αριθ. CIPAC 616	2', 6', 8'-Trifluoro-5-methoxy-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pyrimidine-2-sulfonamide	970 g/kg	1 Οκτωβρίου 2002	30 Σεπτεμβρίου 2012	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την florasulam, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 19 Απριλίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην δυνάμει μόλυνση του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες. Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου ενδείκνυται.

▼ M32

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
37	Metalaxyl-M Αριθ. CAS 70630-17-0 Αριθ. CIPAC 580	Methyl (R)-2-[(2,6-dimethylphenyl)methoxyacetyl] amine propionate	910 g/kg	1 Οκτωβρίου 2002	30 Σεπτεμβρίου 2012	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ipronalcarb, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 19 Απριλίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην δυνάμει μόλυνση του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα από τη δραστική ουσία ή τα προϊόντα αποδόμησης της CGA 62826 και CGA 108906, όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες. Θα πρέπει να λαμβάνονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
38	Picolinafene Αριθ. CAS 137641-05-5 Αριθ. CIPAC 639	4'-Fluoro-6-[α,α,α -trifluoro-m-tolyloxy]picolinamide	970 g/kg	1 Οκτωβρίου 2002	30 Σεπτεμβρίου 2012	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την picolinafen, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 19 Απριλίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου ενδείκνυται.

▼ M22

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές δίνονται στις σχετικές εκθέσεις ανασκόπησης.

► M24 (2) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης (έγγραφο 6497/VI/99 rev. 2). ▼

► M27 (3) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης για τη DPX KE 459 (flupyrsulfuron methyl) (έγγραφο 5050/VI/97). ▼

▼ **B**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ
ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΤΑΧΩΡΗΘΕΙ ΜΙΑ ΔΡΑΣΤΙΚΗ
ΟΥΣΙΑ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

▼ **M1**

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η πληροφόρηση πρέπει:

- 1.1. να περιλαμβάνει ένα φάκελο τεχνικού περιεχομένου που να παρέχει τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να αξιολογηθούν οι προβλεπόμενοι άμεσοι ή απότεροι κίνδυνοι, οι οποίοι μπορεί να προκύψουν από τη δραστική ουσία για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον και να περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται κατωτέρω·

▼ **M4**

- 1.2. να συγκεντρώνονται, κατά περίπτωση, χρησιμοποιώντας τις κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές, σύμφωνα με την τελευταία αποδεκτή διατύπωσή τους, οι οποίες αναφέρονται ή περιγράφονται στο παρόν παράρτημα· στην περίπτωση μελετών που άρχισαν πριν από την θέση σε ισχύ της τροποποίησης του παρόντος παραρτήματος, η πληροφόρηση συγκεντρώνεται χρησιμοποιώντας κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές, αναγνωρισμένες σε διεθνές ή εθνικό επίπεδο ή, ελλείψει τέτοιων μεθόδων, άλλες κατευθυντήριες γραμμές αποδεκτές από την αρμόδια αρχή·

▼ **M1**

- 1.3. να συνοδεύεται από αιτιολόγηση, η οποία είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή, για την κατευθυντήρια γραμμή που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές στην περίπτωση που αυτή είναι ακατάλληλη ή μη περιγραφόμενη, ή είναι άλλη από εκείνες που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα. ► **M4** Ειδικότερα, όταν γίνεται αναφορά στο παρόν παράρτημα σε μέθοδο ΕΟΚ, η οποία συνίσταται στην μεταφορά μιας μεθόδου η οποία έχει αναπτυχθεί από διεθνή οργανισμό (π.χ. ΟΟΣΑ), τα κράτη μέλη μπορούν να δεχτούν ότι η απαιτούμενη πληροφόρηση συγκεντρώνεται σύμφωνα με την τελευταία διατύπωση της εν λόγω μεθόδου σε περίπτωση που κατά την έναρξη των μελετών η μέθοδος ΕΟΚ δεν έχει ακόμη τύχει ενημέρωσης· ◀
- 1.4. να περιλαμβάνει, όταν απαιτείται από την αρμόδια αρχή, πλήρη περιγραφή των κατευθυντήριων γραμμών που χρησιμοποιήθηκαν για τις δοκιμές, εκτός εάν αυτές αναφέρονται ή περιγράφονται στο παρόν παράρτημα, καθώς και πλήρη περιγραφή των πιθανών παρεκκλίσεων συνοδευόμενη από αιτιολόγηση για αυτές τις παρεκκλίσεις, η οποία είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή·
- 1.5. να περιλαμβάνει πλήρη και αμερόληπτη έκθεση σχετικά με τις μελέτες που διενεργήθηκαν, καθώς και πλήρη περιγραφή αυτών των μελετών ή αιτιολόγηση που είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή στην περίπτωση που
 - δεν παρέχονται συγκεκριμένα δεδομένα και πληροφορίες λόγω της φύσεως του προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεών του, ή
 - δεν είναι επιστημονικά αναγκαίο ή εφικτό να δοθούν πληροφορίες και δεδομένα·
- 1.6. κατά περίπτωση, να συγκεντρώνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ.
- 2.1. οι δοκιμές και οι αναλύσεις πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στην οδηγία 87/18/ΕΟΚ ⁽¹⁾, όταν σκοπός των δοκιμών είναι να συλλεχθούν στοιχεία για τις ιδιότητες των χημικών ουσιών ή/και να εκτιμηθεί η ασφάλεια που παρουσιάζουν για την υγεία του ανθρώπου, των ζώων και για το περιβάλλον.

▼ **M5**

- 2.2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 2.1, τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέψουν την πραγματοποίηση στο έδαφος τους δοκιμών και αναλύσεων για τη συγκέντρωση δεδομένων που αφορούν τις ιδιότητες ή/και την ασφάλεια των ουσιών σχετικά με τις μέλισσες και τα ωφέλιμα αρθρόποδα άλλα από τις μέλισσες, από επίσημα ή

(1) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 29.

▼ **M5**

επισήμως αναγνωρισμένα κέντρα ή ιδρύματα δοκιμών τα οποία πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα σημεία 2.2 και 2.3 της εισαγωγής του παραρτήματος III.

Η παρέκκλιση αυτή εφαρμόζεται για τις δοκομές που έχουν αρχίσει πράγματι πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 1999, το αργότερο.

- 2.3. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 2.1, τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέψουν ότι οι ελεγχόμενες δοκιμές καταλοίπων που πραγματοποιούνται στο έδαφος τους σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 6 «Κατάλοιπα εντός ή επί των μεταποιημένων προϊόντων, τροφίμων και ζωοτροφών» με φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά δύο έτη μετά την κοινοποίηση της οδηγίας, μπορούν να διεξάγονται από επίσημα ή επισήμως αναγνωρισμένα κέντρα ή ιδρύματα δοκιμών τα οποία πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα σημεία 2.2 και 2.3 της εισαγωγής του παραρτήματος III.

Η παρέκκλιση αυτή εφαρμόζεται για τις ελεγχόμενες δοκιμές καταλοίπων που έχουν αρχίσει το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1997.

▼ **M25**

- 2.4. Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του σημείου 2.1, στην περίπτωση δραστικών ουσιών που συνίστανται από μικροοργανισμούς ή ιούς, οι δοκιμές και οι αναλύσεις που πραγματοποιούνται για τη λήψη δεδομένων για τις ιδιότητες ή/και την ασφάλεια σε σχέση με άλλες πτυχές εκτός της ανθρώπινης υγείας μπορούν να διεξάγονται από επίσημα ή επισήμως αναγνωρισμένα εργαστήρια δοκιμών ή οργανισμούς, που πληρούν τις απαιτήσεις των σημείων 2.2 και 2.3 της εισαγωγής του παραρτήματος III.

▼ **B**

ΜΕΡΟΣ Α

Χημικές ουσίες ⁽¹⁾▼ **M2**

1. Ταυτότητα της δραστικής ουσίας

Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να είναι επαρκείς, ώστε να ταυτοποιείται επακριβώς κάθε δραστική ουσία, να ορίζεται βάσει της περιγραφής της και να χαρακτηρίζεται ως προς τη φύση της. Οι σχετικές πληροφορίες και τα δεδομένα ζητούνται για όλες τις δραστικές ουσίες, εκτός αν καθορίζεται διαφορετικά.

1.1. Στοιχεία του αιτούντος

Απαιτούνται όνομα και διεύθυνση του αιτούντος (μόνιμη διεύθυνση μέσα στην Κοινότητα), καθώς και όνομα, θέση, αριθμός τηλεφώνου και αριθμός τέλεφαξ του καταλλήλου προσώπου για ενδεχόμενη επικοινωνία.

Όταν, επιπλέον, ο αιτών διαθέτει γραφείο, πράκτορα ή αντιπρόσωπο στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για καταχώρηση της ουσίας στο παράρτημα I, ή άλλως στο κράτος μέλος που έχει οριστεί ως εισηγητής από την Επιτροπή, πρέπει να δίδονται το όνομα και η διεύθυνση του τοπικού γραφείου, του πράκτορα ή του αντιπροσώπου, καθώς επίσης όνομα, διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου και αριθμός τέλεφαξ του καταλλήλου προσώπου για τυχόν επικοινωνία.

1.2. Παρασκευαστρια εταιρεία (όνομα και διεύθυνση του εργοστασίου)

Απαιτούνται το όνομα και η διεύθυνση των εταιρειών οι οποίες παράγουν τη δραστική ουσία, καθώς και των εργοστασίων παραγωγής. Πρέπει επίσης να δίδεται και κάποια διεύθυνση για ενδεχόμενη επικοινωνία (κατά προτίμηση κάποια κεντρική διεύθυνση με όνομα και αριθμό τηλεφώνου και αριθμό τέλεξ), ώστε να λαμβάνονται οι πιο πρόσφατες πληροφορίες, καθώς και να δίδονται απαντήσεις σε ερωτήματα που ανακύπτουν σχετικά με την τεχνολογία και τις μεθόδους παρασκευής και την ποιότητα του προϊόντος (ενδεχομένως και σχετικά με συγκεκριμένες παρτίδες). Εάν, μετά την καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, σημειωθούν αλλαγές στις

(1) «Ουσίες» κατά την έννοια του ορισμού του άρθρου 2 σημείο 3.

▼ **M2**

διευθύνσεις ή τον αριθμό των παρασκευαστριών εταιρειών, οι απαιτούμενες πληροφορίες πρέπει πάλι να κοινοποιούνται στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

1.3. *Κοινή ονομασία προτεινόμενη ή αποδεκτή από τον ISO και συνώνυμα*

Πρέπει να δίδονται η κοινή ονομασία ISO ή η προτεινόμενη κοινή ονομασία ISO και, ενδεχομένως, άλλες προτεινόμενες ή αποδεκτές κοινές ονομασίες (συνώνυμα), συμπεριλαμβανομένου του τίτλου του αρμόδιου για την ονοματολογία φορέα.

1.4. *Χημική ονομασία (ονοματολογία χημικών ενώσεων IUPAC και CA)*

Πρέπει να δίδεται η χημική ονομασία η οποία αναφέρεται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ή, σε περίπτωση που δεν περιλαμβάνεται σ' αυτή την οδηγία, η ονομασία που είναι σύμφωνη τόσο με την ονοματολογία της IUPAC όσο και με την ονοματολογία CA.

1.5. *Κωδικοί αριθμοί σχετικοί με τη διαδικασία παραγωγής*

Πρέπει να αναφέρονται οι κωδικοί αριθμοί που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία παραγωγής για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της δραστικής ουσίας και, ανάλογα με την περίπτωση, συσκευασμάτων που περιέχουν τη δραστική ουσία. Για κάθε κωδικό αριθμό που αναφέρεται πρέπει να αναφέρονται επίσης το υλικό το οποίο αυτός αφορά, το χρονικό διάστημα κατά το οποίο χρησιμοποιήθηκε, καθώς και τα κράτη μέλη ή τρίτες χώρες όπου χρησιμοποιήθηκε και χρησιμοποιείται.

1.6. *Αριθμοί CAS, EOK και CIPAC (εφόσον υπάρχουν)*

Πρέπει να δίδονται εφόσον υπάρχουν οι αριθμοί CAS (Chemical Abstracts Service), EOK [EINECS European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances] και ELINCS (European List of Notified Chemical Substances) και CIPAC (Collaborative International Pesticides Analytical Council).

1.7. *Μοριακός και συντακτικός τύπος, μοριακή μάζα*

Πρέπει να δίδονται ο μοριακός τύπος, η μοριακή μάζα και ο συντακτικός τύπος της δραστικής ουσίας και, κατά περίπτωση, ο συντακτικός τύπος εκάστου στερεοϊσομερούς και οπτικού ισομερούς που απαντούν στη δραστική ουσία.

1.8. *Μέθοδος παρασκευής (διαδοχικά στάδια σύνθεσης) της δραστικής ουσίας*

Η μέθοδος παρασκευής που χρησιμοποιείται σε κάθε εργοστάσιο, όσον αφορά την ταυτότητα των βασικών υλικών, οι χημικές διαδικασίες που ακολουθούνται, καθώς και τα παραπροϊόντα και οι ξένες προσμείξεις που απαντούν στο τελικό προϊόν, πρέπει να αναφέρονται. Κατά κανόνα, δεν απαιτούνται πληροφορίες που αφορούν το μηχανικό μέρος της μεθόδου.

Όταν οι παρεχόμενες πληροφορίες συνδέονται με το σύστημα παραγωγής σε πρότυπο εργοστάσιο, αυτές θα πρέπει να δίδονται από τη στιγμή που θα έχουν παγιωθεί οι μέθοδοι και διαδικασίες παραγωγής σε βιομηχανική κλίμακα.

1.9. *Προσδιορισμός της καθαρότητας της δραστικής ουσίας σε g/kg*

Πρέπει να αναφέρεται η ελάχιστη περιεχόμενη ποσότητα σε g/kg καθαρής δραστικής ουσίας (εξαιρούνται τα αδρανή ισομερή) στο βιομηχανικώς παρασκευαζόμενο υλικό που χρησιμοποιείται για την παραγωγή των σκευασμάτων.

Όταν οι παρεχόμενες πληροφορίες συνδέονται με το σύστημα παραγωγής σε πρότυπο εργοστάσιο, θα πρέπει και πάλι να γνωστοποιούνται στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη από τη στιγμή που οι μέθοδοι και διαδικασίες παραγωγής θα έχουν παγιωθεί σε βιομηχανική κλίμακα, εφόσον οι μεταβολές στην παραγωγή έχουν ως αποτέλεσμα να αλλάζει και ο προσδιορισμός της καθαρότητας.

▼ M2

1.10. *Ταυτότητα ισομερών, ξένων προσμείξεων και προσθέτων (π.χ. σταθεροποιητών) μαζί με το συντακτικό τύπο και την περιεκτικότητα σε g/kg*

Πρέπει να δίδεται η μέγιστη περιεκτικότητα (g/kg) σε αδρανή ισομερή, καθώς και ο λόγος της περιεκτικότητας σε ισομερή προς την περιεκτικότητα σε διαστεροϊσομερή, κατά περίπτωση. Επιπλέον, πρέπει να δίδεται η μέγιστη περιεκτικότητα (g/kg) σε καθένα από τα άλλα πλην προσθέτων συστατικά, συμπεριλαμβανομένων παραπροϊόντων και ξένων προσμείξεων. Για τα πρόσθετα, πρέπει να δίδεται η περιεκτικότητα σε g/kg.

Για κάθε συστατικό που ανευρίσκεται σε ποσότητες ίσες ή μεγαλύτερες από 1 g/kg, πρέπει να δίδονται, κατά περίπτωση, οι ακόλουθες πληροφορίες:

- η χημική ονομασία σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC και CA,
- η κοινή ονομασία ISO ή προτεινόμενη κοινή ονομασία ISO, εφόσον υπάρχουν,
- οι αριθμοί CAS, EOK (EINECS ή ELINCS) και CIPAC, εφόσον υπάρχουν,
- ο μοριακός και ο συντακτικός τύπος,
- η μοριακή μάζα, και
- η μέγιστη περιεκτικότητα σε g/kg.

Όταν, ως αποτέλεσμα της βιομηχανικής μεθόδου παραγωγής, μπορεί να ανευρίσκονται στη δραστική ουσία ξένες προσμείξεις και παραπροϊόντα ιδιαίτεως ανεπιθύμητα για τις τοξικές, οικοτοξικές ή περιβαλλοντικές τους ιδιότητες, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η περιεκτικότητα σε καθένα από αυτά. Σε τέτοιες περιπτώσεις, πρέπει να αναφέρονται οι αναλυτικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται, καθώς και τα όρια προσδιορισμού, τα οποία και θα πρέπει να είναι αρκετά χαμηλά για καθένα από τα εν λόγω συστατικά. Επιπλέον, θα πρέπει να παρέχονται κατά περίπτωση και οι ακόλουθες πληροφορίες:

- η χημική ονομασία σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC και CA,
- η κοινή ονομασία ISO ή προτεινόμενη κοινή ονομασία ISO, εφόσον υπάρχουν,
- οι αριθμοί CAS, EOK (EINECS ή ELINCS) και CIPAC, εφόσον υπάρχουν,
- ο μοριακός και ο συντακτικός τύπος,
- η μοριακή μάζα, και
- η μέγιστη περιεκτικότητα σε g/kg.

Όταν οι παρεχόμενες πληροφορίες συνδέονται με το σύστημα παραγωγής σε πρότυπο εργοστάσιο, οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει και πάλι να δίδονται από τη στιγμή που οι μέθοδοι και διαδικασίες παραγωγής έχουν παγιωθεί σε βιομηχανική κλίμακα, εφόσον οι μεταβολές στην παραγωγή έχουν ως αποτέλεσμα να αλλάζει και ο προσδιορισμός της καθαρότητας.

Όταν οι παρεχόμενες πληροφορίες δεν επαρκούν για την πλήρη ταυτοποίηση ενός συστατικού, και συγκεκριμένα των συμπυκνωμάτων, πρέπει να παρέχονται λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τη σύσταση καθενός από αυτά τα συστατικά.

Πρέπει επίσης να δίδεται η εμπορική ονομασία των συστατικών που προστίθενται στη δραστική ουσία πριν από τη διαδικασία παραγωγής του σκευάσματος με σκοπό τη διατήρηση της σταθερότητας και τη διευκόλυνση των χειρισμών, όταν χρησιμοποιούνται. Επιπλέον, για τέτοια πρόσθετα, θα πρέπει να παρέχονται, κατά περίπτωση, και οι ακόλουθες πληροφορίες:

- η χημική ονομασία σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC και CA,
- η κοινή ονομασία ISO ή προτεινόμενη κοινή ονομασία ISO, εφόσον υπάρχουν,
- οι αριθμοί CAS, EOK (EINECS ή ELINCS) και CIPAC, εφόσον υπάρχουν,
- ο μοριακός και ο συντακτικός τύπος,
- η μοριακή μάζα, και
- η μέγιστη περιεκτικότητα σε g/kg.

Για τα άλλα συστατικά που προστίθενται (πρόσθετα), πέραν της δραστικής ουσίας και των ξένων προσμείξεων ου προκύπτουν

▼ M2

κατά τη βιομηχανική παραγωγή, πρέπει να δίδεται η συγκεκριμένη δράση τους:

- αντιαφρώδες,
- αντιπηκτικό,
- συνδετικό (binder),
- ρυθμιστικό (buffer),
- παράγοντας που ευνοεί τη διασπορά,
- σταθεροποιητής,
- άλλη (να προσδιορίζεται).

1.11. *Αναλυτική περιγραφή των παρτίδων*

Αντιπροσωπευτικά δείγματα της δραστηκής ουσίας πρέπει να αναλύονται για να προσδιορίζεται η περιεκτικότητά τους σε καθαρή δραστηκή ουσία, αδρανή ισομερή, ξένες προσμείξεις και πρόσθετα, αναλόγως. Τα αποτελέσματα των αναλύσεων πρέπει να αναφέρουν ποσοτικά δεδομένα (περιεκτικότητα σε g/kg) για όλα τα συστατικά που ανευρίσκονται σε ποσότητες μεγαλύτερες από 1 g/kg και θα πρέπει τυπικά να αντιπροσωπεύουν ποσοστό τουλάχιστον 98 % του εξεταζόμενου υλικού. Θα πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η πραγματική περιεκτικότητα σε συστατικά που είναι ιδιαίτερος ανεπιθύμητα για τις τοξικές,

οικοτοξικές ή περιβαλλοντικές τους ιδιότητες. Στα δεδομένα που αναφέρονται πρέπει να περιλαμβάνονται και τα αποτελέσματα των αναλύσεων μεμονωμένων δειγμάτων, καθώς και συνοπτική παρουσίαση των εν λόγω δεδομένων, ώστε να φαίνεται η ελάχιστη ή η μέγιστη και χαρακτηριστική περιεκτικότητα σε καθένα από τα συστατικά, αναλόγως.

Σε περίπτωση που μία δραστηκή ουσία παράγεται σε διάφορες μονάδες παραγωγής, η πληροφόρηση αυτή πρέπει να παρέχεται για κάθε μία από αυτές τις μονάδες ξεχωριστά.

Επιπλέον, εφόσον αυτό είναι εφικτό και παρουσιάζει ενδιαφέρον, πρέπει να πραγματοποιούνται αναλύσεις δειγμάτων της δραστηκής ουσίας που έχει παραχθεί είτε εργαστηριακά είτε σε πρότυπα συστήματα παραγωγής, εφόσον το υλικό αυτό έχει χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή τοξικολογικών ή οικοτοξικολογικών δεδομένων.

2. **Φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστηκής ουσίας**

i) Οι πληροφορίες που δίδονται πρέπει να περιγράφουν τις φυσικές και χημικές ιδιότητες των δραστηκών ουσιών και, μαζί με άλλες συναφείς πληροφορίες, πρέπει να χρησιμεύουν για το χαρακτηρισμό τους. Συγκεκριμένα, οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να επιτρέπουν:

- τον εντοπισμό των φυσικών, χημικών και τεχνικών κινδύνων που συνδέονται με τις δραστηκές ουσίες,
- την κατάταξη των δραστηκών ουσιών, με κριτήριο την επικινδυνότητα αυτών,
- την επιλογή των κατάλληλων περιορισμών και όρων που θα συσχετισθούν με την καταχώρηση της δραστηκής ουσίας στο παράρτημα I, και
- την αναζήτηση κατάλληλης διατύπωσης αναφορικά με τους κινδύνους και την ασφάλεια.

Οι ως άνω πληροφορίες και τα δεδομένα απαιτούνται για όλες τις δραστηκές ουσίες, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.

ii) Οι πληροφορίες που δίδονται, μαζί με άλλες που αφορούν συναφή σκευάσματα, πρέπει να καθιστούν δυνατό τον εντοπισμό των φυσικών, χημικών και τεχνικών κινδύνων που συνδέονται με τα σκευάσματα, καθώς επίσης να καθιστούν δυνατή την ταξινόμηση των σκευασμάτων και να βοηθούν ώστε να αποδεικνύεται ότι τα σκευάσματα μπορούν να χρησιμοποιούνται χωρίς περιττές δυσκολίες και ότι είναι τέτοια ώστε, συνεκτιμωμένου και του τρόπου χρήσεως, οι κίνδυνοι για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον να περιορίζονται στο ελάχιστο.

iii) Πρέπει επίσης να αναφέρεται ο βαθμός συμμόρφωσης των δραστηκών ουσιών για τις οποίες ζητείται να καταχωρισθούν στο παράρτημα I, με τις σχετικές προδιαγραφές της Οργάνωσης Τροφίμων και Γεωργίας (FAO). Οι αποκλίσεις

▼ **M2**

από τις προδιαγραφές του FAO πρέπει να περιγράφονται αναλυτικά και να αιτιολογούνται.

- iv) Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, πρέπει, να γίνονται δοκιμές με καθαρισμένες δραστικές ουσίες συγκεκριμένων προδιαγραφών. Στις ίδιες αυτές περιπτώσεις, πρέπει να αναφέρονται οι βασικές αρχές των μεθόδων καθαρισμού. Η καθαρότητα του υλικού που χρησιμοποιείται για τις δοκιμές αυτές, η οποία και πρέπει να είναι η υψηλότερη που μπορεί να επιτευχθεί με βάση την υπάρχουσα τεχνολογία, πρέπει να αναφέρεται. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ο βαθμός καθαρότητας είναι μικρότερος από 980 g/kg, πρέπει να δίδονται αιτιολογημένες εξηγήσεις. Οι εξηγήσεις αυτές πρέπει να αποδεικνύουν ότι έχουν εξαντληθεί όλες οι από τεχνική άποψη εφικτές και λογικές δυνατότητες παραγωγής της καθαρής δραστικής ουσίας.
- 2.1. Σημείο τήξεως και σημείο ζέσεως
- 2.1.1. Το σημείο τήξεως ή, αναλόγως, το σημείο πήξεως της καθαρισμένης δραστικής ουσίας πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 1. Οι μετρήσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται μέχρι τη θερμοκρασία των 360° C.
- 2.1.2. Κατά περίπτωση, το σημείο ζέσεως των καθαρισμένων δραστικών ουσιών πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 2. Οι μετρήσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται μέχρι τη θερμοκρασία των 360° C.
- 2.1.3. Όταν δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός του σημείου τήξεως ή/και του σημείου ζέσεως λόγω αποσύνθεσης ή εξάχνωσης της δραστικής ουσίας, τότε πρέπει να αναφέρεται σε ποια θερμοκρασία σημειώνεται η διάσπαση ή η εξάχνωση.
- 2.2. Σχετική πυκνότητα
- Σε περίπτωση υγρών ή στερεών δραστικών ουσιών, η σχετική πυκνότητα της καθαρισμένης δραστικής ουσίας πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 3.
- 2.3. Τάση ατμών (σε Pa) στους 20 °C *πητικότητα (π.χ. σταθερά του νόμου του Henry)*
- 2.3.1. Η τάση ατμών της καθαρισμένης δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 4. Όταν η τάση ατμών είναι μικρότερη από 10^{-5} Pa, η τάση ατμών στους 20 °C ή 25 °C πρέπει να εκτιμάται με χρήση καμπύλης τάσεως ατμών.
- 2.3.2. Σε περίπτωση υγρών ή στερεών δραστικών ουσιών, η πητικότητα (σταθερά του νόμου του Henry) της καθαρισμένης δραστικής ουσίας πρέπει να προσδιορίζεται ή να υπολογίζεται από τη διαλυτότητά του στο νερό και την τάση ατμών ($\text{Pa} \times \text{m}^2 \times \text{mol}^{-1}$) και να αναφέρεται.
- 2.4. Εμφάνιση (φυσική κατάσταση, χρώμα και οσμή, εφόσον είναι γνωστά)
- 2.4.1. Πρέπει να δίδεται περιγραφή τυχόν χρώματος, καθώς και της φυσικής κατάστασης της δραστικής ουσίας, τόσο όπως αυτή προκύπτει από τη βιομηχανική παρασκευή όσο και μετά τον καθαρισμό της.
- 2.4.2. Πρέπει να δίδεται επίσης περιγραφή τυχόν οσμής που παρατηρήθηκε κατά τη χρησιμοποίηση των υλικών στα εργαστήρια ή στα εργοστάσια παραγωγής της δραστικής ουσίας, τόσο όπως αυτή προκύπτει από τη βιομηχανική παρασκευή όσο και μετά τον καθαρισμό της.
- 2.5. Φάσματα απορρόφησης (UV/VIS, IR, NMR, MS), μοριακή απόσβεση στα κατάλληλα μήκη κύματος
- 2.5.1. Πρέπει να προσδιορίζονται και να δίδονται τα ακόλουθα φάσματα μαζί με πίνακα των χαρακτηριστικών που απαιτούνται για την ερμηνεία τους: υπεριώδες/ορατό (UV/VIS), υπέρυθρο (IR), μαγνητικού πυρηνικού συντονισμού (NMR) και φασματοσκοπίας μαζών (MS) για την καθαρισμένη δραστική ουσία. Πρέπει επίσης να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η μοριακή απόσβεση στα αντίστοιχα μήκη κύματος. Τα μήκη κύματος στα οποία παρατηρείται μοριακή απόσβεση στο υπεριώδες/ορατό

▼ **M2**

πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται και πρέπει να περιλαμβάνουν, όταν χρειάζεται, μήκος κύματος στη μέγιστη τιμή απορρόφησης άνω των 290 nm.

Σε περίπτωση δραστικών ουσιών οι οποίες είναι οπτικά ισομερή, πρέπει να μετρείται και να αναφέρεται η οπτική τους καθαρότητα.

- 2.5.2. Πρέπει να προσδιορίζονται και να καταγράφονται τα φάσματα απορρόφησης στο υπεριώδες ορατό, τα φάσματα IR, NMR και MS, όταν αυτό είναι απαραίτητο για την ταυτοποίηση των ξένων προσμείξεων οι οποίες εκτιμάται ότι έχουν τοξικολογική, οικολογική ή περιβαλλοντική σημασία.

2.6. *Υδατοδιαλυτότητα και επίδραση της τιμής του pH (4 έως 10)*

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η υδατοδιαλυτότητα των καθαρισμένων δραστικών ουσιών υπό ατμοσφαιρική πίεση, σύμφωνα με την μέθοδο EOK A 6. Αυτοί οι προσδιορισμοί της υδατοδιαλυτότητας πρέπει να γίνονται σε ουδέτερα διαλύματα (π.χ. απεσταγμένο νερό το οποίο βρίσκεται σε ισορροπία με το διοξείδιο του άνθρακος της ατμόσφαιρας). Όταν η δραστική ουσία μπορεί να σχηματίζει ιόντα, ο προσδιορισμός πρέπει επίσης να γίνεται σε όξινα διαλύματα (pH 4 έως 6) και σε αλκαλικά διαλύματα (pH 8 έως 10). Όταν η σταθερότητα της δραστικής ουσίας σε υδατικό μέσο είναι τέτοια ώστε να μην μπορεί να προσδιοριστεί η υδατοδιαλυτότητα, πρέπει να δίδονται αιτιολογημένες εξηγήσεις με βάση τα πειραματικά δεδομένα.

2.7. *Διαλυτότητα σε οργανικούς διαλύτες*

Η διαλυτότητα των δραστικών ουσιών όπως παρασκευάζονται στους ακόλουθους οργανικούς διαλύτες σε θερμοκρασίες από 15 έως 25 °C πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται εφόσον είναι χαμηλότερη από 250 g/kg — πρέπει επίσης να αναφέρεται η ακριβής θερμοκρασία:

- αλειφατικοί υδρογονάνθρακες: κατά προτίμηση κανονικό επτάνιο,
- αρωματικοί υδρογονάνθρακες: κατά προτίμηση ξυλόλιο,
- αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες: κατά προτίμηση 1,2-διχλωροαιθυλένιο,
- αλκοόλες: κατά προτίμηση μεθανόλη ή ισοπροπυλική αλκοόλη.
- κετόνες: κατά προτίμηση ακετόνη,
- εστέρες: κατά προτίμηση οξικός αιθυλεστέρας.

Αν για κάποια δραστική ουσία ένας ή περισσότεροι από τους διαλύτες αυτούς δεν προσφέρονται (επειδή π.χ. αντιδρούν με το υπό ανάλυση υλικό), μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλοι διαλύτες. Στις περιπτώσεις αυτές, οι διαλύτες που επιλέγονται πρέπει να αιτιολογούνται με βάση τη δομή τους και την πολικότητά τους.

2.8. *Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλης/ύδατος και επίδραση της τιμής του pH (4 έως 10)*

Ο συντελεστής κατανομής n-οκτανόλης/ύδατος για την καθαρισμένη δραστική ουσία πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 8. Η επίδραση της τιμής του pH (4 έως 10) πρέπει να αναζητείται όταν η ουσία είναι όξινη ή βασική με κριτήριο την τιμή pKa (< 12 για τα οξέα, > 2 για τις βάσεις).

2.9. *Σταθερότητα στο νερό, ταχύτητα υδρόλυσης, φωτοχημική αποικοδόμηση, απόδοση απορρόφησης κβάντων και ταυτότητα των προϊόντων της διάσπασης, σταθερά διαστάσεως και επίδραση της τιμής του pH (4 έως 9)*

- 2.9.1. Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK C 7, η ταχύτητα υδρόλυσης των καθαρισμένων δραστικών ουσιών (συνήθως δραστική ουσία ιχνηθετημένη με ράδιο, βαθμού καθαρότητας > 95 %) σε θερμοκρασία 20 ± 0,5 °C, για τιμές pH 4, 7 και 9 σε συνθήκες αποστείρωσης και απουσία φωτός. Για ουσίες με χαμηλό βαθμό υδρόλυσης, ο τελευταίος αυτός πρέπει να προσδιορίζεται σε θερμοκρασία 50 °C ή άλλη κατάλληλη θερμοκρασία.

▼ **M2**

Εάν σε θερμοκρασία 50 °C παρατηρείται υδρόλυση, τότε ο βαθμός υδρόλυσης πρέπει να προσδιορίζεται σε άλλη θερμοκρασία και να χαράσσεται διάγραμμα Arrhenius βάσει του οποίου να μπορεί να εκτιμηθεί η υδρόλυση στους 20 °C. Τα προϊόντα που προκύπτουν κατά την υδρόλυση και η παρατηρούμενη σταθερά διαστάσεως πρέπει να αναφέρονται. Η εκτιμώμενη αξία DT 50 πρέπει επίσης να αναφέρεται.

- 2.9.2. Για χημικές ενώσεις με γραμμοριακό δεκαδικό συντελεστή απορρόφησης (ϵ) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) σε μήκος κύματος $\lambda \geq 290$ nm πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται ο απευθείας φωτοχημικός μετασχηματισμός της καθαρισμένης δραστικής ουσίας, ιχνηθετημένης συνήθως με ράδιο, σε καθαρισμένο (π.χ. απεσταγμένο) νερό θερμοκρασίας 20 έως 25 °C, με χρησιμοποίηση τεχνητού φωτός σε συνθήκες αποστείρωσης και, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, ενός διαλυτοποιητού. Ευαισθητοποιητές, όπως η ακετόνη, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως διαλυτικά μέσα. Η χρησιμοποιούμενη πηγή φωτός πρέπει να αποτελεί προσομοίωση του ηλιακού φωτός και να είναι εφοδιασμένη με ηθμούς (φίλτρα) που θα κατακρατούν τις ακτινοβολίες με μήκη κύματος $\lambda < 290$ nm. Η ταυτότητα των προϊόντων διάσπασης που προκύπτουν και τα οποία καθόλη τη διάρκεια της δοκιμής ανευρίσκονται σε ποσοότητες > 10 % της προστιθέμενης δραστικής ουσίας, ένα ισοζύγιο μαζών που να αντιπροσωπεύει 90 % τουλάχιστον της χρησιμοποιθείσας ραδιενέργειας, καθώς και ο φωτοχημικός χρόνος ημιζωής πρέπει να αναφέρονται.
- 2.9.3. Όταν είναι ανάγκη να μελετηθεί ο απευθείας φωτοχημικός μετασχηματισμός, η απόδοση σε κβάντα ενεργείας κατά την απευθείας φωτοχημική αποικοδόμηση στο νερό πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται — θα πρέπει επίσης να γίνονται υπολογισμοί για την εκτίμηση του θεωρητικού χρόνου ζωής της δραστικής ουσίας στο ανώτερο στρώμα των υδατικών συστημάτων, καθώς και του πραγματικού χρόνου ζωής αυτής.
- Η μέθοδος αυτή περιγράφεται στις αναθεωρημένες κατευθυντήριες οδηγίες του FAO για περιβαλλοντικά κριτήρια για την έκριση κυκλοφορίας των φυτοφαρμάκων.
- 2.9.4. Όταν συμβαίνει διάσταση στο νερό, οι τιμές της σταθεράς διαστάσεως (τιμές pKa) για καθαρισμένες δραστικές ουσίες πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία του ΟΟΣΑ 112 για τις δοκιμές. Να αναφέρεται επίσης, βάσει θεωρητικών εκτιμήσεων, η ταυτότητα των προϊόντων που σχηματίζονται κατά τη διάσταση. Εάν η δραστική ουσία είναι άλας, πρέπει να δίδεται και η τιμή pKa αυτής.
- 2.10. *Σταθερότητα στον αέρα, φωτοχημική αποικοδόμηση, ταυτότητα των προϊόντων της διάσπασης*
- Πρέπει να γίνεται εκτίμηση της φωτοχημικής οξειδωτικής αποικοδόμησης (έμμεσος φωτοχημικός μετασχηματισμός) της δραστικής ουσίας.
- 2.11. *Αναφλεξιμότητα, περιλαμβανομένης και της αυτοαναφλεξιμότητας*
- 2.11.1. Η αναφλεξιμότητα των δραστικών ουσιών ως βιομηχανικών προϊόντων, είτε πρόκειται για στερεά ή για αέρια ή για ουσίες οι οποίες αναδίδουν πολύ εύφλεκτα αέρια, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους EOK A 10, A 11 ή A 12 αναλόγως.
- 2.11.2. Η αυτοαναφλεξιμότητα των δραστικών ουσιών ως βιομηχανικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους EOK A 15 ή A 16 αναλόγως ή/και, όταν χρειάζεται, σύμφωνα με τη δοκιμασία UN-Bowes-Cameron-Cage (συστάσεις των Ηνωμένων Εθνών για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών κεφάλαιο 14, αριθ. 14.3.4).
- 2.12. *Σημείο ανάφλεξης*
- Το σημείο ανάφλεξης των δραστικών ουσιών ως βιομηχανικών προϊόντων οι οποίες έχουν σημείο τήξεως χαμηλότερο από 40 °C, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 9· επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο μέθοδοι κλειστού δοχείου.

▼ **M2**

- 2.13. *Εκρηκτικές ιδιότητες*
- Η εκρηξιμότητα των δραστικών ουσιών ως βιομηχανικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 14, όταν χρειάζεται.
- 2.14. *Επιφανειακή τάση*
- Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 5.
- 2.15. *Οξειδωτικές ιδιότητες*
- Οι οξειδωτικές ιδιότητες των δραστικών ουσιών ως βιομηχανικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 17, εκτός εάν από τη μελέτη του συντακτικού τύπου προκύπτει χωρίς αμφιβολία ότι η δραστική ουσία δεν αντιδρά εξώθερμα με καύσιμο υλικό. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι πληροφορίες αρκεί να δίδονται ως αιτιολογία για τον μη προσδιορισμό των οξειδωτικών ιδιοτήτων της ουσίας.
3. **Περαιτέρω πληροφορίες που αφορούν τη δραστική ουσία**
- i) Οι πληροφορίες που δίδονται πρέπει να περιγράφουν τους επιδιωκόμενους σκοπούς για τους οποίους χρησιμοποιούνται ή πρόκειται να χρησιμοποιηθούν τα σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία, καθώς και τη δόση και τον τρόπο χρήσεως ή προτεινόμενης χρήσεως αυτών.
- ii) Με τις πληροφορίες αυτές πρέπει να εξειδικεύονται οι συνήθεις μέθοδοι και προφυλάξεις που πρέπει να ακολουθούνται κατά το χειρισμό, αποθήκευσης και μεταφορά της δραστικής ουσίας.
- iii) Με τις μελέτες, τα δεδομένα και τις πληροφορίες που υποβάλλονται, μαζί με άλλες σχετικές μελέτες, δεδομένα και πληροφορίες, πρέπει τόσο να εξειδικεύονται όσο και να αιτιολογούνται οι μέθοδοι και οι προφυλάξεις που ακολουθούνται σε περίπτωση πυρκαγιάς. Τα πιθανά προϊόντα καύσεως σε περίπτωση πυρκαγιάς, θα πρέπει να εκτιμώνται βάσει της χημικής δομής και των χημικών και φυσικών ιδιοτήτων της δραστικής ουσίας.
- iv) Οι μελέτες, τα δεδομένα και τις πληροφορίες που υποβάλλονται, μαζί με άλλες σχετικές μελέτες, δεδομένα και πληροφορίες, πρέπει να χρησιμεύουν για να καταδεικνύεται η καταλληλότητα των μέτρων που προτείνονται για εφαρμογή σε περιπτώσεις κινδύνου.
- v) Οι εν λόγω πληροφορίες και τα δεδομένα απαιτούνται για όλες τις δραστικές ουσίες, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.
- 3.1. *Βιολογική δράση, ήτοι: μυκητοκτόνο, ζιζανιοκτόνο, εντομοκτόνο, αποθητικό, ρυθμιστικής ανάπτυξης*
- Η δράση της ουσίας πρέπει να εξειδικεύονται σύμφωνα με τον πίνακα που ακολουθεί:
- ακερεοκτόνο,
 - βακτηριοκτόνο,
 - μυκητοκτόνο,
 - ζιζανιοκτόνο,
 - εντομοκτόνο,
 - μαλακιοκτόνο,
 - νηματοδοκτόνο
 - ρυθμιστής της ανάπτυξης φυτών,
 - αποθητικό,
 - τρωκτικοκτόνο,
 - σημαιο-χημικές ουσίες (φερόμενες/semio-chemicals),
 - ασπαλακοκτόνο talpicide),
 - ιοκτόνο,
 - άλλη δράση (να εξειδικεύεται).
- 3.2. *Επίδραση σε επιβλαβείς οργανισμούς, π.χ. δηλητήριο επαφής, εισπνοής ή στομάχου, μυκητοτοξικό ή μυκητοστατικό κ.λπ. διασυστηματικό ή όχι στα φυτά*

▼ M2

- 3.2.1. Πρέπει να εξειδικεύεται το είδος της επίδρασης σε επιβλαβείς οργανισμούς σύμφωνα με τον κατωτέρω πίνακα:
- δράση δι' επαφής,
 - δράση μέσω του στομάχου,
 - δράση δι' εισπνοής,
 - μυκητοτοξική δράση,
 - μυκητοστατική δράση,
 - αποξηραντική δράση,
 - παρεμποδιστής αναπαραγωγής,
 - άλλη δράση (να εξειδικεύεται).
- 3.2.2. Πρέπει να εξειδικεύεται κατά πόσον η δραστική ουσία μετατοπίζεται ή όχι μέσα στα φυτά, καθώς επίσης και, κατά περίπτωση, κατά πόσον η μετατόπιση αυτή είναι αποπλαστική, συμπλασματική ή και τα δύο.
- 3.3. *Προβλεπόμενα πεδία χρήσεως, ήτοι: αγρός, καλλιέργειες υπό κάλυψη, αποθήκευση φυτικών προϊόντων, κήποι σπιτιών*
- Τα πεδία χρήσεως όπου χρησιμοποιούνται ήδη, ή προτείνεται να χρησιμοποιηθούν, σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία πρέπει να εξειδικεύονται μέσα από τον πίνακα που ακολουθεί:
- πεδία χρήσεως, όπως γεωργία, φυτοκομία, δασοπονία και αμπελουργία,
 - καλλιέργειες υπό κάλυψη,
 - χώροι πρασίνου,
 - καταπολέμηση ζιζανίων σε μη καλλιεργούμενες εκτάσεις,
 - κήποι σπιτιών,
 - φυτά εσωτερικού χώρου,
 - αποθήκευση φυτικών προϊόντων,
 - άλλα πεδία χρήσεως (να εξειδικεύονται).
- 3.4. *Καταπολεμούμενοι επιβλαβείς οργανισμοί και καλλιέργειες ή προϊόντα τα οποία τελούν υπό προστασία ή αποτελούν αντικείμενο επέμβασης*
- 3.4.1. Πρέπει να δίδονται αναλυτικά στοιχεία σε ό,τι αφορά τις υφιστάμενες και προβλεπόμενες μελλοντικές χρήσεις του προϊόντος όσον αφορά τις καλλιέργειες, ομάδες καλλιεργειών, φυτά ή φυτικά προϊόντα τα οποία έχουν αποτελέσει αντικείμενο επέμβασης και, ανάλογα με την περίπτωση, προστασίας.
- 3.4.2. Πρέπει να δίδονται, ανάλογα με την περίπτωση, λεπτομερή στοιχεία για τους επιβλαβείς οργανισμούς εναντίον των οποίων εξασφαλίζεται προστασία με το προϊόν.
- 3.4.3. Πρέπει να περιγράφονται, ανάλογα με την περίπτωση, τα αποτελέσματα που σημειώνονται: π.χ. αναστολή της βλάστησης, καθυστέρηση της ωρίμανσης, μείωση του μήκους των βλαστών, αυξημένη γονιμοποίηση και άλλα.
- 3.5. *Τρόπος δράσεως*
- 3.5.1. Στο βαθμό κατά τον οποίο είναι αποσαφηνισμένο, πρέπει να δίδονται εξηγήσεις σχετικά με τον τρόπο δράσεως της δραστικής ουσίας από πλευράς, ανάλογα με την περίπτωση, βιοχημικών και φυσιολογικών μηχανισμών, καθώς και βιοχημικών διαδικασιών. Θα πρέπει επίσης να γίνονται γνωστά τα αποτελέσματα σχετικών πειραματικών μελετών, εφόσον υπάρχουν.
- 3.5.2. Εάν είναι γνωστό ότι, για να επιφέρει το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα, η δραστική ουσία πρέπει να μετατραπεί σε προϊόν μεταβολισμού ή αποικοδόμησης κατόπιν εφαρμογής ή χρήσεως των σκευασμάτων που την περιέχουν, πρέπει να δίδονται οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν μεταβολισμού ή αποικοδόμησης, οι οποίες και να παραπέμπουν στις πληροφορίες που δίδονται στα σημεία 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.8, 7.1, 7.2 και 9:
- η χημική ονομασία σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC και CA,
 - η κοινή ονομασία ISO ή προτεινόμενη κοινή ονομασία ISO,

▼ **M2**

- οι αριθμοί CAS, EOK (EINECS ή ELINCS) και CIPAC, εφόσον υπάρχουν,
 - ο εμπειρικός και συντακτικός τύπος, και
 - η μοριακή μάζα.
- 3.5.3. Πρέπει να παρέχονται επίσης οι υπάρχουσες πληροφορίες σχετικά με τον σχηματισμό δραστικών προϊόντων μεταβολισμού και αποικοδόμησης, στις οποίες να περιλαμβάνονται:
- οι σχετικές μέθοδοι, οι μηχανισμοί και οι αντιδράσεις,
 - δεδομένα που αφορούν την κινητική των αντιδράσεων και άλλα σχετικά με την ταχύτητα μετατροπής και, εφόσον είναι γνωστό, το οριακό στάδιο της ταχύτητας,
 - περιβαλλοντικοί και άλλοι παράγοντες οι οποίοι επηρεάζουν την ταχύτητα και έκταση της μετατροπής.
- 3.6. *Πληροφορίες σχετικά με την ανάπτυξη ανθεκτικότητας και κατάλληλες στρατηγικές αντιμετώπισης*
- Πρέπει να δίδονται, εφόσον υπάρχουν, πληροφορίες σχετικά με ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας ή διασταυρωτής ανθεκτικότητας.
- 3.7. *Προτεινόμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, αποθήκευση, μεταφορά και πυρκαγιά*
- Πρέπει να εκδίδεται φυλλάδιο με οδηγίες ασφάλειας για όλες τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με το άρθρο 27 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾.
- 3.8. *Διαδικασίες καταστροφής ή αποκάθαρσης/απολύμανσης*
- 3.8.1. *Ελεγχόμενη αποτέφρωση*
- Σε πολλές περιπτώσεις, ο προτιμώμενος ή και μοναδικός τρόπος για ασφαλή απαλλαγή (disposal) από δραστικές ουσίες, μολυσμένα υλικά ή συσκευασίες, είναι η ελεγχόμενη καύση σε εγκεκριμένο κλίβανο αποτέφρωσης.
- Όταν η περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας σε αλογόνα είναι μεγαλύτερη από 60 %, πρέπει να δίδονται πληροφορίες σχετικά με τη συμπεριφορά της δραστικής ουσίας υπό ελεγχόμενες συνθήκες πυρόλυσης (συμπεριλαμβανομένων) ανάλογα με την περίπτωση, της παροχής οξυγόνου και καθορισμένου χρόνου παραμονής) στους 800 °C, καθώς και η περιεκτικότητα των προϊόντων της πυρόλυσης σε πολυαλογονωμένες διβενζο-π-διοξίνες και διβενζο-φουράνια. Ο αιτών πρέπει να δίνει λεπτομερείς οδηγίες για την ασφαλή απαλλαγή από τη δραστηρική ουσία.
- 3.8.2. *Άλλες διαδικασίες*
- Πρέπει να γίνεται πλήρης περιγραφή άλλων μεθόδων — εφόσον προτείνονται — απαλλαγής από τη δραστική ουσία, τα μολυσμένα υλικά και συσκευασίες. Πρέπει επίσης να δίδονται στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των μεθόδων αυτών.
- 3.9. *Μέτρα κατεπειγόντως σε περίπτωση ατυχήματος*
- Πρέπει να προβλέπονται διαδικασίες απολύμανσης/αποκάθαρσης του νερού σε περίπτωση ατυχήματος.

▼ **M8**4. **Μέθοδοι ανάλυσης****Εισαγωγή**

Οι διατάξεις του τμήματος αυτού εφαρμόζονται μόνο στις μεθόδους ανάλυσης που απαιτούνται για τον έλεγχο και την παρακολούθηση μετά την έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.

▼ **M8**

Για τις μεθόδους ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τη συγκέντρωση δεδομένων, τα οποία απαιτούνται από την παρούσα οδηγία ή για άλλους σκοπούς, ο αιτών πρέπει να παρέχει αιτιολόγηση της μεθόδου που χρησιμοποιείται. Όπου είναι αναγκαίο, θα αναπτυχθούν χωριστές κατευθυντήριες οδηγίες για τις μεθόδους αυτές, που θα έχουν ως βάση τις ίδιες απαιτήσεις όπως καθορίζονται για τις μεθόδους για τον έλεγχο και την παρακολούθηση μετά την έγκριση.

Πρέπει να παρέχεται περιγραφή των μεθόδων, καθώς και λεπτομέρειες σχετικά με τον εξοπλισμό, τα υλικά και τις συνθήκες που χρησιμοποιήθηκαν.

Οι εν λόγω μέθοδοι ελέγχου πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο απλές, να έχουν το μικρότερο δυνατόν κόστος και να απαιτούν συνήθη εξοπλισμό.

Για το τμήμα αυτό εφαρμόζονται τα ακόλουθα:

Προσμείξεις	Οποιοδήποτε συστατικό, εκτός από την καθαρή δραστική ουσία, που περιέχεται στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς (περιλαμβάνονται τα μη δραστικά ισομερή) που προέρχεται από τη βιομηχανική διεργασία ή από την αποδόμηση κατά την αποθήκευση.
Σημαντικές προσμείξεις	Προσμείξεις που είναι σημαντικές από τοξικολογική ή/και οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη.
Ποσοτικά σημαντικές προσμείξεις	Προσμείξεις με περιεκτικότητα 1 g/kg σε δραστικές ουσίες όπως παρασκευάστηκαν βιομηχανικώς.
Μεταβολίτες	Οι μεταβολίτες συμπεριλαμβάνουν τα προϊόντα που προκύπτουν από την αποδόμηση ή από την αντίδραση της δραστικής ουσίας.
Σημαντικοί μεταβολίτες	Μεταβολίτες που είναι σημαντικοί από τοξικολογική ή/και οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη.

Πρέπει να παρέχονται, όποτε ζητηθούν, τα ακόλουθα δείγματα:

- i) αναλυτικά πρότυπα δείγματα της καθαρής δραστικής ουσίας,
- ii) δείγματα της δραστικής ουσίας όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς,
- iii) αναλυτικά πρότυπα δείγματα των σημαντικών μεταβολιτών και όλων των άλλων συστατικών που περιλαμβάνονται στον ορισμό των υπολειμμάτων (καταλοίπων),
- iv) εάν είναι διαθέσιμα, δείγματα ουσιών αναφοράς των σημαντικών προσμείξεων.

4.1. **Μέθοδοι για την ανάλυση της δραστικής ουσίας όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς**

Για το παρόν σημείο ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

i) *Εξειδίκευση*

Εξειδίκευση είναι η ικανότητα της μεθόδου να διακρίνει την ελεγχόμενη ουσία από άλλες ουσίες.

ii) *Γραμμικότητα*

Γραμμικότητα είναι η ικανότητα της μεθόδου, σε δεδομένη κλίμακα συγκεντρώσεων, να παρέχει αποδεκτή γραμμική συσχέτιση μεταξύ των αποτελεσμάτων και της συγκέντρωσης της ελεγχόμενης ουσίας στα δείγματα.

iii) *Ακρίβεια της μεθόδου*

Ως ακρίβεια της μεθόδου ορίζεται ο βαθμός στον οποίο η τιμή της ελεγχόμενης ουσίας, που προσδιορίζεται σε ένα δείγμα, προσεγγίζει την αποδεκτή τιμή αναφοράς (παραδείγματος χάρη ISO 5725).

▼ M8

iv) *Επαναληπτικότητα*

Ως επαναληπτικότητα ορίζεται η εγγύτητα των τιμών των αποτελεσμάτων ανεξάρτητων δοκιμών που διεξήχθησαν σε προκαθορισμένες συνθήκες.

Ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα: Η επαναληπτικότητα σε επαναληπτικές συνθήκες, δηλαδή συνθήκες όπου τα αποτελέσματα προκύπτουν από ανεξάρτητες δοκιμές, οι οποίες εκτελούνται με την ίδια μέθοδο, σε πανομοιότυπο υλικό δοκιμής, στο ίδιο εργαστήριο, από τον ίδιο τεχνικό που χρησιμοποιεί τον ίδιο εξοπλισμό σε μικρά χρονικά διαστήματα.

Η διεργαστηριακή επαναληπτικότητα δεν απαιτείται για τη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς (για τον ορισμό της διεργαστηριακής επαναληπτικότητας, βλέπε ISO 5725).

- 4.1.1. Πρέπει να παρέχεται πλήρης περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της καθαρής δραστικής ουσίας στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς και όπως διευκρινίζεται στο φύκελο που υποβλήθηκε για την προσθήκη της ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Πρέπει να αναφέρεται η δυνατότητα εφαρμογής των υφιστάμενων μεθόδων CIPAC.
- 4.1.2. Πρέπει επίσης να δίδονται οι μέθοδοι για τον προσδιορισμό των σημαντικών ποσοτικά ή/και ποιοτικά προσμείξεων και προσθέτων (παραδείγματος χάρη σταθεροποιητές) στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς.
- 4.1.3. Εξειδίκευση, γραμμικότητα, ακρίβεια και ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα.
- 4.1.3.1. Η εξειδίκευση των μεθόδων που υποβάλλονται πρέπει να αποδεικνύεται και να αναφέρεται. Επιπλέον, ο βαθμός παρεμποδιστικής δράσης άλλων ουσιών, που περιέχονται στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται (παραδείγματος χάρη ισομερή, προσμείξεις ή πρόσθετα) πρέπει να προσδιορίζεται.
- Ενώ οι επιδράσεις που οφείλονται σε άλλα συστατικά μπορεί να θεωρηθούν ως συστηματικό λάθος κατά την εκτίμηση της ακρίβειας των προτεινόμενων μεθόδων, για τον προσδιορισμό της καθαρής δραστικής ουσίας στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς, πρέπει να παρέχεται επεξήγηση για οποιαδήποτε επίδραση που συμβάλλει σε ποσοστό πάνω από το ± 3 % της συνολικής προσδιορισθείσας ποσότητας.
- Ο βαθμός της επίδρασης για τις μεθόδους προσδιορισμού των προσμείξεων πρέπει να αποδεικνύεται.
- 4.1.3.2. Η γραμμικότητα των προτεινόμενων μεθόδων, σε κατάλληλη περιοχή τιμών, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται. Για τον προσδιορισμό της καθαρής δραστικής ουσίας, η περιοχή βαθμονόμησης πρέπει να εκτείνεται (τουλάχιστον κατά 20 %) πέραν της υψηλότερης και χαμηλότερης ονομαστικής συγκέντρωσης της ελεγχόμενης ουσίας σε σχετικά διαλύματα για ανάλυση. Πρέπει να διεξάγονται διπλές δοκιμές βαθμονόμησης σε τρεις ή περισσότερες συγκεντρώσεις. Στην αντίθετη περίπτωση, είναι αποδεκτές οι απλές δοκιμές σε πέντε συγκεντρώσεις. Οι αναφορές που υποβάλλονται πρέπει να περιλαμβάνουν την εξίσωση της καμπύλης βαθμονόμησης και το συντελεστή συσχέτισης, καθώς και αντιπροσωπευτικά και κατάλληλα επισημασμένα αποδεικτικά της ανάλυσης, παραδείγματος χάρη χρωματογραφήματα.
- 4.1.3.3. Η ακρίβεια της μεθόδου απαιτείται για τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της καθαρής ουσίας και των σημαντικών ποιοτικά ή/και ποσοτικά προσμείξεων στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς.
- 4.1.3.4. Όσον αφορά την ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα για τον προσδιορισμό της καθαρής δραστικής ουσίας, πρέπει κατ' αρχήν να διεξάγονται τουλάχιστον πέντε προσδιορισμοί. Η σχετική τυπική απόκλιση (% RSD) πρέπει να αναφέρεται. Οι εκτός περιοχής τιμές που εντοπίζονται με κατάλληλη μέθοδο (παραδείγματος χάρη δοκιμή Dixon ή Grubbs) μπορεί να απορρίπτονται. Όπου έχουν απορριφθεί τιμές εκτός περιοχής, το γεγονός αυτό πρέπει να επισημαίνεται, επίσης δε πρέπει να εξηγείται κατά το δυνατόν σε τι οφείλονται οι εν λόγω τιμές.

▼ M8

4.2. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων

Οι μέθοδοι πρέπει να επιτρέπουν τον προσδιορισμό της δραστηκής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών. Για κάθε μέθοδο και για κάθε σχετικό αντιπροσωπευτικό υπόστρωμα, πρέπει να προσδιορίζονται πειραματικά και να αναφέρονται η εξειδίκευση, η επαναληπτικότητα, το ποσοστό ανάκτησης και το όριο προσδιορισμού.

Κυρίως οι προτεινόμενες μέθοδοι υπολειμμάτων θα πρέπει να είναι πολυ-υπολειμματικές μέθοδοι. Μία πρότυπη πολυ-υπολειμματική μέθοδος πρέπει να αξιολογείται και να αναφέρεται ως προς την καταλληλότητά της για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων. Όταν οι προτεινόμενες μέθοδοι προσδιορισμού υπολειμμάτων δεν είναι πολυ-υπολειμματικές μέθοδοι, ή δεν είναι συμβατές με αυτές τις μεθόδους, τότε πρέπει να προταθεί εναλλακτική μέθοδος. Όταν η απαίτηση αυτή συνεπάγεται υπερβολικά μεγάλο αριθμό μεθόδων για το κάθε συστατικό, τότε μπορεί να γίνει αποδεκτή η μέθοδος κοινής χαρακτηριστικής ομάδας.

Για το τμήμα αυτό ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

i) *Εξειδίκευση*

Εξειδίκευση είναι η ικανότητα της μεθόδου να διακρίνει την ελεγχόμενη ουσία από άλλες ουσίες.

ii) *Επαναληπτικότητα*

Ως επαναληπτικότητα ορίζεται η εγγύτητα της συμφωνίας ανάμεσα στα αποτελέσματα ανεξαρτήτων δοκιμών που διεξήχθησαν σε προκαθορισμένες συνθήκες.

Ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα: Επαναληπτικότητα σε επαναληπτικές συνθήκες, δηλαδή συνθήκες όπου τα αποτελέσματα προκύπτουν από ανεξάρτητες δοκιμές οι οποίες εκτελούνται με την ίδια μέθοδο, σε πανομοιότυπο υλικό δοκιμής, στο ίδιο εργαστήριο από τον ίδιο τεχνικό, που χρησιμοποιεί τον ίδιο εξοπλισμό, σε μικρά χρονικά διαστήματα.

Διεργαστηριακή επαναληπτικότητα. Δεδομένου ότι η διεργαστηριακή επαναληπτικότητα όπως έχει ορισθεί σε σχετικές δημοσιεύσεις (παραδείγματος χάρι στο ISO 5725) δεν μπορεί να εφαρμοστεί στις μεθόδους ανάλυσης για τα υπολείμματα, η διεργαστηριακή επαναληπτικότητα στο πλαίσιο της οδηγίας αυτής ορίζεται ως επικύρωση της επαναληπτικότητας της ανάκτησης από αντιπροσωπευτικά υποστρώματα και σε αντιπροσωπευτικά επίπεδα, από τουλάχιστον ένα εργαστήριο που είναι ανεξάρτητο από αυτό που αρχικά επικύρωσε τη μελέτη (επικύρωση από ανεξάρτητο εργαστήριο), (αυτό το ανεξάρτητο εργαστήριο μπορεί να είναι εργαστήριο της ίδιας εταιρείας).

iii) *Ανάκτηση*

Η ανάκτηση ορίζεται ως το επί τοις εκατό ποσοστό της δραστηκής ουσίας ή του σημαντικού μεταβολίτη αρχικά που έχει προστεθεί σε ένα δείγμα του κατάλληλου υποστρώματος το οποίο δεν περιέχει ανιχνεύσιμα επίπεδα της προς ανάλυση ουσίας.

iv) *Όριο προσδιορισμού*

Ως όριο προσδιορισμού (συνά αναφερόμενο και σαν όριο ποσοτικού προσδιορισμού) ορίζεται η χαμηλότερη ελεγχόμενη συγκέντρωση κατά την οποία επιτυγχάνεται αποδεκτή μέση ανάκτηση (κανονικά 70 - 110 % με σχετική τυπική απόκλιση κατά προτίμηση ≤ 20 % σε ορισμένες αιτιολογημένες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι αποδεκτά χαμηλότερα ή υψηλότερα ποσοστά μέσης ανάκτησης, καθώς και υψηλότερες τιμές σχετικής τυπικής απόκλισης).

4.2.1. Υπολείμματα στην επιφάνεια ή τη μάζα φυτών, φυτικών προϊόντων, τροφίμων (φυτικής και ζωικής προέλευσης), ζωοτροφών

Οι μέθοδοι που υποβάλλονται πρέπει να είναι κατάλληλες για τον προσδιορισμό όλων των συστατικών που περιλαμβάνονται

▼ M8

στον ορισμό των υπολειμμάτων, όπως υποβλήθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του τμήματος 6 σημεία 6.1 και 6.2, ώστε τα κράτη μέλη να μπορούν να εξακριβώσουν την τήρηση των καθορισμένων ανωτάτων επιτρεπτών ορίων υπολειμμάτων (MRLs) ή να προσδιορίσουν τα ευκόλως αποσπώμενα με φυσικές μεθόδους επιφανειακά (dislogeable) υπολείμματα.

Η εξειδίκευση της μεθόδου πρέπει να επιτρέπει τον προσδιορισμό όλων των συστατικών που περιλαμβάνονται στον ορισμό των υπολειμμάτων, με μία συμπληρωματική μέθοδο επαλήθευσης κατά περίπτωση.

Η ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται. Τα πανομοιότυπα αναλυτικά δείγματα μπορεί να προέρχονται από ένα κοινό δείγμα, στο οποίο έχει γίνει επέμβαση στον αγρό και που περιέχει τα εν λόγω υπολείμματα. Εναλλακτικά, αυτά τα αναλυτικά δείγματα είναι δυνατόν να προετοιμάζονται από ένα κοινό δείγμα, το οποίο δεν έχει δεχθεί καμία επέμβαση, εμπλουτισμένο με την υπό ανάλυση ουσία στα απαιτούμενα επίπεδα.

Τα αποτελέσματα από την επικύρωση ανεξάρτητου εργαστηρίου πρέπει να αναφέρονται.

Το όριο προσδιορισμού συμπεριλαμβανομένων της επιμέρους και της μέσης ανάκτησης πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται. Η συνολική σχετική τυπική απόκλιση, όπως και η σχετική τυπική απόκλιση για κάθε επίπεδο εμπλουτισμού, πρέπει να προσδιορίζεται πειραματικά και να αναφέρεται.

4.2.2. Υπολείμματα στο έδαφος

Οι μέθοδοι ανάλυσης του εδάφους για τον προσδιορισμό της μητρικής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών πρέπει να υποβάλλονται.

Η εξειδίκευση των μεθόδων πρέπει να επιτρέπει τον προσδιορισμό της μητρικής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών, με μία συμπληρωματική μέθοδο επαλήθευσης κατά περίπτωση.

Η ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα, η ανάκτηση και το όριο προσδιορισμού, συμπεριλαμβανομένης της επιμέρους και μέσης ανάκτησης, πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται. Η συνολική σχετική τυπική απόκλιση, όπως και η σχετική τυπική απόκλιση για κάθε πεδίο εμπλουτισμού, πρέπει να προσδιορίζονται πειραματικά και να αναφέρονται.

Το προτεινόμενο όριο προσδιορισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συγκέντρωση που είναι ανησυχητική όσον αφορά την έκθεση των οργανισμών μη-στόχων ή λόγω των φυτοτοξικών επιπτώσεων. Κανονικά, το προτεινόμενο όριο προσδιορισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει 0,05 mg/kg.

4.2.3. Υπολείμματα στα ύδατα (περιλαμβάνεται το πόσιμο νερό, τα υπόγεια και επιφανειακά ύδατα)

Οι μέθοδοι ανάλυσης των υδάτων για τον προσδιορισμό της μητρικής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών πρέπει να υποβάλλονται.

Η εξειδίκευση των μεθόδων πρέπει να επιτρέπει τον προσδιορισμό της μητρικής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών, με μία συμπληρωματική μέθοδο επαλήθευσης εφόσον είναι κατάλληλη.

Η ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα, η ανάκτηση και το όριο προσδιορισμού, συμπεριλαμβανομένης της επιμέρους και μέσης ανάκτησης, πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται. Η συνολική σχετική τυπική απόκλιση, όπως και η σχετική τυπική απόκλιση, για κάθε επίπεδο εμπλουτισμού, πρέπει να προσδιορίζονται πειραματικά και να αναφέρονται.

Για το πόσιμο νερό, το προτεινόμενο όριο προσδιορισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,1 µg/l. Για τα επιφανειακά ύδατα, το προτεινόμενο όριο προσδιορισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συγκέντρωση η οποία έχει επίδραση στους οργανισμούς μη-στόχους, η οποία θεωρείται μη αποδεκτή σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI.

4.2.4. Υπολείμματα στον ατμοσφαιρικό αέρα

Πρέπει να υποβάλλονται μέθοδοι προσδιορισμού για την ανάλυση στον ατμοσφαιρικό αέρα, της δραστικής ουσίας ή/και

▼ **M8**

των σημαντικών μεταβολιτών, που σχηματίζονται κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά την εφαρμογή, εκτός εάν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι η έκθεση του χρήστη, των εργαζομένων ή των παρευρισκομένων δεν είναι πιθανή.

Η εξειδίκευση των μεθόδων πρέπει να επιτρέπει τον προσδιορισμό της μητρικής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών, με μία συμπληρωματική μέθοδο επαλήθευσης κατά περίπτωση.

Η ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα, η ανάκτηση και το όριο προσδιορισμού, συμπεριλαμβανομένης της επιμέρους και της μέσης ανάκτησης, πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται. Η συνολική σχετική τυπική απόκλιση, όπως και η σχετική τυπική απόκλιση, για κάθε επίπεδο εμπλουτισμού, πρέπει να προσδιορίζονται πειραματικά και να αναφέρονται.

Το προτεινόμενο όριο προσδιορισμού πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα σχετικά με την υγεία αποδεκτά όρια ή το ανώτατο επίπεδο έκθεσης.

4.2.5. Υπολείμματα στα υγρά και στους ιστούς του σώματος

Στην περίπτωση που η δραστική ουσία έχει ταξινομηθεί ως τοξική ή εξαιρετικά τοξική, πρέπει να υποβάλλονται κατάλληλες μέθοδοι ανάλυσης.

Η εξειδίκευση των μεθόδων πρέπει να επιτρέπει τον προσδιορισμό της μητρικής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών, με μία συμπληρωματική μέθοδο επαλήθευσης κατά περίπτωση.

Η ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα, η ανάκτηση και το όριο προσδιορισμού, συμπεριλαμβανομένης της επιμέρους και μέσης ανάκτησης, πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται. Η συνολική σχετική τυπική απόκλιση, όπως και η σχετική τυπική απόκλιση, για κάθε επίπεδο εμπλουτισμού, πρέπει να προσδιορίζονται πειραματικά και να αναφέρονται.

▼ **M4**

5. Τοξικολογικές μελέτες και μελέτες μεταβολισμού

Εισαγωγή

i) Οι πληροφορίες που παρέχονται για τη δραστική ουσία, και για ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία, πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος, από το χειρισμό και τη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία, καθώς και των κινδύνων για τον άνθρωπο από τα υπολείμματα στα τρόφιμα και στο νερό. Επιπλέον, οι πληροφορίες πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου:

- να εκτιμηθεί κατά πόσο η δραστική ουσία μπορεί να καταχωρηθεί στο παράρτημα I,
- να διευκρινιστούν οι κατάλληλοι όροι ή περιορισμοί για την κατάταξη της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I,
- να ταξινομηθεί η δραστική ουσία ανάλογα με τους κινδύνους,
- να καθοριστεί η αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ADI) για τον άνθρωπο,
- να καθοριστούν τα αποδεκτά επίπεδα έκθεσης του χρήστη (AOEL) για τον άνθρωπο,
- να καθοριστούν τα σύμβολα επικινδυνότητας, οι ενδείξεις κινδύνου, οι φράσεις κινδύνου και οι φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό που θα αναγράφονται στη συσκευασία (περιέκτες) για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος,
- να προσδιοριστούν τα κατάλληλα μέτρα παροχής πρώτων βοηθειών καθώς και διάγνωσης και θεραπευτικής αγωγής σε περίπτωση δηλητηρίασης του ανθρώπου και
- να αξιολογηθεί το είδος και το μέγεθος των κινδύνων για τον άνθρωπο, για τα ζώα (είδη που κανονικά εκτρέφονται, διατηρούνται ή καταναλώνονται από τον άνθρωπο) και για άλλα είδη σπονδυλωτών μη στόχου.

ii) Κρίνεται αναγκαίο να διερευνηθούν και να αναφερθούν όλες οι δυνάμει δυσμενείς επιπτώσεις που παρατηρήθηκαν

▼ **M4**

κατά τη διεξαγωγή των συνήθων τοξικολογικών μελετών (συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων σε όργανα και συγκεκριμένα συστήματα, όπως η ανοσοτοξικότητα και η νευροτοξικότητα) και να διεξαχθούν και να αναφερθούν οι συμπληρωματικές μελέτες που ενδέχεται να είναι αναγκαίες προκειμένου να διερευνηθούν οι ενεχόμενοι μηχανισμοί, να καθοριστούν τα NOAELS (επίπεδα όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις), και να αξιολογηθεί η σοβαρότητα αυτών των επιπτώσεων. Πρέπει να αναφέρονται όλα τα διαθέσιμα βιολογικά δεδομένα και πληροφορίες που έχουν σχέση με την αξιολόγηση των τοξικολογικών χαρακτηριστικών της ελεγχόμενης ουσίας.

- iii) Στο πλαίσιο της επίδρασης των ξένων προσμείξεων στην τοξικολογική συμπεριφορά, είναι απαραίτητο κάθε υποβληλλόμενη μελέτη να περιλαμβάνει λεπτομερή περιγραφή (προδιαγραφές) του χρησιμοποιούμενου υλικού, όπως αναφέρεται στο τμήμα I σημείο 11. Πρέπει να διεξάγονται δοκιμές με τη δραστική ουσία που αντιστοιχεί στις παραπάνω προδιαγραφές και πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην παραγωγή των προς έγκριση παρασκευασμάτων, εκτός από τις περιπτώσεις κατά τις οποίες απαιτείται ή επιτρέπεται η χρήση ραδιοσημασμένου υλικού.
- iv) Όταν κατά τις μελέτες που διεξάγονται χρησιμοποιείται δραστική ουσία που παράγεται στο εργαστήριο ή σε συστήματα παραγωγής προτύπων πειραματικών εγκαταστάσεων, οι μελέτες αυτές πρέπει να επαναληφθούν χρησιμοποιώντας τη δραστική ουσία όπως θα παρασκευαστεί, εκτός εάν είναι δυνατό να αποδειχθεί ότι το υλικό που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές είναι κατά βάση το ίδιο, για τους σκοπούς των τοξικολογικών ελέγχων και της αξιολόγησης. Σε περίπτωση αβεβαιότητας, πρέπει να υποβληθούν κατάλληλες συμπληρωματικές μελέτες βάσει των οποίων θα ληφθεί απόφαση σχετικά με το εάν θα πρέπει να επαναδιεξαχθούν οι μελέτες.
- v) Στην περίπτωση των μελετών που η δοσολογία διαρκεί κάποιο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δοσολογίες κατά προτίμηση από μια και μόνη παρτίδα δραστικής ουσίας, εφόσον η σταθερότητα το επιτρέπει.
- vi) Για όλες τις μελέτες πρέπει να αναφέρεται η πραγματική δόση εκφραζόμενη σε mg/kg βάρους σώματος καθώς και σε άλλες, κατάλληλες μονάδες. Όταν οι δόσεις χορηγούνται με την τροφή, η ελεγχόμενη ουσία πρέπει να κατανέμεται ομοιόμορφα στη σίτευση.
- vii) Όταν, λόγω των μεταβολικών ή άλλων διεργασιών επί της μάζας ή της επιφάνειας των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί η δραστική ουσία, περιλαμβάνεται στα τελικά υπολείμματα (στα οποία εκτίθενται οι καταναλωτές ή οι εργαζόμενοι, όπως ορίζεται στο παράρτημα III σημείο 7.2.3) ουσία που δεν είναι η δραστική ουσία ή ένας γνωστός μεταβολίτης στα θηλαστικά, πρέπει να διεξάγονται τοξικολογικές μελέτες για τα συστατικά που παρατηρήθηκαν στα τελικά υπολείμματα εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι η έκθεση του καταναλωτή ή του εργαζόμενου στις ουσίες αυτές δεν ενέχει κινδύνους για την υγεία. Μελέτες τοξικοκινητικότητας και μεταβολισμού, σχετικά με τους μεταβολίτες και τα προϊόντα καταβολισμού, πρέπει να διεξάγονται μόνον εάν τα σχετικά με την τοξικότητα του μεταβολιτή ευρήματα δεν είναι δυνατό να αξιολογηθούν με βάση τα διαθέσιμα αποτελέσματα που αφορούν τη δραστική ουσία.
- viii) Ο τρόπος χορήγησης της ελεγχόμενης ουσίας εξαρτάται από τις κυριότερες οδούς έκθεσης. Στις περιπτώσεις που η έκθεση πραγματοποιείται κυρίως μέσω της αέριας φάσης, θα είναι προτιμότερο να διεξάγονται μελέτες εισπνοής παρά μελέτες χορήγησης από το στόμα.

5.1. **Μελέτες απορρόφησης, κατανομής, απέκκρισης και μεταβολισμού σε θηλαστικά**

Στο πλαίσιο αυτό απαιτούνται ελάχιστα δεδομένα, όπως περιγράφονται παρακάτω, και οι δοκιμές περιορίζονται σε ένα είδος (κυρίως στον επίμυ). Αυτά τα δεδομένα μπορεί να παράσχουν χρήσιμες πληροφορίες για το σχεδιασμό και την επεξήγηση μεταγενέστερων τοξικολογικών μελετών. Εντούτοις, σημειώνεται ότι οι πληροφορίες σχετικά με τις διαφορές μεταξύ ειδών ενδέχεται να έχουν ιδιαίτερη σημασία για την

▼ **M4**

παρέκταση των σχετικών με τα ζώα δεδομένων στον άνθρωπο και οι πληροφορίες για την από δέρματος διείσδυση, απορρόφηση, κατανομή, απέκκριση και μεταβολισμό μπορεί να είναι χρήσιμες για την εκτίμηση του κινδύνου που διατρέχει ο χρήστης. Δεν είναι δυνατό να καθοριστούν εκ των προτέρων οι απαιτήσεις όσον αφορά τα λεπτομερή στοιχεία σε όλους τους τομείς, δεδομένου ότι οι σχετικές απαιτήσεις καθορίζονται ανάλογα με τα αποτελέσματα που προκύπτουν για κάθε συγκεκριμένη ελεγχόμενη ουσία.

Σκοπός των δοκιμών:

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή στοιχεία έτσι ώστε να είναι δυνατόν:

- να εκτιμηθεί το ποσοστό και η έκταση της απορρόφησης,
- η ιστολογική κατανομή και το ποσοστό και το μέγεθος της απέκκρισης της ελεγχόμενης ουσίας καθώς και οι σχετικοί μεταβολίτες,
- η ταυτοποίηση των μεταβολιτών και η οδός μεταβολισμού.

Πρέπει επίσης να ερευνάται το αποτέλεσμα του επιπέδου της δόσης επί των παραμέτρων αυτών και κατά πόσον τα αποτελέσματα είναι διαφορετικά μετά από απλές επαναλαμβανόμενες αντιστρεπτές δόσεις.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να διεξαχθεί και να αναφερθεί τοξικοκινητική μελέτη με εφάπαξ χορήγηση σε επίμυ (χορήγηση από το στόμα) σε τουλάχιστον δύο επίπεδα δόσεων καθώς και μελέτη τοξικοκινητικότητας με επανειλημμένες χορηγήσεις σε επίμυ (χορήγηση από το στόμα) με εφάπαξ δόση. Σε ορισμένες περιπτώσεις θα χρειαστεί ενδεχομένως να διεξαχθούν συμπληρωματικές μελέτες σε άλλα είδη (όπως σε αίγες ή όρνιθες).

Κατευθυντήριες γραμμές για τη δοκιμή

Οδηγία 87/302/ΕΟΚ της Επιτροπής της 18ης Νοεμβρίου 1987 που προσαρμόζει για ένατη φορά στην τεχνική πρόοδο την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων περί ταξινόμησεως, συσκευασίας και επισήμανσεως των επικινδύνων ουσιών⁽¹⁾, μέρος Β, τοξικοκινητική μελέτη.

5.2. Οξεία τοξικότητα

Οι μελέτες, τα δεδομένα και οι πληροφορίες που παρέχονται και αξιολογούνται πρέπει να είναι επαρκή προκειμένου να καταστεί δυνατός ο προσδιορισμός των επιπτώσεων μετά από εφάπαξ έκθεση στη δραστική ουσία, και ειδικότερα να προσδιοριστεί, ή να διευκρινιστεί:

- η τοξικότητα της δραστικής ουσίας,
- η εξέλιξη στο χρόνο και τα χαρακτηριστικά των επιπτώσεων με λεπτομερή περιγραφή των αλλαγών συμπεριφοράς και των πιθανών σημαντικών παθολογοανατομικών ευρημάτων μετά τη θανάτωση,
- όταν είναι δυνατό, ο τρόπος της τοξικής δράσης και
- ο σχετικός κίνδυνος που συνδέεται με τις διάφορες οδούς έκθεσης.

Παρόλο που πρέπει να δίνεται έμφαση στην εκτίμηση της κλίμακας τοξικότητας, οι πληροφορίες που παρέχονται θα πρέπει επίσης να επιτρέπουν την ταξινόμηση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ. Οι πληροφορίες που συγκεντρώνονται από τις δοκιμές οξείας τοξικότητας είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για την αξιολόγηση των κινδύνων που μπορεί να προκύψουν σε περίπτωση ατυχήματος.

(¹) ΕΕ αριθ. L 133 της 30. 5. 1988, σ. 1.

▼ **M4**5.2.1. *Από το στόμα*

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να αναφέρεται η οξεία τοξικότητα της δραστικής ουσίας μέσω της χορήγησης από το στόμα.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με το παράρτημα της οδηγίας 92/69/ΕΟΚ της Επιτροπής της 31ης Ιουλίου 1992 που προσαρμόζει για δεκάτη εβδόμη φορά στην τεχνική πρόοδο την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων περί ταξινομήσεως, συσκευασίας και επισήμανσεως των επικινδύνων ουσιών⁽¹⁾, μέθοδος B1 ή B1a.

5.2.2. *Από το δέρμα*

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να αναφέρεται η οξεία τοξικότητα της δραστικής ουσίας μέσω της χορήγησης από το δέρμα.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Πρέπει να διερευνώνται τόσο οι τοπικές όσο και ο συστηματικές επιπτώσεις. Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τη μέθοδο B3 που προβλέπεται στην οδηγία 92/69/ΕΟΚ.

5.2.3. *Αναπνευστική*

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η τοξικότητα της δραστικής ουσίας μέσω της εισπνοής πρέπει να αναφέρεται στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η δραστική ουσία:

- είναι αέριο ή υγροποιημένο αέριο,
- πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως μέσο υποκαπνισμού,
- περιέχεται σε καπνογόνο παρασκεύασμα ή παρασκεύασμα που εκκλείει αερολύματα ή ατμούς,
- πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με εξοπλισμό εκνεφώσεως,
- έχει τάση ατμών $> 1 \times 10^{-2}$ Pa και περιέχεται σε παρασκευάσματα που θα χρησιμοποιηθούν σε κλειστούς χώρους όπως αποθήκες ή θερμοκήπια,
- περιέχεται σε παρασκευάσματα υπό μορφή σκόνης που περιέχουν σημαντική αναλογία σωματιδίων διαμέτρου $< 50 \mu\text{m}$ (> 1 % κατά βάρος) ή
- περιέχεται σε παρασκευάσματα που θα εφαρμοστούν κατά τρόπο που εκκλείει σημαντική αναλογία σωματιδίων ή σταγονιδίων διαμέτρου $< 50 \mu\text{m}$ (> 1 % κατά βάρος).

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τη μέθοδο B2 που προβλέπεται στην οδηγία 92/69/ΕΟΚ.

5.2.4. *Ερεθιστικότητα δέρματος*

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την πιθανή ερεθιστικότητα που προκαλεί η δραστική ουσία στο δέρμα συμπεριλαμβανομένης της πιθανής αντιστρεπτότητας των παρατηρούμενων επιπτώσεων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η ερεθιστικότητα που προκαλεί η δραστική ουσία στο δέρμα πρέπει να προσδιοριστεί, εκτός όταν αναμένονται, όπως δεικνύεται στις κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές, ότι μπορεί να προκύψουν σοβαρές βλάβες στο δέρμα ή ότι είναι δυνατόν να μη ληφθούν υπόψη οι βλάβες.

(¹) ΕΕ αριθ. L 383 Α της 29. 12. 1992, σ. 1.

▼ **M4**

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή για την οξεία ερεθιστικότητα του δέρματος πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τη μέθοδο B4 της οδηγίας 92/69/ΕΟΚ.

5.2.5. *Ερεθισμός των οφθαλμών*

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τον ερεθισμό που προκαλεί η δραστική ουσία στους οφθαλμούς, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής αντιστρεπτικότητας των παρατηρούμενων επιπτώσεων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να διεξάγονται δοκιμές για τον ερεθισμό των οφθαλμών εκτός εάν αναμένεται, όπως αναφέρεται στις κατευθυντήριες γραμμές, ότι θα προκληθούν σοβαρές βλάβες στους οφθαλμούς.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η οξεία ερεθιστικότητα των οφθαλμών πρέπει να προσδιορίζεται σύμφωνα με τη μέθοδο B5 που προβλέπεται στην οδηγία 92/69/ΕΟΚ.

5.2.6. *Εναισθητοποίηση δέρματος*

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή στοιχεία προκειμένου να αξιολογηθούν οι πιθανές αντιδράσεις δερματικής εναισθητοποίησης στη δραστική ουσία.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σε όλες τις περιπτώσεις, εκτός εάν η ουσία είναι γνωστός εναισθητοποιητής.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τη μέθοδο B6 της οδηγίας 92/69/ΕΟΚ.

5.3. **Υποχρόνια τοξικότητα**

Οι μελέτες υποχρόνιας τοξικότητας διεξάγονται προκειμένου να συγκεντρωθούν πληροφορίες σχετικά με την ποσότητα της δραστικής ουσίας που πρέπει να είναι ανεκτή χωρίς να προκαλεί τοξικές επιπτώσεις στις συνθήκες της μελέτης. Οι εν λόγω μελέτες παρέχουν χρήσιμα στοιχεία για τους κινδύνους που διατρέχουν όλοι όσοι μεταχειρίζονται ή χρησιμοποιούν παρασκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία. Ειδικότερα, οι μελέτες υποχρόνιας τοξικότητας παρέχουν ουσιώδεις πληροφορίες για την πιθανή αθροιστική δράση της δραστικής ουσίας, και τους κινδύνους για τους εργαζομένους που εκτίθενται εντατικά σ' αυτήν την ουσία. Επιπλέον, οι μελέτες υποχρόνιας τοξικότητας παρέχουν πληροφορίες που είναι χρήσιμες για το σχεδιασμό των μελετών χρόνιας τοξικότητας.

Οι μελέτες, τα δεδομένα και οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται και να αξιολογούνται, πρέπει να είναι επαρκή ώστε να προσδιοριστούν οι επιπτώσεις που ενέχει η επαναλαμβανόμενη έκθεση στη δραστική ουσία, και ειδικότερα να καθοριστούν περαιτέρω ή να αναφερθούν:

- η σχέση μεταξύ της δόσης και των δυσμενών επιπτώσεων,
- η τοξικότητα της δραστικής ουσίας, και όταν είναι δυνατό το επίπεδο NOAEL,
- τα όργανα-στόχος, στις σχετικές περιπτώσεις,
- η εξέλιξη στο χρόνο και τα χαρακτηριστικά της δηλητηρίασης με πλήρη περιγραφή των αλλαγών συμπεριφοράς και των πιθανών παθολογοανατομικών ευρημάτων μετά τη θανάτωση,
- οι συγκεκριμένες τοξικές επιπτώσεις και οι παθολογοανατομικές αλλαγές,
- ανάλογα με την περίπτωση, η διάρκεια και η εμμονή ορισμένων τοξικών επιπτώσεων που παρατηρήθηκαν μετά τη διακοπή της χορήγησης,
- όταν είναι δυνατό, ο τρόπος της τοξικής δράσης και

▼ **M4**

— ο σχετικός κίνδυνος που αντιστοιχεί στις διάφορες οδούς έκθεσης.

5.3.1. *Μελέτη 28 ημερών με χορήγηση από το στόμα*

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Παρόλο που η διεξαγωγή υποχρόνιων μελετών 28 ημερών δεν είναι υποχρεωτική, οι μελέτες αυτές μπορεί να είναι χρήσιμες ως δοκιμές για τον προσδιορισμό κλίμακας επιπτώσεων. Όταν διεξάγονται τέτοιες μελέτες πρέπει να αναφέρονται, δεδομένου ότι τα αποτελέσματα είναι δυνατό να συμβάλουν στον προσδιορισμό της προσαρμοστικής απόκρισης, η οποία μπορεί να συγκαταλύπτεται στις μελέτες χρόνιας τοξικότητας.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β7.

5.3.2. *Μελέτη 90 ημερών από το στόμα*

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να αναφέρεται η υποχρόνια τοξικότητα (90 ημερών) της δραστικής ουσίας όταν χορηγείται σε επίμυ ή σκύλο από το στόμα. Όταν υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν ότι ο σκύλος είναι αρκετά πιο ευαίσθητος και όταν αυτά τα στοιχεία ενδέχεται να έχουν ιδιαίτερη σημασία για την παρέκταση των σχετικών με τα ζώα δεδομένων στον άνθρωπο, θα πρέπει να διεξάγεται και να αναφέρεται μια μελέτη τοξικότητας δώδεκα μηνών σε σκύλους.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οδηγία 87/302/ΕΟΚ, μέρος Β, μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας από το στόμα.

5.3.3. *Από άλλες οδούς*

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρόσθετες μελέτες τοξικότητας από το δέρμα μπορεί να είναι χρήσιμες για την αξιολόγηση των επιπτώσεων στο χρήστη.

Όσον αφορά τις πτητικές ουσίες (τάση ατμών > 10⁻² Pascal) απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν οι μελέτες υποχρόνιας τοξικότητας πρέπει να διεξάγονται από το στόμα ή μέσω της εισπνοής.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

- Μελέτη 28 ημερών με χορήγηση από το δέρμα: οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β9,
- μελέτη 90 ημερών με χορήγηση από το δέρμα: οδηγία 87/302/ΕΟΚ, μέρος Β, υποχρόνια τοξικολογική μελέτη,
- μελέτη 28 ημερών, μέσω της εισπνοής: οδηγία 92/69/ΕΟΚ μέθοδος Β8,
- μελέτη 90 ημερών μέσω της εισπνοής: οδηγία 87/302/ΕΟΚ, μέρος Β, μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας μέσω της εισπνοής.

5.4. **Δοκιμές γονοτοξικότητας**

Σκοπός των δοκιμών

Οι μελέτες αυτές χρησιμεύουν για:

- την πρόβλεψη της γονοταξικής δυναμικότητας,
- τον πρόωρο εντοπισμό γονοτοξικών καρκινογόνων ουσιών,
- τη διερεύνηση του μηχανισμού δράσης ορισμένων καρκινογόνων ουσιών.

Για να αποφευχθούν οι εσφαλμένες αποκρίσεις ως αποτέλεσμα του ίδιου του συστήματος δοκιμής πρέπει να μην χρησιμοποιούνται υπέρμετρα τοξικές δόσεις κατά τις δοκιμασίες μεταλλαξιγένεσης ούτε *in vitro* ούτε *in vivo*. Η προσέγγιση αυτή θα πρέπει να αποτελεί το γενικό προσανατολισμό. Κρίνεται σημαντικό να υιοθετηθεί μία ευέλικτη προσέγγιση,

▼ **M4**

με την επιλογή συμπληρωματικών δοκιμών ανάλογα με τα αποτελέσματα που θα προκύψουν σε κάθε στάδιο.

5.4.1. *Μελέτες in vitro*

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να διεξάγονται δοκιμές μεταλλαξιγένεσης *in vitro* (βακτηριολογική δοκιμασία γονιδιακών μεταλλάξεων, δοκιμή κλαστογένεσης στα κύτταρα των θηλαστικών και δοκιμή γονιδιακής μετάλλαξης στα κύτταρα των θηλαστικών).

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Αποδεκτές δοκιμές είναι:

Οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος B14 — η δοκιμασία αντίστροφης μετάλλαξης σε *Salmonella Typhimurium*

Οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος B10 — η κυτταρογενετική δοκιμή σε θηλαστικά *in vitro*

Οδηγία 87/302/ΕΟΚ, μέρος Β — η δοκιμασία γονιδιακών μεταλλάξεων στα κύτταρα των θηλαστικών *in vitro*.

5.4.2. *Μελέτες in vivo*

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Εάν όλα τα αποτελέσματα των *in vitro* μελετών είναι αρνητικά, απαιτείται η διεξαγωγή περαιτέρω μελέτης λαμβάνοντας υπόψη τις υπάρχουσες σχετικές πληροφορίες (συμπεριλαμβανομένων τοξικοκινητικών, τοξικοδυναμικών και φυσικοχημικών δεδομένων καθώς και δεδομένων για ανάλογες ουσίες). Η μελέτη μπορεί να είναι, *in vivo* ή *in vitro*, χρησιμοποιώντας διαφορετικό σύστημα μεταβολισμού από αυτό/από αυτά που έχουν προηγουμένως χρησιμοποιηθεί.

Εάν η δοκιμή κυτταρογένεσης *in vitro* είναι θετική, πρέπει να διεξάγεται δοκιμή *in vivo* με σωματικά κύτταρα (ανάλυση μεταφάσεως σε μυελό των οστών τρωκτικών ή δοκιμή μικροπυρήνων σε τρωκτικά).

Αν οποιαδήποτε από τις δοκιμές γονιδιακών μεταλλάξεων είναι θετική, τότε πρέπει να διεξάγεται δοκιμή *in vivo* για τη διερεύνηση της απογραμμάτισης σύνθεσης DNA ή δοκιμή κηλίδας (spot test) σε ποντικό.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Αποδεκτές κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές είναι:

Οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος B12 — δοκιμή μικροπυρήνων

Οδηγία 87/302/ΕΟΚ, μέρος Β — δοκιμή κηλίδας (spot test) σε ποντικό

Οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος B11 — «*in vivo*» κυτταρογενετική δοκιμή θηλαστικών σε μυελό των οστών, χρωματοσωμική ανάλυση.

5.4.3. *Συμπληρωματικές in vivo μελέτες*

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν οποιοδήποτε από τα αποτελέσματα των δοκιμασιών *in vivo* σε σωματικά κύτταρα είναι θετικό, θα πρέπει ενδεχομένως να διεξαχθούν δοκιμές *in vivo* για τις επιπτώσεις στα βλαστικά κύτταρα. Η αναγκαιότητα διεξαγωγής αυτών των δοκιμών θα πρέπει να εξεταστεί κατά περίπτωση, αφού ληφθούν υπόψη οι πληροφορίες σχετικά με την τοξικοκινητική, τη χρήση και την αναμενόμενη έκθεση. Οι κατάλληλες δοκιμές θα περιλαμβάνουν την εξέταση της αλληλεπίδρασης με το DNA (όπως η δοκιμασία υπερέχοντος θανατηφόρου γονιδίου), των πιθανών κληρονομικά μεταβιβαζόμενων επιπτώσεων και ενδεχομένως, την ποσοτική εκτίμηση αυτών των επιπτώσεων. Σημειώνεται ότι λόγω του σύνθετου χαρακτήρα τους, η διεξαγωγή ποσοτικών μελετών θα πρέπει να αιτιολογείται δεόντως.

▼ M4

5.5. Χρόνια τοξικότητα και καρκινογένεση

Σκοπός των δοκιμών

Οι μελέτες χρόνιας τοξικότητας που διεξάγονται και αναφέρονται, καθώς και τα άλλα σχετικά δεδομένα και πληροφορίες για τη δραστική ουσία, πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να καταστεί δυνατός ο προσδιορισμός των επιπτώσεων, μετά την επαναλαμβανόμενη έκθεση στη δραστική ουσία, και ειδικότερα πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου:

- να διερευνηθούν οι δυσμενείς επιπτώσεις που προκύπτουν από την έκθεση στη δραστική ουσία,
- να προσδιοριστούν, κατά περίπτωση, τα όργανα στόχος,
- να καθοριστούν οι σχέσεις δόσης-απόκρισης,
- να προσδιοριστούν οι αλλαγές στα συμπτώματα και εκδηλώσεις τοξικότητας και
- να καθοριστεί το επίπεδο όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς, επιπτώσεις (NOAEL).

Παρομοίως, οι μελέτες καρκινογένεσης και τα άλλα σχετικά δεδομένα και πληροφορίες για τη δραστική ουσία, πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να εκτιμηθούν οι κίνδυνοι για τον άνθρωπο, μετά την επαναλαμβανόμενη έκθεση στη δραστική ουσία, και ειδικότερα πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου:

- να προσδιοριστούν οι καρκινογόνες επιπτώσεις από την έκθεση στη δραστική ουσία,
- να προσδιοριστούν οι συγκεκριμένοι όγκοι που προσβάλλουν τα είδη και τα όργανα,
- να καθοριστούν οι σχέσεις δόσης-απόκρισης,
- για τις μη γονοτοξικές καρκινογόνες ουσίες, να προσδιοριστεί η ανώτατη δόση που δεν προκαλεί δυσμενείς επιπτώσεις (δόση καταφλίου).

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να καθορίζεται η χρόνια τοξικότητα και η καρκινογένεση για κάθε δραστική ουσία. Εάν σε εξαιρετικές περιπτώσεις, υποστηρίζεται ότι οι δοκιμές αυτές δεν είναι αναγκαίες, αυτός ο ισχυρισμός πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένος, και πιο συγκεκριμένα πρέπει να αποδεικνύεται από τοξικοκινητικά δεδομένα ότι η δραστική ουσία δεν απορροφάται από το γαστρεντερικό σύστημα, από το δέρμα ή το αναπνευστικό σύστημα.

Συνθήκες δοκιμής

Οι μελέτες χρόνιας τοξικότητας από το στόμα και καρκινογένεσης (δύο έτη) πρέπει να διεξάγονται σε επίμυ· οι μελέτες αυτές μπορεί να συνδυαστούν.

Η μελέτη καρκινογένεσης για τη δραστική ουσία πρέπει να διεξάγεται σε ποντικό εκτός εάν από τα ήδη διαθέσιμα δεδομένα αποδεικνύεται ότι τα αποτελέσματα της μελέτης καρκινογένεσης στον ποντικό είναι αρνητικά και ότι η ουσία δεν είναι γονοτοξική.

Όταν υποστηρίζεται ότι ο μηχανισμός καρκινογένεσης είναι μη γονοτοξικός, αυτό πρέπει να αποδεικνύεται πλήρως με όλα τα σχετικά πειραματικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που είναι αναγκαία για να διευκρινιστεί ο πιθανός μηχανισμός δράσης.

Παρόλο που συνήθως χρησιμοποιούνται ως σημείο αναφοράς για τις αποκρίσεις στην αγωγή με τη δραστική ουσία τα δεδομένα από την ταυτόχρονη αγωγή ομάδων-μαρτύρων τα δεδομένα από την αγωγή ομάδας-μαρτύρων στο παρελθόν μπορεί να είναι χρήσιμα για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων συγκεκριμένων μελετών καρκινογένεσης. Όταν υποβάλλονται δεδομένα από την αγωγή ομάδων-μαρτύρων στο παρελθόν αυτά πρέπει να αφορούν τα ίδια είδη και τις ίδιες φυλές, διατηρούμενα σε ομοειδείς συνθήκες και να προέρχονται από πρόσφατες μελέτες. Οι πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με τα δεδομένα από την αγωγή ομάδας-μαρτύρων στο παρελθόν πρέπει να περιλαμβάνουν:

- τον προσδιορισμό των ειδών και των φυλών, το όνομα του προμηθευτή, και την ταυτοποίηση της ομάδας ζώων εφόσον

▼ M4

- ο προμηθευτής διαθέτει πάνω από μία εκμετάλλευση σε διαφορετικές γεωγραφικές τοποθεσίες,
- το όνομα του εργαστηρίου και τις ημερομηνίες κατά τις οποίες πραγματοποιήθηκε η μελέτη,
 - περιγραφή των γενικών συνθηκών που διατηρήθηκαν τα ζώα, συμπεριλαμβανομένων του τύπου του σιτηρεσίου ή της μάρκας της τροφής και, όταν είναι δυνατό, την ποσότητα της τροφής που κατανάλωσαν τα ζώα,
 - κατά προσέγγιση την ηλικία σε ημέρες, των ζώων-μαρτύρων όταν άρχισε η μελέτη και κατά τη στιγμή της θανάτωσης ή του θανάτου,
 - περιγραφή του τύπου θνησιμότητας της ομάδας-μάρτυρα που παρατηρήθηκε στη διάρκεια ή στο τέλος της μελέτης, και άλλες, σχετικές παρατηρήσεις (π.χ. ασθένειες, μολύνσεις),
 - το όνομα του εργαστηρίου και των επιστημόνων που είναι υπεύθυνοι για τη συγκέντρωση και την ανάλυση των παθολογικών δεδομένων που προέκυψαν από τη μελέτη και
 - μία δήλωση σχετικά με το είδος των όγκων που έχουν ενδεχομένως συνδυαστεί για τη συγκέντρωση των δεδομένων που αφορούν τη συχνότητα των επιπτώσεων.

Οι ελεγχόμενες δόσεις, συμπεριλαμβανομένης της υψηλότερης δόσης, πρέπει να επιλεγθούν με βάση τα αποτελέσματα των υποχρόνιων δοκιμών και με βάση τα δεδομένα μεταβολισμού και τοξικοκινητικότητας εφόσον είναι διαθέσιμα τη στιγμή του προγραμματισμού των σχετικών μελετών. Το υψηλότερο επίπεδο δόσης κατά τη μελέτη καρκινογένεσης θα πρέπει να προκαλεί συμπτώματα ελάχιστης τοξικότητας όπως είναι η ελαφρά ύφεση του ρυθμού αύξησης του σωματικού βάρους (κάτω του 10 %), χωρίς να προκαλεί νέκρωση ιστών ούτε μεταβολικό κορεσμό και χωρίς να μεταβάλλεται ουσιαστικά το κανονικό όριο ζωής λόγω άλλων επιπτώσεων εκτός από τους όγκους. Εφόσον η μελέτη χρόνιας τοξικότητας διεξάγεται χωριστά, το υψηλότερο επίπεδο δόσεων πρέπει να προκαλεί σαφή συμπτώματα τοξικότητας χωρίς υπέρμετρη θνησιμότητα. Οι υψηλές δόσεις, που προκαλούν υπερβολική τοξικότητα δεν θεωρούνται σημαντικές για τις αξιολογήσεις που πρέπει να πραγματοποιηθούν.

Κατά τη συγκέντρωση των στοιχείων και τη σύνταξη των εκθέσεων δεν πρέπει να συνδυάζεται η συχνότητα εμφάνισης καλοήθων και κακοήθων όγκων, εκτός εάν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία ότι οι καλοήθεις όγκοι γίνονται αργότερα κακοήθεις. Κατά τον ίδιο τρόπο, οι ανόμοιοι μεταξύ τους όγκοι, είτε είναι καλοήθεις είτε κακοήθεις, που αναπτύσσονται στο ίδιο όργανο, πρέπει να αναφέρονται ξεχωριστά. Προκειμένου να αποφευχθεί η σύγχυση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την ονοματολογία και την αναφορά των όγκων η ορολογία που έχει, για παράδειγμα, καθοριστεί από την Αμερικανική Εταιρεία Τοξικολόγων Παθολογο-ανατόμων⁽¹⁾, ή από το Μητρώο Όγκων του Αννόβερου (RENI). Το σύστημα που χρησιμοποιήθηκε θα πρέπει να διευκρινιστεί.

Είναι ουσιώδους σημασίας το βιολογικό υλικό που επιλέχθηκε για την ιστοπαθολογική εξέταση, να περιλαμβάνει το υλικό που επιλέχθηκε για τη συγκέντρωση συμπληρωματικών πληροφοριών όσον αφορά τις βλάβες που εντοπίστηκαν κατά τη γενική παθολογική εξέταση. Πρέπει να διεξάγονται και να αναφέρονται ειδικές ιστολογικές τεχνικές (χρώσεις), ιστοχημικές τεχνικές και παρατηρήσεις με ηλεκτρονικό μικροσκόπιο για να διευκρινιστεί, στις σχετικές περιπτώσεις, ο μηχανισμός δράσης.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι μελέτες πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την οδηγία 87/302/ΕΟΚ, μέρος Β, δοκιμή χρόνιας τοξικότητας, δοκιμή καρκινογένεσης ή συνδυασμένη δοκιμή χρόνιας τοξικότητας/καρκινογένεσης.

⁽¹⁾ Τυποποιημένο Σύστημα Ονοματολογίας και Διαγνωστικών Κριτηρίων — Οδηγοί για την Τοξικολογική Παθολογοανατομία.

▼ M4

5.6. Τοξικότητα για την αναπαραγωγή

Οι δύο βασικοί τύποι δυσμενών επιπτώσεων στην αναπαραγωγή είναι οι ακόλουθοι:

- μείωση της γονιμότητας αρσενικών και θηλυκών ατόμων και
- επιπτώσεις στην κανονική ανάπτυξη των απογόνων (τοξικότητα για την ανάπτυξη).

Πρέπει να διερευνώνται και να αναφέρονται οι πιθανές επιπτώσεις σε όλους τους τομείς της φυσιολογίας της αναπαραγωγής τόσο από αρσενικών όσο και των θηλυκών ατόμων, καθώς και οι πιθανές επιπτώσεις στην προγεννητική και στη μεταγεννητική ανάπτυξη. Εάν σε εξαιρετικές περιπτώσεις, υποστηρίζεται ότι η δοκιμή αυτή δεν είναι αναγκαία, ο ισχυρισμός αυτός θα πρέπει να τεκμηριώνεται πλήρως.

Παρόλο που συνήθως χρησιμοποιούνται ως σημεία αναφοράς για τις αποκρίσεις στην αγωγή με τη δραστική ουσία τα δεδομένα από την ταυτόχρονη αγωγή ομάδας-μάρτυρα, τα δεδομένα από την αγωγή ομάδας-μαρτύρων στο παρελθόν μπορεί να είναι χρήσιμα για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων συγκεκριμένων μελετών σχετικά με την αναπαραγωγή. Όταν υποβάλλονται δεδομένα από την αγωγή ομάδων μαρτύρων στο παρελθόν αυτά πρέπει να αφορούν τα ίδια είδη και τις ίδιες φυλές, διατηρούμενα σε ομοειδείς συνθήκες και να προέρχονται από πρόσφατες μελέτες. Οι πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με τα δεδομένα από την αγωγή ομάδων-μαρτύρων στο παρελθόν πρέπει να περιλαμβάνουν:

- τον προσδιορισμό των ειδών και των φυλών, το όνομα του προμηθευτή, και την ταυτοποίηση της ομάδας ζώων εφόσον ο προμηθευτής διαθέτει πάνω από μία εκμετάλλευση σε διαφορετικές γεωγραφικές τοποθεσίες,
- το όνομα του εργαστηρίου και τις ημερομηνίες κατά τις οποίες πραγματοποιήθηκε η μελέτη,
- περιγραφή των γενικών συνθηκών που διατηρήθηκαν τα ζώα, συμπεριλαμβανομένου του τύπου του σιτηρεσίου ή της μάρκας της τροφής και, όταν είναι δυνατό, την ποσότητα της τροφής που κατανάλωσαν τα ζώα,
- κατά προσέγγιση την ηλικία, σε ημέρες, των ζώων — μαρτύρων όταν άρχισε η μελέτη και κατά τη στιγμή της θανάτωσης ή του θανάτου,
- περιγραφή του τύπου θνησιμότητας της ομάδας — μάρτυρα που παρατηρήθηκε στη διάρκεια ή στο τέλος της μελέτης, και άλλες σχετικές παρατηρήσεις (π.χ. ασθένειες, μολύνσεις) και
- το όνομα του εργαστηρίου και των επιστημόνων που είναι υπεύθυνοι για τη συλλογή και την ανάλυση των τοξικολογικών δεδομένων που προέκυψαν από τη μελέτη.

5.6.1. Μελέτες πολλαπλών γενεών

Σκοπός των δοκιμών

Οι μελέτες που αναφέρονται, όπως και τα άλλα σχετικά δεδομένα και πληροφορίες για τη δραστική ουσία, πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να καταστεί δυνατός ο προσδιορισμός των επιπτώσεων για την αναπαραγωγή, μετά την επαναλαμβανόμενη έκθεση στη δραστική ουσία, και ειδικότερα πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου:

- να προσδιοριστούν οι άμεσες και οι έμμεσες επιπτώσεις που προκαλούνται στην αναπαραγωγή από την έκθεση στη δραστική ουσία,
- να προσδιοριστεί η επαύξηση των γενικών τοξικών επιπτώσεων (που παρατηρήθηκαν κατά τις δοκιμές υποχρόνιας και χρόνιας τοξικότητας),
- να καθοριστούν οι σχέσεις δόσης-απόκρισης,
- να προσδιοριστούν οι αλλαγές στα συμπτώματα και εκδηλώσεις τοξικότητας και
- να καθοριστεί το επίπεδο όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις (NOAEL).

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να αναφέρεται μελέτη τοξικότητας για την αναπαραγωγή σε επίμυ για τουλάχιστον δύο γενεές.

▼ **M4****Κατευθυντήρια γραμμή**

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την οδηγία 87/302/ΕΟΚ, μέρος Β, δοκιμή τοξικότητας για την αναπαραγωγή σε δύο γενεές. Επιπλέον, πρέπει να αναφέρεται το βάρος του οργάνου όταν πρόκειται για γεννητικά όργανα.

Επιπλέον μελέτες

Ενδεχομένως για την καλύτερη ερμηνεία των συνεπειών επί της αναπαραγωγής και εφόσον οι πληροφορίες αυτές δεν είναι επί του παρόντος διαθέσιμες, θα ήταν δυνατόν να κριθεί αναγκαίο να διεξαχθούν μελέτες ώστε να δοθούν οι ακόλουθες πληροφορίες:

- ξεχωριστές μελέτες επί αρσενικών και θηλυκών,
- πρωτόκολλα χωρισμένα σε τρία μέρη,
- δοκιμασία υπερέχοντος θανατηφόρου γονιδίου για τη γονιμότητα των αρσενικών,
- διασταυρώσεις αρσενικών που έχουν υποστεί αγωγή με θηλυκά που δεν έχουν υποστεί αγωγή και αντίστροφα,
- επιπτώσεις στη σπερματογένεση,
- επιπτώσεις στην ωογένεση,
- ζωηρότητα, κινητικότητα και μορφολογία σπέρματος και
- διερεύνηση της ορμονικής δραστηριότητας.

5.6.2. Μελέτες τοξικότητας για την ανάπτυξη**Σκοπός των δοκιμών**

Οι μελέτες που αναφέρονται, όπως και τα άλλα σχετικά δεδομένα και πληροφορίες για τη δραστική ουσία, πρέπει να είναι επαρκείς έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση των επιπτώσεων στην ανάπτυξη του εμβρύου, μετά την επαναλαμβανόμενη έκθεση στη δραστική ουσία, και ειδικότερα πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου:

- να προσδιοριστούν οι άμεσες και οι έμμεσες επιπτώσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου οι οποίες προκαλούνται από την έκθεση στη δραστική ουσία,
- να προσδιοριστεί η τοξικότητα για τις μητέρες,
- να καθοριστεί η σχέση μεταξύ των αποκρίσεων και της δόσης στις μητέρες και τους απογόνους,
- να προσδιοριστούν οι αλλαγές στα συμπτώματα και εκδηλώσεις τοξικότητας και
- να καθοριστεί το επίπεδο όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις (NOAEL).

Οι δοκιμές πρέπει επιπλέον να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την επαύξηση των γενικών τοξικών επιπτώσεων στα κυοφορούντα ζώα.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να διεξάγονται μελέτες τερατογένεσης.

Συνθήκες δοκιμής

Η εξελικτική τοξικότητα πρέπει να καθορίζεται σε επίμυ και σε κουνέλι με χορήγηση από το στόμα. Οι διαμαρτίες και οι μεταβολές πρέπει να αναφέρονται ξεχωριστά. Στην αναφορά πρέπει να παρέχεται το γλωσσάριο όρων και αρχών διαγνωστικής για όλες τις διαμαρτίες και τις μεταβολές.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την οδηγία 87/302/ΕΟΚ, μέρος Β, δοκιμή τερατογένεσης σε τρωκτικά και μη τρωκτικά.

5.7. Μελέτες καθυστερημένης νευροτοξικότητας**Σκοπός των δοκιμών**

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα ώστε να αξιολογηθεί εάν η δραστική ουσία μπορεί να προκαλέσει καθυστερημένη νευροτοξικότητα έπειτα από οξεία έκθεση.

▼ **M4**

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Οι μελέτες αυτές πρέπει να διεξάγονται για τις ουσίες, με όμοια ή παρεμφερή δομή σε σχέση με αυτές που μπορούν να προκαλέσουν καθυστερημένη χωροτοξικότητα, όπως είναι οι οργανοφωσφορικές ενώσεις.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 418 του ΟΟΣΑ.

5.8. Άλλες τοξικολογικές μελέτες

5.8.1. Μελέτες τοξικότητας για τους μεταβολίτες όπως αναφέρεται στην εισαγωγή στο σημείο vii)

Οι συμπληρωματικές μελέτες, όταν έχουν σχέση με ουσίες που δεν είναι η δραστική ουσία, δεν συγκαταλέγονται στις συνήθεις απαιτήσεις.

Οι αποφάσεις για τη διεξαγωγή συμπληρωματικών μελετών πρέπει να λαμβάνονται κατά περίπτωση.

5.8.2. Συμπληρωματικές μελέτες για τη δραστική ουσία

Σε ορισμένες περιπτώσεις, η διεξαγωγή συμπληρωματικών μελετών μπορεί να κριθεί αναγκαία για την περαιτέρω διερεύνηση των παρατηρηθέντων επιπτώσεων. Αυτές οι μελέτες μπορεί να περιλαμβάνουν:

- μελέτες απορρόφησης, κατανομής, απέκκρισης και μεταβολισμού,
- μελέτες δυναμικού νευροτοξικότητας,
- μελέτες δυναμικού ανοσοτοξικότητας,
- μελέτες για άλλες οδούς χορήγησης.

Οι αποφάσεις για τη διεξαγωγή συμπληρωματικών μελετών πρέπει να λαμβάνονται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των διαθέσιμων μελετών τοξικότητας και μεταβολισμού και τις σημαντικότερες οδούς έκθεσης.

Οι απαιτούμενες μελέτες πρέπει να σχεδιαστούν ανάλογα με την περίπτωση, υπό το φως των ειδικών παραμέτρων που πρέπει να διερευνηθούν και των στόχων που πρέπει να επιτευχθούν.

5.9. Ιατρικά δεδομένα

Πρέπει να υποβάλλονται, εφόσον είναι διαθέσιμα και λαμβανόμενων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 5 της οδηγίας 80/1107/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 1980 για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που έχουν σχέση με χημικούς, φυσικούς και βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία⁽¹⁾, τα δεδομένα και οι πληροφορίες που αφορούν την αναγνώριση των συμπτωμάτων δηλητηρίασης, και την αποτελεσματικότητα των πρώτων βοηθειών και των θεραπευτικών μέτρων. Αναφορά θα γίνεται ειδικότερα στην έρευνα για τη φαρμακολογία αντιδότην και τη φαρμακολογία ασφάλειας, η οποία θα πραγματοποιηθεί σε ζώα. Κατά περίπτωση, θα πρέπει να διερευνηθεί και να αναφερθεί το δυναμικό των πιθανών ανταγωνιστών στη δηλητηρίαση.

Τα διαθέσιμα δεδομένα και πληροφορίες για τις επιπτώσεις στον άνθρωπο από την έκθεση στη δραστική ουσία είναι ιδιαίτερα χρήσιμα προκειμένου να ελεγχθούν οι παρεκτάσεις και τα συμπεράσματα όσον αφορά τα όργανα στόχος, τις σχέσεις δόσης-απόκρισης και την αντιστρεπτικότητα των τοξικών επιπτώσεων. Αυτά τα δεδομένα μπορούν να συγκεντρωθούν από την έκθεση λόγω ατυχήματος ή κατά την εργασία.

5.9.1. Ιατρική παρακολούθηση του προσωπικού της μονάδας παραγωγής

Πρέπει να υποβάλλονται εκθέσεις για την εφαρμογή προγραμμάτων ιατρικής της εργασίας, καθώς και λεπτομερείς πληροφορίες για το σχεδιασμό του προγράμματος, όσον αφορά

(¹) ΕΕ αριθ. L 327 της 3. 12. 1980, σ. 8.

▼ **M4**

την έκθεση στη δραστική ουσία και σε άλλα χημικά προϊόντα. Οι αναφορές αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν, όταν είναι δυνατό, δεδομένα σχετικά με το μηχανισμό δράσης της δραστικής ουσίας, και, εφόσον υπάρχουν, δεδομένα από τα άτομα που εκτέθηκαν στη δραστική ουσία σε μονάδες παραγωγής ή από την εφαρμογή της δραστικής ουσίας (π.χ. δοκιμή αποτελεσματικότητας).

Πρέπει επίσης να αναφέρονται οι διαθέσιμες πληροφορίες για την ευαισθητοποίηση, συμπεριλαμβανομένης της αλλεργικής απόκρισης των εργαζομένων και άλλων ατόμων που εκτέθηκαν στη δραστική ουσία και, ενδεχομένως, λεπτομέρειες για περιπτώσεις υπερευαισθησίας. Οι πληροφορίες που παρέχονται πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομέρειες για τη συχνότητα, το επίπεδο και τη διάρκεια της έκθεσης, τα συμπτώματα και άλλες σχετικές κλινικές πληροφορίες.

5.9.2. *Άμεση παρατήρηση, π.χ. κλινικές περιπτώσεις και περιπτώσεις δηλητηρίασης*

Οι διαθέσιμες εκθέσεις από δημοσιευμένες εργασίες, σχετικά με τις κλινικές περιπτώσεις και τις περιπτώσεις δηλητηρίασης, είτε προέρχονται από επιστημονικά περιοδικά είτε από επίσημες εκθέσεις, πρέπει να υποβάλλονται μαζί με τις εκθέσεις για τις μελέτες παρακολούθησης που ενδεχομένως να πραγματοποιήθηκαν. Αυτές οι εκθέσεις πρέπει να περιλαμβάνουν πλήρη περιγραφή του χαρακτήρα, του επιπέδου και της διάρκειας της έκθεσης, καθώς και τα κλινικά συμπτώματα, τις πρώτες βοήθειες, τα θεραπευτικά μέτρα που εφαρμόστηκαν και τις μετρήσεις και τις παρατηρήσεις που πραγματοποιήθηκαν. Οι συνοπτικές και οι αόριστες πληροφορίες δεν έχουν καμία αξία.

Η τεκμηρίωση αυτή, όταν συνοδεύεται με τις αναγκαίες λεπτομέρειες μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμη για την επιβεβαίωση της παρέκτασης των δεδομένων των σχετικών με τα ζώα στον άνθρωπο και για τον εντοπισμό απρόβλεπτων δυσμενών επιπτώσεων που αφορούν μόνο τον άνθρωπο.

5.9.3. *Παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση του πληθυσμού, και επιδημιολογικές μελέτες κατά περίπτωση*

Οι επιδημιολογικές μελέτες έχουν ιδιαίτερη αξία και πρέπει να υποβάλλονται εφόσον είναι διαθέσιμες, και να συνοδεύονται από δεδομένα σχετικά με τα επίπεδα και τη διάρκεια της έκθεσης, στην περίπτωση που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με αναγνωρισμένες προδιαγραφές⁽¹⁾.

5.9.4. *Διάγνωση δηλητηρίασης (προσδιορισμός δραστικής ουσίας, μεταβολιτών), ειδικά συμπτώματα δηλητηρίασης, κλινικές δοκιμές*

Πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή των κλινικών δειγμάτων και συμπτωμάτων δηλητηρίασης, συμπεριλαμβανομένων, εφόσον είναι διαθέσιμα, των πρόωρων δειγμάτων και συμπτωμάτων καθώς και πλήρη περιγραφή των κλινικών δοκιμών και του χρονικού διαστήματος που πέρασε από την κατάποση, τη δερματική έκθεση ή την εισπνοή διαφόρων ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

5.9.5. ► **C2** Προτεινόμενη αγωγή: μέτρα πρώτων βοηθειών, ◀ αντιδοτα, ιατρική αγωγή

► **C2** Πρέπει να αναφέρονται τα μέτρα πρώτων βοηθειών ◀ που χρησιμοποιούνται αφενός στην περίπτωση δηλητηρίασης (πραγματικής και πιθανής) και, αφετέρου, στην περίπτωση μόλυνσης των οφθαλμών.

Πρέπει να περιγράφονται πλήρως τα θεραπευτικά σχήματα που θα χρησιμοποιούνται στην περίπτωση δηλητηρίασης ή μόλυνσης των οφθαλμών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης αντιδοτών εφόσον υπάρχουν. Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες από εμπειρίες από την πράξη, εφόσον υπάρχουν και είναι

⁽¹⁾ Κατευθυντήριες γραμμές για την Ορθή Επιδημιολογική Πρακτική για την Έρευνα Εργασίας και Περιβάλλοντος, που καθορίστηκαν από την Ομάδα Εργασίας για την Επιδημιολογία της Ένωσης Παραγωγών Χημικών Προϊόντων, ως μέρος του Επιδημιολογικού Κέντρου Τεκμηρίωσης και Πληροφοριών (ERIC), Πρότυπο Σχέδιο, 1991.

▼ **M4**

διαθέσιμες, ή αλλιώς σε θεωρητικό επίπεδο, σχετικά με την αποτελεσματικότητα των εναλλακτικών θεραπευτικών σχημάτων ανάλογα με την περίπτωση. Πρέπει να περιγράφονται οι αντεδείξεις που αφορούν τα διάφορα θεραπευτικά σχήματα, και ειδικότερα εκείνες που αφορούν τα «γενικά ιατρικά προβλήματα» και τις συνθήκες.

5.9.6. *Αναμενόμενες επιπτώσεις της δηλητηρίασης*

Εφόσον είναι γνωστές, πρέπει να περιγράφονται οι αναμενόμενες επιπτώσεις της δηλητηρίασης και η διάρκεια αυτών των επιπτώσεων και να αναφέρονται:

- ο τύπος, το επίπεδο και η διάρκεια της έκθεσης ή της κατάποσης και
- η χρονική περίοδος από την έκθεση ή την κατάποση μέχρι την εφαρμογή της θεραπευτικής αγωγής.

5.10. **Σύνοψη των τοξικολογικών δεδομένων στα θηλαστικά και συνολική αξιολόγηση**

Μία σύνοψη όλων των δεδομένων και των πληροφοριών που προβλέπονται στα σημεία 5.1 μέχρι 5.10, πρέπει να υποβάλλεται και να περιλαμβάνει λεπτομερή και κριτική αξιολόγηση αυτών των δεδομένων βάσει κατάλληλων κριτηρίων και κατευθυντήριων γραμμών για την αξιολόγηση και τη λήψη αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους πραγματικούς και τους δυνητικούς κινδύνους για τον άνθρωπο και τα ζώα, και στο μέγεθος, την ποιότητα και την αξιοπιστία της βάσης δεδομένων.

Υπό το φως των ευρημάτων από τη μελέτη των αναλυτικών χαρακτηριστικών των παρτίδων της δραστικής ουσίας (σημείο 1.11) και των πιθανών συμπληρωματικών μελετών [σημείο 5. iv)], πρέπει, κατά περίπτωση, να αποδεικνύεται το κατά πόσο συμφωνούν τα δεδομένα που υποβλήθηκαν για την αξιολόγηση των τοξικολογικών χαρακτηριστικών της δραστικής ουσίας με εκείνα που αναφέρονται για την παραγωγή της.

Με βάση την αξιολόγηση της βάσης δεδομένων, τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές και τα κριτήρια για τη λήψη αποφάσεων, πρέπει να αιτιολογούνται τα NOAEL που προτάθηκαν για κάθε σχετική μελέτη.

Βάσει αυτών των δεδομένων πρέπει να υποβάλλονται προτάσεις επιστημονικά αιτιολογημένες για τον καθορισμό της αποδεκτής ημερήσιας λήψης (ADI), και του επιπέδου έκθεσης για το χρήστη (AOEL) για τη δραστική ουσία.

▼ **M9**

6. Υπολείμματα επί ή εντός των προϊόντων, τροφίμων και ζωοτροφών που έχουν υποστεί επεμβάσεις

Εισαγωγή

- i) Οι πληροφορίες που παρέχονται, μαζί με τις πληροφορίες για ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία, πρέπει να επαρκούν για να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση ως προς τον κίνδυνο για τον άνθρωπο, από υπολείμματα της δραστικής ουσίας και από τυχόν μεταβολίτες, τα προϊόντα της αποδόμησης και αντίδρασης που παραμένουν στα τρόφιμα. Επιπλέον, τα παρεχόμενα στοιχεία πρέπει να επαρκούν για να:

- καταστεί δυνατή η λήψη απόφασης επί του αν δύναται ή όχι να συμπεριληφθεί στο παράρτημα I,
- προσδιοριστούν οι ενδεδειγμένες προϋποθέσεις ή περιορισμοί που πρέπει να ισχύουν για να συμπεριληφθεί μια ουσία στο παράρτημα I.

- ii) Πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφή) του υλικού που χρησιμοποιήθηκε, όπως προβλέπεται στο σημείο 1.11.

▼ M9

iii) Οι μελέτες πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που υπάρχουν σχετικά με τις διαδικασίες πειραματισμού για υπολείμματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων στα τρόφιμα ⁽¹⁾.

iv) Όπου απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες στατιστικές μέθοδοι για την ανάλυση των δεδομένων.

Η στατιστική ανάλυση πρέπει να αναφέρεται λεπτομερώς.

v) Σταθερότητα των υπολειμμάτων στην αποθήκευση:

Ενδέχεται να είναι αναγκαία η διεξαγωγή μελετών σχετικά με τη σταθερότητα των υπολειμμάτων στην αποθήκευση. Στις περιπτώσεις που τα δείγματα καταψύχονται, εντός 24 ωρών γενικά από τη δειγματοληψία και, εκτός εάν κάποιο συστατικό είναι γνωστό ως πτητικό ή ασταθές, κανονικά δεν απαιτούνται δεδομένα για τα δείγματα τα οποία έχουν υποβληθεί σε εκχύλιση και ανάλυση εντός 30 ημερών από τη δειγματοληψία (εντός έξι μηνών για ραδιενεργά υλικά).

Οι μελέτες με μη ραδιενεργές ουσίες πρέπει να διεξάγονται με αντιπροσωπευτικά υποστρώματα και, κατά προτίμηση, με δείγματα από καλλιέργειες ή ζώα που έχουν δεχθεί επέμβαση και περιέχουν πραγματικά υπολείμματα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει σε ποσότητες δειγμάτων που δεν δέχθηκαν επέμβαση (μάρτυρες) να προστίθεται γνωστή ποσότητα χημικής ουσίας πριν από την αποθήκευση σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (φορτισμένα δείγματα).

Όταν η αποδόμηση κατά την αποθήκευση είναι σημαντική (πάνω από 30 %) μπορεί να είναι απαραίτητο να τροποποιηθούν οι συνθήκες αποθήκευσης ή να μην αποθηκεύονται τα δείγματα πριν την ανάλυση και να επαναλαμβάνονται όλες οι μελέτες που διεξήχθησαν υπό ανεπαρκείς συνθήκες αποθήκευσης.

Πρέπει να παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες όσον αφορά τις συνθήκες προετοιμασίας και αποθήκευσης των δειγμάτων και των εκχυλισμάτων (θερμοκρασία και διάρκεια). Επίσης, πρέπει να υποβάλλονται δεδομένα σχετικά με τη σταθερότητα στην αποθήκευση χρησιμοποιώντας εκχυλίσματα δειγμάτων, εκτός εάν η ανάλυση των δειγμάτων πραγματοποιείται μέσα σε 24 ώρες από την εκχύλιση.

6.1. Μεταβολισμός, κατανομή και έκφραση των υπολειμμάτων στα φυτά

Σκοπός των πειραμάτων

Οι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

- να υπολογιστούν τα συνολικά τελικά υπολείμματα στο εκάστοτε τμήμα του φυτού κατά τη συγκομιδή μετά την προτεινόμενη αγωγή,
- να ταυτοποιηθούν τα κυριότερα συστατικά του συνολικού τελικού υπολείμματος,
- να προσδιοριστεί η κατανομή των υπολειμμάτων μεταξύ των εκάστοτε τμημάτων του φυτού,
- να προσδιοριστούν ποσοτικά τα κυριότερα συστατικά του υπολείμματος και να αποδειχθεί η απόδοση των διαδικασιών εκχύλισης για τα εν λόγω συστατικά,
- να αποφασιστεί ο ορισμός και η έκφραση του υπολείμματος.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός

Οι μελέτες αυτές πρέπει πάντα να διεξάγονται εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι δεν παραμένουν υπολείμματα στα φυτά/φυτικά προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται ως τρόφιμα ή ζωοτροφές.

Πειραματικές συνθήκες

Οι μελέτες μεταβολισμού πρέπει να καλύπτουν τις καλλιέργειες ή τις κατηγορίες καλλιεργειών στις οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιλαμβάνουν τη συγκεκριμένη δραστική ουσία. Εάν προτείνεται ένα ευρύ φάσμα χρήσεων σε διαφορετικές κατηγορίες καλλιεργειών ή

⁽¹⁾ Οι κατευθυντήριες γραμμές βρίσκονται στο στάδιο της κατάρτισης.

▼ **M9**

κατηγορίες καρπών τότε πρέπει να διεξάγονται μελέτες σε τρεις τουλάχιστον καλλιέργειες, εκτός εάν μπορεί να δικαιολογηθεί ότι είναι μάλλον απίθανο να εμφανισθεί διαφορετικός μεταβολισμός. Σε περιπτώσεις που προβλέπεται η χρήση σε διαφορετικές κατηγορίες καλλιεργειών, οι μελέτες πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικές των σχετικών κατηγοριών. Για το σκοπό αυτό, οι καλλιέργειες ταξινομούνται σε πέντε κατηγορίες: κόνδυλοι, φυλλώδεις καλλιέργειες, φρούτα, όσπρια και ελαιούχοι σπόροι, δημητριακά. Εάν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες για καλλιέργειες που εμπίπτουν σε τρεις από τις προαναφερθείσες κατηγορίες και τα αποτελέσματά τους δείχνουν ότι η οδός αποδόμησης είναι παρεμφερής και στις τρεις αυτές κατηγορίες τότε δεν απαιτείται η διεξαγωγή περαιτέρω μελετών, εκτός εάν θα μπορούσε να εμφανιστεί διαφορετικός μεταβολισμός. Στις μελέτες μεταβολισμού πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι διάφορες ιδιότητες της δραστικής ουσίας και η προτεινόμενη μέθοδος εφαρμογής.

Πρέπει να υποβάλλεται αξιολόγηση των αποτελεσμάτων διαφόρων μελετών όσον αφορά το σημείο και την οδό της πρόσληψης (π.χ. από τα φύλλα ή τις ρίζες), καθώς επίσης και την κατανομή των υπολειμμάτων μεταξύ των διαφόρων μερών των φυτών κατά τη συγκομιδή (με ιδιαίτερη έμφαση στα βρώσιμα από τον άνθρωπο ή τα ζώα, μέρη των φυτών). Εάν η δραστική ουσία ή οι σημαντικοί μεταβολίτες της δεν προσλαμβάνονται από το φυτό, απαιτούνται διευκρινίσεις. Για την αξιολόγηση των δεδομένων των δοκιμών ενδέχεται να είναι χρήσιμα τα στοιχεία για τον τρόπο δράσης και τις φυσικοχημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας.

6.2. **Μεταβολισμός, κατανομή και έκφραση του υπολείμματος στα παραγωγικά ζώα**

Σκοπός των πειραμάτων

Οι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

- να ταυτοποιηθούν τα κυριότερα συστατικά του συνολικού τελικού υπολείμματος στα βρώσιμα ζωικά προϊόντα,
- να προσδιοριστεί ποσοτικά το ποσοστό αποδόμησης και απέκκρισης του συνολικού υπολείμματος σε ορισμένα ζωικά προϊόντα (γάλα ή αβγά) και απεκκρίσεις,
- να προσδιοριστεί η κατανομή των υπολειμμάτων μεταξύ των διαφόρων βρώσιμων ζωικών προϊόντων,
- να προσδιοριστούν ποσοτικά τα κυριότερα συστατικά του υπολείμματος και να αποδειχθεί η απόδοση των διαδικασιών εκχύλισης για τα συστατικά αυτά,
- να συγκεντρωθούν στοιχεία βάσει των οποίων θα κριθεί εάν απαιτείται η διεξαγωγή μελετών για τις ζωοτροφές όπως προβλέπεται στο σημείο 6.4,
- να αποφασιστεί ο ορισμός και η έκφραση του υπολείμματος.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός

Μελέτες μεταβολισμού σε ζώα, όπως τα μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής (π.χ. αίγες ή αγελάδες) ή τα πουλερικά ωοπαραγωγής, απαιτούνται μόνον όταν η χρήση του παρασιτοκτόνου μπορεί να αφήσει σημαντικά υπολείμματα στις ζωοτροφές ($\geq 0,1$ mg/kg του συνολικού σιτηρεσίου όπως χορηγείται, εκτός από ειδικές περιπτώσεις, όπως π.χ. δραστικές ουσίες οι οποίες συσσωρεύονται). Όταν είναι προφανές ότι οι μεταβολικές πορείες διαφέρουν σημαντικά στον επίμυ σε σύγκριση με τα μηρυκαστικά, τότε πρέπει να διεξάγεται μελέτη σε χοίρο εκτός εάν η αναμενόμενη πρόσληψη από τους χοίρους δεν είναι σημαντική.

6.3. **Πειράματα υπολειμμάτων**

Σκοπός των πειραμάτων

Οι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

- να προσδιοριστούν ποσοτικά τα υψηλότερα πιθανά επίπεδα των υπολειμμάτων στις καλλιέργειες κατά τη συγκομιδή ή κατά την έξοδο από το χώρο αποθήκευσης σύμφωνα με την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική (ΟΓΠ) και

▼ **M9**

— να προσδιοριστεί, κατά περίπτωση, το ποσοστό μείωσης των εναποθέσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Αυτές οι μελέτες πρέπει πάντα να διεξάγονται όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν εφαρμόζεται σε φυτά/φυτικά προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται ως τρόφιμα ή ζωοτροφές ή όταν τα υπολείμματα από το έδαφος ή άλλα υποστρώματα ενδέχεται να προσληφθούν από φυτά, εκτός εάν μπορούν να γενικευθούν κατάλληλα, επαρκή δεδομένα από άλλη καλλιέργεια.

Τα δεδομένα από τα πειράματα υπολειμμάτων υποβάλλονται στο φάκελο που προβλέπεται στο παράρτημα II για τις χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τις οποίες ζητείται έγκριση τη στιγμή της υποβολής φακέλου για την καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I.

Πειραματικές συνθήκες

Τα επιβλεπόμενα πειράματα πρέπει να διεξάγονται πάντα υπό συνθήκες που να αντιστοιχούν στις δυσμενέστερες προτεινόμενες συνθήκες ΟΓΠ. Στις πειραματικές συνθήκες πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η μεγαλύτερη συγκέντρωση υπολειμμάτων που είναι λογικά αναμενόμενο να παρουσιαστεί (π.χ. με τον ανώτατο αριθμό προτεινόμενων εφαρμογών, τη χρήση της ανώτατης προτεινόμενης ποσότητας εφαρμογής, τα ελάχιστα χρονικά διαστήματα πριν τη συγκομιδή, την περίοδο αναμονής ή αποθήκευσης) η οποία παραμένει όμως αντιπροσωπευτική του χειρότερου ρεαλιστικού σεναρίου για τη χρήση της δραστικής ουσίας.

Πρέπει να συγκεντρώνονται και να υποβάλλονται επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατό να επιβεβαιωθεί ότι οι πρότυπες χρήσεις ισχύουν για τις διάφορες περιοχές και το φάσμα των συνθηκών που είναι πιθανό να επικρατούν στις περιοχές όπου συνιστάται η χρήση του σκευάσματος.

Όταν καταρτίζεται πρόγραμμα επιβλεπομένων πειραμάτων κανονικά πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράγοντες όπως οι κλιματικές διαφορές μεταξύ των περιοχών παραγωγής, οι διαφορές των μεθόδων παραγωγής, (π.χ. στο ύπαιθρο, σε θερμοκήπια), οι εποχές παραγωγής, ο τύπος του σκευάσματος κ.λπ.

Γενικά, σε περίπτωση συγκρίσιμων συνθηκών, οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται επί δύο τουλάχιστον καλλιεργητικές περιόδους. Οποιαδήποτε εξαίρεση πρέπει να αιτιολογείται πλήρως.

Ο ακριβής αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξάγονται είναι δύσκολο να προσδιοριστεί εάν δεν προηγηθεί προκαταρκτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των πειραμάτων. Ο ελάχιστος αριθμός δεδομένων ισχύει μόνον όταν είναι συγκρίσιμες οι συνθήκες μεταξύ των περιοχών παραγωγής π.χ. όσον αφορά το κλίμα, τις μεθόδους παραγωγής και τις εποχιακές καλλιεργητικές περιόδους κ.λπ. Με την υπόθεση ότι όλες οι υπόλοιπες μεταβλητές (κλίμα κ.λπ.) είναι συγκρίσιμες, απαιτούνται οκτώ τουλάχιστον δοκιμές αντιπροσωπευτικές της προτεινόμενης καλλιεργητικής περιοχής για τις βασικές καλλιέργειες. Για τις δευτερεύουσας σημασίας καλλιέργειες απαιτούνται κανονικά τέσσερις δοκιμές αντιπροσωπευτικές της προτεινόμενης καλλιεργητικής περιοχής.

Λόγω της εγγενούς μεγαλύτερης ομοιογένειας των υπολειμμάτων που παραμένουν σε περιπτώσεις επεμβάσεων μετά τη συγκομιδή ή σε καλλιέργειες θερμοκηπίου, είναι αποδεκτά τα πειράματα από μία καλλιεργητική περίοδο. Για τις περιπτώσεις μετασυλλεκτικών επεμβάσεων απαιτούνται καταρχήν τέσσερις τουλάχιστον δοκιμές που πρέπει να διεξάγονται κατά προτίμηση σε διαφορετικές θέσεις και με διαφορετικές καλλιεργούμενες ποικιλίες. Μια σειρά πειραμάτων πρέπει να διεξάγεται για κάθε μέθοδο εφαρμογής και τύπο αποθήκευσης εκτός εάν είναι δυνατό να προσδιοριστεί με σαφήνεια το χειρότερο ρεαλιστικό σενάριο για το υπόλειμμα.

Ο αριθμός των μελετών που πρέπει να διεξάγονται ανά καλλιεργητική περίοδο είναι δυνατό να μειωθεί εφόσον μπορεί να αποδειχθεί ότι τα επίπεδα του υπολείμματος στα φυτά/φυτικά

▼ **M9**

προϊόντα είναι χαμηλότερα από το όριο αναλυτικού προσδιορισμού.

Όταν εκτίθεται κατά τη στιγμή της εφαρμογής σημαντικό μέρος των βρώσιμων μερών του φυτού, τότε τα μισά από τα πειράματα υπό επίβλεψη θα πρέπει να περιλαμβάνουν δεδομένα που θα δείχνουν τις επιπτώσεις του χρόνου στο επίπεδο των υπολειμμάτων (μελέτες μείωσης υπολειμμάτων), εκτός εάν μπορεί να δικαιολογηθεί ότι η βρώσιμη καλλιέργεια δεν επηρεάζεται από την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

6.4. **Μελέτες διατροφής για τα παραγωγικά ζώα**

Σκοπός των πειραμάτων

Στόχος των μελετών αυτών είναι να προσδιοριστούν τα υπολείμματα στα προϊόντα ζωικής προέλευσης τα οποία οφείλονται στην παρουσία υπολειμμάτων στις νωπές και ξηρές ζωοτροφές.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός

Μελέτες διατροφής απαιτούνται μόνον:

- όταν σημαντικά υπολείμματα ($\geq 0,1$ mg/kg του συνολικού σιτηρεσίου όπως χορηγείται, εκτός από ειδικές περιπτώσεις, όπως π.χ. δραστικές ουσίες που συσσωρεύονται) παραμένουν στις καλλιέργειες ή σε τμήματα του φυτού (π.χ. υπολείμματα κοπής, απόβλητα) που χρησιμοποιούνται ως ζωοτροφές και
- όταν οι μελέτες μεταβολισμού δείχνουν ότι παραμένουν σημαντικά υπολείμματα (0,01 mg/kg ή πάνω από το όριο προσδιορισμού εάν αυτό είναι μεγαλύτερο από 0,01 mg/kg) σε οποιοδήποτε βρώσιμο ζωικό ιστό λαμβάνοντας υπόψη τα επίπεδα υπολειμμάτων στις πιθανές ζωοτροφές που λαμβάνονται με εφάπαξ δόση εφαρμογής.

Ξεχωριστές μελέτες διατροφής πρέπει να υποβάλλονται κατά περίπτωση για τα μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής ή/και για τα πουλερικά ωοπαραγωγής. Όταν από τις μελέτες μεταβολισμού που υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 6.2 φαίνεται ότι οι μεταβολικές πορείες διαφέρουν σημαντικά στο χοίρο σε σύγκριση με τα μηρυκαστικά, τότε πρέπει να διεξαχθεί μελέτη σε χοίρο εκτός εάν ή αναμενόμενη πρόσληψη από τους χοίρους δεν είναι σημαντική.

Πειραματικές συνθήκες

Γενικά, η τροφή χορηγείται σε τρεις δόσεις (στο αναμενόμενο επίπεδο του υπολείμματος, στο τριπλάσιο έως πενταπλάσιο του αναμενόμενου και στο δεκαπλάσιο του αναμενόμενου επιπέδου). Όταν καθορίζεται η εφάπαξ δόση, πρέπει να υπολογίζεται ένα θεωρητικό σιτηρέσιο.

6.5. **Επιπτώσεις της βιομηχανικής μεταποίησης ή/και της οικιακής παρασκευής**

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η απόφαση σχετικά με το εάν είναι απαραίτητο να διεξαχθούν μελέτες μεταποίησης εξαρτάται από:

- τη σπουδαιότητα του μεταποιημένου προϊόντος για τη διατροφή του ανθρώπου ή των ζώων,
- το επίπεδο των υπολειμμάτων στο φυτό ή το φυτικό προϊόν που πρόκειται να μεταποιηθεί,
- τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας ή των κυριότερων μεταβολιτών της και
- την πιθανότητα ανίχνευσης προϊόντων αποδόμησης τοξικολογικής σημασίας μετά τη μεταποίηση του φυτού ή του φυτικού προϊόντος.

Οι μελέτες μεταποίησης δεν είναι συνήθως αναγκαίες εάν δεν υπάρχουν σημαντικά ή αναλυτικώς προσδιοριζόμενα υπολείμματα στο φυτό ή το φυτικό προϊόν το οποίο θα υποβληθεί σε μεταποίηση, ή εάν η θεωρητικώς συνολική μέγιστη ημερήσια λήψη (TMDI) είναι μικρότερη του 10 % της αποδεκτής ημερή-

▼ **M9**

σιας λήψης (ADI). Μελέτες μεταποίησης κανονικά δεν απαιτούνται, εάν το φυτό ή το φυτικό προϊόν καταναλώνεται κυρίως νωπό εκτός εκείνων που έχουν και μη βρώσιμα μέρη όπως τα εσπεριδοειδή, οι μπανάνες ή τα ακτινίδια όπου απαιτούνται τα δεδομένα για την κατανομή των υπολειμμάτων στο φλοιό/σάρκα των καρπών.

Ως «σημαντικά υπολείμματα» νοούνται γενικά τα υπολείμματα πάνω από 0,1 mg/kg. Εάν το εξεταζόμενο παρασιτοκτόνο έχει υψηλή οξεία τοξικότητα ή/και χαμηλή ADI, τότε θα πρέπει να εξετάζεται η διεξαγωγή μελετών μεταποίησης στην περίπτωση προσδιορισμών υπολειμμάτων κάτω του 0,1 mg/kg.

Οι μελέτες για τις επιπτώσεις στη φύση του υπολείμματος συνήθως δεν απαιτούνται όταν λαμβάνουν χώρα μόνο απλές φυσικές ενέργειες, στις οποίες δεν περιλαμβάνεται μεταβολή της θερμοκρασίας του φυτού ή του φυτικού προϊόντος, όπως είναι το πλύσιμο, η απόρριψη εξωτερικών φύλλων ή η έκθλιψη.

6.5.1. *Επιπτώσεις στο είδος του υπολείμματος**Σκοπός των πειραμάτων*

Στόχος των μελετών αυτών είναι να διαπιστωθεί εάν κατά τη μεταποίηση προκύπτουν ή όχι προϊόντα διάσπασης ή αντίδρασης των υπολειμμάτων στα ακατέργαστα προϊόντα, για τα οποία ενδέχεται να χρειαστεί ξεχωριστή εκτίμηση κινδύνων.

Πειραματικές συνθήκες

Ανάλογα με τα επίπεδα και τη χημική σύσταση του υπολείμματος στο νωπό προϊόν, πρέπει να διερευνάται κατά περίπτωση μια σειρά αντιπροσωπευτικών διεργασιών υδρόλυσης (που απομμοούνται τις σχετικές διαδικασίες μεταποίησης). Οι επιπτώσεις επεξεργασίας άλλης πλην της υδρόλυσης πρέπει να διερευνηθούν επίσης, όπου οι ιδιότητες της δραστικής ουσίας ή των μεταβολιτών δείχνουν ότι οι διεργασίες αυτές ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την εμφάνιση τοξικολογικά σημαντικών προϊόντων αποδόμησης. Οι μελέτες διεξάγονται κανονικά με ιχνηθετημένη δραστική ουσία.

6.5.2. *Επιπτώσεις στα επίπεδα των υπολειμμάτων**Σκοπός των πειραμάτων*

Οι κυριότεροι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

- να προσδιοριστεί η ποσοτική κατανομή των υπολειμμάτων στα διάφορα ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα, και να εκτιμηθούν οι παράγοντες μεταβίβασης,
- να καταστεί δυνατός ένας πιο ρεαλιστικός υπολογισμός της πρόσληψης υπολειμμάτων μέσω της τροφής.

Πειραματικές συνθήκες

Οι μελέτες μεταποίησης πρέπει να αντιπροσωπεύουν την οικιακή μεταποίηση ή/και τις ισχύουσες βιομηχανικές διεργασίες.

Καταρχήν, πρέπει να διεξάγεται συνήθως μόνο μια βασική σειρά «μελετών ισοζυγίου» αντιπροσωπευτικών των συνήθων διεργασιών που αφορούν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία παραμένουν σημαντικά υπολείμματα. Η επιλογή της ή των εν λόγω αντιπροσωπευτικών διεργασιών θα πρέπει να αιτιολογείται. Η τεχνολογία που πρέπει να χρησιμοποιείται στις μελέτες μεταποίησης πρέπει πάντα να αντιστοιχεί όσο το δυνατό περισσότερο στις πραγματικές συνθήκες χρήσης. Θα πρέπει να καταρτίζεται ισολογισμός κατά τον οποίο θα διερευνάται το ισοζύγιο μάζας των υπολειμμάτων σε όλα τα ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα. Κατά την κατάρτιση του ισοζυγίου αυτού μπορεί να αναγνωρίζεται κάθε συγκέντρωση ή αραίωση των υπολειμμάτων σε μεμονωμένα προϊόντα και να προσδιορίζονται οι συντελεστές μεταφοράς.

Εάν τα μεταποιημένα φυτικά προϊόντα αντιπροσωπεύουν ένα σημαντικό τμήμα της διατροφής, και εάν η «μελέτη ισοζυγίου» δείχνει ότι θα μπορούσε να σημειωθεί σημαντική μεταφορά του υπολείμματος στο μεταποιημένο προϊόν, τότε πρέπει να διεξάγονται τρεις «μελέτες παρακολούθησης» για να προσδιοριστούν οι συντελεστές συμπίκνωσης ή αραίωσης του υπολείμματος.

▼ **M9****6.6. Υπολείμματα στις επόμενες καλλιέργειες***Σκοπός των πειραμάτων*

Στόχος των μελετών αυτών είναι να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση των πιθανών υπολειμμάτων στις ακολουθούσες καλλιέργειες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται πειράματα

Όταν τα στοιχεία, τα οποία συγκεντρώνονται σύμφωνα με το παράρτημα II σημείο 7.1 ή το παράρτημα III σημείο 9.1, δείχνουν ότι σημαντικά υπολείμματα της δραστικής ουσίας (> 10 % της χρησιμοποιηθείσας δραστικής ουσίας και των σημαντικών μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασής της), παραμένουν στο έδαφος ή στα φυτικά υλικά, όπως το άχυρο ή οργανικά υλικά μέχρι τη σπορά ή τη φύτευση των ενδεχόμενων επομένων καλλιεργειών και που θα μπορούσαν να προσληφθούν από αυτές τις καλλιέργειες, τότε πρέπει να εξετάζεται το θέμα των υπολειμμάτων. Αυτό θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει εξέταση της φύσης του υπολείμματος στις επόμενες καλλιέργειες και, τουλάχιστον, θεωρητική εκτίμηση του επιπέδου των υπολειμμάτων αυτών. Εάν δεν μπορεί να αποκλεισθεί η πιθανότητα ύπαρξης υπολειμμάτων στις μελλοντικές καλλιέργειες, τότε πρέπει να διενεργούνται μελέτες μεταβολισμού και κατανομής και εάν χρειάζεται να ακολουθούν και πειράματα υπαίθρου.

Πειραματικές συνθήκες

Εάν πραγματοποιηθεί η θεωρητική εκτίμηση υπολειμμάτων στις επόμενες καλλιέργειες, πρέπει να παρέχονται πλήρη λεπτομερή στοιχεία και αιτιολόγηση.

Οι μελέτες μεταβολισμού και κατανομής και ο πειραματισμός στο υπαίθρο, εάν απαιτούνται, πρέπει να διεξάγονται σε αντιπροσωπευτικές καλλιέργειες που επιλέγονται ως αντιπροσωπευτικές της συνήθους γεωργικής πρακτικής.

6.7. Προτεινόμενα ανώτατα επίπεδα υπολειμμάτων (ΑΕΥ) και ορισμός υπολείμματος

Τα προτεινόμενα ΑΕΥ πρέπει να αιτιολογούνται πλήρως και, κατά περίπτωση, να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή της στατιστικής ανάλυσης που χρησιμοποιήθηκε.

Όταν αποφασίζεται ποιές ενώσεις πρόκειται να περιληφθούν στον ορισμό του υπολείμματος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η τοξικολογική σημασία των ενώσεων, οι ποσότητες που ενδέχεται να παραμείνουν και η δυνατότητα πρακτικής εφαρμογής των αναλυτικών μεθόδων που προτείνονται για σκοπούς σχετικούς με τον έλεγχο και την παρακολούθηση των υπολειμμάτων μετά την έγκριση.

6.8. Προτεινόμενα χρονικά διαστήματα πριν τη συγκομιδή για τις προβλεπόμενες χρήσεις ή προτεινόμενες περίοδοι αναμονής ή αποθήκευσης, σε περίπτωση χρήσεων μετά τη συγκομιδή

Οι σχετικές προτάσεις πρέπει να αιτιολογούνται πλήρως.

6.9. Εκτίμηση της πιθανής και της πραγματικής έκθεσης μέσω της τροφής και με άλλους τρόπους

Θα πρέπει να εξετάζεται η ρεαλιστική πρόγνωση της πρόσληψης μέσω της τροφής. Οι σχετικοί υπολογισμοί μπορούν να γίνουν κατά στάδια, πράγμα που οδηγεί σε ολοένα πιο ρεαλιστική πρόγνωση της πρόσληψης. Εφόσον είναι δυνατό, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλες πηγές έκθεσης όπως τα υπολείμματα που προκύπτουν από τη χρήση φαρμάκων ή κτηνιατρικών φαρμάκων.

6.10. Σύνοψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων

Όλα τα δεδομένα που εκτίθενται στο τμήμα αυτό, θα πρέπει να συνοψίζονται και να αξιολογούνται σύμφωνα με τις οδηγίες των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών που αφορούν τη μορφή αυτών των περιλήψεων και αξιολογήσεων. Οι εκθέσεις αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομερή και κριτική αξιολόγηση.

▼ M9

λόγηση αυτών των δεδομένων με βάση κατάλληλα κριτήρια και κατευθυντήριες γραμμές αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους που δημιουργούνται ή όχι για τον άνθρωπο και τα ζώα καθώς και στην έκταση, την ποιότητα και την αξιοπιστία της βάσης δεδομένων.

Ειδικότερα, πρέπει να εξετάζεται η τοξικολογική σημασία των τυχόν μεταβολικών σε μη θηλαστικά ζώα.

Θα πρέπει να καταρτίζεται γραφική παράσταση της μεταβολικής πορείας στα φυτά και στα ζώα με σύντομη επεξήγηση της κατανομής και των χημικών μεταβολών που λαμβάνουν χώρα.

▼ M67. **Πορεία και συμπεριφορά στο περιβάλλον****Εισαγωγή**

- i) Οι πληροφορίες που παρέχονται σε συνδυασμό με πληροφορίες για ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία, πρέπει να είναι επαρκείς για να επιτραπεί αξιολόγηση της πορείας και της συμπεριφοράς της δραστικής ουσίας στο περιβάλλον, καθώς και των ειδών «μη-στόχος» που πιθανόν να τίθενται σε κίνδυνο λόγω της έκθεσής τους στη δραστική ουσία, στους μεταβολίτες της και στα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης, σε περίπτωση που έχουν τοξικολογική ή περιβαλλοντική σημασία.
- ii) Ειδικότερα οι πληροφορίες που παρέχονται για τη δραστική ουσία, σε συνδυασμό με λοιπές σχετικές πληροφορίες, καθώς και με αυτές που παρέχονται για ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα που την περιέχουν, θα πρέπει να είναι αρκετές για να:
 - αποφασιστεί εάν, ή όχι, η δραστική ουσία μπορεί να συμπεριληφθεί στο παράρτημα,
 - καθοριστούν κατάλληλοι όροι ή περιορισμοί που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε περίπτωση καταχώρησης στο παράρτημα,
 - ταξινομηθεί η δραστική ουσία ως προς τον βαθμό κινδύνου,
 - καθοριστούν τα σύμβολα επικινδυνότητας, οι ενδείξεις κινδύνου, καθώς ο σχετικός κίνδυνος και οι φράσεις ασφαλείας για την προστασία του περιβάλλοντος, οι οποίες θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία (περιέκτες),
 - προβλεφθεί η κατανομή, η πορεία και η συμπεριφορά στο περιβάλλον της δραστικής ουσίας, οι σχετικοί μεταβολίτες, η αποδόμηση και τα προϊόντα αντίδρασης, καθώς και οι σχετικές χρονικές πορείες,
 - ταυτοποιηθούν τα είδη «μη-στόχος» και οι πληθυσμοί για τους οποίους παρουσιάζονται κίνδυνοι λόγω πιθανής έκθεσης και
 - ταυτοποιηθούν τα αναγκαία μέτρα για την ελαχιστοποίηση της μόλυνσης του περιβάλλοντος και των συνεπειών σε είδη «μη-στόχος».
- iii) Πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφή) του υλικού που χρησιμοποιήθηκε, όπως προβλέπεται στο σημείο 1.1. Όταν έχει διεξαχθεί έλεγχος χρησιμοποιώντας δραστική ουσία, το υλικό που χρησιμοποιείται πρέπει να ανταποκρίνεται στην ίδια προδιαγραφή με αυτήν που θα χρησιμοποιηθεί στην παρασκευή των παρασκευασμάτων που πρόκειται να εγκριθούν, εκτός από την περίπτωση που χρησιμοποιείται υλικό ραδιενεργού σήμανσης.

Όταν πραγματοποιούνται μελέτες χρησιμοποιώντας δραστικές ουσίες που έχουν παραχθεί σε εργαστήριο ή σε πιλοτικό σύστημα παραγωγής, οι μελέτες αυτές πρέπει να επαναλαμβάνονται χρησιμοποιώντας δραστικές ουσίες που έχουν παραχθεί βιομηχανικά, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι το υλικό δοκιμής που έχει χρησιμοποιηθεί είναι ουσιαστικά το ίδιο που χρησιμοποιείται για περιβαλλοντικές δοκιμές και εκτιμήσεις.
- iv) Όταν χρησιμοποιείται υλικό δοκιμής ραδιενεργού σήμανσης πρέπει να τοποθετούνται ετικέτες ραδιενεργού σήμανσης σε διάφορες θέσεις (μία ή περισσότερες ενδεχο-

▼ M6

μένως), για τη διευκόλυνση της διευκρίνισης των μεταβολικών πορειών και των πορειών αποδόμησης, καθώς και για να διευκολυνθεί η έρευνα της κατανομής της δραστηκής ουσίας και των μεταβολιτών της, των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης στο περιβάλλον.

v) Ενδέχεται να είναι αναγκαίο να διεξάγονται χωριστές μελέτες για τους μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης ή αντίδρασης, όταν τα προϊόντα αυτά είναι δυνατόν να αποτελέσουν ουσιαστικό κίνδυνο για οργανισμούς «μη-στόχος» ή για την ποιότητα των υδάτων, του εδάφους και του αέρα, καθώς και όταν οι επιπτώσεις τους δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθούν βάσει των διαθεσίμων πορισμάτων σχετικά με τη δραστηκή ουσία. Πριν από τη διεξαγωγή τέτοιων μελετών, οι πληροφορίες των σημείων 5 και 6 πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

vi) Όταν κρίνεται αναγκαίο, πρέπει να προγραμματίζονται δοκιμές και δεδομένα που αναλύονται χρησιμοποιώντας κατάλληλες στατιστικές μεθόδους.

Λεπτομερείς επεξηγήσεις της στατιστικής ανάλυσης πρέπει να αναφέρονται (δηλαδή, πρέπει να δίνονται εκτιμήσεις όλων των σημείων με περιθώρια αξιοπιστίας είναι προτιμότερο να δίδονται ακριβείς τιμές -p παρά η αναφορά σημαντικό/μη σημαντικό).

7.1. Πορεία και συμπεριφορά στο έδαφος

Πρέπει να αναφέρονται όλες οι σχετικές πληροφορίες όσον αφορά το είδος και τις ιδιότητες του εδάφους που χρησιμοποιείται στις μελέτες, συμπεριλαμβανομένου του pH, της περιεκτικότητας σε οργανικό άνθρακα, του δυναμικού ανταλλαγής κατιόντων, της κατανομής του μεγέθους των σωματιδίων και της δυνατότητας συγκράτησης ύδατος σε $pF = 0$ και $pF = 2,5$, σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα ISO ή άλλα διεθνή πρότυπα.

Η μικροβιακή βιομάζα εδαφών που χρησιμοποιούνται για εργαστηριακές μελέτες αποδόμησης πρέπει να προσδιορίζεται άμεσα πριν από την έναρξη και κατά το τέλος της μελέτης.

Συστήνεται η χρήση όσο το δυνατόν περισσότερο των ίδιων εδαφών σε όλες τις εργαστηριακές μελέτες εδάφους.

Τα εδάφη που χρησιμοποιούνται για τις μελέτες αποδόμησης ή κινητικότητας πρέπει να συλλέγονται έτσι ώστε να είναι αντιπροσωπευτικά του φάσματος εδαφών που απαντώνται συνήθως στις διάφορες περιφέρειες της Κοινότητας, εφόσον υφίσταται ή αναμένεται χρήση, και πρέπει να είναι τέτοια ώστε:

- να καλύπτουν ένα φάσμα περιεκτικότητας σε οργανικό άνθρακα, κατανομής βάσει του μεγέθους των σωματιδίων και τιμών pH και
- όταν βάσει λοιπών πληροφοριών, η αποδόμηση ή η κινητικότητα αναμένεται να εξαρτάται από το pH (δηλαδή δείκτης διαλυτότητας και υδρόλυσης, σημεία 2.7 και 2.8), καλύπτουν τα ακόλουθα φάσματα pH:
 - 4,5 έως 5,5
 - 6 έως 7 και
 - 8 (κατά προσέγγιση).

Τα δείγματα εδάφους που χρησιμοποιούνται πρέπει, εφόσον αυτό είναι εφικτό, να έχουν ληφθεί προσφάτως. Σε περίπτωση που είναι αναπόφευκτη η χρήση αποθηκευμένων εδαφών, η αποθήκευση θα πρέπει να πραγματοποιείται με ορθό τρόπο επί περιορισμένο χρονικό διάστημα και υπό ορισμένες συνθήκες, οι οποίες πρέπει και να αναφέρονται.

Εδάφη τα οποία υποβάλλονται σε αποθήκευση επί μακρύτερα χρονικά διαστήματα, δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται παρά μόνο για μελέτες προσρόφησης/εκρόφησης.

Το έδαφος που επιλέχθηκε για τη διεξαγωγή μελέτης δεν πρέπει να είναι ακραίων ιδιοτήτων όπως (π.χ.: παράμετροι κατανομής μεγέθους σωματιδίων, περιεκτικότητας σε οργανικό άνθρακα και τιμών pH).

Τα δείγματα εδάφους θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με την ISO 10381-6 (Ποιότητα εδάφους — δειγματοληψία — κατευθυντήριες γραμμές για τη συλλογή, χειρισμό και αποθήκευση εδάφους για την αξιολόγηση μικρο-

▼ **M6**

βιολογικών διαδικασιών σε εργαστήριο). Τυχόν παρεκκλίσεις πρέπει να αναφέρονται και να αιτιολογούνται.

Πρέπει να διεξάγονται μελέτες αγρού σε συνθήκες όσο το δυνατόν πλησιέστερες στην κανονική γεωργική πρακτική, σε ένα φάσμα ειδών εδάφους και κλιματικών συνθηκών αντιπροσωπευτικό της(των) περιοχής(-ων) χρήσης. Πρέπει να αναφέρονται οι καιρικές συνθήκες σε περιπτώσεις διεξαγωγής μελετών αγρού.

7.1.1. Πορεία και δείκτης αποδόμησης

7.1.1.1. Πορεία αποδόμησης

Σκοπός των δοκιμών

Τα δεδομένα και οι πληροφορίες που δίδονται σε συνδυασμό με λοιπές σχετικές πληροφορίες και δεδομένα πρέπει να είναι αρκετά ώστε:

- να ταυτοποιείται, εφόσον αυτό είναι εφικτό, η σχετική σημασία των διαφόρων (τύπων) διαδικασιών που διεξάγονται (ισορροπία μεταξύ χημικής και βιολογικής αποδόμησης),
- να ταυτοποιείται η παρουσία μεμονωμένων συστατικών, τα οποία πάντοτε υπερβαίνουν το 10 % της ποσότητας της προστιθέμενης δραστικής ουσίας, συμπεριλαμβανομένων, ει δυνατόν, των μη αποδευσεμύσιμων υπολειμμάτων,
- να ταυτοποιείται, ει δυνατόν, επίσης η παρουσία μεμονωμένων συστατικών των οποίων η αναλογία είναι μικρότερη του 10 % της ποσότητας της προστιθέμενης δραστικής ουσίας,
- να οριστούν οι σχετικές αναλογίες των συστατικών που υπάρχουν (ισοζύγιο μάζης) και
- να επιτραπεί ο προσδιορισμός σημαντικών υπολειμμάτων στο έδαφος και στα οποία τα είδη «μη στόχος» εκτίθενται ή είναι δυνατόν να εκτεθούν.

Όταν πραγματοποιείται αναφορά σε μη αποδευσεμύσιμα υπολείμματα αυτά ορίζονται ως χημικά είδη που προέρχονται από φυτοφάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους κανόνες ορθής γεωργικής πρακτικής και τα οποία δεν είναι δυνατόν να υποβληθούν σε αποδέσμευση με μεθόδους που δεν αλλοιώνουν σημαντικά τη χημική υφή των υπολειμμάτων αυτών. Τα υπολείμματα αυτά που δεν είναι δυνατόν να αποδευσεμυτούν δεν θεωρείται ότι περιέχουν ενώσεις οι οποίες μέσω μεταβολικών πορειών οδηγούν σε φυσικά προϊόντα.

7.1.1.1.1. Αερόβιος αποδόμησης

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Η πορεία ή οι πορείες αποδόμησης πρέπει πάντοτε να αναφέρονται, εκτός από την περίπτωση που η φύση και ο τρόπος χρήσης του παρασκευάσματος που περιέχει τη δραστική ουσία, αποκλείει μόλυνση του εδάφους, όπως χρήσεις σε αποθηκευμένα προϊόντα ή θεραπευτικές αγωγές τραυμάτων των δέντρων.

Συνθήκες δοκιμής

Η πορεία ή οι πορείες αποδόμησης πρέπει να αναφέρονται για ένα έδαφος.

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται πρέπει να υποβάλλονται υπό μορφή σχηματικών διαγραμμάτων που δεικνύουν τις σχετικές οδούς και υπό μορφή ισολογισμών που δείχνουν την κατανομή της ραδιοσήμανσης στο χρόνο μεταξύ:

- δραστικής ουσίας,
- CO₂,
- πτητικών συστατικών, άλλων εκτός του διοξειδίου του άνθρακος,
- μεμονωμένων ταυτοποιημένων προϊόντων μεταποίησης,
- μη ταυτοποιημένων ουσιών που είναι δυνατόν να αποδευσεμυθούν και
- μη — αποδευσεμύσιμων υπολειμμάτων στο έδαφος.

Η έρευνα των οδών αποδόμησης πρέπει να συμπεριλαμβάνει όλα τα πιθανά στάδια για να χαρακτηρισθούν και προσδιορισθούν ποσοτικά τα μη αποδευσεμύσιμα υπολείμματα που σχηματίζονται μετά από 100 ημέρες σε περίπτωση υπέρβασης

▼ **M6**

του 70 % της εφαρμοζόμενης δόσης της δραστικής ουσίας. Οι τεχνικές και οι μεθοδολογίες που εφαρμόζονται επιλέγονται καλύτερα όταν επιλέγονται κατά περίπτωση. Πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση όταν τα σχετικά συστατικά δεν έχουν χαρακτηριστεί.

Η κανονική διάρκεια της μελέτης είναι 120 ημέρες, εκτός από τις περιπτώσεις που, μετά από παρέλευση βραχύτερου χρονικού διαστήματος, τα επίπεδα των μη αποδεσμεύσιμων υπολειμμάτων και του διοξειδίου του άνθρακος είναι τέτοια ώστε να είναι εφικτή η παρέκτασή τους, με τρόπο αξιόπιστο, σε 100 ημέρες.

Κατευθυντήριες γραμμές για δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων⁽¹⁾.

7.1.1.1.2. Συμπληρωματικές μελέτες

— Αναερόβιος αποδόμηση

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Πρέπει να αναφέρεται μελέτη αναεροβίου αποδόμησης εκτός εάν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να εκτεθούν σε αναερόβιες συνθήκες τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία.

Συνθήκες και κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Ισχύουν οι ίδιοι όροι όπως προβλέπονται στα αντίστοιχα εδάφια του σημείου 7.1.1.1.1.

— Φωτόλυση του εδάφους

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Πρέπει να αναφέρεται μελέτη της φωτόλυσης του εδάφους εκτός εάν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να παρουσιαστεί απόθεση δραστικής ουσίας στην επιφάνεια του εδάφους.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

7.1.1.2. Δείκτης αποδόμησης

7.1.1.2.1. Εργαστηριακές μελέτες

Σκοπός των δοκιμών

Οι μελέτες αποδόμησης στο έδαφος θα πρέπει να παρέχουν τις βέλτιστες εφικτές εκτιμήσεις του χρόνου που απαιτείται για την αποδόμηση του 50 % και του 90 % (DT_{50lab} και DT_{90lab}) της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης, υπό εργαστηριακές συνθήκες.

— Αερόβιος αποδόμηση

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Ο δείκτης αποδόμησης στο έδαφος πρέπει πάντα να αναφέρεται, εκτός από την περίπτωση που η φύση και ο τρόπος χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία αποκλείουν μόλυνση του εδάφους, όπως χρήσεις σε αποθηκευμένα προϊόντα ή σε θεραπευτικές αγωγές τραυμάτων των δέντρων.

Συνθήκες δοκιμής

Πρέπει να αναφέρεται ο δείκτης αερόβιας αποδόμησης της δραστικής ουσίας σε τρεις τύπους εδαφών, επιπλέον αυτού που αναφέρεται στο σημείο 7.1.1.1.1.

Για να διευρευνηθεί η επίδραση της θερμοκρασίας στην αποδόμηση, πρέπει διεξάγεται μία επιπλέον μελέτη σε θερμοκρασία 10 °C, σε ένα από τα εδάφη που έχουν χρησιμοποιηθεί για την έρευνα αποδόμησης σε θερμοκρασία 20 °C, μέχρις ότου είναι διαθέσιμο ένα επικυρωμένο κοινотικό υπολογιστικό μοντέλο παρέκτασης των συντελεστών αποδόμησης στις χαμηλές θερμοκρασίες.

Η διάρκεια της μελέτης είναι συνήθως 120 ημέρες, εκτός εάν περισσότερο από 90 % της δραστικής ουσίας έχει αποδομηθεί πριν από τη λήξη της περιόδου.

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. «Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides, ISBN 90-5607-002-9».

▼ M6

Παρεμφερείς μελέτες για τρία είδη εδαφών, πρέπει να αναφέρονται για όλους τους σχετικούς μεταβολιτές, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης που εμφανίζονται στο έδαφος και τα οποία κατά οιονδήποτε χρόνο κατά τη διάρκεια των μελετών υπολογίζονται ως πλέον του 10 % της ποσότητας δραστικής ουσίας που προστίθεται, εκτός εάν είναι δυνατόν να υπολογιστούν οι τιμές των DT_{50} τους από τα αποτελέσματα των μελετών αποδόμησης με τη δραστική ουσία.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων

— Αναερόβιος αποδόμηση

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Πρέπει να αναφέρεται ο δείκτης αναερόβιου αποδόμησης της δραστικής ουσίας όταν πρέπει να διεξαχθεί αναερόβιος μελέτη σύμφωνα με το σημείο 7.1.1.1.2

Συνθήκες δοκιμής

Ο συντελεστής αναερόβιας αποδόμησης της δραστικής ουσίας πρέπει να αποτελεί αντικείμενο μελέτης στο έδαφος που έχει χρησιμοποιηθεί κατά την αναερόβιο μελέτη η οποία διενεργείται σύμφωνα με το σημείο 7.1.1.1.2

Η διάρκεια της μελέτης είναι συνήθως 120 ημέρες, εκτός εάν πλέον του 90 % της δραστικής ουσίας έχει αποδομηθεί πριν από τη λήξη της περιόδου.

Όμοιες μελέτες για τους τρεις τύπους εδαφών, πρέπει να αναφέρονται για όλους τους σχετικούς μεταβολιτές, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης που εμφανίζονται στο έδαφος και τα οποία σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια των μελετών υπολογίζονται ως πλέον του 10 % της ποσότητας δραστικής ουσίας που προστίθεται, εκτός εάν είναι δυνατόν να υπολογιστούν οι τιμές των DT_{50} τους από τα αποτελέσματα των μελετών αποδόμησης με τη δραστική ουσία.

Κατευθυντήριες γραμμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

7.1.1.2.2. Μελέτες αγρού

— Μελέτες υποβάθμισης στο έδαφος

Σκοπός της δοκιμής

Οι μελέτες υποβάθμισης στο έδαφος θα πρέπει να παρέχουν εκτιμήσεις του χρόνου που απαιτείται για την υποβάθμιση διασπορά του 50 % και του 90 % (DT_{50f} και DT_{90f}) της δραστικής ουσίας, σε συνθήκες αγρού. Πρέπει να αναφέρονται, κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τους σχετικούς μεταβολιτές, και τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται στις περιπτώσεις που η τιμή $DT_{50lab} > 60$ ημέρες για έδαφος που έχει θερμοκρασία 20 °C και η υγρασία που αναλογεί σε τιμή pF της τάξης των 2-2,5 (πίεση αναρρόφησης).

Σε περίπτωση φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν τη δραστική ουσία και τα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε ψυχρές κλιματικές συνθήκες, οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται όταν η τιμή $DT_{50lab} > 90$ ημέρες με έδαφος σε θερμοκρασία 10 °C και με περιεκτικότητα σε υγρασία ανάλογη με τιμή pF της τάξης 2-2,5 (πίεση αναρρόφησης).

Συνθήκες δοκιμής

Μεμονωμένες μελέτες σε ένα ευρύ φάσμα αντιπροσωπευτικών εδαφών (κανονικά τέσσερα διαφορετικά είδη εδάφους) πρέπει να συνεχίζονται έως ότου υποβαθμισθεί > του 90 % της ποσότητας που χρησιμοποιήθηκε. Η μέγιστη διάρκεια των μελετών είναι 24 μήνες.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

— Μελέτες υπολειμμάτων στο έδαφος

Σκοπός της δοκιμής

▼ **M6**

Οι μελέτες για τα υπολείμματα στο έδαφος πρέπει να παρέχουν εκτιμήσεις για τα επίπεδα υπολειμμάτων στο έδαφος κατά τη συγκομιδή ή κατά το χρόνο σποράς ή φύτευσης διαδοχικών καλλιεργειών.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Οι μελέτες υπολειμμάτων στο έδαφος πρέπει να αναφέρονται όταν η DT_{50ab} είναι μεγαλύτερη από το ένα τρίτο της περιόδου μεταξύ εφαρμογής και συγκομιδής και όταν η απορρόφηση από την επόμενη καλλιέργεια είναι πιθανή, εκτός εάν τα υπολείμματα στο έδαφος κατά τη σπορά ή τη φύτευση της επόμενης καλλιέργειας μπορούν να εκτιμηθούν με αξιοπιστία βάσει των δεδομένων των μελετών διασποράς στο έδαφος, ή εάν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι τα υπολείμματα αυτά αποκλείεται να είναι φυτοτοξικά ή να αφήνουν απαράδεκτα υπολείμματα σε εναλλασσόμενες καλλιέργειες

Συνθήκες δοκιμής

Μεμονωμένες μελέτες πρέπει να συνεχίζονται έως τη συγκομιδή ή την εποχή της σποράς ή της φύτευσης της επόμενης καλλιέργειας, εκτός εάν > του 90 % της ποσότητας που εφαρμόστηκε έχει υποβαθμιστεί.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

— Μελέτες συσσώρευσης στο έδαφος

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές θα πρέπει να παρέχουν επαρκή στοιχεία για την αξιολόγηση της πιθανότητας συσσώρευσης υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας, των περιβαλλοντικών σημαντικών μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Όταν, βάσει μελετών υποβάθμισης στο έδαφος, προκύπτει ότι η DT_{90r} > 1 ετησίως και προβλέπεται κατ'επανάληψη εφαρμογή, είτε κατά την ίδια καλλιεργητική περίοδο, είτε επί σειράν ετών, το ενδεχόμενο συσσώρευσης υπολειμμάτων στο έδαφος και το οριακό επίπεδο αυτών πρέπει να εξετάζεται, εκτός εάν είναι εφικτή η εξασφάλιση αξιόπιστης πληροφόρησης μέσω υπολογιστικών προτύπων ή κάποιας άλλης ενδεδειγμένης μεθόδου υπολογισμού.

Συνθήκες δοκιμής

Μακροπρόθεσμες μελέτες αγρού πρέπει να πραγματοποιούνται σε δύο διαφορετικά εδάφη και να συμπεριλαμβάνουν πολυάριθμες εφαρμογές.

Πριν από την πραγματοποίηση αυτών των μελετών, ο αιτών πρέπει να επιδιώκει την έγκριση των αρμοδίων αρχών σχετικά με το είδος μελέτης που πρέπει να πραγματοποιηθεί

7.1.2. Προσφόρηση και εκρόφηση

Σκοπός της δοκιμής

Τα δεδομένα και οι πληροφορίες που υπάρχουν, σε συνδυασμό με λοιπά σχετικά δεδομένα και πληροφορίες, θα πρέπει να είναι αρκετά ώστε να οριστεί ο συντελεστής προσφόρησης της δραστικής ουσίας και σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Οι μελέτες πρέπει πάντα να αναφέρονται, εκτός εάν η φύση και ο τρόπος χρήσης των παρασκευασμάτων που περιέχουν τη δραστική ουσία αποκλείουν μόλυνση του εδάφους όπως χρήσεις σε αποθηκευμένα προϊόντα και σε θεραπευτικές αγωγές τραυμάτων των δένδρων.

Συνθήκες δοκιμής

Μελέτες με τη δραστική ουσία πρέπει να αναφέρονται για τέσσερις τύπους εδαφών.

Όμοιες μελέτες, για τουλάχιστον τρεις τύπους εδαφών, πρέπει να αναφέρονται για όλους τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης που σε μελέτες αποδόμησης στο έδαφος υπολογίζονται, σε οποιαδήποτε στιγμή, ως άνω του 10 % της ποσότητας της δραστικής ουσίας που προστίθεται.

Κατευθυντήριες γραμμές για τη δοκιμή

▼ **M6**

Μέθοδος 106 του ΟΟΣΑ.

7.1.3. *Κινητικότητα στο έδαφος*

7.1.3.1. Μελέτες απόπλυσης σε στήλες

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή θα πρέπει να παρέχει ικανοποιητικά δεδομένα για την εκτίμηση της κινητικότητας και πιθανότητας απόπλυσης της δραστικής ουσίας και, ει δυνατόν, των σχετικών μεταβολιτών και των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Μελέτες σε τέσσερα εδάφη πρέπει να διεξάγονται εφόσον από τις μελέτες προσρόφησης και εκρόφησης που προβλέπονται στο σημείο 7.1.2 δεν είναι δυνατόν να ληφθούν αξιόπιστες τιμές των συντελεστών προσρόφησης.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

7.1.3.2. Απόπλυση παλαιών υπολειμμάτων σε στήλες

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει ικανοποιητικά στοιχεία για την εκτίμηση της κινητικότητας και των πιθανοτήτων απόπλυσης των σχετικών μεταβολιτών και των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Οι μελέτες πρέπει να διεξάγονται, εκτός εάν:

- Η φύση και ο τρόπος χρήσης των παρασκευασμάτων που περιέχουν τη δραστική ουσία αποκλείουν μόλυνση του εδάφους, όπως χρήσεις σε αποθηκευμένα προϊόντα ή θεραπευτικές αγωγές τραυμάτων των δένδρων,
- ή εάν έχει διεξαχθεί χωριστή μελέτη για τον μεταβολιτή, το προϊόν αποδόμησης ή αντίδρασης σύμφωνα με το σημείο 7.1.2 ή 7.1.3.1.

Συνθήκες δοκιμής

Η (οι) περίοδος(-οι) γήρανσης θα πρέπει να προσδιορίζονται βάσει ελέγχου των μοντέλων αποδόμησης της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η παρουσία ενός σχετικού φάσματος μεταβολιτών κατά τη στιγμή της απόπλυσης.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

7.1.3.3. Μελέτες απόπλυσης σε λυσίμετρα ή σε αγρό

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή θα πρέπει να παρέχει δεδομένα σχετικά με:

- την κινητικότητα στο έδαφος
- την πιθανότητα απόπλυσης σε υπόγεια ύδατα,
- την πιθανή κατανομή στο έδαφος.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η άποψη εμπειρογνώμονα είναι αναγκαία για να κριθεί το κατά πόσον οι μελέτες σε λυσίμετρα ή οι μελέτες αγρού για την απόπλυση πρέπει να διεξαχθούν, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των μελετών αποδόμησης και άλλων μελετών κινητικότητας καθώς και τις προβλεπόμενες, περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις στα υπόγεια ύδατα (PEC_{GW}), οι οποίες έχουν απολογισθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος III σημείο 9. Το είδος και οι συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί πρέπει να συζητηθούν με τις αρμόδιες αρχές.

Συνθήκες δοκιμής

Είναι αναγκαίο να δοθεί μεγάλη προσοχή κατά το σχεδιασμό τόσο των πειραματικών εγκαταστάσεων όσο και των μεμονω-

▼ **M6**

μένων μελετών, για να διασφαλιστεί ότι τα αποτελέσματα που προκύπτουν είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς αξιολόγησης. Οι μελέτες πρέπει να καλύπτουν τη ρεαλιστικά χειρίστη δυνατόν περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το είδος του εδάφους, τις κλιματικές συνθήκες, τη δόση εφαρμογής, τη συχνότητα καθώς και την περίοδο εφαρμογής.

Ύδωρ που περνάει από στήλες εδάφους πρέπει να υποβάλλεται σε ανάλυση σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα, ενώ τα υπολείμματα σε φυτικό υλικό πρέπει να προσδιορίζονται κατά τη συγκομιδή. Τα υπολείμματα στη διατομή του εδάφους, σε τουλάχιστον πέντε στρώματα, πρέπει να προσδιορίζονται κατά τη λήξη της πειραματικής εργασίας. Πρέπει να αποφεύγονται ενδιάμεσες δειγματοληψίες, καθώς η αφαίρεση φυτών (εκτός από τη συγκομιδή σύμφωνα με τη συνηθισμένη γεωργική πρακτική) και η πυρηνοληψία επηρεάζουν τη διαδικασία απόπλυσης.

Η καθίζηση, οι θερμοκρασίες εδάφους και αέρος πρέπει να καταγράφονται σε τακτά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον σε εβδομαδιαία βάση).

— Μελέτες σε λυσιμέτρα

Συνθήκες δοκιμής

Το ελάχιστο βάθος των λυσιμέτρων πρέπει να είναι 100 cm· το μέγιστο βάθος τους 130 cm. Τα δείγματα της πυρηνοληψίας πρέπει να είναι ανέπαφα. Οι θερμοκρασίες εδάφους πρέπει να είναι παρεμφερείς με αυτές που είναι χαρακτηριστικές στον αγρό. Εφόσον παρίσταται ανάγκη, πρέπει να προβλέπεται συμπληρωματική άρδευση για να εξασφαλισθεί άριστη ανάπτυξη των φυτών και για να εξασφαλισθεί ότι η ποσότητα διηθηθέντος ύδατος είναι παρεμφερής με αυτήν των περιοχών για τις οποίες ζητείται έγκριση. Εάν κατά τη διάρκεια της μελέτης πρέπει να γίνει ανακύκλωση του εδάφους για καλιεργητικούς σκοπούς, αυτό δεν πρέπει να αναταραχθεί βαθύτερα από 25 cm.

— Μελέτες αγρού για την απόπλυση

Συνθήκες δοκιμής

Πρέπει να υποβάλλονται πληροφορίες σχετικά με την πιεζομετρική στάθμη του υδροφόρου ορίζοντα στους πειραματικούς αγρούς. Εάν παρατηρείται ρωγμή του εδάφους κατά τη διάρκεια της μελέτης, αυτό πρέπει να περιγράφεται πλήρως.

Πρέπει να δίδεται μεγάλη προσοχή στον αριθμό και στη θέση των συστημάτων συλλογής υδάτων. Η τοποθέτηση αυτών των συστημάτων συλλογής υδάτων στο έδαφος δεν πρέπει να είναι αποτέλεσμα προτιμησιακών οδών ροής.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

7.2. Πορεία και συμπεριφορά στο νερό και στον αέρα

Σκοπός των δοκιμών

Οι πληροφορίες και τα δεδομένα που υπάρχουν, σε συνδυασμό με αυτά που υπάρχουν για ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία, καθώς και λοιπές σχετικές πληροφορίες θα πρέπει να είναι αρκετές για να οριστεί ή να επιτραπεί η εκτίμηση:

- της εμμονής στα υδατικά συστήματα (ίζημα πυθμένος, και ύδωρ, συμπεριλαμβανομένων αιωρούμενων σωματιδίων),
- σε ποιό βαθμό το νερό, οι οργανισμοί των ιζημάτων και ο αέρας βρίσκονται σε κίνδυνο,
- των πιθανοτήτων μόλυνσης επιφανειακών και υπογείων υδάτων.

7.2.1. Δείκτης και πορεία αποδόμησης σε υδατικά συστήματα (εφόσον δεν καλύπτονται από το σημείο 2.9)

Σκοπός των δοκιμών

▼ **M6**

Τα στοιχεία και οι πληροφορίες που υπάρχουν, σε συνδυασμό με λοιπά στοιχεία και πληροφορίες, πρέπει να είναι αρκετά ώστε:

- να προσδιορίζεται η σχετική σημασία των διαφόρων διαδικασιών που λαμβάνουν χώρα (ισορροπία μεταξύ χημικής και βιολογικής αποδόμησης),
- εφόσον είναι εφικτό, να ταυτοποιούνται τα μεμονωμένα υπάρχοντα συστατικά,
- να ορίζονται οι σχετικές αναλογίες των υπάρχοντων συστατικών και η κατανομή τους μεταξύ υδάτων, συμπεριλαμβανομένων των αιωρούμενων σωματιδίων, και ιζήματος και
- να είναι εφικτός ο καθορισμός των εν λόγω υπολειμμάτων και στα οποία τα είδη «μη στόχος» είναι δυνατόν να εκτεθούν.

7.2.1.1. Υδρολυτική αποδόμηση

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται πάντα για τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης, που διαπιστώνονται σε οποιαδήποτε στιγμή σε ποσότητα > 10 % της ποσότητας της προστιθέμενης δραστηκής ουσίας, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την αποδόμηση από τη δοκιμή που διεξάγεται σύμφωνα με το σημείο 2.9.1

Συνθήκες δοκιμής και κατευθυντήριες γραμμές για τη δοκιμή

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις που προβλέπονται στα αντίστοιχα εδάφια του σημείου 2.9.1.

7.2.1.2. Φωτοχημική αποδόμηση

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται πάντα για τους περιβαλλοντικούς σημαντικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης, που διαπιστώνονται σε οποιαδήποτε στιγμή σε ποσότητα > 10 % της ποσότητας της προστιθέμενης δραστηκής ουσίας, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την αποδόμηση τους από τη δοκιμή που διεξάγεται σύμφωνα με τα σημεία 2.9.2 και 2.9.3

Συνθήκες δοκιμής και κατευθυντήριες γραμμές για τη δοκιμή

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις όπως προβλέπεται στα αντίστοιχα εδάφια των σημείων 2.9.2 και 2.9.3.

7.2.1.3. Βιολογική αποδόμηση

7.2.1.3.1. Ταχεία βιοαποδομησιμότητα

Συνθήκες που απαιτούνται

Η δοκιμή πρέπει πάντοτε να διενεργείται, εκτός εάν δεν απαιτείται βάσει των διατάξεων του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ για την ταξινόμηση της δραστηκής ουσίας.

Κατευθυντήριες γραμμές για τη δοκιμή

Μέθοδος C4 ΕΟΚ.

7.2.1.3.2. Μελέτη ύδατος/ιζήματος

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η δοκιμή πρέπει πάντοτε να αναφέρεται εκτός εάν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι αποκλείεται μόλυνση των επιφανειακών υδάτων.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

7.2.1.4. Αποδόμηση στη ζώνη κορεσμού

Συνθήκες που απαιτούνται

Οι δείκτες μετατροπής στη ζώνη κορεσμού των δραστηκών ουσιών και των σχετικών μεταβολιτών, των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης, μπορούν να δώσουν χρήσιμες

▼ **M6**

πληροφορίες όσον αφορά την πορεία των ουσιών αυτών στα υπόγεια ύδατα.

Συνθήκες δοκιμής

Απαιτείται γνώμη εμπειρογνώμονα για να αποφασιστεί εάν οι πληροφορίες αυτές είναι απαραίτητες. Πριν την διεξαγωγή των μελετών αυτών ο χρήστης πρέπει να ζητά την έγκριση των αρμοδίων αρχών για το είδος της μελέτης που πρόκειται να διεξαχθεί.

7.2.2. *Δείκτης και πορεία αποδόμησης στον αέρα (εφόσον δεν καλύπτεται από το σημείο 2.10)*

Κατευθυντήριες γραμμές υπό εξέλιξη

7.3. **Καθορισμός του υπολείμματος**

Υπό το φως της χημικής σύστασης των υπολειμμάτων που παρουσιάζονται στο έδαφος, νερό και αέρα, τα οποία προκύπτουν από τη χρήση ή την προταθείσα χρήση φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, πρέπει να υποβάλλεται πρόταση για τον καθορισμό του υπολείμματος, λαμβάνοντας υπόψη τόσο τα επίπεδα που διαπιστώνονται όσο και την τοξικολογική και περιβαλλοντική τους σημασία.

7.4. **Στοιχεία δειγματοληπτικών ελέγχων**

Πρέπει να αναφέρονται τα διαθέσιμα στοιχεία δειγματοληπτικών ελέγχων που αφορούν την πορεία και τη συμπεριφορά της δραστικής ουσίας και των σημαντικών μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

▼ **M7**

8. **Οικοτοξικολογικές μελέτες**

Εισαγωγή

- i) Οι πληροφορίες που παρέχονται για τη δραστική ουσία, και για ένα ή περισσότερα σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία, πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση των επιπτώσεων σε είδη μη στόχους (χλωρίδα και πανίδα) που ενδέχεται να διατρέχουν κίνδυνο από την έκθεση στη δραστική ουσία, στους μεταβολίτες της ή στα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης, εφόσον τα είδη αυτά είναι σημαντικά από περιβαλλοντική άποψη. Οι επιπτώσεις απορρέουν είτε από εφάπαξ είτε από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση και ενδέχεται να είναι αντιστρεπτές ή όχι.
- ii) Ειδικότερα, οι πληροφορίες που παρέχονται για τη δραστική ουσία και για ένα ή περισσότερα σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία, μαζί με άλλα σχετικά στοιχεία, θα πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου:
 - να εκτιμηθεί κατά πόσο η δραστική ουσία μπορεί να καταχωρηθεί στο παράρτημα I,
 - να διευκρινιστούν οι κατάλληλοι όροι ή περιορισμοί για την κατάταξη της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I,
 - να επιτρέπουν, κατά περίπτωση, την αξιολόγηση των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων κινδύνων για τα είδη-μη στόχους, πληθυσμοί, κοινότητες, και διεργασίες,
 - να ταξινομηθεί η δραστική ουσία ανάλογα με τους κινδύνους,
 - να διευκρινιστούν οι προφυλάξεις που είναι αναγκαίες για την προστασία των ειδών-μη στόχων και
 - να καθοριστούν τα σύμβολα επικινδυνότητας, οι ενδείξεις κινδύνου και οι σχετικές φράσεις κινδύνου και προφυλάξεων κατά τη χρήση για την προστασία του περιβάλλοντος, τα οποία πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία (περιέκτες).
- iii) Κρίνεται αναγκαίο να αναφερθούν όλες οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις που παρατηρήθηκαν κατά τη διεξαγωγή των συνήθων οικοτοξικολογικών μελετών και να διεξαχθούν και να αναφερθούν, εφόσον απαιτείται από τις αρμόδιες αρχές, οι συμπληρωματικές μελέτες που ενδέχεται να είναι αναγκαίες προκειμένου να διερευνηθούν οι τυχόν ενεχό-

▼ **M7**

μενοι μηχανισμοί και να αξιολογηθεί η σοβαρότητα αυτών των επιπτώσεων. Πρέπει να αναφέρονται όλα τα διαθέσιμα βιολογικά δεδομένα και πληροφορίες που έχουν σχέση με την αξιολόγηση των οικοτοξικολογικών χαρακτηριστικών της δραστικής ουσίας.

- iv) Οι πληροφορίες σχετικά με την πορεία και τη συμπεριφορά της δραστικής ουσίας στο περιβάλλον, οι οποίες συγκεντρώνονται και υποβάλλονται σύμφωνα με τα σημεία 7.1 έως 7.4, και για τα επίπεδα καταλοίπων σε φυτά, οι οποίες συγκεντρώνονται και υποβάλλονται σύμφωνα με το σημείο 6, είναι ουσιώδους σημασίας για την αξιολόγηση των επιπτώσεων σε είδη-μη στόχους δεδομένου ότι, μαζί με τις πληροφορίες που αφορούν τη φύση του σκευάσματος και τον τρόπο χρήσης του, καθορίζουν τη φύση και την έκταση της πιθανής έκθεσης. Οι τοξικοκινητικές και τοξικολογικές μελέτες, καθώς και τα δεδομένα που υποβάλλονται σύμφωνα με τα σημεία 5.1 έως 5.8, παρέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα στα σπονδυλωτά είδη και τους ενεχόμενους μηχανισμούς.
- v) Εφόσον είναι σημαντικό, στο σχεδιασμό των δοκιμών και στην ανάλυση των δεδομένων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες στατιστικές μέθοδοι. Η στατιστική ανάλυση πρέπει να αναφέρεται λεπτομερώς (π.χ. όλες οι σημειακές εκτιμήσεις θα πρέπει να συνοδεύονται με τα διαστήματα εμπιστοσύνης, θα πρέπει να παρέχονται ακριβείς τιμές ρ αντί του χαρακτηρισμού «στατιστικές σημαντικές/μη σημαντικές»).

Ελεγχόμενη ουσία

- vi) Πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφές) του χρησιμοποιημένου υλικού, όπως αναφέρεται στο σημείο 1.11. Όταν διεξάγονται δοκιμές με τη δραστική ουσία, το χρησιμοποιούμενο υλικό πρέπει να αντιστοιχεί στις προδιαγραφές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στην παραγωγή των προς έγκριση σκευασμάτων, εκτός από τις περιπτώσεις κατά τις οποίες χρησιμοποιείται ραδιοσημασμένο υλικό.
- vii) Όταν κατά τις μελέτες που διεξάγονται χρησιμοποιείται δραστική ουσία που παράγεται στο εργαστήριο ή σε σύστημα παραγωγής προτύπων πειραματικών εγκαταστάσεων, οι μελέτες αυτές πρέπει να επαναληφθούν χρησιμοποιώντας τη δραστική ουσία όπως θα παρασκευαστεί, εκτός εάν είναι δυνατό να αποδειχθεί ότι το υλικό που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές είναι κατά βάση το ίδιο, για τους σκοπούς των οικοτοξικολογικών ελέγχων και αξιολογήσεων. Σε περίπτωση αβεβαιότητας, πρέπει να υποβληθούν κατάλληλες συμπληρωματικές μελέτες βάσει των οποίων θα ληφθεί απόφαση σχετικά με το εάν θα πρέπει να επαναδιεξαχθούν οι μελέτες.
- viii) Στην περίπτωση των μελετών με παρατεταμένη δοσολογία, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δοσολογίες κατά προτίμηση από μία και μόνη παρτίδα δραστικής ουσίας, εφόσον η σταθερότητα το επιτρέπει.
Όταν κατά τη διαξαγόμενη μελέτη χρησιμοποιούνται διαφορετικές δόσεις, θα πρέπει να αναφέρεται η σχέση ανάμεσα στη δόση και στις δυσμενείς επιπτώσεις.
- ix) Για όλες τις μελέτες διατροφής, πρέπει να αναφέρεται η μέση επιτευχθείσα δόση, και εφόσον είναι δυνατό η δόση εκφραζόμενη σε mg/kg βάρους σώματος. Όταν οι δόσεις χορηγούνται με την τροφή, η ελεγχόμενη ουσία πρέπει να κατανέμεται ομοιόμορφα στη σίτευση.
- x) Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διεξαγωγή ιδιαίτερων μελετών για τους μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης ή αντίδρασης όταν αυτά τα προϊόντα μπορεί να εκθέτουν σε κίνδυνο τους οργανισμούς-μη στόχους και εφόσον οι επιπτώσεις τους δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα αποτελέσματα τα σχετικά με τη δραστική ουσία. Πριν τη διεξαγωγή αυτών των μελετών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν σύμφωνα με τα σημεία 5, 6 και 7.

Ελεγχόμενοι οργανισμοί

- xi) Προκειμένου να διευκολυνθεί η αξιολόγηση της σημασίας των αποτελεσμάτων των δοκιμών, συμπεριλαμβανομένης

▼ **M7**

της εκτίμησης της εγγενούς τοξικότητας και των παραγόντων που επηρεάζουν την τοξικότητα θα πρέπει, κατά το δυνατό, να χρησιμοποιείται στις διάφορες καθορισμένες δοκιμές τοξικότητας ή ίδια φυλή (ή γνωστή προέλευση) του εκάστοτε είδους.

8.1. **Επιπτώσεις στα πτηνά**

8.1.1. Οξεία τοξικότητα από το στόμα

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν, κατά το δυνατό, οι τιμές LD₅₀, η κατώτατη θανατηφόρα δόση, ο χρόνος απόκρισης και ανάκτησης το NOEL, και οπωσδήποτε τα σχετικά παθολογοανατομικά ευρήματα.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Οι πιθανές επιπτώσεις της δραστικής ουσίας στα πτηνά πρέπει πάντα να διερευνώνται εκτός εάν η δραστική ουσία πρόκειται να περιληφθεί αποκλειστικά σε σκευάσματα που χρησιμοποιούνται μόνον σε κλειστούς χώρους (π.χ. σε θερμοκήπια ή σε πρακτικές αποθήκευσης τροφίμων).

Συνθήκες δοκιμής

Η οξεία από του στόματος τοξικότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να καθορίζεται σε ένα είδος ορνιθίου [ορνίτι της Ιαπωνίας (*Coturnix coturnix japonica*) ή της Βόρειας Αμερικής (*Colinus virginianus*)] ή σε νήσσα πλατύρρυγχο (*mallard duck*) (*Anas platyrhynchos*). Η μεγαλύτερη δόση που χρησιμοποιείται στις δοκιμές δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 000 mg/kg βάρους σώματος.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Σύστημα για την αξιολόγηση της πορείας στο περιβάλλον και της οικοτοξικότητας των γεωργικών φαρμάκων⁽¹⁾.

8.1.2. Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα διά της τροφής

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν η βραχυπρόθεσμη τοξικότητα δια της τροφής [τιμές LC₅₀, κατώτερη θανατηφόρα συγκέντρωση (LLC), κατά το δυνατό η συγκέντρωση όπου δεν παρατηρείται καμία επίπτωση (NOEC), ο χρόνος απόκρισης και ανάκτησης], καθώς και τα σχετικά παθολογοανατομικά ευρήματα.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η τοξικότητα της δραστικής ουσίας μέσω της τροφής (πέντε ημέρες) στα πτηνά πρέπει πάντα να διερευνάται σε ένα είδος, εκτός εάν έχει αναφερθεί μια μελέτη σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 8.1.3 κατωτέρω. Όταν το επίπεδο NOEL οξείας τοξικότητας από το στόμα για το είδος αυτό είναι ≤ 500 mg/kg βάρους σώματος ή η συγκέντρωση NOEC βραχυπρόθεσμης τοξικότητας είναι < 500 mg/kg τροφής τότε η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σε ένα δεύτερο είδος.

Συνθήκες δοκιμής

Το πρώτο είδος που πρέπει να χρησιμοποιείται είναι είτε ένα είδος ορνιθίου είτε η νήσσα η πλατύρρυγχος. Εάν πρέπει να διεξαχθεί δοκιμή σε ένα δεύτερο είδος αυτό θα πρέπει να είναι άλλο από το πρώτο είδος που ελέγχθηκε.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τη μέθοδο 205 του ΟΟΣΑ.

8.1.3. Υποχρόνια τοξικότητα και αναπαραγωγή

(1) Εταιρεία Περιβαλλοντικής Τοξικολογίας και Χημείας (SETAC), 1995. «Συστήματα για την αξιολόγηση της πορείας στο περιβάλλον και της οικοτοξικότητας των γεωργικών φαρμάκων, ISBN 90-5607-002-9».

▼ **M7***Σκοπός των δοκιμών*

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν για τη δραστική ουσία η υποχρόνια τοξικότητα και η τοξικότητα για την αναπαραγωγή στα πτηνά.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να διερευνάται για τη δραστική ουσία η υποχρόνια τοξικότητα και η τοξικότητα για την αναπαραγωγή στα πτηνά, εκτός εάν τεκμηριωθεί ότι είναι απίθανη η συνεχής ή επανειλημμένη έκθεση των ενήλικων πτηνών, ή των τόπων που φωλιάζουν κατά την εποχή της αναπαραγωγής.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τη μέθοδο 206 του ΟΟΣΑ.

8.2. Επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς

Τα δεδομένα από τις δοκιμές που προβλέπονται στα σημεία 8.2.1, 8.2.4 και 8.2.6 πρέπει να υποβάλλονται για κάθε δραστική ουσία, ακόμα και όταν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που την περιέχουν δεν προβλέπεται να φθάσουν στα επιφανειακά ύδατα στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσεως. Τα δεδομένα αυτά απαιτούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ για την ταξινόμηση της δραστικής ουσίας.

Τα δεδομένα που αναφέρονται πρέπει να τεκμηριώνονται με αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τις συγκεντρώσεις της ελεγχόμενης ουσίας στο περιβάλλον δοκιμής.

8.2.1. Οξεία τοξικότητα στα ψάρια*Σκοπός των δοκιμών*

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν η οξεία τοξικότητα (LC₅₀) και λεπτομερή στοιχεία για τις παρατηρούμενες επιπτώσεις.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να διεξάγεται η δοκιμή.

Συνθήκες δοκιμής

Η οξεία τοξικότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να καθορίζεται σε ιριδιζουσα πέστροφα (*Oncorhynchus Mykiss*) και σε ένα είδος ιχθύων των θερμών υδάτων. Όταν πρέπει να διεξαχθούν δοκιμές με μεταβολίτες και με προϊόντα αποδόμησης ή αντίδρασης, το είδος που πρέπει να χρησιμοποιείται είναι εκείνο από τα δύο ελεγχόμενα είδη που αποδείχθηκε πιο ευαίσθητο στη δραστική ουσία.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με το παράρτημα της οδηγίας 92/69/ΕΟΚ της Επιτροπής (1) που προσαρμόζει για δέκατη έβδομη φορά στην τεχνική πρόοδο την οδηγία 67/548/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών, μέθοδος Γ1.

8.2.2. Χρόνια τοξικότητα στα ψάρια*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή*

Πρέπει να διεξάγεται μελέτη χρόνιας τοξικότητας εκτός εάν μπορεί να τεκμηριωθεί ότι η συνεχής ή επανειλημμένη έκθεση των ιχθύων είναι απίθανη ή εκτός εάν έχει διεξαχθεί κατάλληλη μελέτη στο μικρόκοσμο ή στο μεσόκοσμο.

Απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με τον τύπο της δοκιμής που πρέπει να διεξάγεται. Για τη δραστική ουσία για την οποία υπάρχουν ανησυχητικές ενδείξεις (σχετικά με την τοξικότητα της δραστικής ουσίας στους ιχθείς ή την πιθανή τους έκθεση), ο αιτών οφείλει να εξασφαλίσει τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών σχετικά με τον τύπο της μελέτης που πρέπει να διεξάγεται.

(1) ΕΕ αριθ. L 383 της 29. 12. 1992, σ. 113.

▼M7

Η δοκιμή τοξικότητας κατά το αρχικό στάδιο της ζωής των ψαριών είναι κατάλληλη όταν το BCF κυμαίνεται μεταξύ 100 και 1 000 ή όταν το EC_{50} της δραστικής ουσίας είναι $<0,1$ mg/l.

Η δοκιμή καθόλο τον κύκλο ζωής του ψαριού πρέπει να διεξάγεται στις περιπτώσεις που:

- ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης είναι μεγαλύτερος από 1 000, και το ποσοστό απέκκρισης της δραστικής ουσίας σε 14 ημέρες είναι μικρότερο από 95 %
ή
- η ουσία είναι σταθερή στα ύδατα ή στα ιζήματα ($DT_{90} > 100$ ημέρες).

Δεν είναι αναγκαία η διεξαγωγή δοκιμής χρόνιας τοξικότητας σε ιχθύδια στην περίπτωση που έχει διεξαχθεί δοκιμή τοξικότητας κατά το αρχικό στάδιο της ζωής των ψαριών, ή δοκιμή καθόλο τον κύκλο ζωής του ψαριού· παρομοίως, δεν χρειάζεται να διεξάγεται δοκιμή τοξικότητας κατά το αρχικό στάδιο της ζωής των ψαριών όταν έχει ήδη διεξαχθεί δοκιμή καθόλο τον κύκλο ζωής του ψαριού.

8.2.2.1. Δοκιμή τοξικότητας σε ιχθύδια

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν οι επιπτώσεις στην ανάπτυξη, το κατώτατο όριο για θανατηφόρες και παρατηρούμενες επιπτώσεις, η συγκέντρωση NOEC και λεπτομέρειες για τις παρατηρούμενες επιπτώσεις.

Συνθήκες δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σε ιχθύδια ιριδιζουσας πέστροφας έπειτα από παρατεταμένη έκθεση 28 ημερών στη δραστική ουσία. Πρέπει να συγκεντρώνονται στοιχεία σχετικά με τις επιπτώσεις στην ανάπτυξη και στη συμπεριφορά.

8.2.2.2. Δοκιμή τοξικότητας κατά το αρχικό στάδιο της ζωής των ψαριών

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν οι επιπτώσεις στην ανάπτυξη, στην αύξηση και στη συμπεριφορά, η συγκέντρωση NOEC και λεπτομερή στοιχεία για τις παρατηρούμενες επιπτώσεις στα αρχικά στάδια ζωής των ψαριών.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τη μέθοδο 210 του ΟΟΣΑ.

8.2.2.3. Δοκιμή καθόλο τον κύκλο ζωής του ψαριού

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν οι επιπτώσεις στην αναπαραγωγή της μητρικής γενεάς και στη βιωσιμότητα της θυγατρικής γενεάς.

Συνθήκες δοκιμής

Πριν την διεξαγωγή αυτών των δοκιμών, ο αιτών πρέπει να εξασφαλίζει τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών σχετικά με τον τύπο και τις συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξάγεται.

8.2.3. Βιοσυγκέντρωση στα ψάρια

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν οι συντελεστές βιοσυγκέντρωσης σε σταθερή κατάσταση (BCF), οι σταθερές ρυθμού πρόσληψης και οι σταθερές ρυθμού απέκκρισης υπολογισμένες για κάθε ελεγχόμενη χημική ένωση, μαζί με τα σχετικά όρια εμπιστοσύνης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Το δυναμικό βιοσυγκέντρωσης των δραστικών ουσιών, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης, τα οποία ενδέχεται να κατανεμηθούν στον λιπαρό ιστό (όπως $\log POW \geq 3$ — βλέπε σημείο 2.8 ή άλλες σχετικές ενδείξεις βιοσυγκέντρωσης), πρέπει να διερευνάται και να αναφέρεται,

▼ **M7**

εκτός εάν μπορεί να τεκμηριωθεί ότι δεν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης που να οδηγεί σε βιοσυγκέντρωση.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τη μέθοδο 305E του ΟΟΣΑ.

8.2.4. Οξεία τοξικότητα σε υδρόβια ασπόνδυλα

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτει η οξεία τοξικότητα της δραστηρικής ουσίας σε 24 και 48 ώρες, εκφραζόμενη ως διάμεσος τιμή αποτελεσματικής συγκέντρωσης (EC_{50}) για ακινητοποίηση και, κατά το δυνατό, η υψηλότερη συγκέντρωση που δεν προκαλεί ακινητοποίηση.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να καθορίζεται η οξεία τοξικότητα σε *Daphnia* (κατά προτίμηση σε *Daphnia magna*). Όταν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστηρική ουσία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν απευθείας στην επιφάνεια των επιφανειακών υδάτων, θα πρέπει να υποβάλλονται συμπληρωματικά στοιχεία για ένα τουλάχιστον αντιπροσωπευτικό είδος σε καθεμία από τις ακόλουθες ομάδες υδρόβια έντομα, υδρόβια οστρακόδερμα (σε ένα είδος που δεν έχει σχέση με το *Daphnia*) και υδρόβια γαστερόποδα μαλάκια.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τη μέθοδο Γ2 της οδηγίας 92/69/ΕΟΚ.

8.2.5. Χρόνια τοξικότητα σε υδρόβια ασπόνδυλα

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν κατά το δυνατό, οι τιμές EC_{50} για επιπτώσεις όπως η ακινητοποίηση και η αναπαραγωγή καθώς και η μέγιστη συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρείται επίπτωση (NOEC) στη θνησιμότητα ή την αναπαραγωγή καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τις παρατηρούμενες επιπτώσεις.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να διεξάγεται δοκιμή σε *Daphnia* και τουλάχιστον σε ένα αντιπροσωπευτικό είδος υδρόβιου εντόμου και υδρόβιου γαστερόποδου μαλάκιου εκτός εάν μπορεί να τεκμηριωθεί ότι η συνεχής ή επανειλημμένη έκθεση είναι απίθανη.

Συνθήκες της δοκιμής

Η δοκιμή σε *Daphnia* πρέπει να συνεχιστεί για 21 ημέρες.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τη μέθοδο 202 τμήμα II του ΟΟΣΑ.

8.2.6. Επιπτώσεις στην ανάπτυξη των αλγών

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν οι τιμές EC_{50} για την ανάπτυξη και το ρυθμό ανάπτυξης, οι τιμές NOEC, και λεπτομερή στοιχεία για τις παρατηρούμενες επιπτώσεις.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να αναφέρονται οι πιθανές επιπτώσεις των δραστικών ουσιών στην ανάπτυξη των αλγών.

Για τα ζιζανιοκτόνα πρέπει να διεξάγεται δοκιμή και σε ένα δεύτερο είδος διαφορετικής ομάδας ταξινόμησης.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τη μέθοδο Γ3 της οδηγίας 92/69/ΕΟΚ.

8.2.7. Επιπτώσεις στους οργανισμούς που διαβιούν στα ιζήματα

▼M7

Σκοπός των δοκιμών

Με τη δοκιμή πρέπει να μετρηθούν οι επιπτώσεις στην επιβίωση και στην ανάπτυξη (συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στην εμφάνιση των ενήλικων εντόμων του γένους *Chironomus*), οι σχετικές τιμές EC_{50} και οι τιμές NOEC.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν τα δεδομένα σχετικά με την πορεία και τη συμπεριφορά της δραστικής ουσίας στο περιβάλλον, τα οποία απαιτούνται στο σημείο 7, δείχνουν ότι αυτή είναι πιθανό να καταμετηθεί και να είναι ανθεκτική στη διάσπαση στα υδατικά ιζήματα, απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν πρέπει να διεξάγεται δοκιμή οξείας ή χρόνιας τοξικότητας στα ιζήματα. Στην κρίση του εμπειρογνώμονα θα πρέπει να συνεκτιμάται η πιθανότητα επιπτώσεων στα ασπόνδυλα που διαβιούν στα ιζήματα με σύγκριση των δεδομένων EC_{50} και την τοξικότητα στα υδατικά ασπόνδυλα όπως αυτά προκύπτουν από τα σημεία 8.2.4 και 8.2.5 με τα δεδομένα που αφορούν τα προβλεπόμενα επίπεδα της δραστικής ουσίας στα ιζήματα όπως αυτά προκύπτουν από τα δεδομένα του παραρτήματος III σημείο 9.

Συνθήκες δοκιμής

Πριν τη διεξαγωγή αυτών των μελετών, ο αιτών οφείλει να εξασφαλίσει τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών σχετικά με τον τύπο και τις συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξάγεται.

- 8.2.8. Πρέπει να διεξάγεται δοκιμή σε υδρόβια φυτά όσον αφορά τα ζιζανιοκτόνα.

Πριν τη διεξαγωγή αυτών των μελετών, ο αιτών οφείλει να εξασφαλίσει τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών σχετικά με τον τύπο και τις συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξάγεται.

8.3. **Επιπτώσεις σε αρθρόποδα**

8.3.1. Μέλισσες

8.3.1.1. Οξεία τοξικότητα

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτει η τιμή LD_{50} οξείας τοξικότητας από το στόμα και με την επαφή για τη δραστική ουσία.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να διερευνώνται οι πιθανές επιπτώσεις στις μέλισσες, εκτός εάν τα σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία χρησιμοποιούνται μόνο σε περιπτώσεις κατά τις οποίες είναι πιθανή η έκθεση των μελισσών:

- αποθήκευση τροφίμων σε κλειστούς χώρους,
- μη συστηματικά μέσα επεξεργασίας των σπόρων,
- μη συστηματικά σκευάσματα για χρησιμοποίηση στο έδαφος,
- μη συστηματική αγωγή εμβάπτισης μεταφυτευμένων φυτών και βολβοειδών,
- αγωγή για την επίδεση και την επούλωση των πληγών,
- τρωκτικοκτόνα δολώματα,
- χρήση σε θερμοκήπια χωρίς επικονιαστές.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 170 του ΕΡΡΟ (Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φυτοπροστασίας).

- 8.3.1.2. Δοκιμή διατροφής σε απογόνους μελισσών

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι από το φυτοπροστατευτικό προϊόν στις προνύμφες των μελισσών.

▼ **M7***Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή*

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται όταν η δραστική ουσία μπορεί να ενεργήσει ως ρυθμιστής της αύξησης των εντόμων εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι δεν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των απογόνων μελισσών.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τη μέθοδο ICPBR (π.χ. P.A. Oomen, A. de Ruijter and J. van der Steen. Μέθοδος για δοκιμές διατροφής σε απογόνους μελισσών με εντομοκτόνα που δρουν ως ρυθμιστές της αύξησης των εντόμων. Δελτίο EPPO, τόμος 22, σσ. 613-616, 1992).

8.3.2. Άλλα αρθρόποδα

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθεί η τοξικότητα (θνησιμότητα και υποθανατηφόρες επιπτώσεις) της δραστικής ουσίας σε επιλεγμένα είδη αρθροπόδων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να διερευνώνται οι επιπτώσεις σε χερσαία αρθρόποδα μη στόχους (π.χ. θηρευτές ή παράσιτα βλαβερών οργανισμών). Οι πληροφορίες που συγκεντρώνονται για αυτά τα είδη μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν προκειμένου να προσδιοριστεί η δυνατότητα τοξικότητας σε άλλα είδη μη στόχους που διαβιούν στο ίδιο περιβάλλον. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να αναφέρονται για όλες τις δραστικές ουσίες εκτός εάν τα σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά σε συνθήκες όπου δεν εκτίθενται τα αρθρόποδα μη στόχοι:

- αποθήκευση τροφίμων σε κλειστούς χώρους,
- αγωγή για την επίδεση και την επούλωση των πληγών,
- τρωκτικοκτόνα δολώματα.

Συνθήκες δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται αρχικά στο εργαστήριο σε τεχνητό υπόστρωμα (π.χ. σε πλάκα γυαλιού ή χαλαζιακή άμμο, κατά περίπτωση) εκτός εάν οι δυσμενείς επιπτώσεις προσδιορίζονται σαφώς σε άλλες μελέτες. Στις περιπτώσεις αυτές, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν πιο ρεαλιστικά υποστρώματα.

Πρέπει να διεξάγονται δοκιμές σε δύο ευαίσθητα καθιερωμένα είδη, ένα παράσιτο και ένα άκαρι αρπακτικό (π.χ. *Aphidius thobalosisp* και *Typhlodromus pyn*). Πέραν αυτών, πρέπει επίσης να διεξάγεται δοκιμή με δύο ακόμη είδη που σχετίζονται με την προβλεπόμενη χρήση της ουσίας. Τα πρόσθετα αυτά είδη θα πρέπει, κατά περίπτωση και εφόσον είναι δυνατό, να αντιπροσωπεύουν τις άλλες δύο βασικές λειτουργικές ομάδες δηλαδή τα αρπακτικά που διαβιούν στο έδαφος και τα αρπακτικά που διαβιούν στα φυλλώματα. Όταν παρατηρούνται επιπτώσεις σε είδη που σχετίζονται με την προτεινόμενη χρήση του προϊόντος, μπορούν να διεξάγονται περαιτέρω δοκιμές στο διευρυμένο επίπεδο εργαστηριακών/ημιπραγματικών συνθηκών. Η επιλογή των κατάλληλων ειδών για τη δοκιμή πρέπει να είναι σύμφωνη με τις προτάσεις που έχουν διατυπωθεί στο SETAC — καθοδηγητικό έγγραφο σχετικά με τις διαδικασίες δοκιμής των γεωργικών φαρμάκων σε αρθρόποδα είδη-μη στόχους⁽¹⁾. Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται με δόσεις αντίστοιχες στην υψηλότερη προτεινόμενη δοσολογία πρακτικής εφαρμογής.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις δοκιμών και περιλαμβάνονται στο SETAC — καθοδηγητικό έγγραφο σχετικά με τις διαδικασίες δοκιμής των γεωργικών φαρμάκων σε αρθρόποδα είδη-μη στόχους.

⁽¹⁾ Από την ημερίδα European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (ESCORT), 28-30 Μαρτίου 1994, ISBN 0 9522535 2 6.

▼ **M7****8.4. Επιπτώσεις στους γαιοσκώληκες****8.4.1. Οξεία τοξικότητα***Σκοπός των δοκιμών*

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτει η τιμή LC_{50} της δραστικής ουσίας στους γαιοσκώληκες, κατά το δυνατό η μεγαλύτερη συγκέντρωση που δεν προκαλεί θνησιμότητα και η κατώτατη συγκέντρωση που προκαλεί 100 % θνησιμότητα, και να περιλαμβάνει τις παρατηρούμενες επιπτώσεις στη μορφολογία και στη μεταφορά.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να διερευνώνται οι επιπτώσεις στους γαιοσκώληκες όταν τα σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία εφαρμόζονται στο έδαφος, ή μπορούν να μολύνουν το έδαφος.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με την οδηγία 88/302/ΕΟΚ της Επιτροπής (1) για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο για ένατη φορά της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ σχετικά με την προσέγγιση των νόμων, των κανονισμών και των διοικητικών διατάξεων όσον αφορά την ταξινόμηση, τη συσκευασία και τη σήμανση των επικίνδυνων ουσιών, τμήμα Γ, Τοξικότητα στους γαιοσκώληκες: δοκιμή σε τεχνικό έδαφος.

8.4.2. Υποθανατηφόρες επιπτώσεις*Σκοπός των δοκιμών*

Από τη δοκιμή πρέπει να προκύπτουν η συγκέντρωση NOEC και οι επιπτώσεις στην ανάπτυξη, στην αναπαραγωγή και στη συμπεριφορά.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν με βάση τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης των σκευασμάτων που περιέχουν τη δραστική ουσία ή βάσει της πορείας και της συμπεριφοράς της στο έδαφος ($DT_{90} > 100$ ημέρες) αναμένεται ότι θα σημειωθεί συνεχής ή επανειλημμένη έκθεση των γαιοσκωλήκων στη δραστική ουσία, ή σε σημαντικές ποσότητες μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης ή αντίδρασης τότε απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν είναι χρήσιμη η διεξαγωγή υποθανατηφόρας δοκιμής.

Συνθήκες δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σε *Eisenia foetida*.

8.5. Επιπτώσεις σε μικροοργανισμούς του εδάφους μη στόχους*Σκοπός των δοκιμών*

Η δοκιμή θα πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθούν οι επιπτώσεις της δραστικής ουσίας στη μικροβιακή δράση στο έδαφος όσον αφορά τη μετατροπή του αζώτου και τη μετατροπή των οργανικών ενώσεων σε ανόργανες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται όταν τα σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία εφαρμόζονται στο έδαφος ή μπορεί να μολύνουν το έδαφος στις συνθήκες πρακτικής εφαρμογής. Όσον αφορά τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε σκευάσματα για την απολύμανση του εδάφους, στο σχεδιασμό των μελετών πρέπει να προβλέπεται η μέτρηση των ποσοστών ανάκτησης μετά την αγωγή.

Συνθήκες δοκιμής

Τα χρησιμοποιούμενα δείγματα εδάφους πρέπει να έχουν ληφθεί πρόσφατα από καλλιεργούμενο έδαφος. Το μέρος όπου θα λαμβάνονται τα δείγματα εδάφους δεν πρέπει να έχει υποστεί αγωγή κατά τα δύο προηγούμενα έτη με ουσίες που

(1) ΕΕ αριθ. L 133 της 30. 5. 1988, σ. 1.

▼ **M7**

μπορούν να αλλοιώσουν ουσιαστικά την ποικιλότητα και τα επίπεδα των μικροβιακών πληθυσμών, παρά μόνο προσωρινά.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Συστήματα για την αξιολόγηση της πορείας στο περιβάλλον και της οικοτοξικότητας των γεωργικών φαρμάκων.

8.6. **Επιπτώσεις σε άλλους οργανισμούς-μη στόχους (χλωρίδα και πανίδα) που θεωρείται ότι κινδυνεύουν**

Πρέπει να παρέχεται σύνοψη των διαθέσιμων δεδομένων από τις προκαταρκτικές δοκιμές τα οποία χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της βιολογικής δραστηριότητας και της δοσολογίας, είτε είναι θετικά είτε αρνητικά, τα οποία μπορεί να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές επιπτώσεις σε άλλα είδη μη στόχους, της χλωρίδας και της πανίδας, μαζί με σοβαρή εκτίμηση της σημασίας της για τις πιθανές επιπτώσεις σε είδη μη στόχους.

8.7. **Επιπτώσεις στις βιολογικές μεθόδους επεξεργασίας λυμάτων**

Πρέπει να αναφέρονται οι επιπτώσεις στις βιολογικές μεθόδους επεξεργασίας λυμάτων όταν η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις για τις εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων.

▼ **B**

9. *Περίληψη και αξιολόγηση των κεφαλαίων 7 και 8*

10. *Αιτιολογημένες προτάσεις για την κατάταξη και σήμανση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ*

- Σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας
- Ενδείξεις κινδύνων
- Φράσεις κινδύνου
- Φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό.

11. *Φάκελος, όπως αναφέρεται στο παράρτημα III, μέρος Α, για ένα αντιπροσωπευτικό φυτοπροστατευτικό προϊόν*

▼ **M25**

ΜΕΡΟΣ Β

Εισαγωγή

- i) Οι δραστικές ουσίες ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 4 και περιλαμβάνουν χημικές ουσίες και μικροοργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ιών.

Το παρόν μέρος προβλέπει απαιτήσεις στοιχείων για δραστικές ουσίες που συνίστανται από μικροοργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ιών.

Για τους σκοπούς του παραρτήματος II μέρος Β, ο όρος μικροοργανισμός χρησιμοποιείται και ορίζεται ως εξής: «Μικροβιολογική οντότητα, κυτταρική ή μη, η οποία μπορεί να αντιγράφεται ή να μεταφέρει γενετικό υλικό».

Ο ορισμός έχει εφαρμογή, χωρίς αυτό να είναι περιοριστικό, σε βακτήρια, μύκητες, πρωτόζωα, ιούς και ιοειδή.

- ii) Για όλους τους μικροοργανισμούς που περιλαμβάνονται στην αίτηση πρέπει να παρέχονται όλες οι διαθέσιμες σχετικές γνώσεις και πληροφορίες από τη βιβλιογραφία.

Οι σημαντικότερες και πλέον ενημερωτικές πληροφορίες λαμβάνονται από το χαρακτηρισμό και την ταυτοποίηση ενός μικροοργανισμού. Οι πληροφορίες αυτές βρίσκονται στα σημεία 1 έως 3 (ταυτότητα, βιολογικές ιδιότητες και περαιτέρω πληροφορίες) που αποτελούν τη βάση αξιολόγησης των επιδράσεων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Κανονικά απαιτούνται πρόσφατα ληφθέντα στοιχεία από συμβατικά τοξικολογικά ή/και παθολογικά πειράματα σε πειραματόζωα, εκτός αν ο αιτών μπορεί να αιτιολογήσει, με βάση τις προηγούμενες πληροφορίες, ότι η χρήση του μικροοργανισμού, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσεως, δεν έχει καμία επιβλαβή επίδραση στην

▼ **M25**

υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή οποιαδήποτε μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον.

- iii) Εν αναμονή της αποδοχής ειδικών κατευθυντήριων γραμμών σε διεθνές επίπεδο, οι απαιτούμενες πληροφορίες θα λαμβάνονται χρησιμοποιώντας τις διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών που είναι αποδεκτές από την αρμόδια αρχή [π.χ. κατευθυντήρια γραμμή USEPA ⁽¹⁾]: εφόσον είναι σκόπιμο, κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών όπως περιγράφονται στο παράρτημα II μέρος Α πρέπει να προσαρμόζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι κατάλληλες για μικροοργανισμούς. Η δοκιμασία πρέπει να περιλαμβάνει βιώσιμους και, εφόσον είναι απαραίτητο, μη βιώσιμους μικροοργανισμούς, καθώς και μια τυφλή δοκιμή.
- iv) Όταν εκτελείται δοκιμασία, πρέπει να δίδεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφή) του χρησιμοποιούμενου υλικού και των προσμειξιών του, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο τμήμα I σημείο 1.4. Το χρησιμοποιούμενο υλικό πρέπει να έχει τις ίδιες προδιαγραφές με εκείνες που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των προς έγκριση σκευασμάτων.
- Όταν διεξάγονται μελέτες με χρήση μικροοργανισμών που παράγονται στο εργαστήριο ή σε πιλοτικό σύστημα βιομηχανικής παραγωγής, οι μελέτες πρέπει να επαναλαμβάνονται με χρήση μικροοργανισμών από την παραγωγή, εκτός αν μπορεί να αποδειχθεί ότι το χρησιμοποιούμενο υλικό δοκιμής είναι ουσιαστικά το ίδιο για τους σκοπούς της δοκιμασίας και της αξιολόγησης.
- v) Όταν ο μικροοργανισμός είναι γενετικά τροποποιημένος, όπως ορίζεται στην οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη απελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών ⁽²⁾, πρέπει να υποβάλλεται αντίγραφο της αξιολόγησης των στοιχείων σχετικά με την εκτίμηση του κινδύνου για το περιβάλλον, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- vi) Όπου απαιτείται, τα δεδομένα πρέπει να αναλύονται χρησιμοποιώντας κατάλληλες στατιστικές μεθόδους. Πρέπει να αναφέρονται πλήρεις λεπτομέρειες της στατιστικής ανάλυσης (π.χ. όλες οι σημειακές εκτιμήσεις πρέπει να δίδονται με διαστήματα εμπιστοσύνης ενώ πρέπει να δίδονται ακριβείς p-τιμές αντί να δηλώνονται ως σημαντικές/μη σημαντικές).
- vii) Στην περίπτωση μελετών στις οποίες η χορήγηση δόσεων εκτείνεται σε μια ορισμένη περίοδο, η χορήγηση πρέπει κατά προτίμηση να γίνεται χρησιμοποιώντας μια και μόνη παρτίδα του μικροοργανισμού, εφόσον η σταθερότητα το επιτρέπει.
- Εάν οι μελέτες δεν εκτελούνται χρησιμοποιώντας μια μοναδική παρτίδα του μικροοργανισμού, πρέπει να δηλώνεται η ομοιότητα των διαφόρων παρτίδων.
- Εάν μια μελέτη συνεπάγεται τη χρήση διαφορετικών δόσεων, πρέπει να αναφέρεται η σχέση μεταξύ δόσης και δυσμενούς επίδρασης.
- viii) Εάν είναι γνωστό ότι η φυτοπροστατευτική δράση οφείλεται στην επίδραση υπολειμματικών ποσοτήτων κάποιας τοξίνης/μεταβολίτη ή εάν αναμένεται η ύπαρξη σημαντικών υπολειμμάτων τοξινών/μεταβολιτών μη σχετιζόμενων με την επίδραση της δραστικής ουσίας, πρέπει να υποβάλλεται φάκελος για την τοξίνη/μεταβολίτη σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II μέρος Α.

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

Η ταυτοποίηση, παράλληλα με το χαρακτηρισμό του μικροοργανισμού, παρέχει τις σημαντικότερες πληροφορίες και είναι κίριας σημασίας για τη λήψη απόφασης.

1.1. Αιτών

Πρέπει να παρέχεται το όνομα και η διεύθυνση του αιτούντος (μόνιμη διεύθυνση στην Κοινότητα) καθώς και το όνομα, η θέση, οι αριθμοί τηλεφώνου και φαξ του ενδεδειγμένου για επαφή προσώπου.

Εάν, επιπροσθέτως, ο αιτών διαθέτει γραφείο, πράκτορα ή αντιπρόσωπο στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για προσθήκη στο παράρτημα I, ή άλλως, στο κράτος μέλος

⁽¹⁾ USEPA. Κατευθύνσεις για δοκιμές μικροβιακών γεωργικών φαρμάκων, OPPTS Series 885, Φεβρουάριος 1996 (<http://www.epa.gov/oppbopd1/guidelines/series885.htm>)

⁽²⁾ EE L 117 της 8.5.1990, σ. 15.

▼ **M25**

που ορίζεται από την Επιτροπή ως εισηγητής, πρέπει να παρέχεται το όνομα και η διεύθυνση του τοπικού γραφείου, πράκτορα ή αντιπροσώπου καθώς και το όνομα, η θέση, οι αριθμοί τηλεφώνου και φαξ του ενδεδειγμένου προς επαφή προσώπου.

1.2. Παραγωγός

Πρέπει να παρέχονται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού ή των παραγωγών του μικροοργανισμού καθώς και το όνομα και η διεύθυνση κάθε εργοστασίου στο οποίο παράγεται ο μικροοργανισμός. Πρέπει να παρέχεται κάποιο σημείο επαφής (κατά προτίμηση ένα κεντρικό σημείο επαφής, με όνομα, αριθμό τηλεφώνου και αριθμό φαξ), με σκοπό τη λήψη επικαιροποιημένης πληροφόρησης και απαντήσεων σε ανακύπτοντα ερωτήματα σχετικά με την τεχνολογία παραγωγής, τις μεθόδους και την ποιότητα του προϊόντος (συμπεριλαμβανομένων, όπου απαιτείται, των επιμέρους παρτίδων). Εάν, μετά την προσθήκη του μικροοργανισμού στο παράρτημα I, υπάρξουν αλλαγές στον τόπο ή στο πλήθος παραγωγών, οι απαιτούμενες πληροφορίες πρέπει να κοινοποιούνται πάλι στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη.

1.3. Όνομα και περιγραφή είδους, χαρακτηρισμός στελέχους

i) Ο μικροοργανισμός πρέπει να είναι κατατεθειμένος σε διεθνώς αναγνωρισμένη συλλογή καλλιιεργειών και να έχει λάβει αριθμό εισδοχής. Τα στοιχεία αυτά πρέπει να υποβάλλονται.

ii) Κάθε μικροοργανισμός που περιλαμβάνεται στην αίτηση πρέπει να ταυτοποιείται και να ονομάζεται σε επίπεδο είδους. Πρέπει να δηλώνονται το επιστημονικό όνομα και η ομάδα ταξινόμησης δηλαδή οικογένεια, γένος, είδος, ποικιλία, ορότυπος, παθογενετική ποικιλία ή κάθε άλλος χαρακτηρισμός σχετικός με το μικροοργανισμό.

Πρέπει να αναφέρεται αν ο μικροοργανισμός είναι:

- γηγενής ή μη σε επίπεδο είδους στην προβλεπόμενη περιοχή εφαρμογής,
- άγριου τύπου,
- αυτόματο ή επαχθές προϊόν μετάλλαξης,
- έχει τροποποιηθεί, χρησιμοποιώντας τεχνικές που περιγράφονται στο παράρτημα IA μέρος 2 και παράρτημα IB της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ.

Στις τελευταίες 2 περιπτώσεις πρέπει να παρέχονται όλες οι γνωστές διαφορές μεταξύ του τροποποιημένου μικροοργανισμού και του γονικού άγριου στελέχους.

iii) Για την ταυτοποίηση και το χαρακτηρισμό του μικροοργανισμού σε επίπεδο στελέχους πρέπει να χρησιμοποιείται η βέλτιστη διαθέσιμη τεχνολογία. Πρέπει να παρέχονται οι ενδεδειγμένες διαδικασίες δοκιμής και κριτήρια που χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση (π.χ. μορφολογία, βιοχημεία, ορολογία, μοριακή ταυτοποίηση).

iv) Πρέπει να παρέχονται, εφόσον υπάρχουν, το κοινό όνομα ή, εναλλακτικά, και καταργημένα ονόματα και κωδικές ονομασίες που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης.

v) Πρέπει να αναφέρονται οι σχέσεις με γνωστά παθογόνα.

1.4. Προδιαγραφές του υλικού που χρησιμοποιείται για την παρασκευή τυποποιημένων προϊόντων**1.4.1. Περιεκτικότητα σε μικροοργανισμό**

Πρέπει να αναφέρονται η ελάχιστη και η μέγιστη περιεκτικότητα σε μικροοργανισμό του υλικού που χρησιμοποιείται για την παρασκευή τυποποιημένων προϊόντων. Η περιεκτικότητα πρέπει να εκφράζεται σε κατάλληλους όρους, όπως αριθμός δραστικών μονάδων κατ' όγκο ή βάρος ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο σχετικά με το μικροοργανισμό.

Όπου οι παρεχόμενες πληροφορίες αναφέρονται σε πιλοτικό σύστημα βιομηχανικής παραγωγής, πρέπει και πάλι να παρέχονται στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη οι απαιτούμενες πληροφορίες άπαξ και έχουν σταθεροποιηθεί οι μέθοδοι και διαδικασίες παραγωγής σε βιομηχανική κλίμακα, εφόσον τυχόν

▼ **M25**

τροποποιήσεις στην παραγωγή οδηγούν σε μεταβολή των προδιαγραφών καθαρότητας.

1.4.2. *Ταυτότητα και συγκέντρωση προσμείξεων, προσθέτων, προσμειγμένων μικροοργανισμών*

Εφόσον είναι δυνατό, καλόν είναι το φυτοπροστατευτικό προϊόν να είναι χωρίς ξένες ουσίες (συμπεριλαμβανομένων των εκ προσμείξεως μικροοργανισμών). Το επίπεδο και η φύση των αποδεκτών ξένων ουσιών πρέπει να κρίνεται από πλευράς αξιολόγησης κινδύνου, από την αρμόδια αρχή.

Εφόσον είναι δυνατό και σκόπιμο, πρέπει να αναφέρονται η ταυτότητα και η μέγιστη περιεκτικότητα για όλους τους προσμειγμένους μικροοργανισμούς, εκφρασμένη στην κατάλληλη μονάδα. Οι πληροφορίες για την ταυτότητα πρέπει να παρέχονται, όπου είναι δυνατό, όπως περιγράφεται στο παράρτημα II μέρος Β τμήμα 1 σημείο 1.3.

Οι σημαντικοί (δηλαδή οι μεταβολίτες που πιστεύεται ότι μπορούν να έχουν επίδραση στην ανθρώπινη υγεία ή/και στο περιβάλλον) που είναι γνωστό ότι σχηματίζονται από το μικροοργανισμό πρέπει να ταυτοποιούνται και να χαρακτηρίζονται σε διάφορες καταστάσεις ή στάδια ανάπτυξης του μικροοργανισμού [βλέπε παράρτημα II Β εισαγωγή (viii)].

Όπου συντρέχει περίπτωση, πρέπει να παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες για όλα τα συστατικά μέρη όπως συμπυκνώματα, μέσο καλλιέργειας, κ.λπ.

Στην περίπτωση χημικών προσμείξεων που έχουν σημασία για την ανθρώπινη υγεία και/ή το περιβάλλον, πρέπει να παρέχονται η ταυτότητα και η μέγιστη περιεκτικότητα, εκφρασμένη κατάλληλως.

Στην περίπτωση προσθέτων, πρέπει να παρέχονται η ταυτότητα και η περιεκτικότητα σε g/kg.

Πληροφορίες για την ταυτότητα χημικών ουσιών, όπως π.χ. τα πρόσθετα, πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο παράρτημα II μέρος Α τμήμα 1 σημείο 1.10.

1.4.3. *Αναλυτική εικόνα παρτίδων*

Όπου συντρέχει περίπτωση, πρέπει να αναφέρονται τα ίδια δεδομένα όπως προβλέπεται στο παράρτημα II μέρος Α τμήμα 1 σημείο 1.11, χρησιμοποιώντας τις ενδεδειγμένες μονάδες.

2. **ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ**

2.1. **Ιστορικό του μικροοργανισμού και χρήσεις του. Που συναντάται στη φύση και γεωγραφική κατανομή**

Πρέπει να παρέχεται εικόνα εξοικείωσης με τον οργανισμό, με τη μορφή των διαθέσιμων γνώσεων γι' αυτόν.

2.1.1. *Ιστορικό*

Πρέπει να παρέχονται το ιστορικό του μικροοργανισμού και η χρήση του (δοκιμές/ερευνητικά σχέδια ή εμπορική χρήση).

2.1.2. *Καταγωγή και πού απαντάται στη φύση*

Πρέπει να δηλώνονται η γεωγραφική περιοχή και η θέση στο οικοσύστημα (π.χ. φυτικός ξενιστής, ζωικός ξενιστής ή εδάφη από τα οποία απομονώθηκε ο μικροοργανισμός). Πρέπει να αναφέρεται η μέθοδος απομόνωσης του μικροοργανισμού. Το πού συναντάται φυσιολογικά ο μικροοργανισμός στο σχετικό περιβάλλον πρέπει να δίδεται, αν είναι δυνατό, σε επίπεδο στελέχους.

Στην περίπτωση προϊόντος μετάλλαξης ή γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού (όπως ορίζεται στην οδηγία 90/220/ΕΟΚ παράρτημα ΙΑ μέρος 2 και παράρτημα ΙΒ), πρέπει να παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες για την παραγωγή και απομόνωσή του και για τον τρόπο με τον οποίο μπορεί να διακριθεί σαφώς από το γονικό άγριο στέλεχος.

▼ **M25****2.2. Πληροφορίες για τον (τους) οργανισμό(-ούς) στόχους****2.2.1. Περιγραφή του (των) οργανισμού(-ών) στόχων**

Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να παρέχονται λεπτομέρειες για τους επιβλαβείς οργανισμούς απέναντι στους οποίους επιδιώκεται η παροχή προστασίας.

2.2.2. Τρόπος δράσης

Πρέπει να υποδεικνύεται ο βασικός τρόπος δράσης. Παράλληλα με τον τρόπο δράσης, πρέπει επίσης να δηλώνεται εάν ο μικροοργανισμός παράγει τοξίνη με υπολειμματική επίδραση στον οργανισμό στόχο. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να περιγράφεται ο τρόπος δράσης αυτής της τοξίνης.

Εάν απαιτείται, πρέπει να δίδονται πληροφορίες για το σημείο μόλυνσης και τον τρόπο εισόδου στον οργανισμό στόχο και τα ενδεχόμενα στάδιά του. Πρέπει να αναφέρονται τα αποτελέσματα κάθε πειραματικής μελέτης.

Πρέπει να αναφέρεται με ποιο τρόπο (π.χ. επαφή, στομάχι, εισπνοή) μπορεί να συμβεί πρόσληψη του μικροοργανισμού ή των μεταβολιτών του (ιδιαίτερα τοξίνες). Πρέπει επίσης να δηλώνεται αν ή όχι ο μικροοργανισμός ή οι μεταβολίτες του μεταφέρονται σε φυτά και, όπου συντρέχει περίπτωση, πώς λαμβάνει χώρα η μεταφορά.

Σε περίπτωση παθογόνου δράσης στον οργανισμό στόχο, πρέπει να αναφέρεται η μολυσματική δόση (η δόση που χρειάζεται για την πρόκληση μόλυνσης με το προβλεπόμενο αποτέλεσμα σε ένα είδος στόχο) και η μεταδοτικότητα [δυνατότητα διάδοσης του μικροοργανισμού στον πληθυσμό στόχο καθώς και από ένα είδος στόχο σε άλλο είδος (στόχο)] μετά την εφαρμογή υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσεως.

2.3. Φάσμα ξενιστών και επιδράσεις σε είδη άλλα πλην του επιβλαβούς οργανισμού στόχου

Πρέπει να δίδεται κάθε διαθέσιμη πληροφορία για τα αποτελέσματα σε οργανισμούς μη στόχους στην περιοχή στην οποία μπορεί να εξαπλωθεί ο μικροοργανισμός. Πρέπει να υποδεικνύεται ο βαθμός, στον οποίο απαντώνται οργανισμοί μη στόχοι που είτε σχετίζονται στενά με το είδος στόχο είτε είναι ιδιαίτερα εκτεθειμένοι.

Πρέπει να δηλώνεται κάθε γνωστή τοξική δράση της δραστικής ουσίας ή των μεταβολιτών της σε ανθρώπους ή άλλα ζώα, αν ο οργανισμός είναι δυνατόν να αναπτύξει αποικίες ή να προσβάλει ανθρώπους ή ζώα (συμπεριλαμβανομένων και ατόμων σε κατάσταση ανοσοκαταστολής) και αν είναι παθογόνος. Επίσης πρέπει να γνωστοποιείται κάθε τυχόν γνώση σχετικά με το αν η δραστική ουσία ή τα προϊόντα της μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα, τους οφθαλμούς ή τα αναπνευστικά όργανα ανθρώπων ή ζώων και αν είναι αλλεργιογόνα σε επαφή με το δέρμα ή στην εισπνοή.

2.4. Στάδια ανάπτυξης/κύκλος ζωής του μικροοργανισμού

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για τον κύκλο ζωής του μικροοργανισμού, όπως καταστάσεις συμβίωσης, παρασιτισμού, ανταγωνιστές, εχθροί κ. λπ., συμπεριλαμβανομένων των ξενιστών οργανισμών, καθώς επίσης και οι φορείς για ιούς.

Πρέπει να δηλώνεται ο χρόνος γένεσης και ο τύπος αναπαραγωγής του μικροοργανισμού.

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την ύπαρξη σταδίων λανθάνουσας ζωής και το χρόνο επιβίωσής τους, την παθογένειά τους και τη μολυσματικότητά τους.

Πρέπει να αναφέρεται η δυνατότητα του μικροοργανισμού να παράγει μεταβολίτες, συμπεριλαμβανομένων και τοξινών που έχουν επίδραση στην ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον, στα διάφορα στάδια ανάπτυξής του μετά την απελευθέρωση.

▼ **M25****2.5. Μολυσματικότητα, διασπορά και ικανότητα σχηματισμού αποικιών**

Πρέπει να αναφέρεται η εμμονή του μικροοργανισμού και να παρέχονται πληροφορίες για τον κύκλο ζωής του υπό συνθήκες περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσεως. Επιπροσθέτως, πρέπει να δηλώνεται κάθε ιδιαίτερη ευαισθησία του μικροοργανισμού σε ορισμένα περιβάλλοντα (π.χ. υπεριώδες φως, έδαφος, νερό).

Πρέπει να δηλώνονται οι περιβαλλοντικές απαιτήσεις (θερμοκρασία, pH, υγρασία, απαιτήσεις διατροφής, κ.λπ.) για επιβίωση, αναπαραγωγή, σχηματισμό αποικιών, πρόκληση βλαβών (συμπεριλαμβανομένων των ανθρώπινων ιστών) και η αποτελεσματικότητα του μικροοργανισμού. Πρέπει να αναφέρεται η παρουσία ειδικών παθογόνων παραγόντων.

Πρέπει να προσδιορίζεται η θερμοκρασία στην οποία αναπτύσσεται ο μικροοργανισμός, μεταξύ των οποίων η ελάχιστη, η μέγιστη και η άριστη θερμοκρασία. Οι πληροφορίες αυτές έχουν ιδιαίτερη αξία ως κίνητρο για μελέτες αποτελεσμάτων στην ανθρώπινη υγεία (τμήμα 5).

Πρέπει επίσης να δηλώνεται η πιθανή επίδραση παραγόντων όπως η θερμοκρασία, το υπεριώδες φως, το pH και η παρουσία ορισμένων ουσιών στη σταθερότητα σχετικών τοξινών.

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για πιθανές οδούς διασποράς του μικροοργανισμού (μέσω του αέρα ως σωματίδια σκόνης ή αερολύματα, με ξενιστές οργανισμούς ως φορείς κ.λπ.), υπό συνθήκες περιβαλλοντικές συνθήκες όσον αφορά τη χρήση.

2.6. Σχέσεις με γνωστά φυτικά ή ζωικά ή ανθρώπινα παθογόνα

Πρέπει να αναφέρονται η πιθανή ύπαρξη ενός ή περισσοτέρων ειδών του γένους του δραστικού οργανισμού ή/και, όπου συντρέχει περίπτωση, συνυπαρχόντων οργανισμών που είναι γνωστοί ως παθογόνοι για τους ανθρώπους, τα ζώα, τις εσοδείες ή άλλα είδη μη στόχους και ο τύπος της προκαλούμενης από αυτά ασθένειας. Πρέπει να δηλώνεται αν είναι δυνατή, και σε θετική περίπτωση με ποιο μέσο, η σαφής διάκριση του δραστικού μικροοργανισμού από τα παθογόνα είδη.

2.7. Γενετική σταθερότητα και παράγοντες που την επηρεάζουν

Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για τη γενετική σταθερότητα (π.χ. ρυθμός μετάλλαξης χαρακτηριστικών σχετικών με τον τρόπο δράσης ή πρόσληψης εξωγενούς γενετικού υλικού) υπό τις περιβαλλοντικές συνθήκες της προτεινόμενης χρήσεως.

Πρέπει να παρέχονται επίσης πληροφορίες για την ικανότητα του μικροοργανισμού να μεταφέρει γενετικό υλικό σε άλλους οργανισμούς καθώς επίσης και την παθογόνο ικανότητά του έναντι φυτών, ζώων ή του ανθρώπου. Εάν ο μικροοργανισμός φέρει σχετικά γενετικά στοιχεία, πρέπει να αναφέρεται η σταθερότητα των κωδικοποιημένων χαρακτηριστικών.

2.8. Πληροφορίες για την παραγωγή μεταβολιτών (ιδιαίτερα τοξινών)

Σε περίπτωση που είναι γνωστό ότι άλλα στελέχη τα οποία ανήκουν στο αυτό μικροβιακό είδος με το στέλεχος που περιλαμβάνεται στην αίτηση παράγουν μεταβολίτες (ιδιαίτερα τοξίνες) με ανεπιθύμητες επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία ή/και στο περιβάλλον κατά τη διάρκεια ή μετά την εφαρμογή, πρέπει να αναφέρονται η φύση και η δομή της ουσίας αυτής, η παρουσία της εντός ή εκτός του κυττάρου και η σταθερότητά της, ο τρόπος δράσης της (συμπεριλαμβανομένων εξωτερικών και εσωτερικών παραγόντων του μικροοργανισμού που είναι αναγκαίοι για τη δράση) καθώς επίσης και τα αποτελέσματά της στους ανθρώπους, στα ζώα ή άλλα είδη μη στόχους.

Πρέπει να περιγράφονται οι συνθήκες υπό τις οποίες ο μικροοργανισμός παράγει τον ή τους μεταβολίτες [ιδιαίτερα τοξίνη(-ες)].

Πρέπει να παρέχεται κάθε διαθέσιμη πληροφορία για το μηχανισμό με τον οποίο οι μικροοργανισμοί ρυθμίζουν την παραγωγή του ή των μεταβολιτών αυτών.

▼ **M25**

Πρέπει να παρέχεται κάθε διαθέσιμη πληροφορία για την επίδραση των παραγομένων μεταβολιτών στον τρόπο δράσης του μικροοργανισμού.

2.9. **Αντιβιοτικά και άλλοι αντιμικροβιακοί παράγοντες**

Πολλοί μικροοργανισμοί παράγουν ορισμένες αντιβιοτικές ουσίες. Πρέπει να αποφεύγεται σε οποιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης ενός μικροβιακού φυτοπροστατευτικού προϊόντος η παρεμβολή στη χρήση αντιβιοτικών στα πλαίσια της ιατρικής ή κτηνιατρικής.

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για την αντίσταση ή ευαισθησία του μικροοργανισμού σε αντιβιοτικά ή άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες, ιδιαίτερα τη σταθερότητα των γονιδίων που κωδικοποιούν την αντίσταση στα αντιβιοτικά, εκτός αν μπορεί να αποδειχθεί ότι ο μικροοργανισμός δεν έχει επιβλαβείς επιδράσεις στην ανθρώπινη ή ζωική υγεία ή ότι δεν μπορεί να μεταβιβάσει την αντίστασή του στα αντιβιοτικά ή σε άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες.

3. **ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟ****Εισαγωγή**

- i) Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να περιγράφουν τους προβλεπόμενους σκοπούς για τους οποίους χρησιμοποιούνται ή πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σκευάσματα που περιέχουν το μικροοργανισμό και η δόση και ο τρόπος της χρήσης τους ή της προτεινόμενης χρήσης τους.
- ii) Στις παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να προσδιορίζονται οι συνήθεις μέθοδοι και προφυλάξεις που πρέπει να ακολουθούνται στο χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά του μικροοργανισμού.
- iii) Οι υποβαλλόμενες μελέτες, δεδομένα και πληροφορίες πρέπει να καταδεικνύουν την καταλληλότητα των μέτρων που προτείνονται για χρήση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.
- iv) Οι αναφερόμενες πληροφορίες και δεδομένα απαιτούνται για κάθε μικροοργανισμό, εκτός αν άλλως καθορίζεται.

3.1. **Δράση**

Η βιολογική δράση πρέπει να εξειδικεύεται κατά τα ακόλουθα:

- καταπολέμηση βακτηρίων,
- καταπολέμηση μυκήτων,
- καταπολέμηση εντόμων,
- καταπολέμηση ακάρεων,
- καταπολέμηση μαλακίων,
- καταπολέμηση νηματωδών,
- καταπολέμηση ζιζανίων,
- άλλη (να προσδιορίζεται).

3.2. **Προβλεπόμενα πεδία χρήσης**

Το (-α) υφιστάμενο(-α) και προτεινόμενο(-α) πεδίο(-α) χρήσης για σκευάσματα που περιέχουν το μικροοργανισμό πρέπει να υπάγονται στα ακόλουθα:

- αγροτική χρήση, όπως γεωργία, κηπουρική, δασοκομία και αμπελοκαλλιέργεια,
- προστατευόμενες καλλιέργειες (π.χ. σε θερμοκήπια),
- εξυγίανση χώρων,
- καταπολέμηση ζιζανίων σε μη καλλιεργούμενες περιοχές,
- κήποι οικιών,
- οικιακά φυτά,
- αποθηκευμένα προϊόντα,
- άλλο (να προσδιορίζεται).

▼ **M25**

- 3.3. **Καλλιέργειες ή προϊόντα που προστατεύονται ή στα οποία γίνεται χρήση του μικροοργανισμού**
- Πρέπει να παρέχονται λεπτομέρειες για την υφιστάμενη και προβλεπόμενη χρήση όσον αφορά καλλιέργειες, ομάδες καλλιεργείων, φυτά ή φυτικά προϊόντα.
- 3.4. **Μέθοδος παραγωγής και έλεγχος ποιότητας**
- Πρέπει να παρέχονται πλήρεις πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο παράγεται μαζικά ο μικροοργανισμός.
- Τόσο η μέθοδος/διαδικασία παραγωγής όσο και το προϊόν πρέπει να υπόκεινται σε συνεχή ποιοτικό έλεγχο από τον αιτούντα. Ειδικότερα, πρέπει να παρακολουθείται η συχνότητα εμφάνισης αυθόρμητης μεταβολής βασικών χαρακτηριστικών του μικροοργανισμού και της απουσίας/παρουσίας σημαντικών ξένων ουσιών. Πρέπει να υποβάλλονται κριτήρια διασφάλισης της ποιότητας της παραγωγής.
- Πρέπει να περιγράφονται και να καθορίζονται οι τεχνικές που χρησιμοποιούνται για τη διασφάλιση λήψης ομοιόμορφου προϊόντος και οι μέθοδοι δοκιμής για την τυποποίηση, συντήρηση και καθαρότητα του μικροοργανισμού (π.χ. HACCP).
- 3.5. **Πληροφορίες για την εμφάνιση ή το ενδεχόμενο εμφάνισης ανάπτυξης ανθεκτικότητας του (των) οργανισμού(-ών) στόχου(-ών)**
- Πρέπει να παρέχονται διαθέσιμες πληροφορίες για το ενδεχόμενο ανάπτυξης ανθεκτικότητας ή διασταυρούμενης ανθεκτικότητας του (των) οργανισμού(-ών)-στόχου(-ων). Όπου είναι δυνατό, πρέπει να περιγράφονται κατάλληλες στρατηγικές διαχείρισης.
- 3.6. **Μέθοδοι για την πρόληψη απώλειας παθογένειας του γονικού αποθέματος του μικροοργανισμού**
- Πρέπει να παρέχονται μέθοδοι για την πρόληψη της απώλειας παθογένειας των αρχικών καλλιεργείων.
- Επιπλέον, πρέπει να περιγράφεται και κάθε μέθοδος, εφόσον υπάρχει, η οποία μπορεί να προλάβει την απώλεια αποτελεσματικότητας του μικροοργανισμού στα είδη-στόχους.
- 3.7. **Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή κίνδυνο πυρκαγιάς**
- Για κάθε μικροοργανισμό πρέπει να παρέχεται δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρόμοιο με εκείνο που απαιτείται για τις χημικές δραστικές ουσίες στο άρθρο 27 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ⁽¹⁾.
- 3.8. **Διαδικασίες καταστροφής ή απολύμανσης**
- Σε πολλές περιπτώσεις, το προτιμώμενο ή αποκλειστικό μέσο για την ασφαλή διάθεση μικροοργανισμών, μολυσμένων υλικών ή μολυσμένων συσκευασιών είναι η ελεγχόμενη αποτέφρωση σε εγκεκριμένο αποτεφρωτήρα.
- Πρέπει να περιγράφονται πλήρως οι μέθοδοι ασφαλούς διάθεσης του μικροοργανισμού ή, όπου είναι αναγκαίο, θανάτωσής του πριν από τη διάθεση και οι μέθοδοι διάθεσης μολυσμένων συσκευασιών και μολυσμένων υλικών. Για τις μεθόδους αυτές πρέπει να παρέχονται στοιχεία προσδιορισμού της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειάς τους.
- 3.9. **Μέτρα σε περίπτωση ατυχήματος**
- Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για τις διαδικασίες με τις οποίες ο μικροοργανισμός μπορεί να καταστεί αβλαβής στο περιβάλλον (π.χ. νερό ή έδαφος) σε περίπτωση ατυχήματος.

⁽¹⁾ Βλέπε έγγρ. 6853/VI/98, συνοπτική περιγραφική έκθεση από την πρώτη συνάντηση αναθεώρησης για τους μικροοργανισμούς.

▼ M25

4. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ

Εισαγωγή

Οι διατάξεις του παρόντος τμήματος καλύπτουν μόνον αναλυτικές μεθόδους που απαιτούνται για σκοπούς ελέγχου και παρακολούθησης μετά την καταχώρηση.

Η μετά την έγκριση παρακολούθηση μπορεί να προβλεφθεί για κάθε τομέα αξιολόγησης κινδύνων. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα όταν εξετάζονται για έγκριση (στελέχη) μικροοργανισμοί οι οποίοι δεν είναι γηγενείς στην προβλεπόμενη περιοχή εφαρμογής. Στην περίπτωση αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη λήψη δεδομένων που απαιτούνται από την παρούσα οδηγία ή για άλλους σκοπούς, ο αιτών πρέπει να αιτιολογεί τη χρήση της μεθόδου. Όταν είναι αναγκαίο, για τις μεθόδους αυτές θα διατυπώνονται ξεχωριστές οδηγίες με βάση τις ίδιες απαιτήσεις που ορίζονται για τις μεθόδους που προορίζονται για σκοπούς ελέγχου και παρακολούθησης μετά την καταχώρηση.

Πρέπει να παρέχεται περιγραφή των μεθόδων στην οποία να περιλαμβάνονται λεπτομέρειες του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού, των υλικών και των συνθηκών. Πρέπει να αναφέρεται η εφαρμοσιμότητα κάθε διεθνώς αναγνωρισμένης μεθόδου.

Όσο είναι πρακτικώς δυνατό, οι μέθοδοι αυτές πρέπει να κάνουν χρήση της απλούστατης προσέγγισης, να έχουν το ελάχιστο κόστος και να απαιτούν συνήθως διαθέσιμο εξοπλισμό.

Για τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για ανάλυση μικροοργανισμών και των υπολειμμάτων τους απαιτούνται επίσης στοιχεία για την εξειδίκευση, τη γραμμικότητα, την ακρίβεια και την επαναληψιμότητα, όπως ορίζεται στο παράρτημα II μέρος A σημεία 4.1 και 4.2.

Για το παρόν τμήμα έχουν εφαρμογή τα ακόλουθα:

Προσμείξεις	Κάθε συστατικό (συμπεριλαμβανομένων των προσμειγμένων μικροοργανισμών ή/και χημικών ουσιών), εκτός του καθορισμένου μικροοργανισμού, που προέρχονται από τη διαδικασία παρασκευής ή από αποικοδόμηση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης
Σημαντικές προσμείξεις	Προσμείξεις, όπως ορίζονται ανωτέρω, που έχουν σημασία για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή/και το περιβάλλον
Μεταβολίτες	Στους μεταβολίτες περιλαμβάνονται προϊόντα που προκύπτουν από αντιδράσεις αποικοδόμησης και βιοσύνθεσης οι οποίες λαμβάνουν χώρα εντός του μικροοργανισμού ή σε άλλους μικροοργανισμούς χρησιμοποιούμενους για την παραγωγή του υπόψη μικροοργανισμού
Σημαντικοί μεταβολίτες	Μεταβολίτες που έχουν σημασία για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων και/ή το περιβάλλον
Υπολείμματα	Βιώσιμοι μικροοργανισμοί και ουσίες που παράγονται σε σημαντικές ποσότητες από τους μικροοργανισμούς, παραμένουν μετά την εξαφάνιση των μικροοργανισμών και έχουν σημασία για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων και/ή το περιβάλλον.

Κατόπιν αιτήσεως, πρέπει να παρέχονται τα ακόλουθα δείγματα:

- i) δείγματα του μικροοργανισμού, όπως παρασκευάζεται·
- ii) αναλυτικά πρότυπα σημαντικών μεταβολιτών (ιδιαίτερα τοξινών) και κάθε άλλου συστατικού που εμπίπτει στον ορισμό του υπολείμματος·

▼ **M25**

iii) εφόσον υπάρχουν, δείγματα ουσιών αναφοράς για τις σημαντικές προσμείξεις.

4.1. **Μέθοδοι για την ανάλυση του μικροοργανισμού, όπως παρασκευάζεται**

- Μέθοδοι για την ταυτοποίηση του μικροοργανισμού.
- Μέθοδοι παροχής πληροφοριών για πιθανή μεταβλητότητα του γονικού αποθέματος/δραστικού μικροοργανισμού.
- Μέθοδοι για τη διάκριση ενός προϊόντος μετάλλαξης του μικροοργανισμού από το γονικό άγριο στέλεχος.
- Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της καθαρότητας γονικού αποθέματος από το οποίο λαμβάνονται παρτίδες και μέθοδοι ελέγχου της καθαρότητας αυτής.
- Μέθοδοι προσδιορισμού της συγκέντρωσης του μικροοργανισμού στο μεταποιημένο υλικό που χρησιμοποιείται για την παραγωγή τυποποιημένων προϊόντων και μέθοδοι επαλήθευσης ότι οι προσμειγμένοι μικροοργανισμοί διατηρούνται σε αποδεκτά επίπεδα.
- Μέθοδοι για τον προσδιορισμό σημαντικών προσμειξεων στο μεταποιημένο υλικό.
- Μέθοδοι για τον έλεγχο της απουσίας και για την ποσοτική εξακρίβωση (με κατάλληλα όρια προσδιορισμού) της ενδεχόμενης παρουσίας τυχόν παθογόνων για τον άνθρωπο και τα θηλαστικά.
- Μέθοδοι προσδιορισμού της σταθερότητας κατά την αποθήκευση και του χρόνου ζωής του μικροοργανισμού, εφόσον χρειάζεται.

4.2. **Μέθοδοι ποιοτικού και ποσοτικού προσδιορισμού υπολειμμάτων (βιώσιμων ή μη βιώσιμων)**

- του (των) δραστικού(-ών) μικροοργανισμού(-ών),
- σημαντικών μεταβολιτών (ιδιαίτερα τοξινών),

στην επιφάνεια ή/και στο εσωτερικό καλλιεργειών, τροφίμων και ζωοτροφών, σε ζωικούς και ανθρώπινους σωματικούς ιστούς και υγρά, στο έδαφος, στα ύδατα (συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου νερού, των υπόγειων και των επιφανειακών υδάτων) και στον αέρα, όπου συντρέχει περίπτωση.

Πρέπει επίσης να περιλαμβάνονται αναλυτικές μέθοδοι για την ποσότητα ή τη δραστηριότητα προτεινόμενων προϊόντων, π.χ. υποβάλλοντας σε δοκιμή εκθετικές καλλιέργειες και υπερκείμενα καλλιεργειών σε βιοδοκιμή ζωικών κυττάρων.

5. **ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΥΓΕΙΑ**

Εισαγωγή

- i) Τυχόν διαθέσιμες πληροφορίες βασιζόμενες στις ιδιότητες του μικροοργανισμού και αντίστοιχων οργανισμών (τμήματα 1-3), συμπεριλαμβανομένων υγεινολογικών και ιατρικών εκθέσεων, μπορεί να είναι επαρκείς για τη λήψη απόφασης ως προς το εάν ο μικροοργανισμός μπορεί να έχει επιδράσεις στην υγεία (μολυσματικές/παθογόνους/τοξικές) σε ανθρώπους ή όχι.
- ii) Οι παρεχόμενες πληροφορίες, λαμβανόμενες παράλληλα με εκείνες που παρέχονται για ένα ή περισσότερα σκευάσματα που περιέχουν το μικροοργανισμό, πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να επιτρέπουν την πραγματοποίηση αξιολόγησης ως προς τους κινδύνους για τον άνθρωπο, οι οποίοι συνδέονται άμεσα ή/και έμμεσα με το χειρισμό και τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν το μικροοργανισμό και τους κινδύνους για τον άνθρωπο που αναφύονται από ίχνη υπολειμμάτων ή ξένες ουσίες που παραμένουν στα τρόφιμα και στα νερά. Επιπλέον, οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να παρέχουν τη δυνατότητα:
 - λήψης απόφασης ως προς το εάν ο μικροοργανισμός μπορεί ή όχι να περιληφθεί στο παράρτημα I,
 - καθορισμού κατάλληλων συνθηκών ή περιορισμών που πρέπει να συνοδεύουν τυχόν καταχώρηση στο παράρτημα I,

▼ **M25**

- καθορισμού των φράσεων κινδύνου και ασφάλειας (εφόσον ο οργανισμός καταχωρηθεί) για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος που πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία (περιέκτες),
 - καθορισμού σχετικών μέτρων πρώτων βοηθειών καθώς και κατάλληλων διαγνωστικών και θεραπευτικών μέτρων που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση μόλυνσης ή άλλου δυσμενούς αποτελέσματος στον άνθρωπο.
- iii) Πρέπει να αναφέρεται κάθε επίδραση που διαπιστώνεται κατά τη διάρκεια των ερευνών. Πρέπει επίσης να εκτελούνται έρευνες που μπορεί να είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση του πιθανού σχετικού μηχανισμού και για την αξιολόγηση της σπουδαιότητας των επιδράσεων αυτών.
- iv) Για όλες τις μελέτες πρέπει να αναφέρεται η πραγματική επιτυγχανόμενη δόση σε μονάδες σχηματισμού αποικιών ανά kg βάρους σώματος (cfu/kg), καθώς και σε άλλες κατάλληλες μονάδες.
- v) Η αξιολόγηση του μικροοργανισμού πρέπει να εκτελείται με σταδιακό τρόπο.

Το πρώτο στάδιο (στάδιο I) περιλαμβάνει διαθέσιμες βασικές πληροφορίες και βασικές μελέτες που πρέπει να εκτελούνται για όλους τους μικροοργανισμούς. Η γνώμη ειδικών είναι αναγκαία για να αποφασιστεί το κατάλληλο πρόγραμμα δοκιμών κατά περίπτωση. Κανονικά, απαιτούνται πρόσφατα ληφθέντα στοιχεία από συμβατικά τοξικολογικά ή/και παθολογικά πειράματα σε πειραματόζωα, εκτός αν ο αιτών μπορεί να αιτιολογήσει, με βάση τις προηγούμενες πληροφορίες, ότι η χρήση του μικροοργανισμού, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσεως, δεν έχει κανένα επιβλαβές αποτέλεσμα στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων. Εν αναμονή της αποδοχής ειδικών κατευθυντηρίων γραμμών σε διεθνές επίπεδο, οι απαιτούμενες πληροφορίες θα λαμβάνονται χρησιμοποιώντας διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών (π.χ. USEPA OPPTS Guidelines).

Οι μελέτες του σταδίου II πρέπει να γίνονται αν οι δοκιμές στο στάδιο I έχουν δείξει δυσμενή αποτελέσματα για την υγεία. Ο τύπος της προς διεξαγωγή μελέτης εξαρτάται από τις επιδράσεις που παρατηρούνται στις μελέτες του σταδίου I. Πριν από την εκτέλεση των μελετών αυτών, ο αιτών πρέπει να ζητά τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών για το είδος της μελέτης που πρέπει να πραγματοποιηθεί.

ΣΤΑΔΙΟ I**5.1. Βασικές πληροφορίες**

Βασικές πληροφορίες απαιτούνται σχετικά με την ικανότητα του μικροοργανισμού να προκαλεί δυσμενή αποτελέσματα όπως δημιουργία αποικιών, πρόκληση ζημιάς ή παραγωγή τοξινών και άλλων σχετικών μεταβολιτών.

5.1.1. Ιατρικά δεδομένα

Εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα, και υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 5 της οδηγίας 80/1107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Νοεμβρίου 1980, περί προστασίας των εργαζομένων από τους κινδύνους που παρουσιάζονται συνεπεία εκθέσεώς τους, κατά τη διάρκεια της εργασίας, σε χημικά, φυσικά και βιολογικά μέσα⁽¹⁾, και των άρθρων 5 έως 17 της οδηγίας 90/679/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Νοεμβρίου 1990, για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που σχετίζονται με βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία⁽²⁾, πρέπει να υποβάλλονται πρακτικά δεδομένα και πληροφορίες σχετικά με την αναγνώριση των συμπτωμάτων μόλυνσης ή παθογενετικότητας και για την αποτελεσματικότητα πρώτων βοηθειών και θεραπευτικών μέτρων. Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να διερευνάται και να αναφέρεται η αποτελεσματικότητα δυνητικών ανταγωνιστών. Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να υποδεικνύονται μέθοδοι θανάτωσης ή αδρανοποίησης του μικροοργανισμού (βλέπε τμήμα 3 σημείο 3.8).

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 3.12.1980, σ. 8.

⁽²⁾ ΕΕ L 374 της 31.12.1990, σ. 1.

▼ **M25**

Δεδομένα και πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της ανθρώπινης έκθεσης, εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα και στο αναγκαίο ποιοτικό επίπεδο, έχουν ιδιαίτερη σημασία στην επιβεβαίωση της εγκυρότητας πραγματοποιηθεισών παρεκτάσεων και εξαχθέντων συμπερασμάτων όσον αφορά όργανα στόχους, την παθογένεια και την αναστρεψιμότητα δυσμενών αποτελεσμάτων. Τέτοια δεδομένα μπορούν να ληφθούν έπειτα από τυχαία ή έκθεση κατά εργασία.

5.1.2. *Ιατρική επίβλεψη προσωπικού εργοστασίων παρασκευής*

Πρέπει να υποβάλλονται διαθέσιμες εκθέσεις προγραμμάτων επίβλεψης της υγείας κατά την εργασία, υποστηριζόμενες από λεπτομερείς πληροφορίες για το σχεδιασμό του προγράμματος και την έκθεση στο μικροοργανισμό. Οι εκθέσεις αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν, όπου είναι εφικτό, δεδομένα σχετικά με το μηχανισμό δράσης του μικροοργανισμού. Οι εκθέσεις αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν, εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα, στοιχεία από άτομα εκτεθέντα σε εργοστάσια παραγωγής ή μετά την εφαρμογή του μικροοργανισμού (π.χ. σε δοκιμές αποτελεσματικότητας).

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε όσους είναι δυνατό να επηρεαστεί η επιδεκτικότητά τους, π.χ. προϋπάρχουσα ασθένεια, φαρμακευτική αγωγή, μειωμένη ανοσία, κύηση ή θηλασμός.

5.1.3. *Παρατηρήσεις σχετικά με ευαισθητοποίηση/αλλεργιογενετικότητα, εφόσον είναι σκόπιμο*

Πρέπει να παρέχονται διαθέσιμες πληροφορίες για την ευαισθητοποίηση και την αλλεργική αντίδραση εργαζομένων, συμπεριλαμβανομένων και εργαζομένων σε εργοστάσια παραγωγής, εργατών γης και εργαζομένων στην έρευνα και άλλων εκτιθεμένων στο μικροοργανισμό, και να περιλαμβάνουν, όπου είναι σκόπιμο, λεπτομέρειες για τυχόν συμβάντα υπερευαισθησίας και χρόνιας ευαισθησίας. Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομέρειες για την συχνότητα, το επίπεδο και τη διάρκεια της έκθεσης, τα παρατηρηθέντα συμπτώματα και άλλες σχετικές κλινικές παρατηρήσεις. Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το αν εργαζόμενοι έχουν υποβληθεί σε τυχόν δοκιμές για αλλεργία ή έχουν εξεταστεί για αλλεργιογόνα συμπτώματα.

5.1.4. *Άμεσες παρατηρήσεις, π.χ. κλινικές περιπτώσεις*

Μαζί με εκθέσεις τυχόν αναληφθεισών μελετών παρακολούθησης, πρέπει να υποβάλλονται και διαθέσιμες μελέτες από την όλη βιβλιογραφία για το μικροοργανισμό ή στενώς συνδεδεμένα μέλη της ταξονομικής ομάδας (σχετικά με κλινικές περιπτώσεις), εφόσον προέρχονται από αναγνωρισμένα περιοδικά ή επίσημες εκθέσεις. Τέτοιες εκθέσεις έχουν ιδιαίτερη σημασία και πρέπει να περιέχουν πλήρεις περιγραφές της φύσης, του επιπέδου και της διάρκειας της έκθεσης καθώς και τα παρατηρηθέντα κλινικά συμπτώματα, τις εφαρμοζόμενες πρώτες βοήθειες και θεραπευτικά μέτρα και τις πραγματοποιηθείσες μετρήσεις και παρατηρήσεις. Τυχόν συνοπτικές και αποσπασματικές πληροφορίες είναι περιορισμένης σημασίας.

Εφόσον έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ζώα, τυχόν εκθέσεις σχετικές με κλινικές περιπτώσεις μπορεί να είναι ιδιαίτερης σημασίας στην επιβεβαίωση της εγκυρότητας ερμηνειών από δεδομένα ζώων στον άνθρωπο και στην ταυτοποίηση απρόσμενων δυσμενών αποτελεσμάτων ειδικά στον άνθρωπο.

5.2. **Βασικές μελέτες**

Για τη σωστή ερμηνεία των λαμβανόμενων αποτελεσμάτων, έχει μέγιστη σημασία οι προτεινόμενες μέθοδοι δοκιμών να έχουν σαφή σχέση με την ευαισθησία των ειδών, την οδό χορήγησης κ.λπ. και ουσιαστική σημασία από βιολογικής και τοξικολογικής απόψεως. Η οδός χορήγησης του μικροοργανισμού εξαρτάται από τις κύριες οδούς έκθεσης του ανθρώπου.

Για την αξιολόγηση των μεσομακροπρόθεσμων αποτελεσμάτων μετά από οξεία, υποξεία και ημιχρόνια έκθεση σε μικροοργανισμούς, είναι αναγκαία η εφαρμογή των επιλογών που προβλέπονται στις περισσότερες από τις κατευθυντήριες

▼ **M25**

γραμμές του ΟΟΣΑ, για την επέκταση των σχετικών μελετών με μια περίοδο ανάκτησης (μετά την οποία πρέπει να εκτελείται πλήρης μακροσκοπική και μικροσκοπική παθολογική εξέταση, συμπεριλαμβανομένης και διευρέυσης ύπαρξης μικροοργανισμών στους ιστούς και στα όργανα). Η προσέγγιση αυτή διευκολύνει την ερμηνεία ορισμένων επιδράσεων και παρέχει δυνατότητα αναγνώρισης μολυσματικότητας ή/και παθογενετικότητας, πράγμα που με τη σειρά του βοηθεί στη λήψη αποφάσεων για άλλα θέματα όπως η αναγκαιότητα εκτέλεσης μακροπρόθεσμων μελετών (καρκινογενετικότητα, βλέπε σημείο 5.3) και αν πρέπει ή όχι να εκτελεστούν μελέτες για τα υπολείμματα (βλέπε σημείο 6.2).

5.2.1. *Εναισθητοποίηση* ⁽¹⁾

Στόχος της δοκιμής

Η δοκιμή θα παρέχει επαρκείς πληροφορίες για την εκτίμηση της δυνατότητας του μικροοργανισμού να προκαλέσει αντιδράσεις εναισθητοποίησης λόγω εισπνοής καθώς και δερματικής έκθεσης. Πρέπει να εκτελείται μεγιστοποιημένη δοκιμή.

Περιστάσεις στις οποίες απαιτείται ⁽²⁾

Πρέπει να αναφέρονται πληροφορίες για την εναισθητοποίηση.

5.2.2. *Οξεία τοξικότητα, παθογενετικότητα και μολυσματικότητα*

Οι παρεχόμενες και αξιολογούμενες μελέτες, δεδομένα και πληροφορίες πρέπει να είναι επαρκείς για την ταυτοποίηση των επιδράσεων έπειτα από εφάπαξ έκθεση στο μικροοργανισμό και, ιδιαίτερα, για την απόδειξη ή ένδειξη:

- της τοξικότητας, της παθογενετικότητας και της μολυσματικότητας του μικροοργανισμού,
- της χρονικής πορείας και των χαρακτηριστικών των επιδράσεων με πλήρεις λεπτομέρειες των αλλαγών στη συμπεριφορά και των πιθανών εν γένει παθολογικών ευρημάτων μετά θάνατο,
- όπου είναι δυνατό, του τρόπου τοξικής δράσης,
- της σχετικής επικινδυνότητας, ανάλογα με τους διάφορους τρόπους έκθεσης, και
- των αναλύσεων αίματος καθ' όλη τη διάρκεια των μελετών για την αξιολόγηση της καθάρσεως του μικροοργανισμού.

Οι οξείες τοξικές/παθογόνες επιδράσεις μπορεί να συνοδεύονται από μολυσματικότητα ή/και μακροπρόθεσμες επιδράσεις, οι οποίες δεν μπορούν να παρατηρηθούν αμέσως. Με σκοπό την αξιολόγηση από πλευράς υγείας, είναι συνεπώς αναγκαίο να πραγματοποιούνται μελέτες ως προς την ικανότητα μόλυνσης σε συνδυασμό με την πρόσληψη διά του στόματος, την εισπνοή και την ενδοπεριτοναϊκή/υποδόρεια έγχυση σε υπό δοκιμή θηλαστικά.

Κατά τη διάρκεια των μελετών οξείας τοξικότητας, παθογενετικότητας και μολυσματικότητας, πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση της κάθαρσης του μικροοργανισμού ή/και της δραστικής τοξίνης στα όργανα που θεωρείται σκόπιμο να υποβάλλονται σε μικροβιακή εξέταση (π.χ. συκώτι, νεφρά, σπλήνα, πνεύμονες, εγκέφαλος, αίμα και σημείο χορήγησης).

⁽¹⁾ Οι διαθέσιμες μέθοδοι για τον έλεγχο της εναισθητοποίησης του δέρματος δεν είναι κατάλληλες για τον έλεγχο μικροοργανισμών. Η εναισθητοποίηση με την εισπνοή είναι πιθανότατα μεγαλύτερο πρόβλημα σε σχέση με τη δερματική έκθεση σε μικροοργανισμό, αλλά μέχρι τώρα δεν υπάρχουν επικυρωμένες μέθοδοι δοκιμής. Συνεπώς, η ανάπτυξη τέτοιου είδους μεθόδων έχει μεγάλη σημασία. Μέχρι τότε, όλοι οι μικροοργανισμοί πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικοί παράγοντες εναισθητοποίησης. Η προσέγγιση αυτή λαμβάνει επίσης υπόψη και άτομα μειωμένης ανοσίας ή άλλα ευαίσθητα άτομα του πληθυσμού (π.χ. έγκυοι, νεογέννητα ή ηλικιωμένοι).

⁽²⁾ Ως συνέπεια της έλλειψης κατάλληλων μεθόδων δοκιμής, όλοι οι μικροοργανισμοί πρέπει να επισημαίνονται ως δυνητικοί εναισθητοποιητικοί παράγοντες, εκτός αν ο ατών θέλει να αποδείξει τη μη ύπαρξη εναισθητοποιητικού δυναμικού υποβάλλοντας σχετικά στοιχεία. Συνεπώς, η απαίτηση για υποβολή τέτοιων στοιχείων πρέπει να θεωρείται ως μη υποχρεωτική αλλά προαιρετική, σε προσωρινή βάση.

▼ **M25**

Οι σχετικές παρατηρήσεις πρέπει να είναι αποτέλεσμα ειδικής επιστημονικής κρίσης και μπορούν να περιλαμβάνουν τον προσδιορισμό του μικροοργανισμού σε όλους τους ιστούς που είναι πιθανό να προσβληθούν (π.χ. που εμφανίζουν αλλοιώσεις) και στα κύρια όργανα: νεφρά, εγκέφαλος, συκώτι, πνεύμονες, σπλήνα, κύστη, αίμα, λεμφογάγγλια, γαστροεντερικός σωλήνας, θύμος αδένας και των βλαβών στο σημείο ενοφθαλμισμού στα νεκρά ή ετοιμοθάνατα ζώα και σε ενδιάμεση και τελική θυσία.

Οι πληροφορίες που λαμβάνονται μέσω πειραμάτων οξείας τοξικότητας παθογενετικότητας και μολυσματικότητας έχουν ιδιαίτερη σημασία στην εκτίμηση των κινδύνων που είναι δυνατό να αναφούν σε τυχαίες καταστάσεις και των κινδύνων για τον καταναλωτή λόγω έκθεσης σε πιθανά υπολείμματα.

5.2.2.1. Οξεία τοξικότητα, παθογενετικότητα και μολυσματικότητα από το στόμα

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Πρέπει να αναφέρονται η οξεία τοξικότητα, παθογενετικότητα και μολυσματικότητα του μικροοργανισμού από το στόμα.

5.2.2.2. Οξεία τοξικότητα, παθογενετικότητα και μολυσματικότητα λόγω εισπνοής

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Πρέπει να αναφέρονται η οξεία τοξικότητα⁽¹⁾, παθογενετικότητα και μολυσματικότητα του μικροοργανισμού λόγω εισπνοής.

5.2.2.3. Ενδοπεριτοναϊκή/υποδόρεια εφάπαξ δόση

Η ενδοπεριτοναϊκή/υποδόρεια δοκιμή θεωρείται ως εξαιρετικά ευαίσθητη δοκιμασία για τη διαπίστωση, ιδιαίτερα, της μολυσματικότητας.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Η ενδοπεριτοναϊκή έγχυση απαιτείται πάντοτε για όλους τους μικροοργανισμούς, είναι δυνατόν όμως να ζητηθεί η γνωμάτευση εμπειρογνώμονα προκειμένου να αξιολογηθεί κατά πόσον αντί της ενδοπεριτοναϊκής έγχυσης είναι προτιμότερη η υποδόρεια έγχυση, σε περίπτωση που η μέγιστη θερμοκρασία ανάπτυξης και πολλαπλασιασμού είναι κατώτερη των 37 °C.

5.2.3. Δοκιμή γονιδιοτοξικότητας

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Εάν ο μικροοργανισμός παράγει οικοτοξίνες σύμφωνα με το σημείο 2.8, τότε πρέπει να εξετάζονται για γονιδιοτοξικότητα και οι τοξίνες αυτές και κάθε άλλος σχετικός μεταβολίτης στο μέσο καλλιέργειας. Οι δοκιμές αυτές στις τοξίνες και στους μεταβολίτες πρέπει να εκτελούνται χρησιμοποιώντας το καθαρό χημικό προϊόν, εάν είναι δυνατό.

Εάν από τις βασικές μελέτες δεν φαίνεται να σχηματίζονται τοξικοί μεταβολίτες, πρέπει να εξετάζεται η διενέργεια μελετών στον ίδιο το μικροοργανισμό ανάλογα με τη γνώμη των ειδικών ως προς τη σπουδαιότητα και εγκυρότητα των βασικών δεδομένων. Στην περίπτωση ιού, πρέπει να εξετάζεται ο κίνδυνος παρεμβατικής μεταλλαξογένεσης σε κύτταρα θηλαστικών ή ο κίνδυνος καρκινογενετικότητας.

Σκοπός της δοκιμής

Οι μελέτες αυτές έχουν αξία:

- στην πρόβλεψη της γονιδιοτοξικής δυνατότητας,
- στον έγκαιρο εντοπισμό γονιδιοτοξικών καρκινογόνων,

⁽¹⁾ Η μελέτη εισπνοής μπορεί να αντικατασταθεί από ενδοτραχειακή μελέτη.

▼ **M25**

— στη διευκρίνιση του μηχανισμού δράσης ορισμένων καρκινογόνων.

Είναι σημαντικό να υιοθετηθεί μια ευέλικτη προσέγγιση, με επιλογή περαιτέρω δοκιμών ανάλογα με την ερμηνεία των αποτελεσμάτων σε κάθε στάδιο.

Συνθήκες δοκιμής (*)

Η γονιδιοτοξικότητα των κυτταρικών μικροοργανισμών πρέπει να μελετάται μετά τη διάσπαση των κυττάρων, όποτε είναι δυνατό. Η χρησιμοποιούμενη μέθοδος παρασκευής του δείγματος πρέπει να αιτιολογείται.

Η γονιδιοτοξικότητα των ιών πρέπει να μελετάται σε μολυσματικά απομονώματα.

5.2.3.1. Μέλετες in vitro

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Πρέπει να παρέχονται αποτελέσματα δοκιμών in vitro μεταλλαξιογενετικότητας (βακτηριακή δοκιμασία μετάλλαξης γονιδίων, δοκιμή διαιρεσιγενετικότητας σε κύτταρα θηλαστικών και δοκιμή μετάλλαξης γονιδίων σε κύτταρα θηλαστικών).

5.2.4. Μελέτη καλλιέργειας κυττάρων

Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να αναφέρονται στην περίπτωση ενδοκυτταρικών αντιγραφομένων μικροοργανισμών όπως ιοί, ιοειδή ή ειδικά βακτήρια και πρωτόζωα, εκτός αν οι πληροφορίες των τμημάτων 1 έως 3 καταδεικνύουν σαφώς ότι ο μικροοργανισμός δεν αντιγράφεται σε θερμόαιμους οργανισμούς. Πρέπει να πραγματοποιείται μελέτη καλλιέργειας κυττάρων σε καλλιέργειες ανθρώπινων κυττάρων ή ιστών διαφόρων οργάνων. Η επιλογή μπορεί να βασίζεται στα αναμενόμενα όργανα-στόχους μετά τη μόλυνση. Εφόσον δεν υπάρχουν διαθέσιμες καλλιέργειες ανθρώπινων κυττάρων ή ιστών ειδικών οργάνων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν και καλλιέργειες κυττάρων ή ιστών άλλων θηλαστικών. Για τους ιούς, βασικό σημείο που χρειάζεται να προσεχθεί είναι η ικανότητα αλληλεπίδρασής τους με το ανθρώπινο γονιδίωμα.

5.2.5. Πληροφορίες για βραχυπρόθεσμη τοξικότητα και παθογενετικότητα

Σκοπός της δοκιμής

Πρέπει να σχεδιάζονται μελέτες βραχυπρόθεσμης τοξικότητας για τη λήψη πληροφοριών σχετικά με την ποσότητα του μικροοργανισμού που μπορεί να γίνει ανεκτή χωρίς τοξικές επιδράσεις υπό τις συνθήκες της μελέτης. Οι μελέτες αυτές παρέχουν χρήσιμα δεδομένα για τους κινδύνους στους οποίους υπόκεινται όσοι χειρίζονται και χρησιμοποιούν σκευάσματα που περιέχουν το μικροοργανισμό. Ειδικότερα, οι βραχυπρόθεσμες μελέτες παρέχουν μια ουσιαστική άποψη για τις πιθανές σφαιρικές δράσεις του μικροοργανισμού και τους κινδύνους που διατρέχουν οι εργαζόμενοι, οι οποίοι εκτίθενται σε μεγάλο βαθμό. Επιπροσθέτως, οι βραχυπρόθεσμες μελέτες παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες για το σχεδιασμό μελετών χρόνιας τοξικότητας.

Οι παρεχόμενες και αξιολογούμενες μελέτες, δεδομένα και πληροφορίες πρέπει να είναι επαρκείς για την ταυτοποίηση των επιδράσεων μετά από επανειλημμένη έκθεση στο μικροοργανισμό και, ειδικότερα, για την απόδειξη ή ένδειξη:

- της σχέσης μεταξύ δόσης και δυσμενών επιδράσεων,
- της τοξικότητας του μικροοργανισμού, συμπεριλαμβάνοντας, όπου είναι αναγκαίο, του NOAEL για τις τοξίνες,
- οργάνων στόχων, όπου έχει σημασία,
- της χρονικής πορείας και των χαρακτηριστικών των επιδράσεων με πλήρεις λεπτομέρειες για τις αλλαγές συμπε-

(*) Επειδή οι παρούσες μέθοδοι δοκιμών έχουν σχεδιαστεί για εφαρμογή σε διαλυτά χημικά προϊόντα, είναι ανάγκη οι μέθοδοι να εξελιχθούν έτσι ώστε να γίνουν κατάλληλες για μικροοργανισμούς.

▼ **M25**

ριφοράς και τα πιθανά σημαντικά παθολογικά ευρήματα μετά θάνατο,

- των προκαλουμένων ειδικών τοξικών επιδράσεων και παθολογικών αλλαγών,
- όπου έχει σημασία, της εμμονής και αναστρεψιμότητας ορισμένων παρατηρουμένων τοξικών επιδράσεων, μετά τη διακοπή της χορήγησης,
- όπου είναι δυνατό, του τρόπου τοξικής δράσης, και
- του σχετικού κινδύνου, που συνδέεται με τους διάφορους τρόπους έκθεσης.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης βραχυπρόθεσμης τοξικότητας πρέπει να γίνεται εκτίμηση της κάθαρσης του μικροοργανισμού από τα κύρια όργανα.

Πρέπει να περιλαμβάνονται έρευνες για τελικά σημεία παθογενετικότητας και μολυσματικότητας.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Πρέπει να αναφέρεται η βραχυπρόθεσμη τοξικότητα (ελάχιστο 28 ημέρες) του μικροοργανισμού.

Η επιλογή των υπό δοκιμή ειδών πρέπει να αιτιολογείται. Η επιλογή του χρονικού διαστήματος της μελέτης εξαρτάται από τα δεδομένα οξείας τοξικότητας και κάθαρσης.

Απαιτείται η γνώμη ειδικών για να αποφασιστεί ποια οδός χορήγησης είναι προτιμητέα.

5.2.5.1. Επιδράσεις στην υγεία μετά επανειλημμένη έκθεση με εισπνοή

Η παροχή πληροφοριών για τις επιδράσεις στην υγεία μετά επανειλημμένη έκθεση μέσω εισπνοής θεωρείται αναγκαία, ιδιαίτερα για την αξιολόγηση των κινδύνων από την έκθεση κατά την εργασία. Η επανειλημμένη έκθεση μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα κάθαρσης (π.χ. την αντίσταση) του ξενιστή (ανθρώπου). Περαιτέρω, για τη σωστή αξιολόγηση των κινδύνων, πρέπει να εξετάζεται η τοξικότητα μετά επανειλημμένη έκθεση σε ξένες ουσίες, στο μέσο ανάπτυξης, σε πρόσθετα και στο μικροοργανισμό. Πρέπει να διατηρείται κατά νου ότι τα πρόσθετα στο φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσουν την τοξικότητα και μολυσματικότητα ενός μικροοργανισμού.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Απαιτούνται πληροφορίες για τη βραχυπρόθεσμη μολυσματικότητα, παθογενετικότητα και τοξικότητα (αναπνευστική οδός) ενός μικροοργανισμού, εκτός αν οι ήδη παρασχεθείσες πληροφορίες είναι επαρκείς για την αξιολόγηση των επιδράσεων στην ανθρώπινη υγεία. Αυτό μπορεί να ισχύει εάν αποδεικνύεται ότι το υπό δοκιμή υλικό δεν έχει εισπνεύσιμο κλάσμα ή/και δεν αναμένεται επανειλημμένη έκθεση.

5.2.6. Προτεινόμενη αντιμετώπιση: μέτρα για πρώτες βοήθειες, ιατρική αγωγή

Πρέπει να αναφέρονται οι πρώτες βοήθειες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση μόλυνσης και στην περίπτωση προσβολής των οφθαλμών.

Πρέπει να περιγράφονται με πλήρη λεπτομέρεια τα μέσα θεραπείας που χρησιμοποιούνται στην περίπτωση μόλυνσης ή προσβολής των οφθαλμών και του δέρματος. Σε άλλες περιπτώσεις και για θεωρητικούς λόγους πρέπει να παρέχονται πληροφορίες με βάση τις πρακτικές εμπειρίες, όπου υπάρχουν και είναι διαθέσιμες, ως προς την αποτελεσματικότητα εναλλακτικών μέσων θεραπείας, όπου είναι σκόπιμο.

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για την αντίσταση στα αντιβιοτικά.

ΤΕΛΟΣ ΤΟΥ ΣΤΑΔΙΟΥ Ι

▼ **M25****ΣΤΑΔΙΟ II****5.3. Ειδικές μελέτες τοξικότητας, παθογενετικότητας και μολυσματικότητας**

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι αναγκαίο να διεξαχθούν συμπληρωματικές μελέτες για περαιτέρω διευκρίνιση των δυσμενών επιπτώσεων στον άνθρωπο.

Ειδικότερα, εάν τα αποτελέσματα από προηγούμενες μελέτες δείχνουν ότι ο μικροοργανισμός μπορεί να έχει μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στην υγεία, πρέπει να εκτελούνται μελέτες για χρόνια τοξικότητα, παθογενετικότητα και μολυσματικότητα, καρκινογενετικότητα και τοξικότητα στην αναπαραγωγή. Περαιτέρω, όπου παράγεται τοξίνη, πρέπει να πραγματοποιούνται μελέτες κινητικής.

Οι απαιτούμενες μελέτες πρέπει να σχεδιάζονται σε εξατομικευμένη βάση, υπό το πρίσμα των ιδιαίτερων προς διερεύνηση παραμέτρων και προς επίτευξη στόχων. Πριν από τη διεξαγωγή των μελετών αυτών, ο αιτών πρέπει να ζητεί τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών για τον τύπο της μελέτης που πρέπει να πραγματοποιηθεί.

5.4. In vivo μελέτες σε σωματικά κύτταρα

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Εάν όλα τα αποτελέσματα των in vitro μελετών είναι αρνητικά, πρέπει να πραγματοποιούνται και άλλες δοκιμασίες λαμβάνοντας υπόψη άλλες σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες. Η δοκιμή μπορεί να είναι μια in vivo μελέτη ή μια in vitro μελέτη χρησιμοποιώντας ένα διαφορετικό σύστημα μεταβολισμού από εκείνο(-α) που χρησιμοποιήθηκε(-αν) προηγουμένως.

Εάν η in vitro κυτταρογενετική δοκιμή είναι θετική, πρέπει να διεξάγεται in vivo δοκιμή χρησιμοποιώντας σωματικά κύτταρα (ανάλυση μετάφρασης σε μυελό των οστών τροκτικών ή μικροπυρηνική δοκιμή σε τροκτικά).

Εάν κάποια από τις in vitro δοκιμές μετάλλαξης γονιδίων είναι θετική, πρέπει να διεξάγεται in vivo δοκιμή για τη διερεύνηση απρογραμμάτιστης σύνθεσης DNA ή άμεση δοκιμή σε ποντικούς.

5.5. Γονιδιοτοξικότητα — In vivo μελέτες σε γεννητικά κύτταρα

Σκοπός και συνθήκες της δοκιμής

Βλέπε σημείο 5.4.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Όταν οποιοδήποτε αποτέλεσμα μιας in vivo μελέτης σε σωματικά κύτταρα είναι θετικό, μπορεί να δικαιολογηθεί η in vivo δοκιμασία για επιδράσεις σε γεννητικά κύτταρα. Η ανάγκη διεξαγωγής αυτών των δοκιμών πρέπει να εξετάζεται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τις υπόλοιπες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης και της αναμενόμενης έκθεσης. Μπορεί να χρειαστούν κατάλληλες δοκιμές για την εξέταση της αλληλεπίδρασης με το DNA (όπως η κύρια θανατηφόρος δοκιμασία), την εξέταση του ενδεχομένου κληρονομικών επιδράσεων και την πιθανή ποσοτική εκτίμηση των κληρονομικών επιδράσεων. Αναγνωρίζεται ότι, λόγω της πολυπλοκότητάς τους, χρειάζεται σοβαρή αιτιολόγηση της χρήσης ποσοτικών μελετών.

ΤΕΛΟΣ ΤΟΥ ΣΤΑΔΙΟΥ II**5.6. Σύνοψη της τοξικότητας, παθογενετικότητας και μολυσματικότητας στα θηλαστικά και γενική αξιολόγηση**

Πρέπει να υποβάλλεται σύνοψη όλων των δεδομένων και πληροφοριών που παρέχονται βάσει των σημείων 5.1 έως 5.5 στην οποία να περιλαμβάνεται λεπτομερής και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων αυτών στα πλαίσια σχετικών κριτηρίων και κατευθυντηρίων γραμμών αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους για τον άνθρωπο

▼ **M25**

και τα ζώα που μπορεί ή πράγματι αναφέρονται, και η έκταση, η ποιότητα και η αξιοπιστία της βάσης δεδομένων.

Πρέπει να εξηγηθεί αν η έκθεση ζώων ή ανθρώπων έχει οποιεσδήποτε συνέπειες στον εμβολιασμό ή στην ορολογική παρακολούθηση.

6. **ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΕΝΤΟΣ Ή ΕΠΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ**

Εισαγωγή

- i) Οι παρεχόμενες πληροφορίες, μαζί με εκείνες για ένα ή περισσότερα σκευάσματα που περιέχουν τον μικροοργανισμό, πρέπει να είναι επαρκείς για τη διεξαγωγή αξιολόγησης ως προς τους κινδύνους για τον άνθρωπο ή/και τα ζώα, που προκύπτουν από την έκθεση στο μικροοργανισμό και στα ίχνη υπολειμμάτων και τους μεταβολίτες (τοξίνες) που παραμένουν εντός ή επί των φυτών ή των φυτικών προϊόντων.
- ii) Επιπροσθέτως, οι πληροφορίες πρέπει να είναι επαρκείς:
 - για να μπορεί να ληφθεί απόφαση ως προς το εάν μπορεί ή όχι ο μικροοργανισμός να περιληφθεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ,
 - για τον καθορισμό συνοδευτικών κατάλληλων συνθηκών ή περιορισμών σε περίπτωση ένταξης στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ,
 - όπου είναι σκόπιμο, για τον καθορισμό μέγιστων επιπέδων υπολειμμάτων, διαστημάτων προ της συγκομιδής για την προστασία των καταναλωτών και περιόδων αναμονής, για προστασία των εργαζομένων που χειρίζονται τις κατεργασμένες εσοδείες και προϊόντα.
- iii) Για την αξιολόγηση των κινδύνων που αναφέρονται από τα υπολείμματα, μπορεί να μην απαιτούνται πειραματικά δεδομένα για τα επίπεδα έκθεσης στα υπολείμματα, εφόσον μπορεί να αιτιολογηθεί ότι ο μικροοργανισμός και οι μεταβολίτες του δεν είναι επικίνδυνοι για τους ανθρώπους στις συγκεντρώσεις που απαντώνται ως αποτέλεσμα εγκεκριμένης χρήσης. Η αιτιολόγηση αυτή μπορεί να βασίζεται στην όλη βιβλιογραφία, σε πρακτικές εμπειρίες και σε πληροφορίες προβλεπόμενες στα τμήματα 1 έως 3 και στο τμήμα 5.

6.1. **Εμμονή και πιθανότητα πολλαπλασιασμού εντός ή επί καλλιεργειών, ζωοτροφών ή τροφίμων**

Πρέπει να υποβάλλεται εμπεριστατωμένη εκτίμηση της εμμονής/ανταγωνιστικότητας του μικροοργανισμού και σχετικών προκύπτοντων μεταβολιτών (ιδιαίτερα τοξινών) εντός ή επί της καλλιέργειας υπό τις περιβάλλοντικές συνθήκες που επικρατούν κατά και μετά την προβλεπόμενη χρήση, λαμβάνοντας υπόψη, ειδικότερα, τις πληροφορίες που παρέχονται στο τμήμα 2.

Περαιτέρω, στην αίτηση πρέπει να δηλώνεται σε ποιο βαθμό και σε ποια βάση εκτιμάται ότι ο μικροοργανισμός μπορεί (ή δεν μπορεί) να πολλαπλασιαστεί εντός ή επί του φυτού ή φυτικού προϊόντος ή κατά τη διάρκεια χρήσης του σε προϊόντα.

6.2. **Άλλες απαιτούμενες πληροφορίες**

Οι καταναλωτές μπορεί να εκτίθενται σε μικροοργανισμούς για σημαντικό χρονικό διάστημα ως αποτέλεσμα της κατανάλωσης τροφίμων στα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί. Κατά συνέπεια, πρέπει να καταγράφονται οι δυνητικές επιδράσεις στους καταναλωτές όπως συνάγονται από χρόνιες ή ημιχρόνιες μελέτες έτσι ώστε, για τη διαχείριση του κινδύνου, να είναι δυνατός ο καθορισμός κάποιου τοξικολογικού ορίου, όπως η ADI.

6.2.1. **Μη βιώσιμα υπολείμματα**

Μη βιώσιμος μικροοργανισμός είναι ένας μικροοργανισμός που δεν μπορεί να αντιγραφεί ή μεταφέρει γενετικό υλικό.

Εάν στο τμήμα 2 σημεία 2.4 και 2.5 έχει βρεθεί ότι εμμένουν σημαντικές ποσότητες του οργανισμού ή των παραγόμενων

▼ **M25**

μεταβολιτών, ιδιαίτερα τοξινών, απαιτούνται πλήρη πειραματικά δεδομένα για τα υπολείμματα όπως προβλέπεται στο παράρτημα II μέρος A τμήμα 6, εφόσον οι συγκεντρώσεις του μικροοργανισμού ή/και των τοξινών του εντός ή επί των τροφίμων ή ζωοτροφών στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί αναμένεται να είναι υψηλότερες από εκείνες που απαντώνται υπό φυσιολογικές συνθήκες ή με διαφορετικό φαινότυπο.

Σύμφωνα με την οδηγία 91/414/EK, τα συμπεράσματα όσον αφορά τη διαφορά μεταξύ φυσιολογικής συγκέντρωσης και αυξημένης συγκέντρωσης λόγω πρότερης χρήσεως του μικροοργανισμού πρέπει να βασίζονται σε πειραματικώς λαμβανόμενα δεδομένα και όχι σε παρεκτάσεις ή υπολογισμούς που χρησιμοποιούν μοντέλα.

Πριν από τη διενέργεια τέτοιων μελετών, ο αιτών πρέπει να ζητά τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών για το είδος της προς εκτέλεση μελέτης.

6.2.2. *Βιώσιμα υπολείμματα*

Εάν οι πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με το σημείο 6.1 δείχνουν εμμονή σημαντικών ποσοτήτων του μικροοργανισμού εντός ή επί προϊόντων, τροφίμων ή ζωοτροφών όπου έχει χρησιμοποιηθεί, πρέπει να ερευνώνται οι πιθανές επιδράσεις στον άνθρωπο ή/και στα ζώα, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί από το τμήμα 5 ότι ο μικροοργανισμός και οι μεταβολίτες του ή/και τα προϊόντα αποικοδόμησης δεν είναι επικίνδυνα για τον άνθρωπο στις συγκεντρώσεις και στη μορφή με την οποία μπορεί να απαντηθούν ως αποτέλεσμα εγκεκριμένης χρήσεως.

Σύμφωνα με την οδηγία 91/414/EK, τα συμπεράσματα όσον αφορά τη διαφορά μεταξύ φυσιολογικής συγκέντρωσης και αυξημένης συγκέντρωσης λόγω χρήσεως του μικροοργανισμού πρέπει να βασίζονται σε πειραματικώς λαμβανόμενα δεδομένα και όχι σε παρεκτάσεις ή υπολογισμούς που χρησιμοποιούν μοντέλα.

Η εμμονή βιώσιμων υπολειμμάτων χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή εάν, στα σημεία 2.3, 2.5 ή 5, έχει διαπιστωθεί η ύπαρξη μολυσματικότητας ή παθογενετικότητας στα θηλαστικά ή/και εάν, από κάποιες άλλες πληροφορίες, υπάρχουν ενδείξεις για κινδύνους για τους καταναλωτές ή/και τους εργαζομένους. Στην περίπτωση αυτή, οι αρμόδιες αρχές μπορεί να απαιτήσουν τη διεξαγωγή μελετών παρόμοιων με εκείνες που προβλέπονται στο μέρος A.

Πριν από τη διενέργεια τέτοιων μελετών, ο αιτών να ζητά τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών για το είδος της προς εκτέλεση μελέτης.

6.3. **Σύνοψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων, όπως προκύπτει από τα στοιχεία που υποβλήθηκαν βάσει των σημείων 6.1 έως 6.2**7. **ΤΥΧΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ****Εισαγωγή**

- i) Οι πληροφορίες για την προέλευση, τις ιδιότητες και την επιβίωση του μικροοργανισμού και των υπολειμματικών μεταβολιτών του καθώς επίσης και για την προβλεπόμενη χρήση του αποτελούν τη βάση αξιολόγησης της τύχης και συμπεριφοράς του στο περιβάλλον.

Κανονικά απαιτούνται πειραματικά δεδομένα, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι δυνατή η εκτίμηση της τύχης και συμπεριφοράς του στο περιβάλλον με τις ήδη διαθέσιμες πληροφορίες. Η αιτιολόγηση αυτή μπορεί να βασίζεται στην όλη βιβλιογραφία, σε πρακτικές εμπειρίες και σε πληροφορίες υποβαλλόμενες στα τμήματα 1 έως 6. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει η λειτουργία του μικροοργανισμού σε περιβαλλοντικές διεργασίες (όπως ορίζεται στο τμήμα 2 σημείο 2.1.2).

- ii) Οι παρεχόμενες πληροφορίες, μαζί με άλλες σχετικές πληροφορίες και με εκείνες για ένα ή περισσότερα σκευάσματα που περιέχουν το μικροοργανισμό, πρέπει να είναι

▼ **M25**

επαρκείς για την εκτίμηση της τύχης και συμπεριφοράς του, καθώς και εκείνων των υπολειμμάτων και τοξινών του, εφόσον έχουν σημασία για την ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον.

- iii) Ειδικότερα, οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να είναι επαρκείς:
- για να μπορεί να ληφθεί απόφαση ως προς το εάν ο μικροοργανισμός μπορεί να περιληφθεί στο παράρτημα I,
 - για τον καθορισμό συνοδευτικών κατάλληλων συνθηκών ή περιορισμών σε περίπτωση ένταξης στο παράρτημα I,
 - για τον καθορισμό των συμβόλων κινδύνου (εφόσον εισαχθεί), των ενδείξεων κινδύνου και των σχετικών φράσεων κινδύνου και ασφάλειας για την προστασία του περιβάλλοντος, που πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία (περιέκτη),
 - για την πρόβλεψη της κατανομής, της τύχης και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον του μικροοργανισμού και των μεταβολιτών του, καθώς και της χρονικής πορείας τους,
 - για τον καθορισμό των μέτρων που απαιτούνται για την ελαχιστοποίηση της ρύπανσης του περιβάλλοντος και των επιπτώσεων σε είδη-μη στόχους.
- iv) Κάθε σημαντικός μεταβολίτης (δηλαδή μεταβολίτης που προκαλεί ανησυχίες για την ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον), που σχηματίζεται από τον υπό δοκιμή οργανισμό υπό οποιεσδήποτε σχετικές περιβαλλοντικές συνθήκες πρέπει να χαρακτηρίζεται. Εφόσον συναντώνται ή παράγονται από το μικροοργανισμό σημαντικοί μεταβολίτες, μπορεί να απαιτηθεί η υποβολή στοιχείων όπως προβλέπεται στο παράρτημα II μέρος Α τμήμα 7, εφόσον πληρούνται στο σύνολό τους οι ακόλουθες συνθήκες:
- ο σημαντικός μεταβολίτης είναι σταθερός εκτός του μικροοργανισμού, βλέπε σημείο 2.8, και
 - τυχόν τοξική επίδραση του σημαντικού μεταβολίτη είναι ανεξάρτητη της παρουσίας του μικροοργανισμού και
 - ο σημαντικός μεταβολίτης αναμένεται να απαντηθεί στο περιβάλλον σε συγκεντρώσεις σημαντικά υψηλότερες απ' ό,τι υπό φυσιολογικές συνθήκες.
- v) Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη διαθέσιμες πληροφορίες για τη σχέση με φυσικούς απαντώμενους συγγενείς άγριου τύπου.
- vi) Πριν από τη διενέργεια μελετών όπως αναφέρεται παρακάτω, ο αιτών πρέπει να ζητά τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών αν χρειάζεται να διενεργηθούν μελέτες και, σε καταφατική περίπτωση, τι είδος μελέτης πρέπει να πραγματοποιηθεί. Πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη και οι πληροφορίες από τα άλλα τμήματα.

7.1. Εμμόνη και πολλαπλασιασμός

Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να δίδονται κατάλληλες πληροφορίες για την εμμόνη και τον πολλαπλασιασμό του μικροοργανισμού σε όλους τους χώρους του περιβάλλοντος, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να συμβεί έκθεση του συγκεκριμένου περιβαλλοντικού χώρου στο μικροοργανισμό. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται:

- στην ανταγωνιστικότητα υπό τις περιβαλλοντικές συνθήκες που επικρατούν κατά και μετά την προβλεπόμενη χρήση και
- στη δυναμική του πληθυσμού σε ακραία, βάσει εποχής ή περιοχής, κλίματα (ιδιαίτερα θερμό καλοκαίρι, κρύος χειμώνας και βροχοπτώσεις) και στις γεωργικές πρακτικές που εφαρμόζονται μετά την προβλεπόμενη χρήση.

Πρέπει να δίνονται τα κατ' εκτίμηση επίπεδα του καθορισμένου μικροοργανισμού σε μια χρονική πορεία μετά τη χρήση του προϊόντος υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσεως.

7.1.1. Έδαφος

Πρέπει να αναφέρονται πληροφορίες για τη βιωσιμότητα/δυναμική του πληθυσμού σε ορισμένα καλλιεργούμενα και μη έδαφη, αντιπροσωπευτικά τυπικών εδαφών των διαφόρων περιοχών της Κοινότητας, όπου γίνεται ή αναμένεται να γίνει

▼ **M25**

χρήση. Πρέπει να ακολουθούνται οι διατάξεις για την επιλογή εδάφους και συλλογής και χειρισμού του, όπως αναφέρεται στο μέρος Α εισαγωγής του σημείου 7.1. Εάν ο υπό δοκιμή οργανισμός πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα μέσα, π.χ. πετροβάμβακα, αυτό πρέπει να περιλαμβάνεται στο φάσμα δοκιμής.

7.1.2. *Νερό*

Πρέπει να δίδονται πληροφορίες για τη βιωσιμότητα/δυναμική του πληθυσμού σε συστήματα φυσικών ιζημάτων/νερού, τόσο υπό συνθήκες σκότους όσο και φωτός.

7.1.3. *Αέρας*

Σε περίπτωση ιδιαίτερων ανησυχιών για έκθεση των χειριστών, εργαζομένων ή παρισταμένων, μπορεί να είναι αναγκαίες πληροφορίες για τις συγκεντρώσεις στον αέρα.

7.2. **Κινητικότητα**

Πρέπει να αξιολογείται η πιθανότητα εξάπλωσης του μικροοργανισμού και των προϊόντων αποικοδόμησής του σε σημαντικούς περιβαλλοντικούς χώρους, εκτός κι αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να συμβεί έκθεση του συγκεκριμένου περιβαλλοντικού χώρου στο μικροοργανισμό. Στα πλαίσια αυτά έχουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον η προβλεπόμενη χρήση (π.χ. σε αγρό ή θερμοκήπιο, επίθεση στο έδαφος ή σε καλλιέργειες), τα στάδια του κύκλου ζωής, συμπεριλαμβανομένης της ύπαρξης φορέων, η εμμονή και η ικανότητα του οργανισμού να δημιουργεί αποικίες σε προσκείμενα ενδιαιτήματα.

Η εξάπλωση, η εμμονή και το πιθανό εύρος μεταφοράς χρειάζονται ιδιαίτερη προσοχή εάν έχει αναφερθεί η ύπαρξη τοξικότητας, μολυσματικότητας ή παθογενετικότητας ή αν τυχόν υπάρχουν άλλες πληροφορίες που να αναφύουν υπόνοιες για πιθανούς κινδύνους για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον. Στην περίπτωση αυτή, οι αρμόδιες αρχές μπορεί να απαιτήσουν τη διενέργεια μελετών παρόμοιων με εκείνες που προβλέπονται στο μέρος Α. Πριν από τη διενέργεια τέτοιων μελετών, ο αιτών πρέπει να ζητά τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών για το είδος της μελέτης που πρέπει να πραγματοποιηθεί.

8. **ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΕ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ- ΜΗ ΣΤΟΧΟΥΣ****Εισαγωγή**

i) Οι πληροφορίες για την ταυτότητα, τις βιολογικές ιδιότητες και άλλες πληροφορίες στα τμήματα 1 έως 3 και 7 παίζουν βασικό ρόλο στην εκτίμηση των επιπτώσεων σε είδη-μη στόχους. Πρόσθετες χρήσιμες πληροφορίες μπορούν να βρεθούν για την τύχη και τη συμπεριφορά στο περιβάλλον στο τμήμα 7 και για τα επίπεδα των υπολειμμάτων σε φυτά στο τμήμα 6 οι οποίες, μαζί με πληροφορίες για τη φύση του σκευάσματος και τον τρόπο χρήσεώς του, ορίζουν τη φύση και την έκταση της πιθανής έκθεσης. Οι πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 5 παρέχουν σημαντικές πληροφορίες ως προς τις επιδράσεις στα θηλαστικά και τους σχετικούς μηχανισμούς.

Κανονικά απαιτούνται πειραματικά δεδομένα, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι δυνατή η εκτίμηση των επιπτώσεων σε οργανισμούς-μη στόχους με τις ήδη διαθέσιμες πληροφορίες.

ii) Η επιλογή των κατάλληλων οργανισμών-μη στόχων για εύρεση των επιδράσεων στο περιβάλλον πρέπει να βασίζεται στην ταυτότητα του μικροοργανισμού (συμπεριλαμβανομένης της εξειδίκευσης του ξενιστή, του τρόπου δράσης και της οικολογίας του οργανισμού). Βάσει των γνώσεων αυτών, είναι δυνατό να επιλέξουμε τους κατάλληλους προς δοκιμή οργανισμούς, όπως οργανισμούς που σχετίζονται στενά με τον οργανισμό-στόχο.

iii) Οι παρεχόμενες πληροφορίες, μαζί με πληροφορίες για ένα ή περισσότερα σκευάσματα που περιέχουν τον μικροοργανισμό, πρέπει να είναι επαρκείς για την

▼ **M25**

- εκτίμηση των επιπτώσεων σε είδη-μη στόχους (χλωρίδα και πανίδα), που μπορεί να τεθούν πιθανόν υπό κίνδυνο από την έκθεση στο μικροοργανισμό, όπου έχουν περιβαλλοντική σπουδαιότητα. Επιπτώσεις μπορεί να προκύψουν από μεμονωμένη, παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση και μπορεί να είναι αναστρέψιμες ή μη.
- iv) Ειδικότερα, οι παρεχόμενες πληροφορίες για τον οργανισμό, μαζί με άλλες σχετικές πληροφορίες και εκείνες που παρέχονται για ένα ή περισσότερα σκευάσματα που τον περιέχουν, πρέπει να είναι επαρκείς:
- για να μπορεί να ληφθεί απόφαση ως προς το εάν ο μικροοργανισμός μπορεί να περιληφθεί στο παράρτημα I,
 - για τον καθορισμό συνοδευτικών κατάλληλων συνθηκών ή περιορισμών σε περίπτωση ένταξης στο παράρτημα I,
 - για να μπορεί να γίνει αξιολόγηση των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων κινδύνων για είδη-μη στόχους —πληθυσμοί, κοινότητες και διεργασίες— αναλόγως,
 - για την ταξινόμηση του μικροοργανισμού ως προς τους βιολογικούς κινδύνους,
 - για τον καθορισμό των αναγκαίων προφυλάξεων για την προστασία των ειδών-μη στόχων και
 - για τον καθορισμό των συμβόλων κινδύνου (εφόσον ενταχθεί), των ενδείξεων κινδύνου και των σχετικών φράσεων κινδύνου και ασφάλειας για την προστασία του περιβάλλοντος, που πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία (περιέκτη).
- v) Είναι ανάγκη να αναφέρονται όλες οι δυνητικές δυσμενείς επιδράσεις που διαπιστώνονται κατά τη διάρκεια ερευνών ρουτίνας για τις επιδράσεις στο περιβάλλον και να αναλαμβάνονται και να αναφέρονται, όπου αυτό απαιτείται από τις αρμόδιες αρχές, τέτοιες πρόσθετες μελέτες που μπορεί να είναι αναγκαίες για τη διερεύνηση των πιθανών σχετικών μηχανισμών και την αξιολόγηση της σπουδαιότητας αυτών των επιδράσεων. Πρέπει να αναφέρονται όλα τα διαθέσιμα βιολογικά στοιχεία και πληροφορίες, που έχουν σχέση με την αξιολόγηση της οικολογικής εικόνας του μικροοργανισμού.
- vi) Για όλες τις μελέτες, πρέπει να αναφέρονται η μέση επιτευχθείσα δόση σε cfu/kg βάρους σώματος καθώς και σε άλλες κατάλληλες μονάδες.
- vii) Μπορεί να είναι αναγκαίο να διεξαχθούν ξεχωριστές μελέτες για σημαντικούς μεταβολίτες (ιδιαίτερα τοξίνες), εφόσον τα προϊόντα αυτά μπορεί να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για οργανισμούς-μη στόχους και εφόσον οι επιδράσεις τους δεν μπορούν να αξιολογηθούν με βάση τα διαθέσιμα αποτελέσματα σχετικά με το μικροοργανισμό. Πριν από την πραγματοποίηση αυτών των μελετών, ο αιτών πρέπει να ζητά τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών ως προς το εάν χρειάζεται να πραγματοποιηθούν οι μελέτες αυτές και, σε καταφατική περίπτωση, τον τύπο των μελετών. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες από τα τμήματα 5, 6 και 7.
- viii) Για να διευκολυνθεί η αξιολόγηση της σπουδαιότητας των λαμβανόμενων αποτελεσμάτων των δοκιμών, στις διάφορες καθορισμένες δοκιμές πρέπει να χρησιμοποιείται, όπου είναι δυνατό, το ίδιο στέλεχος (ή καταγεγραμμένης προέλευσης).
- ix) Πρέπει να εκτελούνται δοκιμές, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι ο οργανισμός-μη στόχος δεν θα εκτεθεί στο μικροοργανισμό. Εφόσον αιτιολογείται ότι ο μικροοργανισμός δεν προκαλεί τοξικές επιδράσεις ή δεν είναι παθογόνος ή μολυσματικός για τα σπονδυλωτά ή τα φυτά, πρέπει να διερευνάται μόνον η αντίδραση με οργανισμούς-μη στόχους.

8.1. **Επιδράσεις στα πτηνά**

Σκοπός της δοκιμής

Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για την τοξικότητα, τη μολυσματικότητα και την παθογενετικότητα στα πτηνά.

▼ **M25**

- 8.2. **Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς**
- Σκοπός της δοκιμής
- Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για την τοξικότητα, τη μολυσματικότητα και την παθογενετικότητα σε υδρόβιους οργανισμούς.
- 8.2.1. *Επιδράσεις στα ψάρια*
- Σκοπός της δοκιμής
- Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για την τοξικότητα, τη μολυσματικότητα και την παθογενετικότητα στα ψάρια.
- 8.2.2. *Επιδράσεις σε ασπόνδυλα γλυκέων υδάτων*
- Σκοπός της δοκιμής
- Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για την τοξικότητα, τη μολυσματικότητα και την παθογενετικότητα σε ασπόνδυλα γλυκέων υδάτων.
- 8.2.3. *Επιδράσεις στην ανάπτυξη φυκιών*
- Σκοπός της δοκιμής
- Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για τις επιδράσεις στην ανάπτυξη φυκιών, την ταχύτητα ανάπτυξης και την ικανότητα ανάκαμψης.
- 8.2.4. *Επιδράσεις σε φυτά εκτός από τα φύκια*
- Σκοπός της δοκιμής
- Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για τις επιδράσεις σε φυτά εκτός από τα φύκια.
- 8.3. **Επιδράσεις στις μέλισσες**
- Σκοπός της δοκιμής
- Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για την τοξικότητα, τη μολυσματικότητα και την παθογενετικότητα στις μέλισσες.
- 8.4. **Επιδράσεις σε αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες**
- Σκοπός της δοκιμής
- Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για την τοξικότητα, τη μολυσματικότητα και την παθογενετικότητα σε αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες. Η επιλογή του προς δοκιμή είδους πρέπει να σχετίζεται με τη δυνητική χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων (π.χ. επίθεση στα φύλλα ή στο έδαφος). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται σε οργανισμούς που χρησιμοποιούνται για βιολογικό έλεγχο και σε οργανισμούς που παίζουν ουσιώδη ρόλο στην ολοκληρωμένη διαχείριση επιβλαβών οργανισμών.
- 8.5. **Επιδράσεις σε γαιοσκώληκες**
- Σκοπός της δοκιμής
- Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για την τοξικότητα, τη μολυσματικότητα και την παθογενετικότητα στους γαιοσκώληκες.
- 8.6. **Επιδράσεις σε μικροοργανισμούς-μη στόχους του εδάφους**
- Πρέπει να αναφέρονται οι επιπτώσεις σε σημαντικούς μικροοργανισμούς-μη στόχους και στους εχθρούς (π.χ. πρωτόζωα για βακτηριακά ενοφθαλμίσματα). Για τη λήψη απόφασης αν χρειάζονται πρόσθετες μελέτες, είναι αναγκαία η γνώμη ειδικών. Στις αποφάσεις αυτές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στο παρόν και σε άλλα τμήματα, ειδικότερα στοιχεία για την εξειδίκευση του μικροοργανισμού

▼ **M25**

και την αναμενόμενη έκθεση. Χρήσιμες, επίσης, πληροφορίες μπορεί να υπάρχουν διαθέσιμες από παρατηρήσεις από δοκιμές αποτελεσματικότητας. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται σε οργανισμούς που χρησιμοποιούνται στην ολοκληρωμένη διαχείριση καλλιεργειών (ΟΔΚ).

8.7. **Πρόσθετες μελέτες**

Στις πρόσθετες μελέτες μπορεί να περιλαμβάνονται κι άλλες μελέτες οξείας επίδρασης για πρόσθετα είδη ή διεργασίες (όπως για συστήματα αποχετεύσεων) ή μελέτες υψηλότερου σταδίου όπως μελέτες χρόνιας ή υποθανατηφόρου επίδρασης ή επίδρασης στην αναπαραγωγή επιλεγμένων οργανισμών-μη στόχων.

Πριν από τη διενέργεια τέτοιων μελετών, ο αιτών να ζητά τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών για τον τύπο της προς εκτέλεση μελέτης.

9. **ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ**

Πρέπει να γίνεται σύνοψη και αξιολόγηση όλων των στοιχείων των σχετικών με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις οδηγίες που δίδονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σχετικά με τη μορφή τέτοιων συνόψεων και αξιολογήσεων. Πρέπει να περιλαμβάνεται λεπτομερής και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων αυτών στα πλαίσια σχετικών κριτηρίων και κατευθυντηρίων γραμμών αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους για το περιβάλλον και είδη-μη στόχους που μπορεί ή πράγματι αναφέρονται, και η έκταση, η ποιότητα και η αξιοπιστία της βάσης δεδομένων. Ειδικότερα, πρέπει να αντιμετωπίζονται τα ακόλουθα ζητήματα:

- η κατανομή και τύχη στο περιβάλλον και οι σχετικές χρονικές πορείες,
- η ταυτοποίηση ειδών-μη στόχων και πληθυσμών σε κίνδυνο καθώς και η έκταση της δυνητικής έκθεσης,
- ο καθορισμός των αναγκαίων προφυλάξεων για την αποφυγή ή ελαχιστοποίηση της μόλυνσης του περιβάλλοντος και για την προστασία των ειδών-μη στόχων.

▼ **B**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ
ΓΙΑ ΝΑ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΕΝΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ▼ **M1**

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η πληροφόρηση πρέπει:

- 1.1. να περιλαμβάνει ένα φάκελο τεχνικού περιεχομένου που να παρέχει τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να αξιολογηθούν οι προβλεπόμενοι άμεσοι ή απότεροι κίνδυνοι, οι οποίοι μπορεί να προκύψουν από τη δραστική ουσία για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον και να περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται κατωτέρω·

▼ **M4**

- 1.2. να συγκεντρώνονται, κατά περίπτωση, χρησιμοποιώντας τις κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές, σύμφωνα με την τελευταία αποδεκτή διατύπωσή τους, οι οποίες αναφέρονται ή περιγράφονται στο παρόν παράρτημα· στην περίπτωση μελετών που άρχισαν πριν από την θέση σε ισχύ της τροποποίησης του παρόντος παραρτήματος, η πληροφόρηση συγκεντρώνεται χρησιμοποιώντας κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές, αναγνωρισμένες σε διεθνές ή εθνικό επίπεδο ή, ελλείψει τέτοιων μεθόδων, άλλες κατευθυντήριες γραμμές αποδεκτές από την αρμόδια αρχή·

▼ **M1**

- 1.3. να συνοδεύεται από αιτιολόγηση, η οποία είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή, για την κατευθυντήρια γραμμή που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές στην περίπτωση που αυτή είναι ακατάλληλη ή μη περιγραφόμενη, ή είναι άλλη από εκείνες που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα. ► **M4** Ειδικότερα, όταν γίνεται αναφορά στο παρόν παράρτημα σε μέθοδο ΕΟΚ, η οποία συνίσταται στην μεταφορά μιας μεθόδου η οποία έχει αναπτυχθεί από διεθνή οργανισμό (π.χ. ΟΟΣΑ), τα κράτη μέλη μπορούν να δεχτούν ότι η απαιτούμενη πληροφόρηση συγκεντρώνεται σύμφωνα με την τελευταία διατύπωση της εν λόγω μεθόδου σε περίπτωση που κατά την έναρξη των μελετών η μέθοδος ΕΟΚ δεν έχει ακόμη τύχει ενημέρωσης· ◀
- 1.4. να περιλαμβάνει, όταν απαιτείται από την αρμόδια αρχή, πλήρη περιγραφή των κατευθυντηρίων γραμμών που χρησιμοποιήθηκαν για τις δοκιμές, εκτός εάν αυτές αναφέρονται ή περιγράφονται στο παρόν παράρτημα, καθώς και πλήρη περιγραφή των πιθανών παρεκκλίσεων συνοδευόμενη από αιτιολόγηση για αυτές τις παρεκκλίσεις, η οποία είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή·
- 1.5. να περιλαμβάνει πλήρη και αμερόληπτη έκθεση σχετικά με τις μελέτες που διενεργήθηκαν, καθώς και πλήρη περιγραφή αυτών των μελετών ή αιτιολόγηση που είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή στην περίπτωση που
- δεν παρέχονται συγκεκριμένα δεδομένα και πληροφορίες λόγω της φύσεως του προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεών του, ή
 - δεν είναι επιστημονικά αναγκαίο ή εφικτό να δοθούν πληροφορίες και δεδομένα·
- 1.6. κατά περίπτωση, να συγκεντρώνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ·
- 2.1. οι δοκιμές και οι αναλύσεις πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στην οδηγία 87/18/ΕΟΚ, όταν σκοπός των δοκιμών είναι να συλλεχθούν στοιχεία για τις ιδιότητες των χημικών ουσιών ή/και να εκτιμηθεί η ασφάλεια που παρουσιάζουν για την υγεία του ανθρώπου, των ζώων και για το περιβάλλον·
- 2.2. οι δοκιμές και οι αναλύσεις που απαιτούνται βάσει των διατάξεων του τμήματος 6 σημεία 6.2 μέχρι 6.7 του παρόντος παραρτήματος, πρέπει να διεξάγονται από επίσημα ή επισήμως αναγνωρισμένα κέντρα ή ιδρύματα δοκιμών τα οποία πληρούν τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:
- να έχουν επαρκή επιστημονικό και τεχνικό προσωπικό, το οποίο να διαθέτει την αναγκαία εκπαίδευση, κατάρτιση, τεχνική γνώση και εμπειρία για τα καθήκοντα που του έχουν ανατεθεί,
 - να έχουν στη διάθεσή τους τον κατάλληλο εξοπλισμό που απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή των δοκιμών και των μετρήσεων

▼ **M1**

εκείνων που ισχυρίζονται ότι μπορούν να εκτελέσουν· να εξασφαλίσουν την κατάλληλη συντήρηση και βαθμονόμηση του εξοπλισμού όταν είναι αναγκαίο πριν τεθεί σε λειτουργία και εν συνεχεία σύμφωνα με ένα καθορισμένο πρόγραμμα,

- να έχουν στη διάθεσή τους κατάλληλους συγκριτικούς αγρούς και, εφόσον είναι αναγκαίο, θερμοκήπια, θαλάμους αναπτύξεως και αίθουσες αποθήκευσης. Το περιβάλλον των δοκιμών δεν πρέπει να καθιστά άκυρα τα αποτελέσματα ούτε να επηρεάζει δυσμενώς την απαιτούμενη ακρίβεια των μετρήσεων,
 - να γνωστοποιούν στο σχετικό προσωπικό τον τρόπο εργασίας και τα πρωτόκολλα για τις δοκιμές,
 - να κοινοποιούν, κάθε φορά που το ζητάει η αρμόδια αρχή, λεπτομερείς πληροφορίες για τη δοκιμή που πρόκειται να διεξαχθεί και στις οποίες θα αναφέρεται τουλάχιστον ο τόπος διεξαγωγής της δοκιμής και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν,
 - να εξασφαλίζουν ότι η ποιότητα της διεξαγόμενης εργασίας είναι κατάλληλη ανάλογα με τον τύπο, την κλίμακα, τον όγκο και επιδιωκόμενο σκοπό της εκτελούμενης εργασίας,
 - να τηρούν με όλες τις αρχικές παρατηρήσεις, τους υπολογισμούς και τα προκύπτοντα δεδομένα, τα μητρώα βαθμονόμησης και την τελική έκθεση των δοκιμών για όλο το διάστημα που ισχύει η άδεια που έχει χορηγηθεί για το σχετικό προϊόν στην Κοινότητα.
- 2.3. τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα επισήμως αναγνωρισμένα κέντρα και ιδρύματα δοκιμών, και, εφόσον, κριθεί αναγκαίο, και τα επίσημα κέντρα και ιδρύματα ερευνών:
- υποβάλλουν στην αρμόδια εθνική αρχή όλες τις αναλυτικές πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να εξακριβωθεί αν τηρούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 2.2,
 - ανά πάσα στιγμή αποδέχονται τις επιθεωρήσεις τις οποίες κάθε κράτος μέλος διοργανώνει στο έδαφός τους σε τακτικά διαστήματα με σκοπό να διαπιστωθεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 2.2.

▼ **M5**

- 2.4. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 2.1, τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν τις διατάξεις των σημείων 2.2 και 2.3 επίσης και για δοκιμές και αναλύσεις που διεξάγονται στο έδαφός τους για τη συγκέντρωση δεδομένων που αφορούν τις ιδιότητες ή/και την ασφάλεια των σκευασμάτων σχετικά με τις μέλισσες και τα ωφέλιμα αρθρόποδα άλλα από τις μέλισσες, και οι οποίες έχουν αρχίσει πράγματι να διεξάγονται το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1999.
- 2.5 Κατά παρέκκλιση από το σημείο 2.1 τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόσουν τις διατάξεις των σημείων 2.2 και 2.3 επίσης και για τις ελεγχόμενες δοκιμές καταλοίπων που διεξάγονται στο έδαφός τους σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 8 «Κατάλοιπα επί ή εντός των μεταποιημένων προϊόντων, τροφίμων και ζωοτροφών» με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά δύο έτη μετά την κοινοποίηση της οδηγίας, και έχουν αρχίσει πράγματι το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1997.

▼ **M25**

- 2.6. Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του σημείου 2.1, στην περίπτωση δραστικών ουσιών που συνίστανται από μικροοργανισμούς ή ιούς, οι δοκιμές και οι αναλύσεις που πραγματοποιούνται για τη λήψη δεδομένων για τις ιδιότητες ή/και την ασφάλεια σε σχέση με άλλες πτυχές εκτός της ανθρώπινη υγείας μπορούν να διεξάγονται από επίσημα ή επισήμως αναγνωρισμένα εργαστήρια δοκιμών ή οργανισμούς, που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις των σημείων 2.2 και 2.3 της εισαγωγής του παραρτήματος III.

▼ **M1**

3. στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται περιλαμβάνεται και η προτεινόμενη ταξινόμηση και σήμανση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις σχετικές κοινοτικές οδηγίες·
4. σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να κριθεί αναγκαία η προσκόμιση ορισμένων πληροφοριών, όπως προβλέπεται στο παράρτημα II, μέρος Α, για τους μορφοποιητές. Πριν ζητηθούν αυτές οι επιπλέον πληροφορίες και πριν εξαχθούν πιθανώς νέες μελέτες, θα εξετα-

▼ **M1**

σθούν όλες οι πληροφορίες για το μορφοποιητή, που κοινοποιήθηκαν στην αρμόδια αρχή, ιδίως όταν:

- η χρήση του μορφοποιητή έχει εγκριθεί για τα τρόφιμα, τις ζωοτροφές, τα φάρμακα και τα καλλυντικά προϊόντα σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία, ή
- ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας έχει υποβληθεί για το μορφοποιητή σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

▼ **B**

ΜΕΡΟΣ Α

Χημικά σκευάσματα

▼ **M2**

1. Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Οι παρεχόμενες πληροφορίες, μαζί με τις αντίστοιχες για τις δραστικές ουσίες, πρέπει να είναι επαρκείς ώστε τα σκευάσματα να ταυτοποιούνται επακριβώς και να προσδιορίζονται βάσει της περιγραφής και του είδους αυτών. Οι σχετικές πληροφορίες και τα δεδομένα ζητούνται για όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά.

1.1. Στοιχεία του αιτούντος

Απαιτούνται όνομα και διεύθυνση του αιτούντος (μόνιμη διεύθυνση μέσα στην Κοινότητα), καθώς και όνομα, θέση, αριθμός τηλεφώνου και αριθμός τέλεφαξ του κατάλληλου προσώπου με το οποίο πρέπει να πραγματοποιούνται τυχόν επαφές.

Όταν επιπλέον ο αιτών διαθέτει γραφείο, πράκτορα ή αντιπρόσωπο στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για έγκριση, πρέπει να δίδονται το όνομα και η διεύθυνση του τοπικού γραφείου, του πράκτορα ή του αντιπροσώπου, καθώς επίσης όνομα, θέση, αριθμός τηλεφώνου και αριθμός τέλεφαξ του κατάλληλου προσώπου με το οποίο πρέπει να πραγματοποιούνται τυχόν επαφές.

1.2. Παρασκευάστρια εταιρεία (όνομα και διεύθυνση, καθώς και διεύθυνση του εργοστασίου)

Απαιτούνται το όνομα και η διεύθυνση της εταιρείας η οποία παράγει το σκεύασμα και κάθε δραστική ουσία που περιέχεται σ' αυτό, καθώς και του εργοστασίου παραγωγής. Πρέπει επίσης να δίδεται και κάποια διεύθυνση για την πραγματοποίηση επαφών (κατά προτίμηση κάποια κεντρική διεύθυνση με όνομα, αριθμό τηλεφώνου και αριθμό τέλεφαξ).

Σε περίπτωση που η δραστική ουσία προέρχεται από παρασκευάστρια εταιρεία η οποία δεν έχει γνωστοποιήσει προηγουμένως τα στοιχεία που προβλέπονται ως άνω, πρέπει να κατατεθεί δήλωση όσον αφορά την καθαρότητα, καθώς και λεπτομερή πληροφόρηση σχετικά με τις ξένες προσμείξεις όπως ορίζεται ως άνω.

1.3. Εμπορική ονομασία ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία και κωδικός αριθμός βιομηχανικής παραγωγής του σκευάσματος

Πρέπει να δίδονται όλες οι παλαιότερες και σημερινές εμπορικές ονομασίες, οι προτεινόμενες εμπορικές ονομασίες και οι κωδικοί αριθμοί παραγωγής του σκευάσματος, καθώς και οι σημερινές ονομασίες και αριθμοί. Όταν οι εμπορικές ονομασίες και οι κωδικοί αφορούν ανάλογα αλλά διαφορετικά σκευάσματα (που έχουν περιπέσει σε αχρηστία ενδεχομένως), οι διαφορές πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς. (Η προτεινόμενη εμπορική ονομασία δεν πρέπει να δημιουργεί σύγχυση με τις εμπορικές ονομασίες φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία είναι ήδη καταχωρημένα.)

1.4. Αναλυτικά ποσοτικά και ποιοτικά δεδομένα σχετικά με τη σύνθεση του σκευάσματος (δραστικές και άλλες ουσίες)

1.4.1. Για τα σκευάσματα πρέπει να δίδονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- η περιεκτικότητα τους τόσο σε τεχνικά καθαρές, όσο και σε χημικά καθαρές δραστικές ουσίες,

▼ **M2**

— η περιεκτικότητα τους σε άλλες ουσίες.

Οι συγκεντρώσεις πρέπει να εκφράζονται όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ.

- 1.4.2. Για τις δραστικές ουσίες πρέπει να δίδονται οι κοινές ονομασίες ISO, ή οι προτεινόμενες κοινές ονομασίες ISO, καθώς και αριθμοί CIPAC, και, όταν υπάρχουν οι αριθμοί ΕΟΚ (EINECS ή ELINCS). Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να αναφέρεται ποια άλατα, εστέρες, ανιόντα ή κατιόντα απαντούν.
- 1.4.3. Οι άλλες ουσίες θα πρέπει, όταν είναι δυνατόν, να προσδιορίζονται με τη χημική τους ονομασία η οποία δίδεται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή, σε περίπτωση που δεν περιλαμβάνονται σ' αυτή την οδηγία, τόσο σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC όσο και σύμφωνα με την ονοματολογία CA. Πρέπει επίσης να δίδεται ο συντακτικός τους τύπος. Για κάθε συστατικό υλικό αυτών θα πρέπει να δίδονται ο αριθμός ΕΟΚ (EINECS ή ELINCS) και ο αριθμός CAS, εφόσον υπάρχουν. Όταν οι άλλες ουσίες δεν περιγράφονται πλήρως με βάση τις παρεχόμενες πληροφορίες, θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη λεπτομερής περιγραφή. Θα πρέπει επίσης να δίδονται οι εμπορικές ονομασίες αυτών, εφόσον υπάρχουν.
- 1.4.4. Για τις άλλες ουσίες, πρέπει να αναφέρεται η ειδική δράση αυτών:
- συγκολλητικό,
 - αντιαφρώδες,
 - αντιπηκτικό,
 - συνδετικό (binder),
 - ρυθμιστικό (buffer),
 - φορέας,
 - αποσμητικό,
 - παράγων που ευνοεί τη διασπορά,
 - χρωστικό,
 - εμετικό,
 - γαλακτωματοποιητής,
 - λίπασμα,
 - συντηρητικό,
 - παράγων οσμής,
 - άρωμα,
 - προωθητικό,
 - απωθητικό,
 - προστατευτικό,
 - διαλυτικό,
 - σταθεροποιητής,
 - παράγων συνέργειας,
 - πυκνωτικό,
 - υγραντικό,
 - άλλες δράσεις (να εξειδικεύονται).
- 1.5. *Φυσική κατάσταση και μορφή του σκευάσματος (γαλακτωματοποίηση συμπύκνωμα, διαβρέξιμη σκόνη, διάλυμα, κ.λπ.)*
- 1.5.1. Ο τύπος και ο κωδικός του σκευάσματος πρέπει να δηλώνονται σύμφωνα με τον «κατάλογο των μορφών των σκευασμάτων φυτοφαρμάκων και το διεθνές σύστημα κωδικοποίησης (τεχνική μονογραφία αριθ. 2, GIFAP, 1989)».
- Εάν κάποιο σκευάσμα δεν ορίζεται επακριβώς στην παραπάνω μονογραφία, πρέπει να δίδεται πλήρης περιγραφή της φυσικής του κατάστασης, μαζί με μια πρόταση για κατάλληλη περιγραφή του τύπου σκευάσματος, καθώς και πρόταση για ορισμό του.
- 1.6. *Δράση του σκευάσματος (ζιζανιοκτόνο, εντομοκτόνο, κ.λπ.)*
- Η δράση του σκευάσματος πρέπει να διευκρινίζεται μέσα από τον πίνακα που ακολουθεί:
- ακαρεοκτόνο,
 - βακτηριοκτόνο,
 - μυκητοκτόνο,
 - ζιζανιοκτόνο,

▼ **M2**

- εντομοκτόνο,
- μαλακιοκτόνο,
- νηματοδοκτόνο,
- ρυθμιστής της ανάπτυξης φυτών,
- απωθητικό,
- τροκτικοκτόνο,
- σημείο-χημικές ουσίες (φερομόνες/semio-chemicals),
- ασπαλοκοκτόνο (talpicide),
- ιοκτόνο,
- άλλη δράση (να εξειδικεύεται).

2. **Φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**

Πρέπει να αναφέρεται ο βαθμός κατά τον οποίο τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα των οποίων ζητείται η έγκριση πληρούν τις σχετικές προδιαγραφές του FAO, οι οποίες έχουν εγκριθεί από την ομάδα εμπειρογνομών του FAO για τις προδιαγραφές φυτοφαρμάκων, τις προϋποθέσεις καταχώρισης και τους κανόνες χρήσης τους. Οι αποκλίσεις από τις προδιαγραφές του FAO πρέπει να περιγράφονται αναλυτικά και να αιτιολογούνται.

2.1. *Εμφάνιση (χρώμα και οσμή)*

Πρέπει να δίδεται περιγραφή τυχόν χρώματος και οσμής του συσκευάσματος καθώς και της φυσικής κατάστασης αυτού.

2.2. *Εκρηκτικές και οξειδωτικές ιδιότητες*

2.2.1. Η Η εκρηξιμότητα των συσκευασμάτων πρέπει να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 14. Όταν, με βάση τα υπάρχοντα θερμοδυναμικά δεδομένα, αποδεικνύεται ότι το σκεύασμα δεν δίδει εξώθερμες αντιδράσεις, αρκεί να δίδονται τα στοιχεία αυτά ως αιτιολογία για τον μη προσδιορισμό της εκρηξιμότητας του σκευάσματος.

2.2.2. Οι οξειδωτικές ιδιότητες των στερεών σκευασμάτων πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 17. Για άλλα σκευάσματα η χρησιμοποιούμενη μέθοδος πρέπει να αιτιολογείται. Οι οξειδωτικές ιδιότητες δεν χρειάζεται να προσδιορίζονται εάν μπορεί να αποδειχθεί με βάση τα θερμοδυναμικά δεδομένα ότι το σκεύασμα δεν αντιδρά εξώθερμα με καύσιμα υλικά.

2.3. *Σημείο ανάφλεξης και άλλες ενδείξεις σχετικές με την αναφλεξιμότητα και την αυτοαναφλεξιμότητα*

Το σημείο ανάφλεξης υγρών το οποία περιέχουν εύφλεκτους διαλύτες πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 9. Η ευφλεξιμότητα στερεών σκευασμάτων και αερίων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους EOK A 10, A 11 ή A 12, αναλόγως. Η αυτοαναφλεξιμότητα των σκευασμάτων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους EOK A 15 ή A 16, αναλόγως, ή/και, όταν χρειάζεται, σύμφωνα με τη δοκιμή των H.E.-Bowes-Cameron-Cage (συστάσεις των Ηνωμένων Εθνών για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών, κεφάλαιο 14, αριθ. 14.3.4).

2.4. *Οξύτητα/αλκαλικότητα και, εάν είναι αναγκαίο, τιμή pH*

2.4.1. Στην περίπτωση σκευασμάτων τα οποία παρουσιάζουν οξύτητα ($\text{pH} < 4$) ή αλκαλικότητα ($\text{pH} > 10$), η οξύτητα ή η αλκαλικότητά τους, καθώς επίσης και η τιμή pH που τα χαρακτηρίζει, πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 31 και MT 75, αντιστοίχως.

2.4.2. Όταν χρειάζεται (εάν το σκεύασμα πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως υδατικό διάλυμα), τότε το pH υδατικού διαλύματος 1 %, γαλακτώματος ή διασποράς του σκευάσματος πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 75.

2.5. *Ιξώδες και επιφανειακή τάση*

2.5.1. Σε περίπτωση υγρών σκευασμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε εξαιρετικά χαμηλό όγκο (ULV) το κινηματικό

▼ M2

ιξώδες πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία 114 του ΟΟΣΑ.

- 2.5.2. Για μη νευτόνια υγρά, το ιξώδες πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται μαζί με τις συνθήκες της δοκιμής.
- 2.5.3. Σε περίπτωση υγρών σκευασμάτων, η επιφανειακή τάση πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 5.
- 2.6. *Σχετική πυκνότητα και φαινομενική πυκνότητα*
- 2.6.1. Η σχετική πυκνότητα των υγρών σκευασμάτων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο EOK A 3.
- 2.6.2. Η φαινομενική πυκνότητα σκευασμάτων σε μορφή σκόνης ή κόκκων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 33, MT 159 και MT 169 αναλόγως.
- 2.7. *Σταθερότητα κατά την αποθήκευση — σταθερότητα και διάρκεια διατήρησης. Επίδραση του φωτός, της θερμοκρασίας και της υγρασίας στα τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος*
- 2.7.1. Η σταθερότητα του σκευάσματος μετά την αποθήκευση 14 ημερών σε θερμοκρασία 54° C πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 46.
- Σε περίπτωση που το σκεύασμα είναι ευαίσθητο στη θερμότητα, ο προσδιορισμός ενδέχεται να χρειαστεί να γίνει για διαφορετικά χρονικά διαστήματα αποθήκευσης ή/και διαφορετικές θερμοκρασίες (π.χ. 8 εβδομάδες σε 40° C ή 12 εβδομάδες σε 35° C ή 18 εβδομάδες σε 30° C).
- Εάν η περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας μετά τη δοκιμή θερμικής σταθερότητας βρίσκεται μειωμένη κατά περισσότερο από 5 % σε σχέση με την αρχική περιεκτικότητα, αναφέρεται η ελάχιστη περιεκτικότητα και δίδονται πληροφορίες για τα προϊόντα της αποικοδόμησης.
- 2.7.2. Επιπλέον, σε περίπτωση υγρών σκευασμάτων, η επίδραση των χαμηλών θερμοκρασιών στη σταθερότητα πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 και MT 54 αναλόγως.
- 2.7.3. Η διάρκεια ζωής του σκευάσματος σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πρέπει να αναφέρεται. Όταν η διάρκεια ζωής είναι μικρότερη από δύο έτη, τότε δίδεται η διάρκεια ζωής εκφρασμένη σε μήνες μαζί με τα κατάλληλα θερμοκρασιακά δεδομένα. Στη μονογραφία αριθ. 17 του GIFAP παρέχεται χρήσιμη πληροφόρηση.
- 2.8. *Τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος*
- Τα τεχνικά χαρακτηριστικά του σκευάσματος πρέπει να προσδιορίζονται έτσι ώστε να είναι δυνατό να ληφθεί απόφαση για την έγκρισή του.
- 2.8.1. *Διαβρεξιμότητα*
- Η διαβρεξιμότητα στερεών σκευασμάτων που βρίσκονται σε μορφή σκόνης και που διαλύονται για να χρησιμοποιηθούν (ήτοι, διαβρέξιμη σκόνη, υδατοδιαλυτή σκόνη, υδατοδιαλυτοί κοκκώδη και κοκκώδη που διασπείρονται στο νερό) πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 53.3.
- 2.8.2. *Εμμόνη αφρού*
- Το φαινόμενο της εμμόνης αφρού από σκευάσματα που προορίζονται να διαλυθούν με νερό πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 47.
- 2.8.3. *Αιωρηματικότητα και σταθερότητα του αιωρήματος*
- Η αιωρηματικότητα των αναμειξέων με το νερό προϊόντων (π.χ. διαβρέξιμη σκόνη, κοκκώδη ικανά να διασπείρονται στο νερό, αιωρήσιμα συμπυκνώματα) πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC (MT 15, MT 161 ή MT 168), αναλόγως.

▼ **M2**

— Ο αυθορμητισμός ή η ικανότητα διασποράς προϊόντων τα οποία είναι αναμειζίμα με το νερό (ήτοι, αιωρήσιμα συμπυκνώματα και κοκκώδη ικανά να διασπείρονται στο νερό) πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC (MT 160 ή 174), αναλόγως.

- 2.8.4. Σταθερότητα της αραίωσης
 Η σταθερότητα της αραίωσης των υδατοδιαλυτών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 41.
- 2.8.5. Υγρή και ξηρή μέθοδος κοσκινίσματος
 Για να εξασφαλισθεί ότι η κατά μέγεθος κατανομή των σωματιδίων σκόνης για επίπαση είναι τέτοια ώστε η σκόνη να μπορεί να χρησιμοποιείται ευχερώς, πρέπει να πραγματοποιείται δοκιμασία με ξηρό κόσκινο σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 59.1.
 Στην περίπτωση αναμειζιμων με το νερό προϊόντων, πρέπει επίσης να πραγματοποιείται δοκιμή με την υγρή μέθοδο κοσκινίσματος σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 59.3 ή MT 167, αναλόγως.
- 2.8.6. Κατανομή σωματιδίων κατά μέγεθος (σκόνες επίπασης, διαβρέξιμες σκόνες και κοκκώδη), περιεκτικότητα σε σκόνη/λεπτούς κόκκους(κόκκοι), τριβή και θρυπτικότητα(κόκκοι)
- 2.8.6.1. Η κατά μέγεθος κατανομή σωματιδίων για προϊόντα σε μορφή σκόνης πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο 110 του ΟΟΣΑ.
 Το ονομαστικό εύρος μεγέθους των κόκκων οι οποίοι προορίζονται για επευθείας εφαρμογή πρέπει να προσδιορίζεται σύμφωνα με την μέθοδο CIPAC MT 58.3 και των κόκκων που διασπείρονται στο νερό σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 170.
- 2.8.6.2. Η περιεκτικότητα των κοκκωδών σκευασμάτων σε σκόνη πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 171.
 Ανάλογα με την περίπτωση, για την προφύλαξη των χειριστών, το μέγεθος σωματιδίων σκόνης πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο 110 του ΟΟΣΑ.
- 2.8.6.3. Τα χαρακτηριστικά που αφορούν τη θρυπτικότητα και τη διατριβής φθορά των κόκκων πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται από τη στιγμή που θα υπάρξουν μέθοδοι διεθνώς αποδεκτές. Εάν υπάρχουν ήδη διαθέσιμα δεδομένα, πρέπει να αναφέρονται μαζί με τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο.
- 2.8.7. Γαλακτοποιητική ικανότητα, αναγαλακτωματοποιητική ικανότητα σταθερότητα του γαλακτώματος
- 2.8.7.1. Η ικανότητα των σκευασμάτων να σχηματίζουν γαλακτώματα ή σταθερότητα των γαλακτωμάτων και η ικανότητα προς αναγαλακτωματοποίηση πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 36 ή MT 173, αναλόγως.
- 2.8.7.2. Η σταθερότητα αραιών γαλακτωμάτων και σκευασμάτων που είναι γαλακτώματα πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 20 ή MT 173.
- 2.8.8. Ικανότητα ροής, εκροής (έκπλυσης) και επίπασης
- 2.8.8.1. Η ικανότητα ροής των κοκκωδών σκευασμάτων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 172.
- 2.8.8.2. Η ικανότητα εκροής (μαζί με τα κατάλοιπα της έκπλυσης) των εναιωρημάτων (ήτοι, εν αιωρήσει συμπυκνωμάτων και γαλακτωμάτων) πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 148.
- 2.8.8.3. Η ικανότητα επίπασης μιας σκόνης επίπασης μετά από εσπευσμένη αποθήκευση (βλέπε 2.7.1) πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 34 ή και με άλλη κατάλληλη μέθοδο.

▼ **M2**

- 2.9. *Φυσική και χημική συμβατότητα με άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων μετά των οποίων ζητείται να εγκριθεί η χρήση του*
- 2.9.1. Η συμβατότητα των φυσικών ιδιοτήτων των μειγμάτων πρέπει να αναφέρεται με βάση τις μεθόδους που εφαρμόζονται σε κάθε εργοστάσιο. Μια δοκιμή στην πράξη μπορεί να αποτελέσει αποδεκτή εναλλακτική λύση.
- 2.9.2. Πρέπει επίσης να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η συμβατότητα των χημικών ιδιοτήτων των μειγμάτων, εκτός εάν αποδειχθεί ότι οι ιδιότητες καθενός των σκευασμάτων είναι τέτοιες ώστε να μην είναι δυνατή η μεταξύ τους, αντίδραση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, αρκεί να δίδονται οι σχετικές πληροφορίες ως αιτιολογία για τη μη εκτίμηση του συμβατού των χημικών ιδιοτήτων των σκευασμάτων.
- 2.10. *Προσκολλητικότητα και κατανομή πάνω στους σπόρους*
- Στην περίπτωση σκευασμάτων που προορίζονται για απολύμανση σπόρων, πρέπει να μελετάται και να αναφέρεται η κατανομή και η προσκολλητικότητα τους στους σπόρους: όσον αφορά τον τρόπο κατανομής, πρέπει να εφαρμόζεται η μέθοδος CIPAC MT 175.
- 2.11. *Περίληψη και αξιολόγηση των δεδομένων που εμπεριέχονται στα σημεία 2.1. έως 2.10*
3. **Πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων**
- 3.1. *Πεδία χρήσεως, ήτοι, αγρός, καλλιέργειες υπό κάλυψη, αποθήκευση φυτικών προϊόντων, κήποι σπιτιών*
- Τα πεδία εφαρμογής όπου χρησιμοποιούνται ήδη, ή προτείνεται να χρησιμοποιηθούν, σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία πρέπει να εξειδικεύονται μέσα από τον πίνακα που ακολουθεί:
- πεδία χρήσεως, ήτοι γεωργία, φυτοκομία, δασοπονία και αμπελουργία,
 - καλλιέργειες υπό κάλυψη,
 - χώροι πρασίνου,
 - καταπολέμηση ζιζανίων σε μη καλλιεργούμενες εκτάσεις,
 - κήποι σπιτιών,
 - φυτά εσωτερικού χώρου,
 - αποθήκευση φυτικών προϊόντων,
 - άλλα πεδία χρήσεως (να εξειδικεύονται).
- 3.2. *Επίδραση σε επιβλαβείς οργανισμούς, π.χ. δηλητήριο επαφής, εισπνοής ή στομάχου, μυκητοτοξικό ή μυκητοστατικό κ.λπ. διασυστηματικό ή όχι στα φυτά*
- Πρέπει να προσδιορίζεται η φύση των επιδράσεων σε επιβλαβείς οργανισμούς:
- δράση δι' επαφής,
 - δράση μέσω του στομάχου,
 - δράση δι' εισπνοής,
 - μυκητοτοξική δράση,
 - μυκητοστατική δράση,
 - αποξηραντικό,
 - ανασταλτικό της αναπαραγωγής,
 - άλλα (να προσδιοριστούν).
- Πρέπει να εξειδικεύεται κατά πόσο η δραστική ουσία μετατοπίζεται ή όχι μέσα στα φυτά.
- 3.3. *Λεπτομέρειες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση π.χ. τύποι καταπολεμούμενων επιβλαβών οργανισμών ή/και φυτών ή φυτικών προϊόντων που προστατεύονται*
- Πρέπει να δίδονται λεπτομέρειες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση.

▼ **M2**

Πρέπει να περιγράφονται, ανάλογα με την περίπτωση, τα αποτελέσματα που σημειώνονται· π.χ. αναστολή της βλάστησης, καθυστέρηση της ωρίμανσης, μείωση του μήκους των βλαστών, αυξημένη γονιμοποίηση, κ.λπ.

3.4. *Δοσολογία εφαρμογής*

Για κάθε περίοδο εφαρμογής και για κάθε χρήση, πρέπει να αναφέρεται η χρησιμοποιούμενη δόση προϊόντος ανά μονάδα επιφάνειας ή όγκου (ha, m², m³) σε g/kg τόσο του σκευάσματος όσο και της δραστικής ουσίας.

Η δοσολογία εφαρμογής εκφράζεται συνήθως σε g/ha ή kg/ha· για καλλιέργειες υπό κάλυψη και κήπους σπιτιών μπορεί να εκφράζεται σε g/100 m² ή Kg/100 m² ή σε g m³ ή kg/m³, αναλόγως δε και σε g/th ή kg/tn.

3.5. *Συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στο υλικό (π.χ. στο ψεκαστικό υγρό, τα δολώματα ή τους σπόρους)*

Η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία δίδεται εκφρασμένη, ανάλογα με την περίπτωση, σε g/lt, g/kg, mg/kg ή g/tn.

3.6. *Μέθοδος εφαρμογής*

Η προτεινόμενη μέθοδος εφαρμογής πρέπει να περιγράφεται πλήρως, να αναφέρεται ο τύπος του τυχόν χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού, καθώς και ο τύπος του διαλυτικού που χρησιμοποιείται ανά μονάδα επιφάνειας ή όγκου.

3.7. *Αριθμός και χρονική κατανομή των εφαρμογών και διάρκεια της προστασίας*

Πρέπει να αναφέρονται ο μέγιστος αριθμός εφαρμογών του προϊόντος και η χρονική κατανομή αυτών. Ανάλογα με την περίπτωση πρέπει να σημειώνεται τα στάδια ανάπτυξης των προστατευόμενων καλλιεργειών ή φυτών, καθώς επίσης και των επιβλαβών οργανισμών. Όταν είναι δυνατόν, πρέπει να σημειώνονται τα μεσοδιαστήματα μεταξύ των εφαρμογών εκφρασμένα σε ημέρες.

Πρέπει ακόμη να σημειώνεται η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται τόσο με κάθε εφαρμογή του προϊόντος όσο και με το μέγιστο αριθμό εφαρμογών αυτού.

3.8. *Περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την αποτροπή φυτοτοξικών επιδράσεων στις μετέπειτα καλλιέργειες*

Ανάλογα με την περίπτωση, και με βάση τα δεδομένα που δίδονται στο σημείο 6.6, πρέπει να αναφέρονται οι ελάχιστες αναγκαίες περίοδοι αναμονής μεταξύ τελευταίας εφαρμογής του προϊόντος και επόμενης σποράς ή φύτευσης, ώστε να αποτραπούν τυχόν φυτοτοξικές επιδράσεις στις επόμενες καλλιέργειες.

Πρέπει επίσης να αναφέρονται τυχόν περιορισμοί ως προς την επιλογή των καλλιεργειών που θα ακολουθήσουν

3.9. *Προτεινόμενες οδηγίες χρήσεως*

Πρέπει να τυπώνονται σε ετικέτες και φυλλάδια οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσεως του σκευάσματος.

4. **Άλλες πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν**4.1. *Συσκευασία (τύπος, υλικά, διαστάσεις, κ.λπ.), συμβατότητα του σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας*4.1.1. *Η συσκευασία πρέπει να περιγράφεται πλήρως και να αναφέρονται τα υλικά που χρησιμοποιούνται, ο τόπος κατασκευής (π.χ. εξόθιση, συγκόλληση, κ.λπ.), διαστάσεις και χωρητικότητα, μέγεθος ανοίγματος, τύπος κλεισίματος και σφραγίδες. Η συσκευασία πρέπει να σχεδιάζεται σύμφωνα με τα ειδικά κριτήρια και τις κατευθυντήριες οδηγίες του FAO σχετικά με τη συσκευασία φυτοφαρμάκων.*4.1.2. *Η καταλληλότητα της συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένων των σημείων κλεισίματος, με κριτήρια την αντοχή, τη στεγανότητα και την ανθεκτικότητα στις καταπονήσεις από συνήθεις μετα-*

▼ **M2**

φορές και χειρισμούς, πρέπει να αξιολογείται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 και 3558 ή σύμφωνα με κατάλληλες μεθόδους ADR για περιέκτες μεσαίου μεγέθους και, σε περίπτωση που λόγω του σκευάσματος απαιτούνται σημεία κλεισίματος τα οποία να μην μπορούν να παραβιάζονται από παιδιά, σύμφωνα με τις προδιαγραφές ISO 8317.

- 4.1.3. Η ανθεκτικότητα του υλικού συσκευασίας αναλόγως του περιεχομένου του πρέπει να αναφέρεται σύμφωνα με τη μονογραφία GIFAP αριθ. 17.

4.2. *Διαδικασίες για τον καθαρισμό των μέσων εφαρμογής*

Οι διαδικασίες καθαρισμού τόσο των μέσων εφαρμογής του προϊόντος όσο και των προστατευτικών καλυμμάτων πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς. Η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών αυτών πρέπει να εξετάζεται πλήρως και να αναφέρεται.

- 4.3. *Χρόνος επανεισόδου αναγκαίες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος*

Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να βασίζονται και να απορρέουν από τα δεδομένα που αφορούν τις δραστικές ουσίες και τα δεδομένα που αναφέρονται στα τμήματα 7 και 8.

- 4.3.1. Πρέπει να αναφέρονται τυχόν μεσοδιαστήματα πριν από τη συγκομιδή, χρόνος επανεισόδου ή προσωρινής απομάκρυνσης αναγκαίοι για να περιορισθεί στο ελάχιστο η παρουσία καταλοίπων στο προϊόν της συγκομιδής, στα φυτά και φυτικά προϊόντα ή στις εκτάσεις και τους χώρους όπου χρησιμοποιείται το φυτοπροστατευτικό προϊόν, με σκοπό την παρουσία του ανθρώπου και των ζώων, ήτοι:

- μεσοδιαστήματα (αριθμός ημερών) για κάθε καλλιέργεια που αναφέρεται,
- χρόνος επανεισόδου (αριθμός ημερών) του ζωικού κεφαλαίου σε εκτάσεις που πρόκειται να βοσκηθούν,
- χρόνος επανεισόδου (αριθμός ωρών ή ημερών) των ανθρώπων, σε καλλιέργειες, κτίρια ή χώρους όπου έχουν χρησιμοποιηθεί οι εν λόγω ουσίες,
- χρόνος προσωρινής απομάκρυνσης (αριθμός ημερών) ζωοτροφών,
- χρόνος αναμονής (αριθμός ημερών), μεταξύ της χρησιμοποίησης των εν λόγω ουσιών και της δυνατότητας ακίνδυνων χειρισμών με αντικείμενο τα σχετικά προϊόντα,
- χρόνος αναμονής (αριθμός ημερών), μεταξύ της τελευταίας χρησιμοποίησης της εν λόγω ουσίας και της δυνατότητας σποράς ή φύτευσης των επόμενων καλλιεργειών.

- 4.3.2. Όταν χρειάζεται, πρέπει να παρέχεται βάσει των αποτελεσμάτων των δοκιμών πληροφόρηση σχετικά με όλους τους ειδικούς γεωργικούς, φυτοϋγειονομικούς ή περιβαλλοντικούς όρους υπό τους οποίους το σκεύασμα πρέπει ή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

- 4.4. *Προτεινόμενες μέθοδοι και προφυλάξεις κατά το χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά, καθώς και σε περίπτωση πυρκαγιάς*

Πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς οι προτεινόμενες μέθοδοι και προφυλάξεις όσον αφορά τις διαδικασίες χειρισμού (λεπτομερώς) και την αποθήκευση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων τόσο στις αποθήκες του εμπορίου όσο και του χρήστη, κατά τη μεταφορά και σε περίπτωση πυρκαγιάς. Πρέπει να γνωστοποιείται, όταν υπάρχει, πληροφόρηση σχετικά με τα προϊόντα καύσης. Πρέπει ακόμη να διευκρινίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι, καθώς και οι μέθοδοι και διαδικασίες προς ελαχιστοποίηση αυτών. Να αναφέρονται ακόμη οι διαδικασίες για την πρόληψη ή περιορισμό στο ελάχιστο του σχηματισμού αποβλήτων και καταλοίπων.

Ανάλογα με την περίπτωση, να γίνεται αξιολόγηση σύμφωνα με τη μέθοδο ISO — TR 9122.

Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να ενδείκνυνται η φύση και τα χαρακτηριστικά του προστατευτικού ιματισμού και μέσων εφαρμογής. Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να επαρκούν

▼ **M2**

για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητάς τους υπό πραγματικές συνθήκες χρήσης (π.χ. σε αγρούς ή σε θερμοκήπια).

4.5. *Έκτακτα μέτρα ασφαλείας σε περίπτωση ατυχήματος*

Να αναφέρονται λεπτομερώς τα έκτακτα μέτρα που προβλέπονται να ληφθούν σε περίπτωση ατυχήματος κατά τη μεταφορά, αποθήκευση ή χρησιμοποίηση· τα μέτρα αυτά πρέπει να καλύπτουν:

- ανάσχεση των διαρροών,
- αποκάθαρση εκτάσεων, οχημάτων και κτιρίων,
- προστασία του φθαρμένου υλικού συσκευασίας, απορροφητικού και άλλου υλικού,
- προστασία του προσωπικού εκτάκτων αναγκών και των παρατυχόντων,
- μέτρα πρώτων βοηθειών σε περίπτωση ατυχημάτων.

4.6. *Καταστροφή ή αποκάθαρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας του*

Οι διαδικασίες καταστροφής και αποκάθαρσης πρέπει να αναπτύσσονται τόσο σε επίπεδο χρήστη για μικρές ποσότητες υλικού όσο και σε επίπεδο αποθηκών για μεγάλες ποσότητες. Οι μέθοδοι αυτές πρέπει να συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις σε ό,τι αφορά την εναπόθεση αποβλήτων και τοξικών αποβλήτων. Τα σχετικά μέσα για την εναπόθεση των αποβλήτων δεν πρέπει να επιβαρύνουν το περιβάλλον· πρέπει δε να είναι τα πλέον αποδοτικά από πλευράς κόστους-αποτελέσματος καθώς και τα πρακτικώς προσηγορότερα.

4.6.1. *Δυνατότητα εξουδετέρωσης*

Να περιγράφονται διαδικασίες εξουδετέρωσης, όταν αυτό είναι εφικτό (π.χ. αντίδραση με αλκάλια για το σχηματισμό ενώσεων λιγότερο τοξικών), οι οποίες εφαρμόζονται σε περιπτώσεις διαρροών. Τα προϊόντα που παράγονται μετά από την εξουδετέρωση θα πρέπει να αξιολογούνται, πρακτικά ή θεωρητικά, και να αναφέρονται.

4.6.2. *Ελεγχόμενη αποτέφρωση*

Πολλές φορές, ο προτιμώτερος ή και μοναδικός τρόπος για την ασφαλή απαλλαγή (disposal) δραστικών ουσιών, καθώς και των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που τις περιέχουν, μολυσμένων υλικών και μολυσμένου υλικού συσκευασίας είναι η ελεγχόμενη αποτέφρωση σε εγκεκριμένο κλίβανο.

Όταν η περιεκτικότητα σε αλογόνα της δραστικής ουσίας του σκευάσματος είναι μεγαλύτερη από 60 %, πρέπει να δίδονται πληροφορίες σχετικά με τη συμπεριφορά των δραστικών ουσιών υπό ελεγχόμενες συνθήκες πυρόλυσης (περιλαμβάνοντας, ανάλογα με την περίπτωση, παροχή οξυγόνου και καθορισμένο χρόνο παραμονής) στους 800° C, καθώς και να αναφέρεται η περιεκτικότητα των προϊόντων της πυρόλυσης σε πολυαλογονωμένες διβενζο-π-διοξίνες και φουράνια.

Ο αιτών πρέπει να δίνει λεπτομερείς οδηγίες για την ασφαλή απαλλαγή (disposal) όσον αφορά το προϊόν.

4.6.3. *Άλλες μέθοδοι*

Πρέπει να γίνεται πλήρης περιγραφή άλλων μεθόδων — εφόσον προτείνονται — απόρριψης φυτοπροστατευτικών προϊόντων, μολυσμένων υλικών και υλικού συσκευασίας. Πρέπει επίσης να δίδονται στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των μεθόδων αυτών.

▼ **M8**5. **Μέθοδοι ανάλυσης****Εισαγωγή**

Οι διατάξεις του τμήματος αυτού εφαρμόζονται μόνο στις μεθόδους ανάλυσης που απαιτούνται για τον έλεγχο και την

▼ **M8**

παρακολούθηση μετά την έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Για τις μεθόδους ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τη συγκέντρωση δεδομένων, τα οποία απαιτούνται από την παρούσα οδηγία ή για άλλους σκοπούς, ο αιτών πρέπει να παρέχει αιτιολόγηση της μεθόδου που χρησιμοποιείται. Όπου είναι αναγκαίο, θα αναπτυχθούν χωριστές κατευθυντήριες οδηγίες για τις μεθόδους αυτές, που θα έχουν ως βάση τις ίδιες απαιτήσεις όπως καθορίζονται για τις μεθόδους για τον έλεγχο και την παρακολούθηση μετά την έγκριση.

Πρέπει να παρέχεται περιγραφή των μεθόδων, καθώς και λεπτομέρειες σχετικά με τον εξοπλισμό, τα υλικά και τις συνθήκες που χρησιμοποιήθηκαν.

Οι εν λόγω μέθοδοι ελέγχου πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο απλές, να έχουν το μικρότερο δυνατόν κόστος και να απαιτούν συνήθη εξοπλισμό.

Για το τμήμα αυτό εφαρμόζονται τα ακόλουθα:

Προσμείξεις	Οποιοδήποτε συστατικό, εκτός από την καθαρή δραστική ουσία, που περιέχεται στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς (περιλαμβάνονται τα μη δραστικά ισομερή) που προέρχεται από τη βιομηχανική διεργασία ή από την αποδόμηση κατά την αποθήκευση.
Σημαντικές προσμείξεις	Προσμείξεις που είναι σημαντικές από τοξικολογική ή/και οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη.
Μεταβολίτες	Οι μεταβολίτες συμπεριλαμβάνουν τα προϊόντα που προκύπτουν από την αποδόμηση ή από την αντίδραση της δραστικής ουσίας.
Σημαντικοί μεταβολίτες	Μεταβολίτες που είναι σημαντικοί από τοξικολογική ή/και οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη.

Πρέπει να παρέχονται, όποτε ζητηθούν, τα ακόλουθα δείγματα:

- i) δείγματα του σκευάσματος,
- ii) αναλυτικά πρότυπα δείγματα της καθαρής δραστικής ουσίας,
- iii) δείγματα της δραστικής ουσίας όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς,
- iv) αναλυτικά πρότυπα δείγματα των σημαντικών μεταβολιτών και όλων των άλλων συστατικών που περιλαμβάνονται στον ορισμό των υπολειμμάτων,
- v) εάν είναι διαθέσιμα, δείγματα ουσιών αναφοράς των σημαντικών προσμείξεων.

Για τους ορισμούς βλέπε παράρτημα II, κεφάλαιο 4 σημεία 4.1 και 4.2.

5.1. Μέθοδοι ανάλυσης του σκευάσματος

- 5.1.1. Οι μέθοδοι που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της δραστικής ουσίας στο σκεύασμα πρέπει να υποβάλλονται και να περιγράφονται πλήρως. Όταν το σκεύασμα περιέχει πάνω από μία δραστική ουσία, θα πρέπει να υποβάλλεται μία μέθοδος που επιτρέπει τον προσδιορισμό κάθε μιας από αυτές παρουσία των άλλων. Στην περίπτωση που δεν υποβάλλεται μία συνδυασμένη μέθοδος, οι τεχνικοί λόγοι πρέπει να δηλώνονται. Η δυνατότητα εφαρμογής των υφιστάμενων μεθόδων της CIPAC πρέπει να αναφέρεται.
- 5.1.2. Πρέπει επίσης να παρέχονται μέθοδοι για τον προσδιορισμό στο σκεύασμα των σημαντικών προσμείξεων, εάν η σύνθεση του σκευάσματος είναι τέτοιου είδους που —βάσει θεωρητικών στοιχείων— οι προσμείξεις αυτές μπορούν να δημιουργηθούν από τη βιομηχανική διεργασία ή την αποδόμηση κατά την αποθήκευση.

▼ **M8**

Εφόσον απαιτείται, πρέπει να υποβάλλονται οι μέθοδοι προσδιορισμού των μορφοποιητών του σκευάσματος ή των συστατικών τους.

- 5.1.3. Εξειδίκευση, γραμμικότητα, ακρίβεια και ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα.

- 5.1.3.1. Η εξειδίκευση των μεθόδων που υποβάλλονται πρέπει να αποδεικνύεται και να αναφέρεται. Επιπλέον, ο βαθμός παρεμποδιστικής δράσης άλλων ουσιών, που περιέχονται στο σκεύασμα πρέπει να προσδιορίζεται.

Ενώ η παρεμποδιστική δράση που οφείλεται σε άλλα συστατικά μπορεί να θεωρηθεί ως συστηματικό λάθος κατά την εκτίμηση της ακρίβειας των προτεινόμενων μεθόδων, πρέπει να παρέχεται επεξήγηση για οποιαδήποτε παρατηρούμενη παρεμποδιστική δράση η οποία συμβάλλει σε ποσοστό πάνω από 3 % της συνολικής προσδιορισθείσας ποσότητας.

- 5.1.3.2. Η γραμμικότητα των προτεινόμενων μεθόδων, σε μια κατάλληλη περιοχή τιμών, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται. Η περιοχή βαθμονόμησης πρέπει να εκτείνεται (τουλάχιστον κατά 20 %) πέραν της υψηλότερης και χαμηλότερης ονομαστικής συγκέντρωσης της ελεγχόμενης ουσίας σε κατάλληλα αναλυτικά του σκευάσματος. Πρέπει να διεξάγονται διπλές δοκιμές βαθμονόμησης σε τρεις ή περισσότερες συγκεντρώσεις. Στην αντίθετη περίπτωση, είναι αποδεκτές οι απλές δοκιμές σε πέντε συγκεντρώσεις. Οι αναφορές που υποβάλλονται πρέπει να περιλαμβάνουν την εξίσωση της καμπύλης βαθμονόμησης και το συντελεστικό συσχέτισης, καθώς και αντιπροσωπευτικά και κατάλληλα επισημασμένα αποδεικτικά της ανάλυσης, παραδείγματος χάρη χρωματογραφήματα.

- 5.1.3.3. Η ακρίβεια της μεθόδου απαιτείται μόνον για τις μεθόδους προσδιορισμού της καθαρής δραστικής ουσίας και των σημαντικών προσμείξεων στο σκεύασμα.

- 5.1.3.4. Όσον αφορά την ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα, πρέπει καταρχήν να διεξάγονται τουλάχιστον πέντε προσδιορισμοί. Η σχετική τυπική απόκλιση (% RSD) πρέπει να αναφέρεται. Οι εκτός περιοχής τιμές που εντοπίζονται με κατάλληλη μέθοδο (παραδείγματος χάρη δοκιμή Dixon ή Grubbs) μπορεί να απορρίπτονται. Όπου έχουν απορριφθεί τιμές εκτός περιοχής, το γεγονός αυτό πρέπει να επισημαίνεται· επίσης, πρέπει να εξηγείται κατά το δυνατόν σε τι οφείλονται οι εν λόγω τιμές.

5.2. **Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων**

Πρέπει να υποβάλλονται μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων, εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι ισχύουν οι μέθοδοι που έχουν ήδη υποβληθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II τμήμα 4 σημείο 4.2.

Οι ίδιες διατάξεις, που προβλέπονται στο παράρτημα II τμήμα 4 σημείο 4.2, εφαρμόζονται και στο παρόν παράρτημα.

▼ **M1**

6. *Δεδομένα αποτελεσματικότητας*

Γενικά

Τα δεδομένα που υποβάλλονται πρέπει να είναι επαρκή έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Ιδιαίτερα, πρέπει να είναι δυνατό να αξιολογηθεί το είδος και η έκταση των οφελών από τη χρήση του σκευάσματος, και εφόσον υπάρχουν, σε σύγκριση με κατάλληλα προϊόντα αναφοράς και όρια ζημιών, και να καθοριστούν οι συνθήκες χρήσης του.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξάγονται και να αναφέρονται εξαρτάται κυρίως από παράγοντες όπως κατά πόσο είναι γνωστές οι ιδιότητες της ή των δραστικών ουσιών που περιέχει το προϊόν, και το φάσμα των συνθηκών, συμπεριλαμβανομένων των διακυμάνσεων της υγείας των φυτών, των κλιματικών διαφορών, του φάσματος των γεωργικών πρακτικών, της ομοιομορφίας των καλλιεργειών, του τρόπου εφαρμογής του σκευάσματος, του τύπου του επιβλαβούς οργανισμού και του τύπου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

▼M1

Πρέπει να συγκεντρώνονται και να υποβάλλονται επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατό να επιβεβαιωθεί ότι οι τύποι χρήσεως ισχύουν για τις περιφέρειες και το φάσμα των συνθηκών που είναι πιθανό να επικρατούν στις περιοχές όπου συνιστάται η χρήση του σκευάσματος. Όταν ο αιτών ισχυρίζεται ότι δεν χρειάζεται να διεξαχθούν δοκιμές σε μία ή περισσότερες από τις περιφέρειες στις οποίες προτείνεται η χρήση του σκευάσματος επειδή οι συνθήκες είναι συγκρίσιμες με εκείνες που επικρατούν σε άλλες περιφέρειες στις οποίες έχουν διεξαχθεί δοκιμές, ο αιτών τεκμηριώνει με αποδεικτικά στοιχεία τον ισχυρισμό του το σχετικό με τις συγκρίσιμες συνθήκες.

Για να εκτιμηθούν οι τυχόν εποχιακές διαφορές, πρέπει να συγκεντρώνονται και να υποβάλλονται επαρκή δεδομένα ώστε να μπορεί να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε κάθε διαφορετική από γεωπονικής και κλιματικής πλευράς περιφέρεια για κάθε συνδυασμό συγκεκριμένου καλλιεργούμενου φυτού (ή γεωργικού προϊόντος)/επιβλαβούς οργανισμού. Κατά κανόνα, πρέπει να αναφέρονται οι δοκιμές αποτελεσματικότητας ή φυτοτοξικότητας, στις σχετικές περιπτώσεις, από δύο τουλάχιστον καλλιεργητικές περιόδους.

Εάν σύμφωνα με τη γνώμη του αιτούντα, οι δοκιμές της πρώτης καλλιεργητικής περιόδου αποδείξουν βάσιμους τους ισχυρισμούς που διατύπωσε με βάση την παρέκταση των αποτελεσμάτων από άλλες καλλιέργειες, γεωργικά προϊόντα, καταστάσεις ή δοκιμές με συναφή σκευάσματα, τότε υποβάλλεται αιτιολόγηση, η οποία είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή, για τη μη διεξαγωγή δοκιμών κατά τη δεύτερη καλλιεργητική περίοδο. Αντίθετα, όταν λόγω των κλιματικών συνθηκών ή της υγείας των φυτών ή για άλλους λόγους, τα δεδομένα που συγκεντρώθηκαν για μια καλλιεργητική περίοδο είναι ανεπαρκή για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του σκευάσματος, τότε πρέπει να διεξαχθούν και να αναφερθούν δοκιμές για μία ή περισσότερες καλλιεργητικές περιόδους.

6.1. Προκαταρκτικές δοκιμές

Εάν το ζητήσει η αρμόδια αρχή, πρέπει να υποβάλλονται συνοπτικές εκθέσεις για τις προκαταρκτικές δοκιμές, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών σε θερμοκήπια και των μελετών στο ύπαιθρο, που πραγματοποιούνται με σκοπό να αξιολογηθούν τα ευρήματα που αφορούν τη βιολογική δραστηριότητα και τη δοσολογική κλίμακα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της ή των δραστικών ουσιών του. Οι εκθέσεις αυτές θα παρέχουν συμπληρωματικές πληροφορίες στην αρμόδια αρχή όταν αυτή πρόκειται να αξιολογήσει το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Στην περίπτωση που δεν παρέχονται αυτές οι πληροφορίες, θα πρέπει να υποβάλλεται αιτιολόγηση, η οποία είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή.

6.2. Δοκιμές αποτελεσματικότητας

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθεί το επίπεδο, η διάρκεια και η σταθερότητα της καταπολέμησης, της προστασίας ή άλλης επιδιωκόμενης δράσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ενδεχομένως σε σύγκριση με κατάλληλα προϊόντα αναφοράς εφόσον υπάρχουν.

Συνθήκες των δοκιμών

Κατά κανόνα, μια δοκιμή αποτελείται από τρία στοιχεία: το ελεγχόμενο προϊόν, το προϊόν αναφοράς και τους μάρτυρες χωρίς αγωγή.

Η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να ερευνείται σε σχέση με κατάλληλα προϊόντα αναφοράς εφόσον υπάρχουν. Κατάλληλο προϊόν αναφοράς θεωρείται ένα εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο έχει αποδειχθεί επαρκώς αποτελεσματικό στη πράξη στις ειδικές γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) που επικρατούν στις περιοχές που προτείνεται να χρησιμοποιηθεί. Γενικά, ο τύπος συνθέσεως, οι επιδράσεις στους επιβλαβείς οργανισμούς, το

▼ **M1**

φάσμα των συνθηκών εργασίας και η μέθοδος εφαρμογής πρέπει να είναι συναφείς με εκείνους του ελεγχόμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Οι δοκιμές των φυτοπροστατευτικών προϊόντων πρέπει να διενεργούνται σε συνθήκες στις οποίες ο επιβλαβής οργανισμός στόχος έχει αποδειχθεί ότι έχει ή είναι γνωστό ότι έχει δυσμενείς επιπτώσεις (απόδοση, ποιότητα, λειτουργικό κέρδος) σε μια μη προστατευόμενη καλλιέργεια ή περιοχή ή φυτά ή φυτικά προϊόντα που δεν έχουν υποστεί αγωγή ή η παρουσία του επιβλαβούς οργανισμού είναι επαρκής από ποσοτική πλευρά για την αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Οι δοκιμές που διενεργούνται με σκοπό να συγκεντρωθούν δεδομένα για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών πρέπει να δείχνουν το επίπεδο της καταπολέμησης στα είδη των σχετικών επιβλαβών οργανισμών ή στα αντιπροσωπευτικά είδη των ομάδων τα οποία αφορούν οι ισχυρισμοί. Οι δοκιμές πρέπει επίσης να καλύπτουν τα διάφορα στάδια ανάπτυξης ή ζωής των επιβλαβών ειδών, και στις σχετικές περιπτώσεις τα διάφορα στελέχη ή φυλές τα οποία ενδέχεται να παρουσιάζουν διαφορετικό βαθμό ευαισθησίας.

Κατά τον ίδιο τρόπο, οι δοκιμές που διενεργούνται με σκοπό να συγκεντρωθούν στοιχεία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που είναι αυξητικοί παράγοντες των φυτών πρέπει να δείχνουν το επίπεδο των αποτελεσμάτων στα είδη στα οποία θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν, και να περιλαμβάνουν διερεύνηση των διαφορών της απόκρισης ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος του φάσματος των καλλιεργούμενων ποικιλιών στις οποίες προτείνεται η χρήση του.

Για να διασαφηνιστεί η απόκριση της δόσης, ορισμένες δοκιμές πρέπει να περιλαμβάνουν χαμηλότερη δοσολογία από τη συνιστώμενη ώστε να είναι δυνατό να εκτιμηθεί αν η συνιστώμενη δόση είναι η ελάχιστη απαιτούμενη για το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα.

Η διάρκεια της επενέργειας του προϊόντος πρέπει να διερευνάται καταλλήλως σε σχέση με το βαθμό καταπολέμησης του οργανισμού στόχου ή της επίδρασης στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν. Όταν συνιστώνται περισσότερες από μία εφαρμογές, πρέπει να αναφέρονται δοκιμές σχετικά με τη διάρκεια της επενέργειας μιας εφαρμογής, τον απαιτούμενο αριθμό εφαρμογών και τα χρονικά διαστήματα που προτείνονται μεταξύ αυτών των εφαρμογών.

Πρέπει να υποβάλλονται αποδεικτικά στοιχεία τα οποία θα επιβεβαιώνουν ότι οι συνιστώμενες δοσολογίες, η χρονική περίοδος και η μέθοδος της εφαρμογής συνεπάγονται επαρκή καταπολέμηση, προστασία ή έχουν το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα σε όλο το φάσμα των συνθηκών που μπορεί να επικρατούν σε συνθήκες πράξης.

Εάν δεν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι οι επιδόσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν επηρεάζονται σημαντικά από περιβαλλοντικούς παράγοντες, όπως θερμοκρασία και βροχή, τότε θα πρέπει να διεξαχθούν και να αναφερθούν δοκιμές σχετικά με τις επιπτώσεις αυτών των παραγόντων στην επίδοση του προϊόντος, ιδίως όταν είναι γνωστό ότι επηρεάζεται η επίδοση άλλων συναφών από χημικής πλευράς προϊόντων.

Όταν οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί της ετικέτας περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με ένα ή περισσότερα άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή ενισχυτικά, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα του μείγματος.

Κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές

Δοκιμές πρέπει να έχουν σχεδιαστεί προκειμένου να διερευνώνται ειδικά προβλήματα, να ελαχιστοποιούνται οι επιδράσεις από τις ενδεχόμενες διαφορές των περιοχών μιας περιφέρειας και να πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που επιδέχονται αυτή την ανάλυση. Ο σχεδιασμός, η ανάλυση και η αναφορά των δοκιμών πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές 152 και 181 του οργανισμού για την προστασία των φυτών στην Ευρώπη και τη

▼M1

Μεσόγειο (EPPO). Η έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει αναλυτική και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων.

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις ειδικές κατευθυντήριες γραμμές του EPPO, όταν υπάρχουν, ή εφόσον το ζητήσει ένα κράτος μέλος και όταν οι δοκιμές διενεργούνται στο έδαφος αυτού του κράτους μέλους, με βάση κατευθυντήριες γραμμές που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις της αντίστοιχης κατευθυντήριας γραμμής του EPPO.

Πρέπει να πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που είναι κατάλληλα για την ανάλυση αυτή· εφόσον είναι αναγκαίο, η κατευθυντήρια γραμμή που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές πρέπει να προσαρμόζεται έτσι ώστε να μπορεί να διεξαχθεί η ανάλυση αυτή.

6.3. Πληροφορίες για τη διαπιστωμένη ή ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας

Πρέπει να υποβάλλονται εργαστηριακά δεδομένα και, εφόσον υπάρχουν, δεδομένα από μελέτες στο ύπαιθρο που αφορούν την εμφάνιση και την ανάπτυξη ανθεκτικότητας ή διασταυρωμένης ανθεκτικότητας πληθυσμών επιβλαβών οργανισμών στις δραστικές ουσίες, ή σε συναφείς δραστικές ουσίες. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να υποβάλλονται, εφόσον είναι διαθέσιμες, ακόμη και αν δεν έχουν άμεση σχέση με τις χρήσεις για τις οποίες αιτείται η χορήγηση ή η ανανέωση έγκρισης (για διαφορετικά είδη επιβλαβών οργανισμών ή διαφορετικές καλλιέργειες) δεδομένου ότι μπορούν να παράσχουν ενδείξεις για την πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας στον πληθυσμό στόχο.

Όταν υπάρχουν ενδείξεις ή πληροφορίες που αποκαλύπτουν ότι έπειτα από την εμπορική χρήση μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα, τότε θα πρέπει να συγκεντρωθούν και να υποβληθούν αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ευαισθησία των πληθυσμών του επιβλαβούς οργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να υποβάλλεται μια στρατηγική διαχείρισης που θα έχει ως στόχο να ελαχιστοποιήσει τις δυνατότητες ανάπτυξης ανθεκτικότητας ή διασταυρωμένης ανθεκτικότητας στα είδη-στόχους.

6.4. Επιδράσεις στην ποσοτική ή/και στην ποιοτική απόδοση των φυτών των ή φυτικών προϊόντων στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν

6.4.1. Επιδράσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η πιθανότητα εμφάνισης χρώματος ή οσμής ή άλλων ποιοτικών χαρακτηριστικών των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει γίνει χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Περιπτώσεις που απαιτούνται δοκιμές

Η πιθανότητα εμφάνισης χρώματος ή οσμής σε καλλιέργειες εδάδιμων φυτών πρέπει να διερευνάται και να αναφέρεται όταν:

- υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης χρώματος ή οσμής λόγω της φύσεως του προϊόντος ή των χρήσεών του, ή όταν
- άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή ένα παρεμφερές δραστικό συστατικό έχουν δείξει ότι υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης χρώματος ή οσμής.

Οι επιπτώσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί αυτά τα προϊόντα πρέπει να ερευνώνται και να αναφέρονται στην περίπτωση που:

- η φύση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή η χρήση του μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις σε άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά (για παράδειγμα στην περίπτωση που χρησιμοποιήθηκαν αυξητικοί παράγοντες των φυτών πριν από τη συγκομιδή), ή όταν

▼M1

— άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή ένα ομοειδές δραστικό συστατικό έχουν αποδειχθεί ότι έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα.

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται αρχικά στις βασικές καλλιέργειες στις οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, σε δοσολογία εφαρμογής διπλάσια της κανονικής και χρησιμοποιώντας, ενδεχομένως, τις βασικές μεθόδους μεταποίησης. Όταν ολοκληρωθούν οι παρατηρήσεις των αποτελεσμάτων είναι αναγκαίο να διεξαχθούν δοκιμές με την κανονική δοσολογία εφαρμογής.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξαχθούν σε άλλες καλλιέργειες εξαρτάται από το βαθμό ομοιότητάς τους με τις βασικές καλλιέργειες στις οποίες έχουν ήδη διεξαχθεί δοκιμές, την ποσότητα και την ποιότητα των διαθέσιμων δεδομένων γι' αυτές τις βασικές καλλιέργειες και από το κατά πόσο είναι συναφής ο τρόπος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και οι μέθοδοι μεταποίησης των συγκομιδών. Κρίνεται γενικά επιθυμητό να διενεργούνται οι δοκιμές με το βασικό τύπο συνθέσεως που έχει υποβληθεί για έγκριση.

6.4.2. Επιδράσεις στις μεταποιητικές διαδικασίες

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα έτσι ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η πιθανή εμφάνιση δυσμενών επιπτώσεων έπειτα από τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στις μεταποιητικές διαδικασίες ή στην ποιότητα των προϊόντων τους.

Περιπτώσεις που απαιτούνται δοκιμές

Όταν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα, στα οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν προορίζονται για βιομηχανική επεξεργασία όπως στην οινοποίηση, ζυθοποιία ή αρτοποιία και όταν υπάρχουν σημαντικά κατάλοιπα στη συγκομιδή, πρέπει να ερευνάται και να αναφέρεται η πιθανότητα εμφάνισης δυσμενών επιδράσεων στην περίπτωση που:

- υπάρχουν ενδείξεις ότι η χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μπορεί να έχει επίδραση στις σχετικές μεταποιητικές διαδικασίες (για παράδειγμα όταν χρησιμοποιούνται αυξητικοί παράγοντες των φυτών ή μυκητοκτόνα πριν από τη συγκομιδή), ή όταν
- άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή ένα ομοειδές δραστικό συστατικό έχουν αποδειχθεί ότι έχουν δυσμενή επίδραση σ' αυτές τις μεταποιητικές διαδικασίες για έγκριση.

6.4.3. Επιδράσεις στην απόδοση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα έτσι ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και η πιθανή μείωση της απόδοσης ή οι πιθανές απώλειες κατά την αποθήκευση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν.

Περιπτώσεις που απαιτούνται δοκιμές

Οι επιδράσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην απόδοση ή στα στοιχεία της αποδόσεως των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν πρέπει να προσδιορίζονται στις σχετικές περιπτώσεις. Όταν αυτά τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα προορίζονται για αποθήκευση πρέπει να προσδιορίζονται και να συγκεντρώνονται δεδομένα για την περίοδο της αποθήκευσης.

Κατά κανόνα οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες από τις δοκιμές που απαιτούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 6.2.

▼ **M1**

- 6.5. Φυτοτοξικότητα στα φυτά (συμπεριλαμβανομένων των διαφόρων ποικιλιών) ή στα φυτικά προϊόντα για τα οποία προορίζεται το προϊόν

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα έτσι ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και η πιθανή εμφάνιση φυτοτοξικότητας μετά τη χρησιμοποίησή του.

Περιπτώσεις που απαιτούνται δοκιμές

Για τα ζιζανιοκτόνα και άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα για τα οποία παρατηρήθηκαν δυσμενείς επιδράσεις, έστω και παροδικές, κατά τις δοκιμές που διενεργήθηκαν βάσει του σημείου 6.2 πρέπει να προσδιοριστούν τα περιθώρια εκλεκτικότητας ως προς τις καλλιέργειες-στόχους χρησιμοποιώντας τη διπλάσια από την κανονική δοσολογία εφαρμογής. Εάν παρατηρηθεί σοβαρή φυτοτοξικότητα θα πρέπει να διεξαχθούν επιπλέον δοκιμές με ενδιάμεση δοσολογία εφαρμογής.

Σε περίπτωση που παρατηρήθηκαν δυσμενείς επιδράσεις, οι οποίες όμως είναι, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς του αιτούντα, παροδικές ή επουσιώδεις σε σύγκριση με τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος πρέπει να υποβάλλονται αποδεικτικά στοιχεία τα οποία θα τεκμηριώνουν αυτούς τους ισχυρισμούς. Επιπλέον, πρέπει να υποβάλλονται μετρήσεις της απόδοσης εφόσον είναι αναγκαίο.

Πρέπει να αποδεικνύεται η ασφάλεια του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τις καλλιεργούμενες ποικιλίες των βασικών καλλιεργειών για τις οποίες συνιστάται η χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων στα διάφορα στάδια ανάπτυξης των φυτών, στην υγεία των φυτών, και άλλων παραγόντων που μπορούν να επηρεάσουν την ευαισθησία έναντι βλαβών ή ζημιών.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξαχθούν σε άλλες καλλιέργειες θα εξαρτηθεί από το βαθμό ομοιότητάς τους με τις βασικές καλλιέργειες στις οποίες έχουν ήδη διεξαχθεί δοκιμές, την ποσότητα και την ποιότητα των διαθέσιμων δεδομένων γι' αυτές τις βασικές καλλιέργειες και αν ο τρόπος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι συναφής. Κρίνεται γενικά επιθυμητό να διενεργούνται οι δοκιμές με το βασικό τύπο συνθέσεως που έχει υποβληθεί για έγκριση.

Όταν οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί της ετικέτας περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με ένα ή περισσότερα άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή ενιχυτικά, εφαρμόζονται για το μείγμα οι διατάξεις που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο.

Κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές

Οι παρατηρήσεις που αφορούν τη φυτοτοξικότητα πρέπει να διαξάγονται στο πλαίσιο των δοκιμών που προβλέπονται στο σημείο 6.2.

Όταν παρατηρούνται προβλήματα φυτοτοξικότητας πρέπει να αξιολογούνται με ακρίβεια και να αναφέρονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 135 του ΕΡΡΟ ή εφόσον το ζητήσει ένα κράτος μέλος και όταν οι δοκιμές διενεργούνται στο έδαφος αυτού του κράτους μέλους, σύμφωνα με κατευθυντήριες γραμμές και πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις αυτής της κατευθυντήριας γραμμής του ΕΡΡΟ.

Πρέπει να πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που είναι κατάλληλα για την ανάλυση· εφόσον είναι αναγκαίο, η κατευθυντήρια γραμμή που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές πρέπει να προσαρμόζεται έτσι ώστε να μπορεί να διεξαχθεί η ανάλυση αυτή.

- 6.6. Παρατηρήσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ή με επιδιωκόμενες παρενέργειες π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς — μη στόχους, σε επακόλουθες καλλιέργειες, σε άλλα φυτά ή μέρη τους στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν και τα οποία

▼ **M1**

προορίζονται για πολλαπλασιασμό (π.χ. σπόροι, μοσχεύματα, καταβολάδες)

6.6.1. Επιπτώσεις σε επακολουθούμενες καλλιέργειες

Σκοπός των πληροφοριών που απαιτούνται

Επαρκή δεδομένα πρέπει να συγκεντρωθούν ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθούν οι πιθανές δυσμενείς επιδράσεις σε επακολουθούσες καλλιέργειες όταν χρησιμοποιείται το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Περιπτώσεις που απαιτούνται πληροφορίες

Όταν τα δεδομένα που συγκεντρώνονται σύμφωνα με το τμήμα 9, σημείο 9.1, δείχνουν ότι σημαντικά κατάλοιπα της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών της ή των προϊόντων αποικοδόμησής της, τα οποία έχουν ή όχι βιολογική δράση στις επακολουθούσες καλλιέργειες, παραμένουν στο έδαφος ή σε φυτικές ύλες, όπως το άχυρο ή οργανικές ύλες μέχρι τη σοδιά ή τη φύτευση των πιθανών επακολουθουσών καλλιεργειών, τότε πρέπει να υποβάλλονται παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις στο κανονικό φάσμα των επακολουθουσών καλλιεργειών.

6.6.2. Επιπτώσεις σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένων των παρακείμενων καλλιεργειών

Σκοπός των πληροφοριών που απαιτούνται

Επαρκή δεδομένα πρέπει να αναφερθούν ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθούν οι δυσμενείς επιπτώσεις που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του προϊόντος σε άλλα φυτά από εκείνα στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν ή στις παρακείμενες καλλιέργειες.

Περιπτώσεις που απαιτούνται πληροφορίες

Παρατηρήσεις πρέπει να υποβληθούν σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένου του κανονικού φάσματος των παρακείμενων καλλιεργειών, όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει τα φυτά μέσω της μετατόπισης ατμών.

6.6.3. Επιπτώσεις από τη χρήση του προϊόντος στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό

Σκοπός των πληροφοριών που απαιτούνται

Επαρκή δεδομένα πρέπει να αναφερθούν ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθούν οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα που προορίζονται για πολλαπλασιασμό.

Περιπτώσεις που απαιτούνται πληροφορίες

Πρέπει να υποβληθούν παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε μέρη των φυτών που προορίζονται για πολλαπλασιασμό εκτός εάν στις προτεινόμενες χρήσεις απαγορεύεται η χρησιμοποίηση του προϊόντος σε καλλιέργειες που προορίζονται για την παραγωγή σπόρων, μοσχευμάτων, καταβολάδων ή κόνδυλων για φύτευση κατά περίπτωση:

- i) για τους σπόρους — βιωσιμότητα, βλαστική ικανότητα και αντοχή,
- ii) μοσχεύματα — ανάπτυξη του ριζικού συστήματος και ποσοστά ανάπτυξης,
- iii) καταβολάδες — διαμόρφωση και ποσοστά ανάπτυξης,
- iv) κόνδυλοι — βλαστική ικανότητα και φυσιολογική ανάπτυξη.

▼ **M1***Κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές*

Οι δοκιμές για τους σπόρους πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις μεθόδους ISTA ⁽¹⁾

6.6.4. Επιπτώσεις σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς μη στόχους

Πρέπει να αναφέρονται όλες οι επιπτώσεις, θετικές ή αρνητικές, στη συχνότητα εμφάνισης άλλων επιβλαβών οργανισμών, που παρατηρήθηκαν κατά τις δοκιμές που διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος τμήματος. Επίσης, πρέπει να αναφέρονται όλες οι παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον, και ιδιαίτερα οι επιπτώσεις στην άγρια πανίδα και χλωρίδα ή/και στους ωφέλιμους οργανισμούς.

6.7. Περίληψη και αξιολόγηση των δεδομένων που συγκεντρώνονται σύμφωνα με τα σημεία 6.1 μέχρι 6.6

Πρέπει να υποβάλλεται συνοπτική παρουσίαση όλων των δεδομένων και των πληροφοριών που συγκεντρώνονται σύμφωνα με τα σημεία 6.1 μέχρι 6.6, καθώς και μια αναλυτική και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων, όπου θα αναφέρονται ειδικότερα τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, οι δυσμενείς επιπτώσεις που έχουν παρατηρηθεί ή ενδέχεται να εμφανιστούν και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν προκειμένου να αποφευχθούν ή να ελαχιστοποιηθούν οι δυσμενείς επιπτώσεις.

▼ **M4**

7. Τοξικολογικές μελέτες

Για την ορθή αξιολόγηση της τοξικότητας των παρασκευασμάτων πρέπει να υποβάλλονται επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την οξεία τοξικότητα, τον ερεθισμό και την ευαισθητοποίηση της δραστικής ουσίας. Όταν είναι δυνατό, πρέπει να υποβάλλονται πρόσθετες πληροφορίες για τον τρόπο της τοξικής δράσης, τα τοξικολογικά χαρακτηριστικά και όλες τις άλλες γνωστές τοξικολογικές πλευρές της δραστικής ουσίας.

Όσον αφορά την επίδραση που μπορεί να έχουν οι προσμειξεις και τα άλλα συστατικά στην τοξικολογική συμπεριφορά, είναι ουσιώδους σημασίας κάθε μελέτη που υποβάλλεται να περιλαμβάνει λεπτομερή περιγραφή (προδιαγραφές) του υλικού που χρησιμοποιήθηκε. Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται χρησιμοποιώντας το φυτοπροστατευτικό προϊόν που πρόκειται να εγκριθεί.

7.1. **Οξεία τοξικότητα**

Οι μελέτες, τα δεδομένα και οι πληροφορίες που υποβάλλονται και αξιολογούνται πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να καταστεί δυνατός ο προσδιορισμός των επιπτώσεων έπειτα από εφάπαξ έκθεση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, και ειδικότερα να προσδιορισθεί ή να αναφερθεί:

- η τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- η τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος η σχετική με τη δραστική ουσία,
- η εξέλιξη στο χρόνο και τα χαρακτηριστικά της επίπτωσης με λεπτομερή περιγραφή των αλλαγών συμπεριφοράς και των πιθανών σημαντικών παθολογοανατομικών ευρημάτων μετά τη θανάτωση,
- όταν είναι δυνατό, ο τρόπος της τοξικής δράσης και
- ο σχετικός κίνδυνος που συνδέεται με τις διάφορες οδούς έκθεσης.

Παρόλο που ο κύριος στόχος των εν λόγω μελετών είναι να εκτιμηθεί η κλίμακα τοξικότητας, οι πληροφορίες που υποβάλλονται θα πρέπει επίσης να επιτρέπουν την ταξινόμηση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 78/631/ΕΟΚ. Οι πληροφορίες που συγκεντρώνονται κατά τις δοκιμές οξείας τοξι-

(1) Διεθνείς κανόνες για τις δοκιμές τω σπόρων, 1985. Διαδικασίες που ακολουθεί ο διεθνής οργανισμός για τις δοκιμές των σπόρων, Seed science and Technology, τόμος 13, αριθμός 2, 1985.

▼ **M4**

κότητας είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για την αξιολόγηση των κινδύνων που μπορεί να προκύψουν σε περίπτωση ατυχήματος.

7.1.1. *Από το στόμα*

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να διεξάγεται δοκιμή οξείας τοξικότητας από το στόμα για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μία δραστική ουσία, εκτός αν η αρμόδια αρχή έχει πεισθεί από τον αιτούντα ότι μπορεί να γίνει επίκληση του άρθρου 3 παράγραφος 2 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τη μέθοδο B1 ή B1a που προβλέπονται στην οδηγία 92/69/ΕΟΚ.

7.1.2. *Από το δέρμα*

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να διεξάγεται δοκιμή οξείας τοξικότητας από το δέρμα για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μια δραστική ουσία, εκτός αν η αρμόδια αρχή έχει πεισθεί από τον αιτούντα ότι μπορεί να γίνει επίκληση του άρθρου 3 παράγραφος 2 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος B3.

7.1.3. *Με την εισπνοή*

Σκοπός των δοκιμών

Με τις δοκιμές αυτές καθορίζεται η τοξικότητα σε επίμυ μέσω της εισπνοής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή του καρπού που προκαλεί.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Δοκιμές πρέπει να διεξάγονται όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν:

- είναι αέριο ή υγροποιημένο αέριο,
- πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως μέσο υποκαπνισμού,
- πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με εξοπλισμό εκνεφώσεως,
- είναι παρασκεύασμα που εκκλείει ατμούς ή αερολύματα,
- έχει τη μορφή σκόνης και περιέχει σημαντική αναλογία σωματιδίων διαμέτρου < 50 μ (> 1 % κατά βάρος),
- εφαρμόζεται από αεροπλάνο σε περιπτώσεις όπου έχει σχέση η έκθεση σε εισπνοή,
- περιέχει δραστική ουσία με πίεση ατμών > 1×10^{-2} Pa και πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε κλειστούς χώρους όπως σε αποθήκες ή θερμοκήπια,
- πρόκειται να εφαρμοστεί κατά τρόπο που εκκλείει σημαντική αναλογία σωματιδίων ή σταγονιδίων διαμέτρου < 50 μ (> 1 % κατά βάρος).

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος B2.

7.1.4. *Ερεθιστικότητα δέρματος*

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την πιθανή ερεθιστικότητα που προκαλεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στο δέρμα συμπεριλαμβανομένης της πιθανής αντιστρεπτότητας των παρατηρούμενων επιπτώσεων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η ερεθιστικότητα που προκαλεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στο δέρμα πρέπει να προσδιορισθεί, εκτός όταν, όπως δεικνύεται στις κατευθυντήριες γραμμές, αναμένονται σοβαρές βλάβες στο δέρμα ή όταν οι συνέπειες είναι δυνατόν να μη ληφθούν υπόψη.

▼ **C2**▼ **M4**

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β4.

7.1.5. *Ερεθισμός των οφθαλμών*

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τον πιθανό ερεθισμό που προκαλεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στους οφθαλμούς, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής αντιστρεπτικότητας των επιπτώσεων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να διεξάγονται δοκιμές για τον ερεθισμό των οφθαλμών εκτός εάν αναμένεται, όπως αναφέρεται στις κατευθυντήριες γραμμές, ότι θα προκληθούν σοβαρές βλάβες στους οφθαλμούς.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Ο ερεθισμός των οφθαλμών πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β5.

7.1.6. *Εναισθητοποίηση δέρματος*

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή στοιχεία προκειμένου να αξιολογηθούν οι πιθανές αντιδράσεις δερματικής εναισθητοποίησης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Δοκιμές πρέπει πάντα να διεξάγονται εκτός εάν είναι γνωστό ότι η (οι) δραστική(ές) ουσία(ες) ή τα βοηθητικά συνθέσεως έχουν ιδιότητες δερματικής εναισθητοποίησης.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β6.

7.1.7. *Συμπληρωματικές μελέτες για το συνδυασμό φυτοπροστατευτικών προϊόντων*

Σκοπός των δοκιμών

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι αναγκαίο να διεξάγονται οι μελέτες που αναφέρονται στα σημεία 7.1.1 μέχρι 7.1.6 για ένα συνδυασμό φυτοπροστατευτικών προϊόντων όταν στην ετικέτα του προϊόντος αναφέρονται ενδείξεις για τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και με ενισχυτικά ως χύδην μείγμα. Οι αποφάσεις ως προς την ανάγκη διεξαγωγής συμπληρωματικών μελετών πρέπει να λαμβάνονται κατά περίπτωση, αφού ληφθούν υπόψη τα αποτελέσματα από τις μελέτες οξείας τοξικότητας για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν, η πιθανότητα έκθεσης στο συνδυασμό των σχετικών προϊόντων και οι διαθέσιμες πληροφορίες ή εμπειρίες για τα σχετικά προϊόντα ή άλλα παρεμφερή προϊόντα.

7.2. **Λεδομένα για την έκθεση**▼ **M9**

Στη μέτρηση της έκθεσης σε φυτοπροστατευτικό προϊόν στον αέρα που εισπνέουν χρήστες, παρευρισκόμενοι ή εργαζόμενοι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις για τις διαδικασίες μέτρησης που περιγράφονται στο παράρτημα Ια της οδηγίας 80/1107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Νοεμβρίου 1980, περί προστασίας των εργαζομένων από τους κινδύνους που παρουσιάζονται συνεπεία εκθέσεώς τους, κατά τη διάρκεια της εργασίας, σε χημικά, φυσικά ή βιολογικά μέσα ⁽¹⁾.

(1) ΕΕ αριθ. L 327 της 3. 12. 1980, σ. 8.

▼ **M4**7.2.1. *Έκθεση του χρήστη*

Οι κίνδυνοι για εκείνους που χρησιμοποιούν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα εξαρτώνται από τις φυτικές, χημικές και τοξικολογικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος καθώς και από τον τύπο του προϊόντος (αυτούσιο ή αραιωμένο), και την οδό, το βαθμό και τη διάρκεια της έκθεσης. Πρέπει να συγκεντρώνονται και να αναφέρονται επαρκείς πληροφορίες και δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθεί το μέγεθος της έκθεσης στη (στις) δραστική(ές) ουσία(ες) ή/και στις τοξικολογικά σημαντικές ενώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που ενδέχεται να προκύψουν κατά τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης. Οι πληροφορίες αυτές θα αποτελέσουν επίσης τη βάση για την επιλογή των κατάλληλων μέτρων προστασίας συμπεριλαμβανομένου του ατομικού εξοπλισμού προστασίας που θα χρησιμοποιεί ο χρήστης και ο οποίος θα πρέπει να διευκρινίζεται στην ετικέτα.

7.2.1.1. *Εκτίμηση της έκθεσης του χρήστη*

Σκοπός της εκτίμησης

Εκτίμηση πρέπει να πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας, εφόσον υπάρχει, ένα υπολογιστικό μοντέλο καταλληλότητας προκειμένου να αξιολογηθεί η έκθεση του χρήστη που μπορεί να προκύψει κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται εκτίμηση

Η εκτίμηση της έκθεσης του χρήστη πρέπει πάντα να είναι πλήρης.

Συνθήκες για την εκτίμηση

Εκτίμηση πρέπει να πραγματοποιείται για κάθε μέθοδο εφαρμογής και για κάθε εξοπλισμό εφαρμογής που προτείνεται για τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αφού ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που απορρέουν από τις διατάξεις της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ, σχετικά με την κατάταξη και τη σήμανση για το χειρισμό διαλυμένου ή αδιάλυτου προϊόντος καθώς και οι διαφορετικοί τύποι και τα διαφορετικά μεγέθη των περιεκτών που θα χρησιμοποιηθούν, τα μείγματα, οι τρόποι μεταφοράς, η εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, οι καιρικές συνθήκες, και, ενδεχομένως, ο καθαρισμός και η συνήθης συντήρηση του εξοπλισμού εφαρμογής.

Αρχικά πρέπει να πραγματοποιηθεί εκτίμηση βάσει της υπόθεσης ότι ο χρήστης δεν χρησιμοποιεί ατομικό εξοπλισμό προστασίας.

Ανάλογα με την περίπτωση, θα πρέπει να πραγματοποιείται μια δεύτερη εκτίμηση βάσει της υπόθεσης ότι ο χρήστης χρησιμοποιεί έναν αποτελεσματικό εξοπλισμό προστασίας που μπορεί εύκολα να τον προμηθευτεί και να τον χρησιμοποιήσει. Όταν τα μέτρα προστασίας διευκρινίζονται στην ετικέτα, τα μέτρα αυτά θα πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την εκτίμηση.

7.2.1.2. *Μέτρηση της έκθεσης του χρήστη*

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθεί η έκθεση του χρήστη που μπορεί να σημειωθεί κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να αναφέρονται δεδομένα για την πραγματική έκθεση από την εκάστοτε οδό ή οδούς έκθεσης όταν τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνων δείχνουν ότι η οριακή τιμή για την υγεία παρουσιάζει υπέρβαση.

Για παράδειγμα, αυτό θα συνέβαινε στην περίπτωση που τα αποτελέσματα σχετικά με την έκθεση του χρήστη που προβλέπεται στο σημείο 7.2.1.1 δείχνουν ότι:

- μπορούν να ξεπεραστούν τα αποδεκτά επίπεδα έκθεσης του χρήστη (AOEL) που έχει καθοριστεί στο πλαίσιο της ένταξης της (των) δραστική(ών) ουσία(ών) στο παράρτημα I ή/και
- μπορεί να ξεπεραστούν οι οριακές τιμές που καθορίζονται για τη δραστική ουσία ή/και για τις τοξικολογικά σημαντικές ενώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με την

▼ **M4**

οδηγία 80/1107/ΕΟΚ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που διατρέχουν από την έκθεση σε χημικούς, φυσικούς και βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία, και σύμφωνα με την οδηγία 90/394/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1990 σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που διατρέχουν από την έκθεση σε καρκινογόνες ουσίες κατά την εργασία⁽¹⁾.

Δεδομένα από την πραγματική έκθεση πρέπει επίσης να αναφέρονται όταν δεν υπάρχει κατάλληλο υπολογιστικό μοντέλο ή κατάλληλα δεδομένα για τη διεξαγωγή της αξιολόγησης που προβλέπεται στο σημείο 7.2.1.1.

Όταν η δερματική έκθεση είναι η κυριότερη οδός έκθεσης, η διεξαγωγή δοκιμής απορρόφησης από το δέρμα ή τα αποτελέσματα της υποξείας δερματολογικής μελέτης, εφόσον δεν έχει ήδη πραγματοποιηθεί, θα είναι μια χρήσιμη εναλλακτική δοκιμή για τη συλλογή δεδομένων τα οποία θα συμβάλουν στη βελτίωση της εκτίμησης που προβλέπεται στο σημείο 7.2.1.1.

Συνθήκες της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σε συνθήκες πραγματικής έκθεσης λαμβάνοντας υπόψη τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

7.2.2. Παθητική έκθεση

Υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των παρευρισκομένων κατά την εφαρμογή των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Επαρκείς πληροφορίες και δεδομένα πρέπει να αναφερθούν και να αποτελέσουν τη βάση για την επιλογή των κατάλληλων συνθηκών χρήσης, συμπεριλαμβανομένου του αποκλεισμού των μη εχόντων εργασία από τους χώρους εφαρμογής.

Σκοπός της εκτίμησης

Εκτίμηση πρέπει να πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας, εφόσον υπάρχει, ένα υπολογιστικό μοντέλο καταλληλότητας προκειμένου να αξιολογηθεί η έκθεση των παρευρισκομένων που μπορεί να προκύψει κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται εκτίμηση

Η εκτίμηση της παθητικής έκθεσης πρέπει πάντα να είναι πλήρης.

Συνθήκες για την εκτίμηση

Η παθητική έκθεση πρέπει να εκτιμάται για κάθε μέθοδο εφαρμογής. Η εκτίμηση πραγματοποιείται βάσει της υπόθεσης ότι οι παρευρισκόμενοι δεν χρησιμοποιούν ατομικό εξοπλισμό προστασίας.

Μετρήσεις μοντέλου παθητικής έκθεσης μπορεί να απαιτούνται όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των παρευρισκομένων.

7.2.3. Έκθεση των εργαζομένων

Υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των εργαζομένων μετά την εφαρμογή των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όταν εισέρχονται σε χώρους ή εγκαταστάσεις στους οποίους έχει γίνει εφαρμογή ή όταν χρησιμοποιούν φυτά ή φυτικά προϊόντα στα οποία υπάρχουν κατάλοιπα. Πρέπει να αναφέρονται επαρκείς πληροφορίες και δεδομένα που θα αποτελέσουν τη βάση για την επιλογή των κατάλληλων μέτρων προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των περιόδων αναμονής και νέας εφαρμογής.

7.2.3.1. Εκτίμηση της έκθεσης των εργαζομένων

Σκοπός της εκτίμησης

Εκτίμηση πρέπει να πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας εφόσον υπάρχει, ένα υπολογιστικό μοντέλο καταλληλότητας προκειμένου να αξιολογηθεί η έκθεση των εργαζομένων που μπορεί να προκύψει κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

(1) ΕΕ αριθ. L 196 της 26. 7. 1990, σ. 1.

▼ **M4**

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται εκτίμηση

Η εκτίμηση για την έκθεση των εργαζομένων πρέπει πάντα να είναι πλήρης.

Συνθήκες για την εκτίμηση

Η έκθεση των εργαζομένων πρέπει να εκτιμάται για κάθε καλλιέργεια και εργασία που πρόκειται να εκτελεστεί.

Αρχικά, η εκτίμηση πρέπει να πραγματοποιείται με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για την αναμενόμενη έκθεση όταν ο εργαζόμενος δεν χρησιμοποιεί μέσα ατομικής προστασίας.

Ανάλογα με την περίπτωση, θα πρέπει να πραγματοποιείται μια δεύτερη εκτίμηση βάσει της υπόθεσης ότι ο εργαζόμενος χρησιμοποιεί έναν αποτελεσματικό εξοπλισμό και μπορεί εύκολα να τον προμηθευτεί και να το χρησιμοποιήσει.

Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να πραγματοποιείται συμπληρωματική εκτίμηση χρησιμοποιώντας δεδομένα σχετικά με την ποσότητα των μεταφερόμενων καταλοίπων κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

7.2.3.2. Μέτρηση της έκθεσης των εργαζομένων

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθεί η έκθεση των εργαζομένων που μπορεί να σημειωθεί κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να αναφέρονται δεδομένα για την πραγματική έκθεση από την εκάστοτε οδό ή οδούς έκθεσης όταν τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνων δείχνουν ότι η οριακή τιμή για την υγεία παρουσιάζει υπέρβαση. Για παράδειγμα, αυτό θα συνέβαινε στην περίπτωση που τα αποτελέσματα σχετικά με την έκθεση του χρήστη που προβλέπεται στο σημείο 7.2.1.1 δείχνουν ότι:

- μπορούν να ξεπεραστούν τα αποδεκτά επίπεδα έκθεσης του χρήστη (AOEL) που έχει καθοριστεί στο πλαίσιο της ένταξης της (των) δραστικής(ών) ουσίας(ών) στο παράρτημα I ή/και
- μπορεί να ξεπεραστούν οι οριακές τιμές που καθορίζονται για τη δραστική ουσία ή/και για τις τοξικολογικά σημαντικές ενώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 80/1107/ΕΟΚ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που διατρέχουν από την έκθεση σε χημικούς, φυσικούς και βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία, και σύμφωνα με την οδηγία 90/394/ΕΟΚ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που διατρέχουν από την έκθεση σε καρκινογόνες ουσίες κατά την εργασία.

Δεδομένα από την πραγματική έκθεση πρέπει επίσης να αναφέρονται όταν δεν υπάρχει κατάλληλο υπολογιστικό μοντέλο ή κατάλληλα δεδομένα για τη διεξαγωγή της αξιολόγησης που προβλέπεται στο σημείο 7.2.3.1.

Όταν η δερματική έκθεση είναι η κυριότερη οδός έκθεσης, η διεξαγωγή δοκιμής απορρόφησης από το δέρμα, εφόσον δεν έχει ήδη πραγματοποιηθεί, θα είναι μια χρήσιμη εναλλακτική δοκιμή για τη συλλογή δεδομένων τα οποία θα συμβάλουν στη βελτίωση της εκτίμησης που προβλέπεται στο σημείο 7.2.3.1.

Συνθήκες της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σε συνθήκες πραγματικής έκθεσης λαμβάνοντας υπόψη τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

7.3. Απορρόφηση από το δέρμα

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν μια μέτρηση της απορρόφησης της δραστικής ουσίας και των τοξικολογικά σημαντικών ενώσεων από το δέρμα.

▼ **M4**

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η μελέτη αυτή πρέπει να διεξάγεται όταν η έκθεση από το δέρμα είναι μία από τις σημαντικότερες οδούς έκθεσης και όταν από την εκτίμηση κινδύνων προκύπτει ότι έχει ξεπεραστεί μία οριακή τιμή βασιζόμενη στην υγεία. Αυτό συμβαίνει π.χ. όταν τα αποτελέσματα της εκτίμησης ή της μέτρησης της έκθεσης του χρήστη που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το σημείο 7.2.1.1 ή 7.2.1.2 δείχνουν ότι:

- μπορούν να ξεπεραστούν τα αποδεκτά επίπεδα έκθεσης του χρήστη (AOEL) που έχει καθοριστεί στο πλαίσιο της ένταξης της δραστικής ουσίας(ων) στο παράρτημα I ή/και
- μπορεί να ξεπεραστούν οι οριακές τιμές που καθορίζονται για τη δραστική ουσία ή/και για το από τοξικολογική άποψη σημαντικά συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 80/1107/ΕΟΚ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που διατρέχουν από την έκθεση σε χημικούς, φυσικούς και βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία, και σύμφωνα με την οδηγία 90/394/ΕΟΚ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που διατρέχουν από την έκθεση σε καρκινογόνες ουσίες κατά την εργασία.

Συνθήκες δοκιμών

Καταρχήν, πρέπει να αναφερθούν δεδομένα από μελέτη απορρόφησης in vivo σε δέρμα επίμυος. Όταν τα αποτελέσματα της εκτίμησης που πραγματοποιήθηκε με βάση αυτά τα δεδομένα εντάσσονται στην εκτίμηση κινδύνων, και εφόσον παραμείνει μια ένδειξη υπερβολικής έκθεσης, θα είναι αναγκαίο να διεξαχθεί συγκριτική μελέτη απορρόφησης in vitro σε δέρμα επίμυος και ανθρώπου.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα κατάλληλα στοιχεία από την κατευθυντήρια γραμμή 417 του ΟΟΣΑ. Για το σχεδιασμό των μελετών ενδεχομένως να είναι αναγκαίο να ληφθούν υπόψη τα αποτελέσματα των μελετών απορρόφησης του δέρματος σχετικά με τη (τις) δραστική(ές) ουσία(ες).

7.4. **Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα που αφορούν τις μη δραστικές ουσίες**

Εφόσον είναι διαθέσιμα, πρέπει να υποβάλλονται, για κάθε βοηθητικό συνθέσεως, ένα αντίγραφο της δήλωσης και του δελτίου δεδομένων ασφαλείας που υποβάλλονται στο πλαίσιο των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 91/155/ΕΟΚ της Επιτροπής της 5ης Μαρτίου 1991 περί προσδιορισμού των λεπτομερών κανόνων για το σύστημα ειδικής πληροφόρησης σχετικά με τα επικίνδυνα παρασκευάσματα κατ' εφαρμογή του άρθρου 10 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾. Πρέπει επίσης να υποβάλλονται όλες οι λοιπές διαθέσιμες πληροφορίες.

▼ **M9**

8. Υπολείμματα επί ή εντός των προϊόντων, τροφίμων και ζωοτροφών που έχουν υποστεί επεμβάσεις

Εισαγωγή

Ισχύουν οι διατάξεις της εισαγωγής του παραρτήματος II σημείο 6.

8.1. **Μεταβολισμός, κατανομή και έκφραση του υπολείμματος στα φυτά ή τα παραγωγικά ζώα**

Σκοπός των πειραμάτων

- Οι στόχοι των μελετών αυτών είναι:
- να γίνει εκτίμηση των συνολικών τελικών υπολειμμάτων κατά τη συγκομιδή στο φυτικό μέρος που μας ενδιαφέρει μετά την επέμβαση όπως αυτή προτείνεται,

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 76 της 22. 3. 1991, σ. 35.

▼ **M9**

- να προσδιοριστεί ποσοτικά ο βαθμός αποδόμησης και απέκκρισης του συνολικού υπολείμματος σε ορισμένα ζωικά προϊόντα και απεκκρίσεις (γάλα ή αβγά),
- να προσδιοριστούν τα κύρια συστατικά του συνολικού τελικού υπολείμματος στις καλλιέργειες και στα βρώσιμα ζωικά προϊόντα,
- να δοθούν πληροφορίες σχετικά με την κατανομή των υπολειμμάτων στα μέρη του φυτού που μας ενδιαφέρουν και στα σημαντικά ζωικά προϊόντα,
- να προσδιορισθούν ποσοτικά τα κυριότερα συστατικά του υπολείμματος και να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών εκχύλισης για τα συστατικά αυτά,
- να συγκεντρωθούν στοιχεία από τα οποία να μπορεί να ληφθεί απόφαση εάν είναι αναγκαία η διεξαγωγή μελετών για τις ζωοτροφές, όπως προβλέπεται στο σημείο 8.3,
- να αποφασισθεί ο ορισμός και έκφραση ενός υπολείμματος.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός

Συμπληρωματικές μελέτες υπολειμμάτων απαιτούνται μόνον όταν δεν είναι δυνατή η επέκταση των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II σημεία 6.1 και 6.2. Αυτό μπορεί να ισχύει για καλλιέργειες ή για ζώα για τα οποία δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της καταχώρισης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα I ή εάν θα μπορούσε να αναμένεται ή εμφάνιση διαφορετικού μεταβολισμού.

Πειραματικές συνθήκες

Ισχύουν οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες παραγράφους του παραρτήματος II σημεία 6.1 και 6.2.

8.2. Πειράματα υπολειμμάτων

Σκοπός των πειραμάτων

Οι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

- να προσδιοριστούν ποσοτικά τα υψηλότερα πιθανά επίπεδα υπολειμμάτων στις καλλιέργειες που έχουν υποστεί επέμβαση κατά τη συγκομιδή ή κατά την έξοδο από το χώρο αποθήκευσης σύμφωνα με την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική (ΟΓΠ) και
- να προσδιοριστεί, κατά περίπτωση, το ποσοστό μείωσης των εναποθέσεων του παρασιτοκτόνου.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός

Συμπληρωματικά πειράματα υπολειμμάτων απαιτούνται μόνον όταν δεν είναι δυνατή η επέκταση των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II σημείο 6.3. Αυτό μπορεί να ισχύει για ειδικά παρασκευάσματα, για ειδικές μεθόδους εφαρμογής ή για καλλιέργειες για τις οποίες δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της καταχώρισης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα I.

Πειραματικές συνθήκες

Ισχύουν οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες διατάξεις του παραρτήματος II σημείο 6.3.

8.3. Μελέτες διατροφής σε παραγωγικά ζώα

Σκοπός των πειραμάτων

Στόχος των μελετών αυτών είναι να προσδιοριστούν τα υπολείμματα στα προϊόντα ζωικής προέλευσης, τα οποία οφείλονται στην παρουσία υπολειμμάτων στις νωπές και ξηρές ζωοτροφές.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός

Συμπληρωματικές μελέτες διατροφής για την αξιολόγηση των ανώτατων επιπέδων υπολειμμάτων σε προϊόντα ζωικής προέλευσης απαιτούνται μόνον όταν δεν είναι δυνατή η επέκταση των στοιχείων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II σημείο

▼ **M9**

6.4. Αυτό ισχύει όταν πρόκειται να εγκριθούν πρόσθετες καλλιέργειες ξηρών ζωοτροφών πράγμα που οδηγεί στη αύξηση της πρόσληψης υπολειμμάτων από το ζωικό κεφάλαιο και για τις οποίες δεδομένα στο πλαίσιο της καταχώρησης της δραστηκής ουσίας στο παράρτημα I δεν έχουν υποβληθεί ή δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα I.

Πειραματικές συνθήκες

Ισχύουν οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες διατάξεις του παραρτήματος II σημείο 6.4.

8.4. **Επιπτώσεις της βιομηχανικής μεταποίησης ή/και της οικιακής παρασκευής**

Σκοπός των πειραμάτων

Οι κυριότεροι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

- να προσδιοριστεί εάν προκύπτουν ή όχι προϊόντα διάσπασης ή αντίδρασης από τα υπολείμματα στα ακατέργαστα προϊόντα κατά τη μεταποίηση, γεγονός που μπορεί να απαιτεί ξεχωριστή εκτίμηση κινδύνου,
- να προσδιοριστεί η ποσοτική κατανομή των υπολειμμάτων στα διάφορα ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα, και να εκτιμηθούν οι συντελεστές μεταφοράς,
- να καταστεί δυνατός ένας ρεαλιστικός υπολογισμός της πρόσληψης υπολειμμάτων μέσω της τροφής.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός

Συμπληρωματικές μελέτες απαιτούνται μόνον όταν δεν είναι δυνατή η επέκταση των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστηκή ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II σημείο 6.5. Αυτό μπορεί να ισχύει για τις καλλιέργειες για τις οποίες δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της καταχώρησης της δραστηκής ουσίας στο παράρτημα I ή τα δεδομένα δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα I.

Πειραματικές συνθήκες και κατευθυντήριες γραμμές

Ισχύουν οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες διατάξεις του παραρτήματος II σημείο 6.5.

8.5. **Υπολείμματα στις επόμενες καλλιέργειες**

Σκοπός των πειραμάτων

Στόχος των μελετών αυτών είναι να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση των πιθανών υπολειμμάτων στις επόμενες καλλιέργειες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός

Συμπληρωματικές μελέτες απαιτούνται μόνον όταν δεν είναι δυνατή η γενίκευση των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστηκή ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II σημείο 6.6. Αυτό μπορεί να ισχύει για τα ειδικά σκευάσματα, τις ειδικές μεθόδους εφαρμογής ή τις καλλιέργειες για τις οποίες δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της καταχώρησης της δραστηκής ουσίας στο παράρτημα I ή δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα I.

Πειραματικές συνθήκες

Ισχύουν οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες διατάξεις του παραρτήματος II σημείο 6.6.

8.6. **Προτεινόμενα ανώτατα επίπεδα υπολειμμάτων (ΑΕΥ) και ορισμός υπολείμματος**

Τα προτεινόμενα ΑΕΥ πρέπει να αιτιολογούνται πλήρως και, κατά περίπτωση, να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή της στατιστικής ανάλυσης που χρησιμοποιήθηκε.

Εάν οι μελέτες μεταβολισμού που υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 8.1 δείξουν ότι ο ορισμός του υπολείμματος πρέπει να αλλάξει λαμβανομένου υπόψη του ισχύοντος ορισμού του υπολείμματος και της αναγκαίας απόφασης όπως περιγράφεται στο παράρτημα II σημείο 6.7, μπορεί να είναι

▼ **M9**

αναγκαία η διενέργεια εκ νέου αξιολόγησης της δραστηκής ουσίας.

- 8.7. **Προτεινόμενα χρονικά διαστήματα πριν τη συγκομιδή για τις προβλεπόμενες χρήσεις, ή προτεινόμενες περίοδοι αναμονής ή αποθήκευσης σε περίπτωση χρήσεων μετά τη συγκομιδή**

Οι σχετικές προτάσεις πρέπει να αιτιολογούνται πλήρως.

- 8.8. **Εκτίμηση της πιθανής και της πραγματικής έκθεσης μέσω της τροφής και με άλλους τρόπους**

Θα πρέπει να εξετάζεται η ρεαλιστική πρόγνωση της πρόσληψης μέσω της τροφής. Οι σχετικοί υπολογισμοί μπορούν να γίνουν κατά στάδια, πράγμα που οδηγεί σε ολοένα πιο ρεαλιστική πρόγνωση της πρόσληψης. Εφόσον είναι δυνατό, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλοι τρόποι έκθεσης όπως τα φάρμακα ή τα κτηνιατρικά φάρμακα.

- 8.9. **Σύνοψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των καταλοίπων**

Όλα τα δεδομένα που εκτίθενται στο τμήμα αυτό, θα πρέπει να συνοψίζονται και να αξιολογούνται σύμφωνα με τις οδηγίες των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών που αφορούν τη μορφή αυτών των περιλήψεων και αξιολογήσεων. Οι εκθέσεις αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομερή και κριτική αξιολόγηση αυτών των δεδομένων με βάση κατάλληλα κριτήρια και κατευθυντήριες γραμμές αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους που δημιουργούνται ή όχι για τον άνθρωπο και τα ζώα, καθώς και στην έκταση την ποιότητα και την αξιοπιστία της βάσης δεδομένων.

Όταν έχουν υποβληθεί δεδομένα μεταβολισμού, πρέπει να εξετάζεται η τοξικολογική σημασία των τυχόν μεταβολιτών σε μη θηλαστικά ζώα.

Θα πρέπει να καταρτίζεται γραφική παράσταση της μεταβολικής πορείας στα φυτά και στα ζώα με σύντομη επεξήγηση της κατανομής και των χημικών μεταβολών που λαμβάνουν χώρα εάν έχουν υποβληθεί δεδομένα μεταβολισμού.

▼ **M6**

9. **Πορεία και συμπεριφορά στο περιβάλλον**

Γενικές διατάξεις

- i) Οι πληροφορίες που υπάρχουν σε συνδυασμό με εκείνες για τη δραστηκή ουσία που παρέχονται από το παράρτημα II, πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να είναι εφικτή η εκτίμηση της τύχης και της συμπεριφοράς του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον, καθώς και των ειδών «μη στόχος» που πιθανώς να τεθούν σε κίνδυνο από έκθεση σε αυτό.
- ii) Ειδικότερα, οι πληροφορίες που υπάρχουν για το φυτοπροστατευτικό προϊόν σε συνδυασμό με λοιπές σχετικές πληροφορίες και αυτές που παρέχονται για τη δραστηκή ουσία θα πρέπει να είναι αρκετές για:
 - να καθοριστούν τα σύμβολα επικινδυνότητας, οι ενδείξεις κινδύνου, και οι σχετικές φράσεις κινδύνου και οδηγιών προφύλαξης για την προστασία του περιβάλλοντος οι οποίες πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία (περιέκτες),
 - να προβλεφθεί η κατανομή, η πορεία και η συμπεριφορά στο περιβάλλον και στο χρόνο,
 - την ταυτοποίηση των ειδών μη-στόχος και των πληθυσμών για τους οποίους προκύπτουν κίνδυνοι εξαιτίας πιθανής έκθεσης και
 - την ταυτοποίηση των αναγκαίων μέτρων για την ελαχιστοποίηση της μόλυνσης του περιβάλλοντος και των επιπτώσεων σε είδη «μη-στόχος»
- iii) Εφόσον χρησιμοποιείται υλικό δοκιμής ραδιοσημανθέν, ισχύουν οι διατάξεις του παραρτήματος II σημείο 7 εισαγωγή σημείο iv).
- iv) Εφόσον χρειάζεται, πρέπει να προγραμματίζονται δοκιμές και να αναλύονται δεδομένα χρησιμοποιώντας κατάλληλες στατιστικές μεθόδους.

▼M6

Πλήρως λεπτομερείς εξηγήσεις της στατικής ανάλυσης πρέπει να αναφέρονται (δηλαδή όλα τα σημεία εκτίμησης πρέπει να δίδονται με περιθώρια αξιοπιστίας είναι προτιμότερο να δίδονται ακριβείς τιμές-ρ παρά η αναφορά σημαντικό/μη σημαντικό).

- v) Προβλεπόμενες περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις στο έδαφος (PEC_s), στα ύδατα (PEC_{sw} και PEC_{gw}) και στον αέρα (PEC_A)

Πρέπει να πραγματοποιούνται αιτιολογημένες εκτιμήσεις των αναμενόμενων συγκεντρώσεων της δραστικής ουσίας και σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης, στο έδαφος, στα υπόγεια ύδατα, στα επιφανειακά ύδατα και στον αέρα, μετά από σχετική προταθείσα ή ήδη εγκεκριμένη χρήση. Επιπλέον, πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση της ρεαλιστικά χειρίστης περίπτωσης.

Για τους σκοπούς της εκτίμησης των συγκεντρώσεων αυτών οι ακόλουθοι ορισμοί ισχύουν:

- *Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση στο έδαφος (PEC_s)*

Το επίπεδο των υπολειμμάτων στο επιφανειακό στρώμα εδάφους και στο οποίο είναι δυνατόν να εκτεθούν οργανισμοί μη στόχος του εδάφους (οξεία και χρόνια έκθεση).

- *Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση σε επιφανειακά ύδατα (PEC_{sw})*

Το επίπεδο των υπολειμμάτων σε επιφανειακά ύδατα στο οποίο υδάτινοι οργανισμοί μη στόχος είναι δυνατόν να εκτεθούν (οξεία και χρόνια έκθεση).

- *Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση σε υπόγεια ύδατα (PEC_{gw})*

Το επίπεδο υπολειμμάτων σε υπόγεια ύδατα.

- *Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση στον αέρα (PEC_A)*

Το επίπεδο υπολειμμάτων στον αέρα στο οποίο ο άνθρωπος, τα ζώα και οι λοιποί οργανισμοί «μη-στόχος», μπορούν να εκτεθούν (οξεία και χρόνια έκθεση).

Για την εκτίμηση των συγκεντρώσεων αυτών όλες οι σχετικές πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν και για τη δραστική ουσία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Μία χρήσιμη προσέγγιση γι' αυτές τις εκτιμήσεις παρέχεται από τα μοντέλα ΕΡΡΟ για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου⁽¹⁾. Όταν χρειάζεται, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι παράμετροι που προβλέπονται στο παρόν μέρος του κειμένου.

Εφόσον χρησιμοποιούνται μοντέλα για την εκτίμηση των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων, αυτά πρέπει:

- να παρέχουν τη δυνατόν καλύτερη εκτίμηση των σχετικών διαδικασιών, λαμβανομένων υπόψη των ρεαλιστικών παραμέτρων και υποθέσεων,
- εφόσον αυτό είναι εφικτό, να έχουν επικυρωθεί αξιόπιστες μετρήσεις που διεξάγονται σε συνθήκες σχετικές με τη χρήση του μοντέλου,
- να είναι σχετικά με τις επικρατούσες συνθήκες στην περιοχή χρήσης.

Οι πληροφορίες που παρέχονται πρέπει, κατά περίπτωση, να συμπεριλαμβάνουν αυτές που αναφέρονται στο παράρτημα II μέρος Α σημείο 7 και:

9.1 Πορεία και συμπεριφορά στο έδαφος

Κατά περίπτωση, ισχύουν οι ίδιες διατάξεις σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για το έδαφος που χρησιμοποιήθηκε και για την επιλογή του όπως προβλέπουν οι διατάξεις του παραρτήματος II σημείο 7.1.

9.1.1 Δείκτης αποδόμησης στο έδαφος

9.1.1.1 Εργαστηριακές μελέτες

⁽¹⁾ ΟΕΡΡ/ΕΡΡΟ (1993). Προγράμματα λήψης αποφάσεων για την εκτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων που ενδέχεται να παρουσιάζουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Bulletin ΟΕΡΡ/ΕΡΡΟ Bulletin 23, 1-154 και Bulletin 24, 1-87.

▼ **M6**

Σκοπός της δοκιμής

Οι μελέτες αποδόμησης στο έδαφος θα πρέπει να παρέχουν τις βέλτιστες εφικτές εκτιμήσεις του χρόνου που είναι απαραίτητος για την αποδόμηση του 50 % και του 90 % (DT_{50lab} και DT_{90lab}) της δραστικής ουσίας υπό εργαστηριακές συνθήκες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η εμμονή και η συμπεριφορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο έδαφος πρέπει να ερευνώνται, εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση εκ των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II σημείο 7.1.1.2. Αυτή η παρέκταση δεν είναι, π.χ., εφικτή για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Συνθήκες δοκιμής

Πρέπει να αναφέρεται ο συντελεστής αερόβιας ή/και αναερόβιας αποδόμησης στο έδαφος.

Η διάρκεια της μελέτης είναι κανονικά 120 ημέρες, εκτός εάν > 90 % της δραστικής ουσίας αποδομείται πριν από το πέρας αυτού του χρονικού διαστήματος.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

9.1.1.2. Μελέτες αγρού

— Μελέτες υποβάθμισης στο έδαφος

Σκοπός της δοκιμής

Οι μελέτες υποβάθμισης στο έδαφος πρέπει να παρέχουν τις κατά το δυνατόν βέλτιστες εκτιμήσεις του χρόνου που απαιτείται για υποβάθμιση του 50 % και του 90 % (DT_{50f} και DT_{90f}) της δραστικής ουσίας, υπό συνθήκες αγρού. Ενδεχομένως, πρέπει να συλλέγονται πληροφορίες σχετικά με τους καταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η υποβάθμιση και η συμπεριφορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο έδαφος πρέπει να ερευνώνται, εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση εκ των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες, προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του παραρτήματος II σημείο 7.1.1.2, όπως για συσκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης. Αυτή η γενίκευση δεν είναι π.χ. εφικτή για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Συνθήκες δοκιμής και κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις όπως προβλέπεται στις αντίστοιχες παραγράφους του παραρτήματος II σημείο 7.1.1.2.2.

— Μελέτες υπολειμμάτων στο έδαφος

Σκοπός της δοκιμής

Οι μελέτες για τα υπολείμματα στο έδαφος πρέπει να παρέχουν εκτιμήσεις των επιπέδων των υπολειμμάτων στο έδαφος κατά τη συγκομιδή κατά τη σπορά ή φύτευση διαδοχικών καλλιεργειών.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Οι μελέτες των υπολειμμάτων στο έδαφος πρέπει να αναφέρονται, εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση εκ των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος II σημείο 7.1.1.2.2. Αυτή η γενίκευση δεν είναι π.χ. εφικτή για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Συνθήκες για δοκιμή

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις όπως προβλέπεται στα αντίστοιχα εδάφια του παραρτήματος II σημείο 7.1.1.2.2.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

— Μελέτες συσσώρευσης στο έδαφος

Σκοπός των δοκιμών

▼ **M6**

Οι δοκιμές θα πρέπει να παρέχουν ικανοποιητικά στοιχεία για την εκτίμηση της δυνατότητας συσσώρευσης υπολειμμάτων δραστικής ουσίας και σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Οι μελέτες συσσώρευσης στο έδαφος πρέπει να αναφέρονται, εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση εκ των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος II σημείο 7.1.1.2.2. Αυτή η γενίκευση δεν είναι π.χ. εφικτή για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Συνθήκες δοκιμής

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις που προβλέπονται στην αντίστοιχη παράγραφο του παραρτήματος II σημείο 7.1.1.2.2.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

9.1.2. *Κινητικότητα στο έδαφος*

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή θα πρέπει να παρέχει ικανοποιητικά στοιχεία για την εκτίμηση της κινητικότητας και της δυνατότητας απόπλυσης της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

9.1.2.1. *Εργαστηριακές μελέτες*

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η κινητικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο έδαφος πρέπει να ερευνείται εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση των δεδομένων που υπάρχουν σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II σημεία 7.1.2 και 7.1.3.1. Αυτή η γενίκευση δεν είναι π.χ. εφικτή για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

9.1.2.2. *Μελέτες απόπλυσης σε λυσίμετρα ή σε αγρό*

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή θα πρέπει να παρέχει στοιχεία σχετικά με:

- την κινητικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο έδαφος
- την πιθανότητα απόπλυσης σε υπόγεια ύδατα,
- την πιθανή κατανομή στα εδάφη.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Είναι απαραίτητη η διατύπωση γνώμης από εμπειρογνώμονα για να αποφασιστεί το κατά πόσον οι μελέτες απόπλυσης στον αγρό ή οι μελέτες σε λυσίμετρα θα πρέπει να διεξαχθούν, λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων αποδόμησης και των μελετών κινητικότητας, καθώς και των υπολογισθέντων PEC_{gw}. Το είδος της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί θα πρέπει να συζητηθεί με τις αρμόδιες αρχές.

Οι μελέτες αυτές πρέπει να διεξάγονται εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση εκ των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II σημείο 7.1.3, όπως και για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης. Αυτή η παρέκταση των στοιχείων δεν είναι, π.χ. δυνατόν να γίνει για σκευάσματα βραδείας αποδόμησης.

Συνθήκες δοκιμής

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις όπως προβλέπεται βάσει των αντίστοιχων παραγράφων του παραρτήματος II σημείο 7.1.3.3.

▼ **M6**9.1.3. *Εκτίμηση των αναμενομένων συγκεντρώσεων στο έδαφος*

Οι εκτιμήσεις για τις συγκεντρώσεις PEC_s πρέπει να σχετίζονται, αφενός με μία μόνο εφαρμογή με τη μέγιστη δόση εφαρμογής για τις οποίες επιδιώκεται έγκριση και, αφετέρου, με το μέγιστο αριθμό και μεγαλύτερες δόσεις εφαρμογής για τις οποίες επιδιώκεται έγκριση, για κάθε έδαφος που έχει υποβληθεί σε δοκιμή· εκφράζονται σε mg δραστικής ουσίας και σχετικών μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης ανά χιλιόγραφο εδάφους.

Τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τις εκτιμήσεις για τις συγκεντρώσεις PEC_s έχουν σχέση με την άμεση και έμμεση εφαρμογή στο έδαφος, το διασκορπισμό με τον αέρα, την απορροή και την απόπλυση· συμπεριλαμβάνονται ιδιότητες όπως η αεριοποίηση, η προσρόφηση, η υδρόλυση, η φωτόλυση, η αερόβια και η αναερόβια αποδόμηση. Για τους υπολογισμούς των PEC_s η πυκνότητα των εδαφών μπορεί να θεωρηθεί ότι ισούται με 1,5 g/cm³ ξηρού βάρους, ενώ το βάθος του στρώματος εδάφους εκτιμάται σε 5 cm για εφαρμογές στην επιφάνεια του εδάφους και σε 20 cm όταν πρόκειται για ενσωμάτωση στο έδαφος. Όταν υπάρχει κάλυψη του εδάφους κατά τη στιγμή της εφαρμογής, πρέπει να εκτιμάται ότι το 50 % (τουλάχιστον) της εφαρμοζόμενης δόσης φθάνει ως την επιφάνεια του εδάφους, εκτός εάν υπάρχουν ακριβή πειραματικά στοιχεία που παρέχουν πιο συγκεκριμένη πληροφόρηση.

Πρέπει να παρέχονται οι ακόλουθοι υπολογισμοί για τις συγκεντρώσεις PEC_s (μέσοι όροι στο χρόνο):

- αρχικός υπολογισμός: αμέσως μετά από την εφαρμογή,
- βραχυπρόθεσμος υπολογισμός: 24 ώρες, 2 ημέρες και 4 ημέρες μετά από την τελευταία εφαρμογή,
- μακροπρόθεσμος υπολογισμός: 7, 28, 50 και 100 ημέρες μετά από την τελευταία εφαρμογή, κατά περίπτωση.

9.2. **Πορεία και συμπεριφορά στο νερό**9.2.1. *Εκτίμηση συγκεντρώσεων σε υπόγεια ύδατα*

Οι οδοί μόλυνσης των υπογείων υδάτων πρέπει να ορίζονται λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών).

Πρέπει να υποβάλλονται κατάλληλες εκτιμήσεις (υπολογισμού) της προβλεπόμενης περιβαλλοντικής συγκέντρωσης σε υπόγεια ύδατα PEC_{gw} της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Οι εκτιμήσεις PEC πρέπει να σχετίζονται με το μέγιστο αριθμό και τις μεγαλύτερες δόσεις εφαρμογής για κάθε έγκριση που ζητείται.

Απαιτείται η διατύπωση γνώμης από εμπειρογνώμονα για να αποφασιστεί το κατά πόσον επιπλέον δοκιμές αγρού θα μπορούσαν να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες. Πριν τη διεξαγωγή των δοκιμών αυτών ο χρήστης θα πρέπει να ζητά την έγκριση των αρμοδίων αρχών σχετικά με το είδος μελέτης που πρόκειται να διεξαχθεί.

9.2.2. *Επιπτώσεις στις διαδικασίες επεξεργασίας των υδάτων*

Σε περιπτώσεις που η πληροφόρηση αυτή είναι αναγκαία στο πλαίσιο μίας υπό όρους έγκρισης, κατά την έννοια του παραρτήματος VI μέρος Γ σημείο 2.5.1.2 στοιχείο β), η πληροφόρηση που παρέχεται πρέπει να επιτρέπει τη διαπίστωση ή την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών επεξεργασίας των υδάτων (πόσιμα ύδατα και επεξεργασία λυμάτων υπονόμων) και τις συνέπειες αυτών των διαδικασιών. Προτού πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε μελέτη, ο ενδιαφερόμενος πρέπει να επιδιώξει την έγκριση των αρμοδίων αρχών σχετικά με το είδος πληροφόρησης που πρέπει να παρασχεθεί.

9.2.3. *Εκτίμηση συγκεντρώσεων σε ύδατα επιφανείας*

Οι οδοί μόλυνσης των επιφανειακών υδάτων πρέπει να ορίζονται λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές γεωργικές, φυτοϋγειονομικές

▼ **M6**

και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών).

Πρέπει να υποβάλλονται κατάλληλες εκτιμήσεις (υπολογισμοί) της προβλεπόμενης περιβαλλοντικής συγκέντρωσης στα επιφανειακά ύδατα PEC^{sw}, της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Οι εκτιμήσεις PEC's πρέπει να σχετίζονται με το μέγιστο αριθμό και τις μέγιστες δόσεις εφαρμογής για τις οποίες ζητείται έγκριση και πρέπει να σχετίζονται με λίμνες, δεξαμενές, ποτάμια, κανάλια, ρυάκια, στραγγιστικά κανάλια, κανάλια άρδευσης και αποχετεύσεις.

Οι παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την καταγραφή των εκτιμήσεων PEC^{sw} σχετίζονται με την άμεση εφαρμογή στο νερό, τη μεταφορά^{sw} με τον αέρα, την απορροή, την αναπόθεση μέσω αποχετεύσεων και αέρος, και συμπεριλαμβάνουν διαδικασίες όπως η πτητικότητα, η προσρόρηση, η μεταφορά, η υδρόλυση, η φωτόλυση, η βιοαποδόμηση, η ιζηματογένεση και η επανααιώρηση.

πρέπει να παρέχονται οι αρχικοί, βραχυπρόθεσμοι και μακροπρόθεσμοι υπολογισμοί PEC^{sw} σχετικά με τη στατική και βραδεία μεταφορά υδάτινων σωμάτων (μέσοι όροι με βάση το χρόνο):

- αρχικοί: αμέσως μετά από την εφαρμογή,
- βραχυπρόθεσμοι: 24 ώρες, 2 ημέρες και 4 ημέρες μετά την τελευταία εφαρμογή,
- μακροπρόθεσμοι: 7, 14, 21, 28, και 42 ημέρες μετά την τελευταία εφαρμογή, ενδεχομένως.

Απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα για να αποφασιστεί το κατά πόσον επιπλέον επιτόπιες δοκιμές θα μπορούσαν να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες. Πριν τη διεξαγωγή των μελετών αυτών ο χρήστης θα πρέπει να ζητά την έγκριση των αρμοδίων αρχών σχετικά με το είδος της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί.

9.3. **Πορεία και συμπεριφορά στον αέρα**

Κατευθυντήριες γραμμές υπό εξέλιξη.

▼ **M7**10. **Οικοτοξικολογικές μελέτες****Εισαγωγή**

- i) Οι πληροφορίες που παρέχονται, όπως και τα δεδομένα για την ή τις δραστικές ουσίες, πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση των επιπτώσεων σε είδη-μη στόχους (χλωρίδα και πανίδα) μετά την προτεινόμενη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Οι επιπτώσεις απορρέουν είτε από εφάπαξ είτε από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση, και ενδέχεται να είναι αντιστρεπτές ή όχι.
- ii) Ειδικότερα οι πληροφορίες που παρέχονται για το φυτοπροστατευτικό προϊόν και για τη δραστική ουσία μαζί με άλλα σχετικά στοιχεία, θα πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου:
 - να καθοριστούν τα σύμβολα επικινδυνότητας, οι ενδείξεις κινδύνου, οι σχετικές φράσεις κινδύνου και προφυλάξεων κατά τη χρήση για την προστασία του περιβάλλοντος που θα πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία (περιέκτες),
 - να επιτρέπουν, κατά περίπτωση, την αξιολόγηση των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων κινδύνων για τα είδη-μη στόχους — πληθυσμοί, κοινότητες, και διεργασίες,
 - να επιτρέπουν την αξιολόγηση σχετικά με το εάν είναι αναγκαίο να ληφθούν ειδικές προφυλάξεις για την προστασία των ειδών-μη στόχων.
- iii) Κρίνεται αναγκαίο να αναφερθούν όλες οι δυνάμει δυσμενείς επιπτώσεις που παρατηρήθηκαν κατά την διεξαγωγή των συνήθων οικοτοξικολογικών μελετών και να διεξαχθούν και να αναφερθούν οι συμπληρωματικές μελέτες που ενδέχεται να είναι αναγκαίες προκειμένου να διερευνηθούν

▼M7

οι ενεχόμενοι μηχανισμοί και να αξιολογηθεί η σοβαρότητα αυτών των επιπτώσεων.

- iv) Γενικά, τα περισσότερα δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις σε είδη-μη στόχους τα οποία απαιτούνται για την έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, έχουν υποβληθεί και αξιολογηθεί για την καταχώριση της ή των δραστικών ουσιών στο παράρτημα I. Οι πληροφορίες σχετικά με την πορεία και τη συμπεριφορά της δραστικής ουσίας στο περιβάλλον, οι οποίες συγκεντρώνονται σύμφωνα με τα σημεία 9.1 έως 9.3, και για τα επίπεδα καταλοίπων σε φυτά, οι οποίες συγκεντρώνονται και υποβάλλονται σύμφωνα με το σημείο 8 είναι ουσιώδους σημασίας για την αξιολόγηση των επιπτώσεων σε είδη-μη στόχους δεδομένου ότι παρέχουν στοιχεία σχετικά με τη φύση και την έκταση της πιθανής ή της πραγματικής έκθεσης. Οι τελικές των PEC (προβλεπόμενη συγκέντρωση στο περιβάλλον) πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με τις διάφορες ομάδες οργανισμών λαμβάνοντας ιδιαίτερα υπόψη τη βιολογία των περισσότερο ευαίσθητων ειδών.

Οι τοξικολογικές μελέτες και τα τοξικολογικά στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το σημείο 7.1, παρέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα στα σπονδυλωτά.

- v) Εφόσον είναι σημαντικό, στο σχεδιασμό των δομικών και στην ανάλυση των δεδομένων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες στατιστικές μέθοδοι. Η στατιστική ανάλυση πρέπει να αναφέρεται λεπτομερώς (π.χ. όλες οι σημειακές εκτιμήσεις θα πρέπει να συνοδεύονται με τα διαστήματα εμπιστοσύνης, θα πρέπει να παρέχονται ακριβείς τιμές p αντί του χαρακτηρισμού «στατιστικά σημαντικές/μη σημαντικές»).
- vi) Όταν κατά τη διεξαγόμενη μελέτη χρησιμοποιούνται διαφορετικές δόσεις, θα πρέπει να αναφέρεται η σχέση μεταξύ της δόσης και των δυσμενών επιπτώσεων.
- vii) Όταν τα δεδομένα σχετικά με την έκθεση είναι αναγκαία για την ενδεχόμενη απόφαση διεξαγωγής μιας μελέτης, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τα δεδομένα που συγκεντρώνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος III σημείο 9.

Για την αξιολόγηση της έκθεσης των οργανισμών, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι σχετικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν φυτοπροστασίας και τη δραστική ουσία. Μία χρήσιμη προσέγγιση για την αξιολόγηση αυτή παρέχεται στα προγράμματα ΕΡΡΟ/Συμβουλίου της Ευρώπης σχετικά με την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου⁽¹⁾. Εάν χρειάζεται, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι παράμετροι που προβλέπονται στο παρόν τμήμα. Όταν φαίνεται από τα διαθέσιμα δεδομένα ότι το προϊόν φυτοπροστασίας είναι τοξικότερο από τη δραστική ουσία, τα δεδομένα τοξικότητας του προϊόντος φυτοπροστασίας πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό των σχετικών λόγων τοξικότητας/έκθεσης.

- viii) Στο πλαίσιο της επίδρασης των ξένων προσμεμίξεων στην οικοτοξικολογική συμπεριφορά, είναι απαραίτητο κάθε υποβαλλόμενη μελέτη να περιλαμβάνει λεπτομερή περιγραφή (προδιαγραφές) του χρησιμοποιούμενου υλικού όπως προβλέπεται στο σημείο 1.4.
- ix) Προκειμένου να διευκολυνθεί η αξιολόγηση της σημασίας των αποτελεσμάτων της δοκιμής θα πρέπει, κατά το δυνατό, να χρησιμοποιούνται στις διάφορες καθορισμένες δοκιμές τοξικότητας η ίδια φυλή από κάθε σχετικό είδος.

10.1. Επιπτώσεις στα πτηνά

Πρέπει να διερευνώνται οι πιθανές επιπτώσεις στα πτηνά, εκτός εάν μπορεί να αποκλεισθεί η δυνατότητα άμεσης ή έμμεσης έκθεσης των πτηνών, όπως κατά τη χρησιμοποίησή του σκευάσματος σε κλειστούς χώρους ή για την επούλωση πτηνών.

Ο λόγος οξείας τοξικότητας/έκθεσης (TER_a) ο λόγος βραχυπρόθεσμης τοξικότητας δια της τροφής/έκθεσης (TER_{tr}) και ο

(1) ΟΕΡΡ/ΕΡΡΟ (1993). Προγράμματα λήψης αποφάσεων για την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου από τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Δελτίο ΟΕΡΡ/ΕΡΡΟ Δελτίο 23, 1-154 και Δελτίο 24, 1-87.

▼ **M7**

λόγος μακροπρόθεσμης τοξικότητας δια της τροφής/έκθεσης (TER_h) πρέπει να αναφέρονται όταν:

$TER_a = LD_{50}$ (mg δραστικής ουσίας/kg βάρους σώματος)/ETE (mg δραστικής ουσίας/kg βάρους σώματος).

$TER_{st} = LC_{50}$ (mg δραστικής ουσίας/kg τροφής)/ETE (mg δραστικής ουσίας/kg τροφής).

$TER_h = NOEC$ (mg δραστικής ουσίας/kg τροφής)/ETE (mg δραστικής ουσίας/kg τροφής).

όπου ETE = κατ' εκτίμηση θεωρητική έκθεση.

Όσον αφορά τα σφαιρίδια (pellets), τους κόκκους, ή τους επεξεργασμένους σπόρους, πρέπει να αναφέρεται η ποσότητα της δραστικής ουσίας σε κάθε σφαιρίδιο, κόκκο, ή σπόρο καθώς και η αναλογία της τιμής LD_{50} για τη δραστική ουσία ανά 100 σωματίδια και ανά γραμμάριο σωματιδίων. Πρέπει επίσης να αναφέρεται το μέγεθος και το σχήμα των σφαιριδίων ή των κόκκων.

Στην περίπτωση των δολωμάτων, πρέπει να αναφέρεται η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στο δόλωμα (mg/kg).

10.1.1. Οξεία τοξικότητα από το στόμα

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή πρέπει να προκύπτουν, κατά το δυνατό, οι τιμές LD_{50} , η κατώτατη θανατηφόρα δόση, ο χρόνος απόκρισης και ανάκτησης, το επίπεδο NOEL, και οπωσδήποτε τα σχετικά παθολογοανατομικά ευρήματα.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να αναφέρεται για τα σκευάσματα η οξεία τοξικότητα από το στόμα όταν ο λόγος TER_a ή TER_{st} για την ή τις δραστικές ουσίες στα πτηνά κυμαίνεται μεταξύ 10 και 100 ή όταν τα αποτελέσματα της δοκιμής στα θηλαστικά δείχνουν πολύ μεγαλύτερη τοξικότητα του σκευάσματος σε σύγκριση με τη δραστική ουσία εκτός εάν μπορεί να τεκμηριωθεί ότι είναι απίθανη η έκθεση των πτηνών στο ίδιο το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Συνθήκες δοκιμής

Η μελέτη πρέπει να διεξάγεται στο είδος που αποδείχθηκε πιο ευαίσθητο κατά τις μελέτες που διεξήχθησαν σύμφωνα με το παράρτημα II σημείο 8.1.1 ή 8.1.2.

10.1.2. Επιβλεπόμενες δοκιμές σε κλωβούς ή στο ύπαιθρο

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθεί η φύση και η έκταση των κινδύνων στις πραγματικές συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν ο λόγος TER_a και TER_{st} είναι > 100 και εφόσον δεν παρατηρήθηκαν κίνδυνοι κατά τις μελέτες που διεξήχθησαν για τη δραστική ουσία (π.χ. μελέτη για την αναπαραγωγή) τότε δεν απαιτούνται πρόσθετες δοκιμές. Στην αντίθετη περίπτωση, απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με αν πρέπει να διεξαχθούν πρόσθετες μελέτες. Στην κρίση του εμπειρογνώμονα θα πρέπει να συνεκτιμάται, κατά περίπτωση, η συμπεριφορά στη βόσκηση, η αποθητική δράση, η εναλλακτική τροφή, η πραγματική περιεκτικότητα καταλοίπων στην τροφή, η εμμονή της ουσίας στη βλάστηση, η αποδόμηση του μορφοποιημένου προϊόντος ή των προϊόντων που έχουν υποβληθεί σε αγωγή, κατά πόσο τα δολώματα, οι κόκκοι ή οι επεξεργασμένοι σπόροι χρησιμοποιούνται ως τροφή από θηρευτές και η πιθανότητα βιοσυγκέντρωσης. Όταν TER_a και TER_{st} είναι ≤ 10 ή TER_h είναι ≤ 5 , τότε πρέπει να διεξάγονται και να αναφέρονται δοκιμές σε κλωβούς ή στο ύπαιθρο εκτός εάν είναι δυνατή μία τελική αξιολόγηση με βάση μελέτες σύμφωνα με το σημείο 10.1.3.

Συνθήκες δοκιμής

Πριν τη διεξαγωγή αυτών των μελετών, ο αιτών οφείλει να εξασφαλίσει τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών σχετικά με τον τύπο και τις συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί.

▼ **M7**

- 10.1.3 Πρόσληψη από τα πτηνά δολωμάτων, κόκκων ή επεξεργασία σπόρων

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθεί η δυνατότητα πρόσληψης του γεωργικού φαρμάκου ή των φυτικών προϊόντων που έχουν υποβληθεί σε αγωγή.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Οι δοκιμές πρόσληψης (εύληπτο) πρέπει να διεξάγονται για τα μέσα επεξεργασίας των σπόρων, τα σφαιρίδια και τα δολώματα, για τα σκευάσματα με τη μορφή κόκκων και όταν ο λόγος $TER_a \leq 10$.

- 10.1.4. Επιπτώσεις της έμμεσης δηλητηρίασης

Απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν θα πρέπει να διευρευνούνται οι επιπτώσεις της έμμεσης δηλητηρίασης.

- 10.2. **Επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς**

Πρέπει να διερευνώνται και να αναφέρονται οι πιθανές επιπτώσεις στα υδρόβια είδη εκτός εάν είναι απίθανη η δυνατότητα έκθεσης των υδρόβιων ειδών. Ο λόγος TER_a και TER_H πρέπει να αναφέρονται, όπου:

TER_a = οξεία LC_{50} (mg δραστικής ουσίας ανά λίτρο)/ρεαλιστική χειρότερη περίπτωση PEC_{sw} (αρχική ή βραχυπρόθεσμη σε mg δραστικής ουσίας ανά λίτρο).

TER_H = χρόνια NOEC (mg δραστικής ουσίας ανά λίτρο)/μακροχρόνια PEC_{sw} (mg δραστικής ουσίας ανά λίτρο)

- 10.2.1. Οξεία τοξικότητα στα ψάρια στα υδρόβια ασπόνδυλα ή επιπτώσεις στην ανάπτυξη των αλγών

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Οι δοκιμές θα πρέπει να διεξάγονται, κατά κανόνα, σε ένα είδος και από τις τρεις ομάδες των υδρόβιων οργανισμών που αναφέρονται στο παράρτημα II σημείο 8.2 (ψάρια, υδρόβια ασπόνδυλα και άλγη) στην περίπτωση που το ίδιο το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να μολύνει τα ύδατα. Ωστόσο, όταν από τις διαθέσιμες πληροφορίες προκύπτει ότι μια από τις ομάδες είναι σαφώς πιο ευαίσθητη, τότε οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται μόνο στα πιο ευαίσθητα είδη αυτής της ομάδας.

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται όταν:

— η οξεία τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν μπορεί να προσδιοριστεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για τη δραστική ουσία και ιδίως στην περίπτωση που το σκευάσμα περιέχει δύο ή περισσότερα δραστικά συστατικά ή μορφοποιητές όπως διαλύτες, γαλακτωματοποιητές, επιφανειοδραστικές ουσίες, μέσα διασποράς, λιπάσματα που μπορούν να αυξήσουν την τοξικότητα σε σύγκριση με τη δραστική ουσία

ή

— η προβλεπόμενη χρήση περιλαμβάνει την άμεση εφαρμογή στα ύδατα,

εκτός εάν διατίθενται κατάλληλες μελέτες που αναφέρονται στο σημείο 10.2.4.

Συνθήκες και κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Ισχύουν οι σχετικές διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες παραγράφους του παραρτήματος II σημεία 8.2.1, 8.2.4 και 8.2.6.

- 10.2.2. Μελέτη στο μικρόκοσμο ή στο μεσόκοσμο

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθούν οι βασικές επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς σε πραγματικές συνθήκες χρήσεως.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν $TER_a \leq 100$ ή $TER_H \leq 10$, τότε απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν θα πρέπει να διεξαχθεί μελέτη στο

▼ **M7**

μικρόκοσμο ή στο μεσόκοσμο. Στην κρίση του εμπειρογνώμονα θα πρέπει να συνεκτιμώνται τα αποτελέσματα όλων των συμπληρωματικών δεδομένων πέραν εκείνων που απαιτούνται από τις διατάξεις του παραρτήματος II σημεία 8.2 και 10.2.1.

Συνθήκες δοκιμής

Πριν τη διεξαγωγή αυτών των μελετών, ο αιτών θα εξασφαλίσει τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών σχετικά με τους ειδικούς στόχους της μελέτης και, συνεπώς, τον τύπο και τις συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί.

Η μελέτη θα περιλαμβάνει τουλάχιστον τον υψηλότερο πιθανό βαθμό έκθεσης είτε μέσω απευθείας εφαρμογής, μετάπτωσης, αποστράγγισης είτε μέσω απορροής. Η διάρκεια της μελέτης πρέπει να είναι επαρκής ώστε να επιτρέψει την αξιολόγηση όλων των επιπτώσεων.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές περιλαμβάνονται στο:

SETAC — Καθοδηγητικό έγγραφο σχετικά με τις διαδικασίες δοκιμής των γεωργικών φαρμάκων στους μεσόκοσμους των γλυκών υδάτων/Ημερίδα Huntingdon, 3-4 Ιουλίου 1991

ή

Επιτόπιες δοκιμές στα γλυκά ύδατα για την αξιολόγηση της έκτασης των κινδύνων από τις χημικές ουσίες. Ευρωπαϊκή Ημερίδα για τις Επιτόπιες Δοκιμές στα Γλυκά Ύδατα (EWOFFT).

10.2.3. Δεδομένα για κατάλοιπα στα ψάρια

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθεί η πιθανότητα παρουσίας καταλοίπων στα ψάρια.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Γενικά τα αναγκαία δεδομένα είναι διαθέσιμα από τις μελέτες βιοσυγκέντρωσης στα ψάρια.

Όταν παρατηρείται βιοσυγκέντρωση κατά τη μελέτη που διεξάγεται σύμφωνα με το παράρτημα II σημείο 8.2.3 τότε απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν πρέπει να διεξαχθεί μακροπρόθεσμη μελέτη στο μικρόκοσμο ή στο μεσόκοσμο προκειμένου να προσδιοριστούν οι ανώτατες συγκεντρώσεις καταλοίπων που είναι δυνατό να ανιχνευθούν.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC — Καθοδηγητικό έγγραφο σχετικά με τις διαδικασίες δοκιμής των γεωργικών φαρμάκων στους μεσόκοσμους των γλυκών υδάτων/Ημερίδα Huntingdon, 3-4 Ιουλίου 1991.

10.2.4. Πρόσθετες μελέτες

Οι μελέτες που αναφέρονται στο παράρτημα II σημεία 8.2.2 και 8.2.5 θα πρέπει ενδεχομένως να διεξάγονται για ορισμένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (...) για τα οποία δεν είναι δυνατή η παρέκταση από τα δεδομένα που συγκεντρώθηκαν στις σχετικές μελέτες για τη δραστική ουσία.

10.3. **Επιπτώσεις σε χερσαία σπονδυλωτά άλλα από τα πτηνά**

Πρέπει να διερευνώνται οι πιθανές επιπτώσεις στα άγρια είδη σπονδυλωτών εκτός εάν μπορεί να τεκμηριωθεί ότι είναι απίθανη η άμεση ή έμμεση έκθεση των χερσαίων σπονδυλωτών άλλων από τα πτηνά. Πρέπει να αναφέρεται ο λόγος TER_a και TER_{st} και TER_{it} όπου:

TER_a = LD_{50} (mg δραστικής ουσίας/kg βάρους σώματος)/ETE (mg δραστικής ουσίας/kg βάρους σώματος)·

TER_{st} = υποχρόνια NOEL (mg δραστικής ουσίας/kg τροφής)/ETE (mg δραστικής ουσίας/kg βάρους τροφής)·

TER_{it} = χρόνια NOEL (mg δραστικής ουσίας/kg τροφής)/ETE (mg δραστικής ουσίας/kg βάρους τροφής),

όπου ETE = κατ' εκτίμηση θεωρητική έκθεση.

▼ **M7**

Γενικά, η διαδικασία αξιολόγησης των κινδύνων στα είδη αυτά, είναι η ίδια που ισχύει για τα πτηνά. Στην πράξη, πολλές φορές δεν είναι αναγκαία η διεξαγωγή πρόσθετων μελετών δεδομένου ότι οι μελέτες που διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II σημείο 5 και του παραρτήματος III σημείο 7 παρέχουν τις απαιτούμενες πληροφορίες.

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθεί η φύση και η έκταση των κινδύνων για τα χερσαία σπονδυλωτά άλλα από τα πτηνά στις πραγματικές συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν TER_a και $TER_{st} > 100$ και εφόσον δεν παρητηρήθηκαν κίνδυνοι κατά τις διεξαχθείσες μελέτες, τότε δεν απαιτείται η διεξαγωγή άλλων δοκιμών. Στην αντίθετη περίπτωση, απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν πρέπει να διεξαχθούν πρόσθετες μελέτες. Στην κρίση του εμπειρογνώμονα θα πρέπει να συνεκτιμάται, κατά περίπτωση, η συμπεριφορά στη βόσκηση, η αποθητική δράση, η εναλλακτική τροφή, η πραγματική περιεκτικότητα καταλοίπων στην τροφή, η εμμονή της ουσίας στη βλάστηση, η αποδόμηση του μορφοποιημένου προϊόντος ή των προϊόντων που έχουν υποβληθεί σε αγωγή, κατά πόσο τα δολώματα, οι κόκκοι ή οι επεξεργασμένοι σπόροι χρησιμοποιούνται ως τροφή από θηρευτές και η πιθανότητα βιοσυγκέντρωσης.

Όταν ο λόγος TER_a και $TER_{st} \leq 10$ ή $TER_{it} \leq 5$, τότε πρέπει να αναφέρονται δοκιμές ή άλλες κατάλληλες μελέτες σε κλωβούς ή στο ύπαιθρο.

Συνθήκες δοκιμής

Πριν την διεξαγωγή αυτών των μελετών, ο αιτών οφείλει να εξασφαλίσει τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών σχετικά με τον τύπο και τις συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί και την αναγκαιότητα διερεύνησης των επιπτώσεων της έμμεσης δηλητηρίασης.

10.4. Επιπτώσεις στις μέλισσες

Πρέπει να διερευνώνται οι πιθανές επιπτώσεις στις μέλισσες εκτός εάν το προϊόν χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνθήκες κατά τις οποίες είναι απίθανη η έκθεση των μελισσών, όπως:

- αποθήκευση τροφίμων σε κλειστούς χώρους,
- μη συστημικά μέσα επεξεργασίας των σπόρων,
- μη συστημικά σκευάσματα για χρησιμοποίηση στο έδαφος,
- μη συστημική αγωγή εμβάπτισης μεταφυτευμένων φυτών και βολβοειδών,
- τρωκτικοκτόνα δολώματα,
- χρήση σε θερμοκήπια χωρίς επικονιαστές.

Πρέπει να αναφέρονται οι συντελεστές κινδύνου για την έκθεση από το στόμα και μέσω της επαφής (Q_{HO} και Q_{HC}):

Q_{HO} = Δόση / LD_{50} από το στόμα (μg δραστικής ουσίας ανά μέλισσα)

Q_{HC} = LD_{50} μέσω της επαφής (μg δραστικής ουσίας ανά μέλισσα), όπου

Δόση = η ανώτατη δόση εφαρμογής για την οποία ζητείται έγκριση, σε γραμμάρια δραστικής ουσίας ανά εκτάριο.

10.4.1. Οξεία τοξικότητα από το στόμα και μέσω της επαφής**Σκοπός των δοκιμών**

Από τη δοκιμή πρέπει να προκύπτουν οι τιμές LD_{50} (έκθεση από το στόμα και μέσω της επαφής).

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμής εάν:

- το προϊόν περιλαμβάνει πάνω από μία δραστική ουσία,

▼ **M7**

— η τοξικότητα του νέου σκευάσματος δεν μπορεί να προσδιοριστεί αξιόπιστα εάν είναι η ίδια ή χαμηλότερη από το σκεύασμα για το οποίο διεξήχθη δοκιμή σύμφωνα με το παράρτημα II σημείο 8.3.1.1 ή σύμφωνα με το παρόν σημείο.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 170 του ΕΡΡΟ.

10.4.2. Δοκιμή για κατάλοιπα

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι για τις μέλισσες από τα ίχνη καταλοίπων, στη χορτονομή, των φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία παραμένουν στις καλλιέργειες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν $Q_{HC} \geq 50$, τότε απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν θα πρέπει να καθορίζονται οι επιπτώσεις των καταλοίπων εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι τα ίχνη καταλοίπων που παραμένουν στις καλλιέργειες είναι ασήμαντα και δεν μπορούν να επενεργήσουν αρνητικά στις μέλισσες που τρέφονται με χορτονομή ή εάν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες από τις δοκιμές που διεξήχθησαν σε κυψέλες, σε σήραγγες ή στο ύπαιθρο.

Συνθήκες δοκιμής

Πρέπει να καθορίζεται και αναφέρεται η διάμεσος τιμή θανατηφόρου χρόνου (LT_{50}) (σε ώρες) έπειτα από έκθεση 24 ωρών σε κατάλοιπα που έχουν παραμείνει πάνω σε φύλλα που αφέθηκαν να ωριμάσουν 8 ώρες. Όταν LT_{50} είναι μεγαλύτερη από 8 ώρες, τότε δεν απαιτείται η διεξαγωγή άλλων δοκιμών.

10.4.3. Δοκιμές σε κυψέλες

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι από το φυτοπροστατευτικό προϊόν στην επιβίωση και στη συμπεριφορά των μελισσών.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν Q_{HO} και Q_{HC} είναι < 50 , τότε δεν απαιτείται η διεξαγωγή πρόσθετης δοκιμής, εκτός εάν παρατηρήθηκαν σημαντικές επιπτώσεις κατά τη δοκιμή διατροφής σε απογόνους μελισσών ή υπάρχουν ενδείξεις έμμεσων επιπτώσεων, όπως βραδεία δράση ή αλλαγή της συμπεριφοράς των μελισσών στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να διεξάγονται δοκιμές σε κυψέλες ή/και στο ύπαιθρο.

Όταν Q_{HO} και Q_{HC} είναι > 50 , τότε απαιτείται η διεξαγωγή σε κυψέλες ή/και στο ύπαιθρο.

Όταν έχει διεξαχθεί και αναφερθεί δοκιμή στο ύπαιθρο σύμφωνα με το σημείο 10.4.4, τότε δεν είναι αναγκαία η διεξαγωγή δοκιμής σε κλωβούς. Στην περίπτωση όμως που έχουν διεξαχθεί δοκιμές σε κλωβούς, τότε θα πρέπει να αναφέρονται.

Συνθήκες δοκιμής

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σε υγιείς μέλισσες. Εάν οι μέλισσες έχουν υποβληθεί σε αγωγή, π.χ. με βαρροακτόνο, θα πρέπει να περάσουν τέσσερις εβδομάδες πριν χρησιμοποιηθεί η αποικία.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 170 του ΕΡΡΟ.

10.4.4. Δοκιμές στο ύπαιθρο

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι από το

▼ **M7**

φυτοπροστατευτικό προϊόν στη συμπεριφορά των μελισσών, στην επιβίωση και στην ανάπτυξη των αποικιών.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Δοκιμές στο ύπαιθρο πρέπει να διεξάγονται όταν σύμφωνα με τη γνώμη του εμπειρογνώμονα, λαμβάνοντας υπόψη τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης, την πορεία και τη συμπεριφορά της δραστικής ουσίας, παρατηρήθηκαν σημαντικές επιπτώσεις κατά τη δοκιμή σε κυψέλες.

Συνθήκες δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται με υγιείς αποικίες μελισσών πανομοιότυπης φυσικής κατάστασης. Εάν οι μέλισσες έχουν υποβληθεί π.χ. σε αγωγή με βαρροακτόνο θα πρέπει να περάσουν τέσσερις εβδομάδες πριν χρησιμοποιηθεί η αποικία. Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σε συνθήκες αρκετά αντιπροσωπευτικές της προτεινόμενης χρήσης. Οι ειδικές επιπτώσεις (τοξικότητα στις προνύμφες, χρόνια υπολειμματική επίπτωση, διαταραχές προσανατολισμού των μελισσών) που παρατηρήθηκαν κατά τις δοκιμές στο ύπαιθρο θα πρέπει ενδεχομένως να διερευνηθούν περαιτέρω με αντίστοιχες ειδικές μεθόδους.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 170 του EPPO.

10.4.5. Δοκιμές σε αεροδυναμική σήραγγα

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθούν οι επιπτώσεις στις μέλισσες αν τραφούν με μολυσμένες μελιτώδεις εκκρίσεις ή άνθη.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν δεν είναι δυνατό να διερευνηθούν ορισμένες επιπτώσεις κατά τις μελέτες στις κυψέλες ή στο ύπαιθρο, τότε θα πρέπει να διεξάγεται δοκιμή σε αεροδυναμική σήραγγα, π.χ. στην περίπτωση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που προορίζονται για τον έλεγχο των αφίδων και άλλων μυζητικών εντόμων.

Συνθήκες δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σε υγιείς μέλισσες. Εάν οι μέλισσες έχουν υποβληθεί π.χ. σε αγωγή με βαρροακτόνο θα πρέπει να περάσουν τέσσερις εβδομάδες πριν χρησιμοποιηθεί η αποικία.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 170 του EPPO.

10.5. Επιπτώσεις σε αρθρόποδα άλλα από τις μέλισσες

Πρέπει να διερευνώνται οι επιπτώσεις από το φυτοπροστατευτικό προϊόν τα χερσαία αρθρόποδα μη στόχους (π.χ. φυσικοί εχθροί ή παράσιτα βλαβερών οργανισμών). Οι πληροφορίες που συγκεντρώνονται για αυτά τα είδη μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν προκειμένου να προσδιοριστεί η πιθανότητα τοξικότητας σε άλλα είδη-μη στόχους που διαβιούν στο ίδιο περιβάλλον.

10.5.1. Δοκιμές σε εργαστηριακές, εκτεταμένες εργαστηριακές και ημιπραγματικές συνθήκες

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθεί η τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε επιλεγμένα είδη αρθρόποδων μη στόχων που σχετίζονται με την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Δεν απαιτείται δοκιμή όταν τα διαθέσιμα δεδομένα δείχνουν σοβαρή τοξικότητα (> 99 % επίπτωση στους οργανισμούς σε σύγκριση με το μάρτυρα) ή όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν

▼M7

χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνθήκες κατά τις οποίες είναι απίθανη η έκθεση των αρθρώσεων μη στόχων, όπως:

- αποθήκευση τροφίμων σε κλειστούς χώρους,
- αγωγή για την επίδεση και την επούλωση των πληγών,
- τρωκτικοκτόνα δολώματα.

Απαιτείται δοκιμή όταν οι εργαστηριακές δοκιμές με τη μεγαλύτερη προτεινόμενη δόση οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II σημείο 8.3.2 δείχνουν σημαντικές επιπτώσεις στους οργανισμούς σε σύγκριση με το μάρτυρα. Οι επιπτώσεις σε ένα δεδομένο ελεγχόμενο είδος θεωρούνται σημαντικές εφόσον υπερβαίνουν τις κατώτατες τιμές που προβλέπονται στα συστήματα αξιολόγησης των περιβαλλοντικών κινδύνων του ΕΡΡΟ, εκτός εάν καθορίζονται ειδικές για τα είδη τιμές κατωφλίου στις αντίστοιχες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών.

Απαιτείται επίσης δοκιμή στις περιπτώσεις που:

- το προϊόν περιέχει περισσότερες από μία δραστικές ουσίες,
- δεν είναι δυνατόν να τεκμηριωθεί με αξιοπιστία ότι η τοξικότητα ενός νέου σκευάσματος είναι η ίδια ή μικρότερη από την τοξικότητα σκευάσματος που ελέγχθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος II σημείο 8.3.2 ή σύμφωνα με το παρόν σημείο,
- αναμένεται η συνεχής ή επανειλημμένη έκθεση με βάση τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης ή την πορεία και τη συμπεριφορά της ουσίας,
- αλλάζει σημαντικά η προτεινόμενη χρήση, π.χ. από τις αρόσιμες καλλιέργειες στις δενδροκαλλιέργειες οπωροφόρων και εφόσον δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές στα νέα αυτά είδη,
- αυξάνεται η προτεινόμενη δοσολογία εφαρμογής σε σύγκριση με εκείνη που ελέγχθηκε στο πλαίσιο του παραρτήματος II.

Συνθήκες δοκιμής

Πρέπει να διερευνάται και να αναφέρεται η τοξικότητα σε δύο πρόσθετα κατάλληλα είδη όταν παρατηρούνται σημαντικές επιπτώσεις κατά τις μελέτες που διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II σημείο 8.3.2, ή εφόσον αλλάζει η χρήση του προϊόντος όπως από τις αρόσιμες καλλιέργειες στις δενδροκαλλιέργειες οπωροφόρων. Τα είδη αυτά πρέπει να είναι άλλα από εκείνα που ελέγχθηκαν σύμφωνα με το παράρτημα II σημείο 8.3.2.

Όσον αφορά τα νέα μείγματα ή σκευάσματα, η τοξικότητα θα πρέπει αρχικά να εκτιμάται στα δύο είδη που αποδείχθηκαν πιο ευαίσθητα κατά τις διεξαχθείσες μελέτες για τα οποία οι κατώτερες τιμές ξεπεράστηκαν αλλά οι επιπτώσεις παραμένουν κάτω από 99 %. Αυτό επιτρέπει να πραγματοποιηθεί η σύγκριση: εάν τα νέα μείγματα ή σκευάσματα είναι κατά πολύ πιο τοξικά θα πρέπει να διεξάγεται δοκιμή σε δύο είδη που σχετίζονται με την προτεινόμενη χρήση τους.

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται με δόσεις αντίστοιχες στη μεγαλύτερη εγκεκριμένη δόση εφαρμογής για την οποία ζητείται έγκριση. Η προσέγγιση που πρέπει να υιοθετηθεί είναι εκείνη των διαδοχικών δοκιμών, π.χ. σε εργαστηριακές συνθήκες και εφόσον είναι αναγκαίο σε εκτεταμένες εργαστηριακές ή/και ημιπραγματικές συνθήκες.

Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται πάνω από μία φορά ανά εποχή, τότε θα πρέπει να εφαρμόζεται δύο φορές με την προτεινόμενη δοσολογία εφαρμογής εκτός εάν αυτή η πληροφορία είναι ήδη διαθέσιμη από τις μελέτες που διεξήχθησαν σύμφωνα με το παράρτημα II σημείο 8.3.2.

Όταν με βάση τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης ή βάσει της πορείας και της συμπεριφοράς της ουσίας αναμένεται η συνεχής ή επανειλημμένη έκθεση (π.χ. όταν το προϊόν εφαρμόζεται πάνω από τρεις φορές ανά εποχή με χρονικό διάστημα μεταξύ των εφαρμογών 14 ημέρες ή λιγότερο) τότε απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν θα πρέπει, εκτός από την αρχική εργαστηριακή δοκιμή, να διεξάγεται πρόσθετη δοκιμή που θα αντικατοπτρίζει τα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης χρήσης. Αυτές οι δοκιμές είναι δυνατό να διεξάγονται σε εργαστηριακές ή ημιπραγματικές συνθήκες. Στην περίπτωση

▼ **M7**

που η δοκιμή πραγματοποιείται στο εργαστήριο θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ρεαλιστικό υπόστρωμα όπως φυτικό υλικό ή δείγμα εδάφους. Εντούτοις, ενδέχεται να είναι καταλληλότερη η διεξαγωγή δοκιμών στο ύπαιθρο.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει, κατά περίπτωση, να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις δοκιμών που περιλαμβάνονται στο SETAC — Καθοδηγητικό έγγραφο σχετικά με τις διαδικασίες δοκιμής των γεωργικών φαρμάκων σε αρθρόποδα μη στόχους.

10.5.2. Δοκιμές στο ύπαιθρο

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές θα πρέπει να παρέχουν επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι από το φυτοπροστατευτικό προϊόν για τα αρθρόποδα σε πραγματικές συνθήκες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν παρατηρούνται σοβαρές επιπτώσεις μετά την έκθεση σε εργαστηριακές και ημιπραγματικές συνθήκες ή όταν με βάση τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης ή την πορεία και τη συμπεριφορά της ουσίας αναμένεται η συνεχής ή επανειλημμένη έκθεση τότε απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν είναι αναγκαία η διεξαγωγή εκτεταμένης δοκιμής που θα επιτρέψει την ακριβή αξιολόγηση των κινδύνων.

Συνθήκες δοκιμής

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σε αντιπροσωπευτικές γεωργικές συνθήκες και σύμφωνα με τις προτεινόμενες οδηγίες χρήσεως έτσι ώστε να καταλήγουν σε μελέτη με βάση το χειρότερο ρεαλιστικό σενάριο.

Ένα τοξικό πρότυπο προϊόν θα πρέπει να περιλαμβάνεται σε όλες τις δοκιμές.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει, κατά περίπτωση, να διεξάγεται σύμφωνα με τις κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις δοκιμών που περιλαμβάνονται στο SETAC — Καθοδηγητικό έγγραφο σχετικά με τις διαδικασίες δοκιμής των γεωργικών φαρμάκων σε αρθρόποδα μη στόχους.

10.6. **Επιπτώσεις στους γαιωσκόληκες και σε άλλους ζωικούς οργανισμούς μη στόχους του εδάφους, οι οποίοι θεωρούνται ότι κινδυνεύουν**

10.6.1. Επιπτώσεις στους γαιωσκόληκες

Πρέπει να αναφέρονται οι πιθανές επιπτώσεις στους γαιωσκόληκες, εκτός εάν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι δεν είναι δυνατό να εκτεθούν άμεσα ή έμμεσα στη δραστική ουσία.

Ο λόγος TER_a και ο λόγος TER_{it} πρέπει να αναφέρονται όταν:

$TER_s = LC_{50}$ (mg δραστικής ουσίας/kg)/ρεαλιστική χειρότερη περίπτωση PEC_s (αρχική ή βραχυπρόθεσμη σε mg δραστικής ουσίας/kg):

$TER_{it} = NOEC$ (mg δραστικής ουσίας/kg)/μακροπρόθεσμο PEC_s (mg δραστικής ουσίας/kg).

10.6.1.1. Δοκιμές οξείας τοξικότητας

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν η τιμή LC_{50} , κατά το δυνατό η μεγαλύτερη συγκέντρωση που δεν προκαλεί θνησιμότητα και η κατώτατη συγκέντρωση που προκαλεί 100 % θνησιμότητα, και να περιλαμβάνει τις παρατηρούμενες επιπτώσεις στη μορφολογία και στη συμπεριφορά.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Οι δοκιμές αυτές πρέπει να διεξάγονται μόνον όταν:

- το προϊόν περιλαμβάνει πάνω από μία δραστική ουσία,
- η τοξικότητα του νέου σκευάσματος δεν μπορεί να καθοριστεί αξιόπιστα με βάση το σκεύασμα για το οποίο

▼M7

διεξήχθησαν δοκιμές σύμφωνα με το παράρτημα II 8.4 ή σύμφωνα με το παρόν σημείο.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τη μέθοδο 207 του ΟΟΣΑ.

10.6.1.2. Δοκιμές για τις υποθανατηφόρες επιπτώσεις

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν η συγκέντρωση NOEC και οι επιπτώσεις στην ανάπτυξη, στην αναπαραγωγή και στη συμπεριφορά.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Οι μελέτες αυτές πρέπει να διεξάγονται μόνον όταν:

- το προϊόν περιέχει περισσότερες από μία δραστικές ουσίες,
- η τοξικότητα του νέου σκευάσματος δεν είναι δυνατό να καθοριστεί αξιόπιστα με βάση το σκεύασμα που ελέγχθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος II σημείο 8.4 ή σύμφωνα με το παρόν σημείο,
- αυξάνεται η προτεινόμενη δοσολογία εφαρμογής σε σύγκριση με εκείνη που ελέγχθηκε.

Συνθήκες δοκιμής

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες παραγράφους του παραρτήματος II σημείο 8.4.2.

10.6.1.3. Μελέτες στο ύπαιθρο

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή θα πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθούν οι επιπτώσεις στους γαιοσκώληκες σε πραγματικές συνθήκες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν $TER_{it} < 5$, τότε πρέπει να διεξάγεται και να αναφέρεται μια μελέτη στο ύπαιθρο έτσι ώστε να προσδιορίζονται οι επιπτώσεις σε πραγματικές συνθήκες χρήσεως.

Απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν θα πρέπει να διευρευνώνται τα κατάλοιπα στους γαιοσκώληκες.

Συνθήκες δοκιμής

Το έδαφος που επιλέγεται πρέπει να περιλαμβάνει έναν κανονικό πληθυσμό γαιοσκωλήκων.

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται χρησιμοποιώντας τη μεγαλύτερη προτεινόμενη δοσολογία εφαρμογής. Ένα τοξικό προϊόν αναφοράς πρέπει να περιλαμβάνεται στη δοκιμή.

10.6.2. Επιπτώσεις σε άλλους ζωικούς οργανισμούς με στόχους του εδάφους

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να περιέχει επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθούν οι επιπτώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στους ζωικούς οργανισμούς οι οποίοι συμβάλουν στη διάσπαση των οργανικών υλών των νεκρών φυτών και ζώων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Δεν απαιτείται δοκιμή στην περίπτωση που σύμφωνα με το παράρτημα III σημείο 9.1 είναι εμφανές ότι οι τιμές DT_{90} είναι κάτω από 100 ημέρες ή ότι η φύση και ο τρόπος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αποκλείουν την πιθανότητα έκθεσης ή ακόμη όταν τα δεδομένα από τις μελέτες με τη δραστική ουσία που διεξήχθησαν σύμφωνα με το παράρτημα II σημεία 8.3.2, 8.4 και 8.5 δείχνουν ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για τη μακροχλωρίδα του εδάφους, τους γαιοσκώληκες, ή τη μικροχλωρίδα του εδάφους.

Πρέπει να διερευνώνται και να αναφέρονται οι επιπτώσεις στη διάσπαση των οργανικών υλών, όταν οι τιμές DT_{90f} που προσδιορίστηκαν κατά τις μελέτες διασποράς στο ύπαιθρο (σημείο 9.1) είναι > 365 ημέρες.

▼ **M7****10.7. Επιπτώσεις στους μικροοργανισμούς μη στόχους του εδάφους****10.7.1. Εργαστηριακή δοκιμή***Σκοπός των δοκιμών*

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθούν οι επιπτώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στη μικροβιακή δράση στο έδαφος όσον αφορά τη μετατροπή του αζώτου και τη μετατροπή των οργανικών ενώσεων σε ανόργανες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν οι τιμές DT_{90f} που προσδιορίστηκαν κατά τις μελέτες διασποράς στο ύπαιθρο (σημείο 9.1) είναι > 100 ημέρες, τότε πρέπει να διερευνώνται οι επιπτώσεις στους μικροοργανισμούς μη στόχους του εδάφους με τη διεξαγωγή εργαστηριακής δοκιμής. Εντούτοις, δεν απαιτείται δοκιμή όταν κατά τις μελέτες που διεξήχθησαν σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος II σημείο 8.5 οι αποκλίσεις από τις τιμές των μαρτύρων όσον αφορά τη μεταβολική δράση της μικροβιακής βιομάζας έπειτα από 100 ημέρες είναι $< 25\%$ και εφόσον αυτά τα δεδομένα είναι σχετικά με τις χρήσεις, τη φύση και τις ιδιότητες του συγκεκριμένου σκευάσματος για το οποίο ζητείται έγκριση.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC - Συστήματα για την αξιολόγηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των γεωργικών φαρμάκων.

10.7.2. Πρόσθετες δοκιμές*Σκοπός των δοκιμών*

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθούν οι επιπτώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στη μικροβιακή δράση σε πραγματικές συνθήκες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν έπειτα από 100 ημέρες, η μετρηθείσα δράση αποκλίνει περισσότερο από 25% σε σχέση με το μάρτυρα κατά τις εργαστηριακές μελέτες, τότε ενδέχεται να απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές στο εργαστήριο, στο θερμοκήπιο ή/και στο ύπαιθρο.

10.8. Διαθέσιμα στοιχεία από προκαταρκτική μαζική βιολογική δοκιμή

Πρέπει να υποβάλλεται σύνοψη των διαθέσιμων δεδομένων από τις προκαταρκτικές δοκιμές τα οποία χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της βιολογικής δράσης και της δασολογίας, είτε είναι θετικά είτε αρνητικά, τα οποία μπορεί να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές επιπτώσεις σε άλλα είδη-μη στόχους, της χλωρίδας και της πανίδας, μαζί με σοβαρή εκτίμηση της σημασίας της για τις πιθανές επιπτώσεις σε είδη-μη στόχους.

11. Σύνοψη και αξιολόγηση των σημείων 9 και 10

Πρέπει να γίνεται σύνθεση και αξιολόγηση όλων των δεδομένων που προβλέπονται στα σημεία 9 και 10 σύμφωνα με τις κατευθύνσεις που δίνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών όσον αφορά τη μορφή των εν λόγω περιλήψεων και αξιολογήσεων. Θα πρέπει, ωστόσο, να περιλαμβάνουν λεπτομερή και κριτική αξιολόγηση αυτών των δεδομένων βάσει των σχετικών κριτηρίων και κατευθυντήριων γραμμών αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους που ενδέχεται να προκύψουν ή προκύπτουν για το περιβάλλον και τα είδη-μη στόχους, καθώς και την έκταση, την ποιότητα και την αξιοπιστία της βάσης δεδομένων. Ειδικότερα, θα πρέπει να καλύπτονται τα ακόλουθα:

- πρόβλεψη της αναμενόμενης διασποράς και της πορείας της ουσίας στο περιβάλλον, καθώς και των σχετικών χρόνων,
- προσδιορισμός των ειδών και πληθυσμών-μη στόχων που κινδυνεύουν και πρόβλεψη της έκτασης της πιθανής έκθεσης,
- αξιολόγηση, κατά περίπτωση, των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων κινδύνων για τα είδη-μη στόχους — πληθυσμοί, κοινότητες, και διεργασίες,

▼ **M7**

- αξιολόγηση ως προς τον κίνδυνο βιαιού θανάτου στα ψάρια, σε μεγάλα σπονδυλωτά ή χερσαίους θηρευτές, ανεξάρτητα από τις επιπτώσεις σε επίπεδο βιοκοινότητας ή πληθυσμών και
- προσδιορισμός των αναγκαίων προφυλάξεων έτσι ώστε να αποφευχθεί ή να ελαχιστοποιηθεί η ρύπανση του περιβάλλοντος και να προστατευθούν τα είδη-μη στόχοι.

▼ **B**

12. *Περαιτέρω πληροφορίες*
- 12.1. Πληροφορίες για εγκρίσεις σε άλλες χώρες.
- 12.2. Πληροφορίες για καθορισμένα μέγιστα ανεκτά όρια υπολειμμάτων (MRL) σε άλλες χώρες.
- 12.3. Αιτιολογημένες προτάσεις για την κατάταξη και σήμανση σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ και την οδηγία 78/631/ΕΟΚ:
- σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας,
 - ενδείξεις κινδύνων,
 - φράσεις κινδύνου,
 - φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό.
- 12.4. Προτάσεις για φράσεις κινδύνου και φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχεία ζ) και η), καθώς και προτεινόμενη σήμανση.
- 12.5. Υποδείγματα (δοκίμια) της προτεινόμενης συσκευασίας.

▼ **M25**

ΜΕΡΟΣ Β

Εισαγωγή

- i) Το παρόν μέρος προβλέπει απαιτήσεις στοιχείων για την έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση σκευάσματα μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των ιών.
- Ο όρος «μικροοργανισμός», όπως ορίζεται στην εισαγωγή του παραρτήματος II μέρος Β, έχει εφαρμογή και στο παράρτημα III μέρος Β.
- ii) Όπου είναι σκόπιμο, τα δεδομένα πρέπει να αναλύονται χρησιμοποιώντας κατάλληλες στατιστικές μεθόδους. Πρέπει να δίδονται πλήρεις λεπτομέρειες της στατιστικής ανάλυσης (π.χ. όλες οι σημειακές εκτιμήσεις πρέπει να δίδονται με διαστήματα εμπιστοσύνης ενώ αντί του χαρακτηρισμού σημαντικές/μη σημαντικές πρέπει να δίδονται ακριβείς p-τιμές).
- iii) Εν αναμονή της αποδοχής ειδικών κατευθυντήριων γραμμών σε διεθνές επίπεδο, οι απαιτούμενες πληροφορίες λαμβάνονται χρησιμοποιώντας τις διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών που είναι αποδεκτές από την αρμόδια αρχή [π.χ. κατευθυντήρια γραμμή USEPA⁽¹⁾]. εφόσον είναι σκόπιμο, κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών όπως περιγράφονται στο παράρτημα II μέρος Α πρέπει να προσαρμόζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι κατάλληλες για μικροοργανισμούς. Η δοκιμασία πρέπει να περιλαμβάνει βιώσιμους και, εφόσον είναι απαραίτητο, μη βιώσιμους μικροοργανισμούς, καθώς και μια τυφλή δοκιμή.
- iv) Εάν μια μελέτη συνεπάγεται τη χρήση διαφορετικών δόσεων, πρέπει να αναφέρεται η σχέση μεταξύ δόσης και δυσμενούς επίδρασης.
- v) Όταν γίνεται μια δοκιμασία, πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφή) του χρησιμοποιούμενου υλικού και των προσμείξεών του, σύμφωνα με τις διατάξεις του τμήματος 1 σημείο 1.4.
- vi) Στις περιπτώσεις όπου πρόκειται να εξεταστεί ένα νέο σκεύασμα, μπορεί να γίνει δεκτή παρέκταση από το παράρτημα II μέρος Β, υπό την προϋπόθεση ότι αξιολογούνται και όλες οι πιθανές επιδράσεις των προσθέτων και άλλων συστατικών, ιδιαίτερα όσον αφορά την παθογενετικότητα και τη μολυσματικότητα.

(1) USEPA. Κατευθύνσεις για δοκιμές μικροβιακών γεωργικών φαρμάκων, OPPTS Series 885, Φεβρουάριος 1996
(<http://www.epa.gov/oppbopd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

▼ **M25****1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Οι παρεχόμενες πληροφορίες, μαζί με τις πληροφορίες για τον (τους) μικροοργανισμό(ούς), πρέπει να είναι επαρκείς για την επακριβή ταυτοποίηση και ορισμό των σκευασμάτων. Οι αναφερόμενες πληροφορίες και δεδομένα, εκτός αν άλλως καθορίζεται, απαιτούνται για όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Αυτό αποσκοπεί στο να διαπιστωθεί αν τυχόν κάποιος παράγοντας μπορεί να μεταβάλει τις ιδιότητες του μικροοργανισμού ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε σύγκριση με τον μικροοργανισμό ως έχει, πράγμα το οποίο εξετάζεται στο παράρτημα II μέρος B της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

1.1. Αιτών

Πρέπει να παρέχονται το όνομα και η διεύθυνση του αιτούντος (μόνιμη κοινοτική διεύθυνση) καθώς και το όνομα, η θέση, οι αριθμοί τηλεφώνου και φαξ του κατάλληλου για επαφή προσώπου.

Εάν, επιπροσθέτως, ο αιτών διαθέτει γραφείο, πράκτορα ή αντιπρόσωπο στο κράτος μέλος στο οποίο ζητείται η έγκριση, πρέπει να παρέχονται το όνομα και η διεύθυνση του τοπικού γραφείου, πράκτορα ή αντιπροσώπου καθώς και το όνομα, η θέση, οι αριθμοί τηλεφώνου και φαξ του κατάλληλου προς επαφή προσώπου.

1.2. Παραγωγός του σκευάσματος και του (των) μικροοργανισμού(-ών)

Πρέπει να παρέχονται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού του σκευάσματος και κάθε μικροοργανισμού στο σκεύασμα καθώς και το όνομα και η διεύθυνση κάθε εργοστασίου στο οποίο παράγονται το σκεύασμα και ο μικροοργανισμός.

Πρέπει να παρέχεται ένα σημείο επαφής (κατά προτίμηση ένα κεντρικό σημείο επαφής, με όνομα, αριθμό τηλεφώνου και αριθμό φαξ) για κάθε παρασκευαστή.

Εάν ο μικροοργανισμός προέρχεται από παραγωγό από τον οποίο δεν είχαν υποβληθεί προηγουμένως στοιχεία σύμφωνα με το παράρτημα II μέρος B, πρέπει να παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες για το όνομα και περιγραφή του είδους, όπως απαιτείται στο παράρτημα II μέρος B σημείο 1.3, και για τις προσμείξεις, όπως απαιτείται στο παράρτημα II μέρος B σημείο 1.4.

1.3. Εμπορική ονομασία ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία και κωδικός αριθμός του παρασκευάσματος οριζόμενος από τον παρασκευαστή, εφόσον υπάρχει

Πρέπει να δίδονται όλες οι πρότερες και τρέχουσες εμπορικές ονομασίες και προτεινόμενες εμπορικές ονομασίες και εξ ορισμού κωδικοί αριθμοί του σκευάσματος που αναφέρονται στο φάκελο, καθώς επίσης και οι τρέχουσες ονομασίες και αριθμοί. Πρέπει να παρέχονται πλήρεις λεπτομέρειες για οποιαδήποτε διαφορά. (Η προτεινόμενη εμπορική ονομασία δεν πρέπει να προκαλεί σύγχυση με την εμπορική ονομασία ήδη εγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων.)

1.4. Λεπτομερείς προσοτικές και ποιοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του σκευάσματος

- i) Κάθε μικροοργανισμός που υπάγεται στην αίτηση πρέπει να ταυτοποιείται και να ονομάζεται σε επίπεδο είδους. Ο μικροοργανισμός πρέπει να είναι κατατεθειμένος σε αναγνωρισμένη συλλογή καλλιιεργειών και να του έχει δοθεί αριθμός εισδοχής. Πρέπει να δηλώνονται το επιστημονικό όνομα καθώς επίσης η ομάδα ταξινόμησης (βακτήρια, ιοί κ.λπ.) και κάθε άλλος χαρακτηρισμός σχετικός με το μικροοργανισμό (π.χ. ποικιλία, ορότυπος). Επιπροσθέτως, πρέπει να δηλώνεται η φάση ανάπτυξης του μικροοργανισμού (π.χ. σπόρια, μυκήλλια) στο διατιθέμενο στην αγορά προϊόν.
- ii) Για τα σκευάσματα πρέπει να αναφέρονται οι ακόλουθες πληροφορίες:
 - η συγκέντρωση του ή των μικροοργανισμών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και η συγκέντρωση του μικροοργανισμού στο υλικό που χρησιμοποιείται για την

▼ M25

παρασκευή των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Σε αυτά πρέπει να περιλαμβάνονται η μέγιστη, ελάχιστη και ονομαστική συγκέντρωση του βιώσιμου και μη βιώσιμου υλικού,

- η συγκέντρωση των προσθέτων (βοηθητικών ουσιών),
- η συγκέντρωση άλλων συστατικών (όπως παραπροϊόντα, συμπυκνώματα, μέσω καλλιέργειας κ.λπ.) και προσμειγμένων μικροοργανισμών, προερχόμενων από τη διαδικασία παραγωγής.

Οι συγκεντρώσεις πρέπει να εκφράζονται όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ για τα χημικά προϊόντα και με κατάλληλο τρόπο για τους μικροοργανισμούς (αριθμός δραστικών μονάδων κατ' όγκο ή κατά βάρος ή με οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο για το μικροοργανισμό τρόπο).

iii) Τα πρόσθετα πρέπει, όπου είναι δυνατό, να ταυτοποιούνται είτε με τη χημική τους ονομασία, όπως αυτή εμφανίζεται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, είτε, εφόσον δεν περιλαμβάνονται στην οδηγία αυτή, σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC και CA. Πρέπει να παρέχεται η δομή τους ή ο συντακτικός τους τύπος. Για κάθε συστατικό των προσθέτων, πρέπει να δίνονται οι σχετικοί αριθμοί ΕΚ (Eines ή Elines) και CAS, όπου υφίστανται. Όταν οι παρεχόμενες πληροφορίες δεν ταυτοποιούν πλήρως ένα πρόσθετο, πρέπει να δίδεται κατάλληλη προδιαγραφή. Επίσης πρέπει να δίδεται η εμπορική ονομασία των προσθέτων, όπου υπάρχει.

iv) Για τα πρόσθετα, πρέπει να δίδεται η λειτουργία την οποία επιτελούν:

- συγκολλητικό
- αντιαφριστικό
- αντιπαγωτικό
- συνδετικό
- ρυθμιστικό
- φορέας
- αποσμητικό
- μέσο διασποράς
- χρωστική
- εμετικό
- γαλακτωματοποιητής
- λίπασμα
- οσμητικό
- αρωματική ουσία
- συντηρητικό
- προωθητικό
- αποθητικό
- μαλακυντικό
- διαλύτης
- σταθεροποιητής
- συνεργιστικό
- παχυρευστοποιητής
- διαβρεκτικό
- άλλη (να καθορίζεται).

iv) Ταυτοποίηση των προσμειγμένων μικροοργανισμών και άλλων συστατικών που προέρχονται από τη διαδικασία παραγωγής.

Οι εκ προσμείξεως μικροοργανισμοί πρέπει να ταυτοποιούνται όπως περιγράφεται στο παράρτημα II μέρος Β τμήμα 1 σημείο 1.3.

Τα χημικά προϊόντα (αδρανή συστατικά παραπροϊόντα κ.λπ.) πρέπει να ταυτοποιούνται όπως περιγράφεται στο παράρτημα II μέρος Α τμήμα 1 σημείο 1.10.

Όπου οι παρεχόμενες πληροφορίες δεν ταυτοποιούν πλήρως ένα συστατικό, όπως π.χ. συμπύκνωμα, μέσο καλλιέργειας κ.λπ., πρέπει, για κάθε τέτοιο συστατικό, να παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες για τη σύνθεση.

▼ **M25****1.5. Φυσική κατάσταση και φύση του σκευάσματος**

Ο τύπος και ο κωδικός του σκευάσματος πρέπει να δίδονται σύμφωνα με τον «Κατάλογο τύπων τυποποίησης γεωργικών φαρμάκων και το διεθνές σύστημα κωδικοποίησης (GIFAP Technical Monograph No 2. 1989)».

Εφόσον ένα συγκεκριμένο σκεύασμα δεν ορίζεται επακριβώς στον κατάλογο αυτό, πρέπει να παρέχεται πλήρης περιγραφή της φυσικής κατάστασης και φύσης του σκευάσματος, συνοδευόμενη από πρόταση για κατάλληλη περιγραφή του τύπου του σκευάσματος και πρόταση για τον ορισμό του.

1.6. Δράση

Η βιολογική δράση πρέπει να χαρακτηρίζεται ως εξής:

- καταπολέμηση βακτηρίων,
- καταπολέμηση μυκήτων,
- καταπολέμηση εντόμων,
- καταπολέμηση ακάρεων,
- καταπολέμηση μαλακίων,
- καταπολέμηση νηματωδών,
- καταπολέμηση ζιζανίων,
- άλλη (να προσδιορίζεται).

2. ΦΥΣΙΚΕΣ, ΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Πρέπει να δηλώνεται ο βαθμός συμμόρφωσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για το οποίο ζητείται έγκριση με τις σχετικές προσδιαγραφές του FAO, όπως συμφωνήθηκαν από την ομάδα εμπειρογνομόνων για τις προδιαγραφές των γεωργικών φαρμάκων της Επιτροπής εμπειρογνομόνων του FAO για τις προδιαγραφές των γεωργικών φαρμάκων, τις απαιτήσεις καταχώρησης και τα πρότυπα εφαρμογής. Τυχόν αποκλίσεις από τις προδιαγραφές του FAO πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς και να αιτιολογούνται.

2.1. Εμφάνιση (χρώμα και οσμή)

Πρέπει να δίδονται περιγραφή του χρώματος και της οσμής, εφόσον υπάρχει, και της φυσικής κατάστασης του σκευάσματος.

2.2. Σταθερότητα κατά την αποθήκευση και χρόνος ζωής**2.2.1. Επιδράσεις του φωτός, της θερμοκρασίας και της υγρασίας στα τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**

- i) Πρέπει να προσδιορίζονται η φυσική και βιολογική σταθερότητα του σκευάσματος στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης, συμπεριλαμβανομένων και πληροφοριών για την ανάπτυξη προσμειγμένων μικροοργανισμών. Πρέπει να αιτιολογούνται οι συνθήκες υπό τις οποίες διεξήχθη η δοκιμή.
- ii) Επιπλέον, στην περίπτωση υγρών σκευασμάτων, η επίδραση χαμηλών θερμοκρασιών στη φυσική σταθερότητα πρέπει να προσδιορίζεται και να συντάσσεται έκθεση κατά CIPAC ⁽¹⁾, μέθοδοι MT 39, MT 8, MT 51 ή MT 54, αναλόγως.
- iii) Πρέπει να αναφέρεται ο χρόνος ζωής του σκευάσματος στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης. Εφόσον ο χρόνος ζωής είναι κάτω των δύο ετών, ο χρόνος ζωής να αναφέρεται σε μήνες με τις ενδεικνυόμενες θερμοκρασιακές προδιαγραφές. Χρήσιμες πληροφορίες δίδονται στο GIFAP ⁽²⁾ Monograph No 17.

2.2.2. Άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν τη σταθερότητα

Πρέπει να διερευνάται η επίδραση της έκθεσης στον αέρα, της συσκευασίας κ.λπ., στη σταθερότητα του προϊόντος.

⁽¹⁾ Collaborative International Pesticides Analytical Council.

⁽²⁾ International Group of National Pesticide Manufacturers Associations.

▼ **M25**

- 2.3. **Εκρηκτικές και οξειδωτικές ιδιότητες**
- Πρέπει να προσδιορίζονται οι εκρηκτικές και οξειδωτικές ιδιότητες όπως ορίζεται στο παράρτημα III μέρος Α τμήμα 2 σημείο 2.2, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι τεχνικώς ή επιστημονικώς δεν είναι αναγκαίο να γίνουν οι μελέτες αυτές.
- 2.4. **Σημείο ανάφλεξης και άλλες ενδείξεις ευφλεκτότητας ή αυτανάφλεξης**
- Πρέπει να προσδιορίζονται το σημείο ανάφλεξης και η ευφλεκτότητα, όπως ορίζεται στο παράρτημα III μέρος Α τμήμα 2 σημείο 2.3, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι τεχνικώς ή επιστημονικώς δεν είναι αναγκαίο να γίνουν οι μελέτες αυτές.
- 2.5. **Οξύτητα, αλκαλικότητα και, εφόσον είναι αναγκαίο, τιμή pH**
- Πρέπει να προσδιορίζονται η οξύτητα, η αλκαλικότητα και το pH, όπως ορίζεται στο παράρτημα III μέρος Α τμήμα 2 σημείο 2.4, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι τεχνικώς ή επιστημονικώς δεν είναι αναγκαίο να γίνουν οι μελέτες αυτές.
- 2.6. **Ιξώδες και επιφανειακή τάση**
- Πρέπει να προσδιορίζονται το ιξώδες και η επιφανειακή τάση, όπως ορίζεται στο παράρτημα III μέρος Α τμήμα 2 σημείο 2.5, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι τεχνικώς ή επιστημονικώς δεν είναι αναγκαίο να γίνουν οι μελέτες αυτές.
- 2.7. **Τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**
- Πρέπει να προσδιορίζονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά του σκευάσματος ώστε να είναι δυνατόν να ληφθεί απόφαση αν μπορεί να γίνει δεκτό. Αν πρέπει να γίνουν δοκιμές, αυτές πρέπει να γίνονται σε θερμοκρασίες συμβατές με την επιβίωση του μικροοργανισμού.
- 2.7.1. *Διαβρεξιμότητα*
- Στην περίπτωση στερεών σκευασμάτων τα οποία αραιώνονται για χρήση (π.χ. διαβρέξιμες κόνεις και υδατοδιασπάρσιμα κοκκία), η διαβρεξιμότητα πρέπει να προσδιορίζεται και να συντάσσεται έκθεση κατά CIPAC, μέθοδος MT 53.3.
- 2.7.2. *Επίμονος αφρισμός*
- Στην περίπτωση σκευασμάτων που αραιώνονται με νερό, η εμφάνιση του αφρισμού πρέπει να προσδιορίζεται και να συντάσσεται έκθεση κατά CIPAC, μέθοδος MT 47.
- 2.7.3. *Εναιωρησιμότητα και σταθερότητα εναιωρήματος*
- Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η εναιωρησιμότητα υδατοδιασπάρσιμων προϊόντων (π.χ. διαβρέξιμες κόνεις, υδατοδιασπάρσιμα κοκκία, συμπυκνώματα εναιωρήσεως) κατά CIPAC, μέθοδοι MT 15, MT 161 ή MT 168, αναλόγως.
 - Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται ο βαθμός αυθόρμητης διασποράς υδατοδιασπάρσιμων προϊόντων (π.χ. υδατοδιασπάρσιμα κοκκία και συμπυκνώματα εναιωρήσεως) κατά CIPAC, μέθοδοι MT 160 ή MT 174, αναλόγως.
- 2.7.4. *Υγρά και ξηρά δοκιμή κοσκίνισματος*
- Για να διασφαλίζεται ότι οι επιπαζόμενες κόνεις έχουν τη κατάλληλη κατανομή μεγέθους σωματιδίων για ευκολία χρήσης, πρέπει να διεξάγεται και να αναφέρεται κατά CIPAC, μέθοδος MT 59.2, ξηρή δοκιμή κοσκίνισματος.
- Στην περίπτωση υδατοδιασπάρσιμων προϊόντων, πρέπει να διεξάγεται και να αναφέρεται κατά CIPAC, μέθοδοι MT 59.3 ή MT 167, αναλόγως, υγρή δοκιμή κοσκίνισματος.

▼ **M25**

- 2.7.5. *Κατανομή μεγέθους σωματιδίων (επιπαζόμενες και διαβρέξιμες κόνεις, κοκκία), περιεκτικότητα σε κόνη/λεπτά σωματίδια (κοκκία), τριβή και ευθρυπτότητα (κοκκία)*
- i) Στην περίπτωση κόνεων, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται κατά OECD, μέθοδος 110, η κατανομή μεγέθους σωματιδίων.
Το φάσμα ονομαστικών μεγεθών κοκκίων για άμεση εφαρμογή πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται κατά CIPAC MT 58.3 ενώ για υδατοδιασπάσιμα κοκκία κατά CIPAC MT 170.
 - ii) Η περιεκτικότητα σε κόνη κοκκωδών σκευασμάτων πρέπει να προσδιορίζεται και να συντάσσεται έκθεση κατά CIPAC, μέθοδος MT 171. Εάν έχει σημασία για την έκθεση του χειριστή, το μέγεθος των σωματιδίων της κόνεως πρέπει να προσδιορίζεται και να συντάσσεται έκθεση κατά OECD, μέθοδος 110.
 - iii) Εφόσον υπάρχουν διαθέσιμες διεθνώς αναγνωρισμένες μέθοδοι, πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται τα χαρακτηριστικά ευθρυπτότητας και τριβής των κοκκίων. Εφόσον υπάρχουν ήδη διαθέσιμα δεδομένα, αυτά πρέπει να αναφέρονται μαζί με τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο.
- 2.7.6. *Ικανότητα σχηματισμού γαλακτώματος, επανασχηματισμού και σταθερότητα γαλακτώματος*
- i) Η ικανότητα σχηματισμού γαλακτώματος, η σταθερότητα του γαλακτώματος και η ικανότητα επανασχηματισμού γαλακτώματος από σκευάσματα που σχηματίζουν γαλακτώματα, πρέπει να προσδιορίζονται και να συντάσσεται έκθεση κατά CIPAC, μέθοδοι MT 36 ή MT 173, αναλόγως.
 - ii) Η σταθερότητα αραιών γαλακτωμάτων και σκευασμάτων που είναι γαλακτώματα πρέπει να προσδιορίζεται και να συντάσσεται έκθεση κατά CIPAC, μέθοδοι MT 20 ή MT 173.
- 2.7.7. *Ικανότητα ροής, ρευστότητα (ικανότητα εκπλύσεως) και ικανότητα επίπασης*
- i) Η ικανότητα ροής κοκκωδών σκευσμάτων πρέπει να προσδιορίζεται και να συντάσσεται έκθεση κατά CIPAC, μέθοδος MT 172.
 - ii) Η ρευστότητα (συμπεριλαμβανομένων και εκπλυμένων υπολειμμάτων) εναιωρημάτων (π.χ. συμπυκνώματα εναιωρημάτων, εναιωρογαλακτώματα), πρέπει να προσδιορίζεται και να συντάσσεται έκθεση κατά CIPAC, μέθοδος MT 148.
 - iii) Η ικανότητα επίπασης επιπαζόμενων κόνεων πρέπει να προσδιορίζεται και να συντάσσεται έκθεση κατά CIPAC, μέθοδος MT 34, ή άλλη κατάλληλη μέθοδος.
- 2.8. **Φυσική, χημική και βιολογική συμβατότητα με άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων και φυτοπροστατευτικών προϊόντων με τα οποία πρόκειται να εγκριθεί η χρήση του**
- 2.8.1. *Φυσική συμβατότητα*
- Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η φυσική συμβατότητα συνιστώμενων προς παρασκευή μειγμάτων.
- 2.8.2. *Χημική συμβατότητα*
- Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η χημική συμβατότητα συνιστώμενων προς παρασκευή μειγμάτων, εκτός αν από την εξέταση των επιμέρους ιδιοτήτων των σκευασμάτων προκύπτει πέραν πάσης αμφιβολίας ότι δεν υπάρχει πιθανότητα να λάβει χώρα αντίδραση. Στις περιπτώσεις αυτές, αρκεί να παρέχονται οι εν λόγω πληροφορίες για να δικαιολογείται ο μη προσδιορισμός στην πράξη της χημικής συμβατότητας.
- 2.8.3. *Βιολογική συμβατότητα*
- Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η βιολογική συμβατότητα προς παρασκευή μειγμάτων. Πρέπει να περιγράφονται οι επιδράσεις (π.χ. ανταγωνισμός, μυκητοκτόνος δράση) στη δραστηριότητα του μικροοργανισμού μετά τη μείξη με άλλους μικροοργανισμούς ή χημικά. Πρέπει να διερευνάται,

▼ **M25**

με βάση δεδομένα αποτελεσματικότητας, η πιθανή αλληλεπίδραση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με άλλα χημικά προϊόντα που προορίζονται για εφαρμογή με καλλιέργειες υπό τις αναμενόμενες συνθήκες χρήσεως του σκευάσματος. Πρέπει να καθορίζονται, εάν απαιτείται, τα διαστήματα που πρέπει να μεσολαβούν μεταξύ εφαρμογής του βιολογικού και των χημικών γεωργικών φαρμάκων, για την αποφυγή απώλειας αποτελεσματικότητας.

2.9. **Πρόσφυση και κατανομή σε σπόρους**

Στην περίπτωση σκευασμάτων για επεξεργασία σπόρων σποράς, πρέπει να διερευνώνται και να αναφέρονται τόσο η κατανομή όσο και η πρόσφυση. Στην περίπτωση της κατανομής, πρέπει να εφαρμόζεται η CIPAC, μέθοδος MT 175.

2.10. **Σύνοψη και αξιολόγηση των δεδομένων που υποβάλλονται σύμφωνα με τα σημεία 2.1 έως 2.9**3. **ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**3.1. **Προβλεπόμενο πεδίο χρήσης**

Το ή τα υφιστάμενα και προτεινόμενα πεδία χρήσης για σκευάσματα που περιέχουν το μικροοργανισμό πρέπει να υπάγονται στα ακόλουθα:

- αγροτική χρήση, όπως γεωργία, κηπουρική, δασοκομία και αμπελοκαλλιέργεια,
- προστατευόμενες καλλιέργειες (π.χ. σε θερμοκήπια),
- εξυγίανση χώρων,
- καταπολέμηση ζιζανίων σε μη καλλιεργούμενες περιοχές,
- κήποι οικιών,
- οικιακά φυτά,
- αποθηκευμένα προϊόντα,
- άλλο (να προσδιορίζεται).

3.2. **Τρόπος δράσης**

Πρέπει να δηλώνεται ο τρόπος με τον οποίο μπορεί να συμβεί πρόσληψη του προϊόντος (π.χ. επαφή, στομάχι, εισπνοή) ή ο τρόπος καταπολέμησης των επιβλαβών οργανισμών (μυκητοτοξικό, μυκητοστατικό, διατροφικός ανταγωνισμός, κ.λπ.).

Πρέπει επίσης να δηλώνεται αν το προϊόν μεταφέρεται ή όχι σε φυτά και, όπου είναι σκόπιμο, αν η μεταφορά αυτή είναι αποπλαστική, συμπλαστική ή και τα δύο.

3.3. **Στοιχεία για την προβλεπόμενη χρήση**

Πρέπει να παρέχονται λεπτομέρειες για την προβλεπόμενη χρήση, π.χ. τύποι καταπολεμούμενων επιβλαβών οργανισμών ή/και προστατευόμενων φυτών ή φυτικών προϊόντων.

Επίσης πρέπει να δηλώνονται τα διαστήματα που επιβάλλεται να μεσολαβούν μεταξύ της εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει μικροοργανισμούς και χημικών γεωργικών φαρμάκων ή να παρέχεται κατάλογος με δραστικές ουσίες χημικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με το φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει μικροοργανισμούς στην ίδια καλλιέργεια.

3.4. **Δοσολογία εφαρμογής**

Για κάθε μέθοδο εφαρμογής και για κάθε χρήση, πρέπει να παρέχεται η ποσότητα εφαρμογής ανά μονάδα (ha, m², m³) υπό έλεγχο, σε g ή kg ή l για το σκεύασμα και σε κατάλληλες μονάδες για το μικροοργανισμό.

Η δοσολογία εφαρμογής πρέπει, κανονικά, να εκφράζεται σε g ή kg/ha ή σε kg/m³ και, όπου είναι σκόπιμο, σε g ή kg/τόνο· για προστατευόμενες καλλιέργειες και για κήπους οικιών η δοσολογία πρέπει να εκφράζεται σε g ή kg/100 m² ή g ή kg/m³.

▼ **M25**

- 3.5. **Συγκέντρωση του μικροοργανισμού στο χρησιμοποιούμενο υλικό (π.χ. στο αραιωμένο ψεκαζόμενο υγρό, στα δολώματα ή στους υπό επεξεργασία σπόρους)**

Η συγκέντρωση του μικροοργανισμού πρέπει να αναφέρεται, ανάλογα με την περίπτωση, σε δραστικές μονάδες/ml ή g ή σε οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη μονάδα.

- 3.6. **Μέθοδος εφαρμογής**

Η προτεινόμενη μέθοδος εφαρμογής πρέπει να περιγράφεται πλήρως, με υπόδειξη του εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εφόσον απαιτείται, καθώς και του τύπου και του όγκου του αραιωτικού που χρησιμοποιείται ανά μονάδα επιφάνειας ή όγκου.

- 3.7. **Αριθμός και χρονική κατανομή εφαρμογών και διάρκεια προστασίας**

Πρέπει να αναφέρονται το μέγιστο πλήθος εφαρμογών και η χρονική κατανομή τους. Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να υποδεικνύονται τα στάδια αύξησης της προς προστασία καλλιέργειας ή φυτών και τα στάδια ανάπτυξης των επιβλαβών οργανισμών. Όπου είναι δυνατό και αναγκαίο, πρέπει να δηλώνεται το διάστημα που πρέπει να μεσολαβεί μεταξύ των εφαρμογών, σε ημέρες.

Πρέπει να αναφέρεται η διάρκεια της παρεχόμενης προστασίας, τόσο με κάθε εφαρμογή, όσο και με το μέγιστο πλήθος των χρησιμοποιούμενων εφαρμογών.

- 3.8. **Αναγκαίοι χρόνοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την αποφυγή φυτοπαθογόνων επιδράσεων σε διάδοχες καλλιέργειες**

Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να δηλώνονται οι ελάχιστοι χρόνοι αναμονής μεταξύ τελευταίας εφαρμογής και σποράς ή φύτευσης διαδόχων καλλιεργειών, που είναι αναγκαίοι για την αποφυγή εμφάνισης φυτοπαθογόνων επιδράσεων στις διάδοχες καλλιέργειες, συνοδευόμενοι από τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα 6 σημείο 6.6.

Εάν υπάρχουν περιορισμοί στην επιλογή των διάδοχων καλλιεργειών, πρέπει να δηλώνονται.

- 3.9. **Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης**

Πρέπει να παρέχονται οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσης, που θα εκτυπώνονται στις ετικέτες και σε φυλλάδια.

4. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ**

- 4.1. **Συσκευασία και συμβατότητα του σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας**

i) Η προς χρήση συσκευασία πρέπει να περιγράφεται πλήρως και να προσδιορίζονται τα χρησιμοποιούμενα υλικά, ο τρόπος κατασκευής (π.χ. με διέλαση, με συγκόλληση κ.λπ.), το μέγεθος και η χωρητικότητα, το μέγεθος του ανοίγματος, ο τύπος του συστήματος κλεισίματος και οι σφραγίδες. Πρέπει να χαρακτηρίζεται σύμφωνα με τα κριτήρια και τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται στις «Κατευθυντήριες γραμμές για τη συσκευασία γεωργικών φαρμάκων» του FAO.

ii) Η καταλληλότητα της συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος κλεισίματος, όσον αφορά την αντοχή, τη στεγανότητα και την αντοχή σε κανονική μεταφορά και χειρισμό πρέπει να προσδιορίζεται και να συντάσσεται έκθεση σύμφωνα με τις μεθόδους ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 ή κατάλληλες μεθόδους ADR για ενδιάμεσους χύδην περιέκτες και, όπου απαιτούνται συστήματα κλεισίματος ασφαλείας για τα παιδιά, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8317.

iii) Η αντοχή του υλικού συσκευασίας στο περιεχόμενο πρέπει να αναφέρεται κατά GIFAP Monograph No 17.

▼ **M25****4.2. Διαδικασίες καθαρισμού εξοπλισμού εφαρμογής**

Πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς οι διαδικασίες καθαρισμού τόσο για τον εξοπλισμό εφαρμογής όσο και για την προστατευτική ενδυμασία. Η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας καθαρισμού πρέπει να προσδιορίζεται χρησιμοποιώντας, π.χ., βιοδοκιμές και να αναφέρεται.

4.3. Περίοδοι επανεισόδου, αναγκαίες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου, του ζωικού κεφαλαίου και του περιβάλλοντος

Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να ακολουθούνται και να υποστηρίζονται από τα στοιχεία που παρέχονται για τον ή τους μικροοργανισμούς και εκείνα που παρέχονται βάσει των τμημάτων 7 και 8.

i) Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να καθορίζονται διαστήματα προσυγκομιδής, περίοδοι επανεισόδου ή περίοδοι αναστολής αναγκαίες για την ελαχιστοποίηση της παρουσίας υπολειμμάτων σε ή πάνω σε καλλιέργειες, φυτά και φυτικά προϊόντα, ή σε περιοχές ή χώρους, όπου έχει χρησιμοποιηθεί φυτοφάρμακο, με σκοπό την προστασία των ανθρώπων ή του ζωικού κεφαλαίου, π.χ.:

- διάστημα προσυγκομιδής (σε ημέρες), για κάθε σχετική καλλιέργεια,
- περίοδος επανεισόδου (σε ημέρες) για ζώα, σε περιοχές βοσκής,
- περίοδος επανεισόδου (σε ώρες ή ημέρες) για ανθρώπους, σε καλλιέργειες, κτίρια ή χώρους όπου έχει χρησιμοποιηθεί φάρμακο,
- περίοδος αναστολής (σε ημέρες), για ζωοτροφές,
- περίοδος αναμονής (σε ημέρες), μεταξύ εφαρμογής και χειρισμού προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί φάρμακο.

ii) Όπου είναι αναγκαίο, βάσει των αποτελεσμάτων δοκιμών, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για τυχόν ειδικές γεωργικές, φυτοϋγειονομικές ή περιβαλλοντικές συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή όχι το σκεύασμα.

4.4. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή κίνδυνο πυρκαγιάς

Πρέπει να παρέχονται οι συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με τις διαδικασίες χειρισμού (λεπτομερείς) για αποθήκευση, τόσο σε επίπεδο αποθήκης όσο και σε επίπεδο χρήστη, φυτοπροστατευτικών προϊόντων, για τη μεταφορά τους και για περίπτωση πυρκαγιάς. Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για τα προϊόντα καύσεως. Πρέπει να προσδιορίζονται οι κίνδυνοι που είναι δυνατό να προκύψουν και οι μέθοδοι και διαδικασίες ελαχιστοποίησης των αναφερόμενων κινδύνων. Πρέπει να αναφέρονται διαδικασίες για τον αποκλεισμό ή την ελαχιστοποίηση της δημιουργίας αποβλήτων ή καταλοίπων.

Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να γίνεται αξιολόγηση κατά ISO TR 9122.

Πρέπει να περιγράφεται το είδος και τα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης προστατευτικής ενδυμασίας και εξοπλισμού. Τα παρεχόμενα στοιχεία πρέπει να είναι επαρκή για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας υπό ρεαλιστικές συνθήκες χρήσεως (π.χ. στον αγρό ή στο θερμοκήπιο).

4.5. Μέτρα σε περίπτωση ατυχήματος

Για περίπτωση ατυχήματος είτε κατά τη μεταφορά είτε κατά την αποθήκευση ή κατά τη χρήση, επιβάλλεται να περιγράφονται λεπτομερείς διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται και στις οποίες να περιλαμβάνονται:

- ο τρόπος συγκράτησης του διαφυγόντος προϊόντος,
- η απολύμανση της περιοχής, των οχημάτων και των κτιρίων,
- η απόρριψη των κατεστραμμένων συσκευασιών, των υλικών που έχουν προσροφήσει προϊόν και άλλων υλικών,

▼ **M25**

- η προστασία των εργαζομένων και παρισταμένων στο ατύχημα,
- οι πρώτες βοήθειες.

4.6. **Διαδικασίες για την καταστροφή ή απολύμανση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας του**

Πρέπει να σχεδιαστούν διαδικασίες καταστροφής και απολύμανσης τόσο για μικρές ποσότητες (επίπεδο χρήστη) όσο και για μεγάλες ποσότητες (επίπεδο αποθήκης). Οι διαδικασίες πρέπει να είναι συνεπείς με τις ισχύουσες επιτοπίως διατάξεις για τη διάθεση αποβλήτων και τοξικών αποβλήτων. Ο προτεινόμενος τρόπος διάθεσης δεν πρέπει να έχει απαράδεκτες επιπτώσεις στο περιβάλλον ενώ πρέπει να είναι ο πλέον αποδοτικός και πρακτικός εφικτός τρόπος διάθεσης.

4.6.1. *Ελεγχόμενη αποτέφρωση*

Σε πολλές περιπτώσεις, το προτιμώμενο ή αποκλειστικό μέσο για την ασφαλή διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων και, ιδίως, των περιεχομένων προσθέτων, των μολυσμένων υλικών ή της μολυσμένης συσκευασίας, είναι μέσω ελεγχόμενης αποτέφρωσης σε εγκεκριμένο αποτεφρωτήρα.

Ο αιτών πρέπει να παρέχει λεπτομερείς οδηγίες για την ασφαλή διάθεση.

4.6.2. *Άλλα*

Οποιαδήποτε άλλη προτεινόμενη μέθοδος για τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, της συσκευασίας τους και μολυσμένων υλικών, πρέπει να περιγράφεται με πλήρη λεπτομέρεια. Για τις μεθόδους αυτές πρέπει να παρέχονται στοιχεία που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους.

5. **ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ**

Εισαγωγή

Οι διατάξεις του παρόντος τμήματος καλύπτουν μόνον αναλυτικές μεθόδους που απαιτούνται για σκοπούς ελέγχου και παρακολούθησης μετά την καταχώρηση.

Καλό είναι το φυτοπροστατευτικό προϊόν να μην περιέχει προσμείξεις. Το επίπεδο των αποδεκτών προσμείξεων πρέπει να κρίνεται από πλευράς αξιολόγησης κινδύνων από την αρμόδια αρχή.

Τόσο η παραγωγή όσο και το προϊόν πρέπει να υπόκεινται σε συνεχή ποιοτικό έλεγχο υπό τον αιτούντα. Τα ποιοτικά κριτήρια για το προϊόν πρέπει να υποβάλλονται.

Στην περίπτωση αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη λήψη στοιχείων όπως απαιτείται στην παρούσα οδηγία ή για άλλους σκοπούς, ο αιτών πρέπει να αιτιολογεί τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο. Όπου είναι αναγκαίο, για τις μεθόδους αυτές θα διαμορφώνονται ξεχωριστές οδηγίες με βάση τις ίδιες απαιτήσεις που ορίζονται για μεθόδους με σκοπό έλεγχου και παρακολούθησης μετά την καταχώρηση.

Πρέπει να παρέχεται περιγραφή των μεθόδων στην οποία να περιλαμβάνονται λεπτομέρειες του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού, των υλικών και των συνθηκών. Πρέπει να αναφέρεται η εφαρμοσιμότητα των υφισταμένων μεθόδων CIPAC.

Όσο είναι πρακτικώς δυνατό, οι μέθοδοι αυτές πρέπει να κάνουν χρήση της απλούστατης προσέγγισης, να έχουν το ελάχιστο κόστος και να απαιτούν συνήθως διαθέσιμο εξοπλισμό.

Για το παρόν τμήμα έχουν εφαρμογή τα ακόλουθα:

Προσμείξεις	Κάθε συστατικό (συμπεριλαμβανομένων των προσμειγμένων μικροοργανισμών ή/και χημικών ουσιών) εκτός του καθορισμένου μικροοργανισμού, που προέρχονται από τη διαδικασία παρασκευής ή από
-------------	--

▼ **M25**

	αποικοδόμηση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης
Σημαντικές προσμείξεις	Προσμείξεις, όπως ορίζονται ανωτέρω, που έχουν σημασία για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή/και το περιβάλλον
Μεταβολίτες	Στους μεταβολίτες περιλαμβάνονται προϊόντα που προκύπτουν από αντιδράσεις αποικοδόμησης και βιοσύνθεσης οι οποίες λαμβάνουν χώρα στο μικροοργανισμό ή σε άλλους μικροοργανισμούς που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του υπόψη μικροοργανισμού
Σημαντικοί μεταβολίτες	Μεταβολίτες που έχουν σημασία για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή/και το περιβάλλον
Υπολείμματα	Βιώσιμοι μικροοργανισμοί και ουσίες που παράγονται σε σημαντικές ποσότητες από τους υπόψη μικροοργανισμούς, που παραμένουν μετά την εξαφάνιση των μικροοργανισμών και έχουν σημασία για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή/και το περιβάλλον.

Εφόσον ζητηθεί, πρέπει να παρέχονται τα ακόλουθα δείγματα:

- i) δείγματα του σκευάσματος·
- ii) δείγματα του μικροοργανισμού, όπως παρασκευάζεται·
- iii) αναλυτικά πρότυπα του καθαρού μικροοργανισμού·
- iv) αναλυτικά πρότυπα σημαντικών μεταβολιτών και κάθε άλλου συστατικού που εμπίπτει στον ορισμό του υπολείμματος·
- v) εφόσον υπάρχουν, δείγματα ουσιών αναφοράς για τις σημαντικές προσμείξεις.

5.1. Μέθοδοι για την ανάλυση του σκευάσματος

- Μέθοδοι, οι οποίες πρέπει να περιγράφονται πλήρως, πρέπει να προβλέπονται για την ταυτοποίηση και τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης του μικροοργανισμού στο σκεύασμα. Στην περίπτωση σκευάσματος που περιέχει περισσότερους από ένα μικροοργανισμούς πρέπει να προβλέπονται μέθοδοι ικανές για την ταυτοποίηση και προσδιορισμό της συγκεντρώσεως καθενός ξεχωριστά.
- Μέθοδοι εφαρμογής τακτικού ελέγχου στο τελικό προϊόν (σκεύασμα) για να αποδεικνύεται ότι δεν περιέχει άλλους οργανισμούς από τους προβλεπόμενους και για την επίτευξη ομοιομορφίας.
- Μέθοδοι ταυτοποίησης κάθε εκ προσμείξεως μικροοργανισμού στο σκεύασμα.
- Μέθοδοι χρησιμοποιούμενες για τον προσδιορισμό της σταθερότητας στην αποθήκευση και του χρόνου ζωής του σκευάσματος.

5.2. Μέθοδοι ποιοτικού και ποσοτικού προσδιορισμού υπολειμμάτων

Πρέπει να υποβάλλονται αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων, όπως ορίζεται στο παράρτημα II μέρος B τμήμα 4 4.2, εκτός αν αποδεικνύεται αιτιολογημένα ότι οι ήδη υποβληθείσες πληροφορίες σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II μέρος B τμήμα 4 σημείο 4.2 είναι επαρκείς.

6. ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Οι διατάξεις για τα δεδομένα αποτελεσματικότητας έχουν ήδη εκδοθεί στην οδηγία 93/71/EOK της Επιτροπής⁽¹⁾.

(1) ΕΕ L 221 της 31.8.1993, σ. 27.

▼ **M25**7. **ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΥΓΕΙΑ**

Για τη σωστή αξιολόγηση της τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένων της ενδεχόμενης παθογενετικότητας και μολυσματικότητας των σκευασμάτων, πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμες επαρκείς πληροφορίες για την οξεία τοξικότητα, την ερεθιστικότητα και την ευαισθητοποιούσα ικανότητα του μικροοργανισμού. Εάν είναι δυνατό, πρέπει να υποβάλλονται πρόσθετες πληροφορίες για τον τρόπο τοξικής δράσης, το τοξικολογικό προφίλ και όλες τις υπόλοιπες γνωστές τοξικολογικές πτυχές του μικροοργανισμού. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στα πρόσθετα.

Κατά την εκπόνηση τοξικολογικών μελετών, πρέπει να σημειώνονται όλα τα σημεία μόλυνσης ή παθογενετικότητας. Οι τοξικολογικές μελέτες πρέπει να περιλαμβάνουν μελέτες κάθαρσης.

Λόγω της επίδρασης που μπορεί να έχουν οι προσμείξεις και τα άλλα συστατικά στην τοξικολογική συμπεριφορά, είναι βασικό για κάθε υποβαλλόμενη μελέτη να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφή) του χρησιμοποιούμενου υλικού. Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται χρησιμοποιώντας το προς έγκριση φυτοπροστατευτικό προϊόν. Ειδικότερα, πρέπει να είναι σαφές ότι ο μικροοργανισμός που χρησιμοποιείται στο σκεύασμα και οι συνθήκες καλλιέργειάς του είναι ίδιες με εκείνες για τις οποίες υποβάλλονται πληροφορίες και στοιχεία βάσει του παραρτήματος II μέρος Β.

Στη μελέτη του φυτοπροστατευτικού προϊόντος περιλαμβάνεται ένα σταδιακό σύστημα δοκιμασίας.

7.1. **Μελέτες βασικής οξείας τοξικότητας**

Οι μελέτες, τα δεδομένα και οι πληροφορίες που παρέχονται και αξιολογούνται πρέπει να είναι επαρκείς για την ταυτοποίηση των επιδράσεων μετά μία μοναδική έκθεση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και, ιδιαίτερα, για την απόδειξη ή ένδειξη:

- της τοξικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- της τοξικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε σχέση με το μικροοργανισμό,
- της χρονικής πορείας και των χαρακτηριστικών των επιδράσεων με πλήρεις λεπτομέρειες των αλλαγών στη συμπεριφορά και των πιθανών γενικών παθολογικών ευρημάτων μετά θάνατο,
- όπου είναι δυνατό, του τρόπου τοξικής δράσης και
- της σχετικής επικινδυνότητας, ανάλογα με τις διάφορες οδούς έκθεσης.

Αν και η έμφαση πρέπει να δίδεται στην εκτίμηση των σχετικών φασμάτων τοξικότητας, οι λαμβανόμενες πληροφορίες πρέπει, επίσης, να επιτρέπουν την ταξινόμηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 78/631/ΕΟΚ. Οι πληροφορίες που λαμβάνονται μέσω των δοκιμών οξείας τοξικότητας έχουν ιδιαίτερη σημασία στην αξιολόγηση των κινδύνων που είναι δυνατόν να αναφύουν σε περιπτώσεις ατυχήματος.

7.1.1. *Οξεία τοξικότητα από το στόμα*

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Πρέπει να πραγματοποιείται πάντοτε δοκιμή οξείας τοξικότητας από το στόμα, εκτός αν ο αιτών μπορεί να αιτιολογήσει ικανοποιητικά για την αρμόδια αρχή ότι μπορεί να γίνει επίκληση των διατάξεων του άρθρου 3 παράγραφος 2 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ.

Κατευθύνσεις για τη δοκιμή

Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 92/69/ΕΟΚ της Επιτροπής⁽¹⁾, μέθοδος Β.1 ή Β.2 α).

(1) ΕΕ L 383 της 29.12.1992, σ. 113.

▼ **M25**7.1.2. *Οξεία τοξικότητα λόγω εισπνοής*

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει την λόγω εισπνοής τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε επίμυες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν:

- χρησιμοποιείται με εκνεφωτικό εξοπλισμό,
- είναι σε μορφή αερολύματος,
- είναι σε μορφή σκόνης με σημαντική περιεκτικότητα σε σωματίδια διαμέτρου < 50 μικρομέτρων (> 1 % κατά βάρος),
- πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από αεροσκάφη σε περιπτώσεις όπου η έκθεση δι' εισπνοής είναι σημαντική,
- πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με τρόπο που οδηγεί στη δημιουργία σημαντικής ποσότητας σωματιδίων ή σταγονιδίων διαμέτρου < 50 μικρομέτρων (> 1 % κατά βάρος),
- περιέχει πτητικά συστατικά σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %.

Κατευθύνσεις για τη δοκιμή

Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β.2.

7.1.3. *Οξεία διαδερμική τοξικότητα*

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Πρέπει να πραγματοποιείται πάντοτε δοκιμή οξείας διαδερμικής τοξικότητας, εκτός αν ο αιτών μπορεί να αιτιολογήσει ικανοποιητικά για την αρμόδια αρχή ότι μπορεί να γίνει επίκληση των διατάξεων του άρθρου 3 παράγραφος 2 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ.

Κατευθύνσεις για τη δοκιμή

Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β.3.

7.2. **Πρόσθετες μελέτες οξείας τοξικότητας**7.2.1. *Ερεθισμός του δέρματος*

Σκοπός της δοκιμής

Με τη δοκιμή διαπιστώνεται η ερεθιστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για το δέρμα, συμπεριλαμβανομένης και της δυναμικής αναστρεψιμότητας των παρατηρουμένων αποτελεσμάτων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Η ερεθιστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για το δέρμα πρέπει να προσδιορίζεται πάντοτε, εκτός όταν τα πρόσθετα δεν αναμένεται να είναι ερεθιστικά για το δέρμα ή φαίνεται ότι ο μικροοργανισμός δεν είναι ερεθιστικός για το δέρμα ή όπου είναι πιθανόν και μπορεί, όπως φαίνεται από τις κατευθύνσεις για τη δοκιμή, να αποκλειστεί η περίπτωση σοβαρών δερματικών επιδράσεων.

Κατευθύνσεις για τη δοκιμή

Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β.4.

▼ **M25**7.2.2. *Ερεθισμός των οφθαλμών*

Σκοπός της δοκιμής

Με τη δοκιμή διαπιστώνεται η ερεθιστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τους οφθαλμούς, συμπεριλαμβανομένης και της δυναμικής αναστρεψιμότητας των παρατηρουμένων αποτελεσμάτων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Η ερεθιστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τους οφθαλμούς πρέπει να προσδιορίζεται όταν τα πρόσθετα είναι ύποπτα για ερεθιστικότητα στους οφθαλμούς, εκτός όπου αποδεικνύεται ότι ο μικροοργανισμός είναι ερεθιστικός για τους οφθαλμούς ή όπου είναι πιθανόν, όπως φαίνεται από τις κατευθύνσεις για τη δοκιμή, να μπορεί να υπάρξει περίπτωση σοβαρών επιδράσεων στους οφθαλμούς.

Κατευθύνσεις για τη δοκιμή

Η ερεθιστικότητα για τους οφθαλμούς πρέπει να προσδιορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 92/68/ΕΟΚ, μέθοδος Β.5.

7.2.3. *Εναισθητοποίηση του δέρματος*

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή παρέχει επαρκείς πληροφορίες για την εκτίμηση της δυνατότητας πρόκλησης από το φυτοπροστατευτικό προϊόν αντιδράσεων εναισθητοποίησης του δέρματος.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται όταν υπάρχουν υποψίες ότι τα πρόσθετα έχουν εναισθητοποιητικές ιδιότητες, εκτός όταν ο (οι) μικροοργανισμός(-οί) ή τα πρόσθετα είναι γνωστά για τις εναισθητοποιητικές τους ιδιότητες.

Κατευθύνσεις για τη δοκιμή

Οι δοκιμές πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β.6.

7.3. **Λεδομένα για την έκθεση**

Οι κίνδυνοι για εκείνους που έρχονται σε επαφή με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (χειριστές, παριστάμενοι, εργαζόμενοι), εξαρτώνται από τις φυσικές, χημικές και τοξικολογικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος καθώς και από τον τύπο του προϊόντος (αραιωμένο/μη αραιωμένο), τη μορφή του σκευάσματος και την οδό, το βαθμό και τη διάρκεια έκθεσης. Πρέπει να λαμβάνονται και να αναφέρονται επαρκείς πληροφορίες, οι οποίες να επιτρέπουν την πραγματοποίηση εκτίμησης του βαθμού έκθεσης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν που είναι δυνατόν να συμβεί υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσεως.

Στις περιπτώσεις όπου υπάρχει ιδιαίτερη ανησυχία για το ενδεχόμενο δερματικής απορρόφησης με βάση τις πληροφορίες για το μικροοργανισμό που είναι διαθέσιμες στο παράρτημα II μέρος Β τμήμα 5, ή από τις πληροφορίες που παρέχονται για το σκεύασμα στο παρόν τμήμα του παραρτήματος III μέρος Β, μπορεί να είναι αναγκαία και περαιτέρω στοιχεία σχετικά με την απορρόφηση από το δέρμα.

Πρέπει να υποβάλλονται αποτελέσματα από την παρακολούθηση της έκθεσης κατά τη διάρκεια της παραγωγής ή χρήσης του προϊόντος.

Οι ανωτέρω αναφερόμενες πληροφορίες και δεδομένα πρέπει να παρέχουν τη βάση για την επιλογή των κατάλληλων προστατευτικών μέτρων, συμπεριλαμβανομένων και των μέσων ατομικής προστασίας που πρέπει να χρησιμοποιούνται από τους χειριστές και τους εργαζομένους και τα οποία πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα.

▼ **M25****7.4. Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με μη δραστικές ουσίες**

Για κάθε πρόσθετο πρέπει να υποβάλλεται αντίγραφο της κοινοποίησης και του δελτίου δεδομένων ασφαλείας που υποβάλλονται βάσει των διατάξεων της οδηγίας 1999/45/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾ και της οδηγίας 91/155/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 5ης Μαρτίου 1991, περί προσδιορισμού και καθορισμού των λεπτομερών κανόνων για το σύστημα ειδικής πληροφόρησης σχετικά με τα επικίνδυνα παρασκευάσματα, κατ' εφαρμογή του άρθρου 10 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽²⁾. Πρέπει να υποβάλλεται και κάθε άλλη διαθέσιμη πληροφορία.

7.5. Συμπληρωματικές μελέτες για συνδυασμούς φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Σκοπός της δοκιμής

Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι αναγκαίο να εκτελεστούν οι μελέτες που αναφέρονται στα σημεία 7.1 έως 7.2.3 για κάποιο συνδυασμό φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όταν η ετικέτα του προϊόντος περιλαμβάνει απαιτήσεις για χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και με τεχνολογικά βοηθήματα με ανάμειξη σε δεξαμενή. Οι αποφάσεις για την ανάγκη διεξαγωγής συμπληρωματικών μελετών πρέπει να λαμβάνονται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των μελετών οξείας τοξικότητας των επιμέρους φυτοπροστατευτικών προϊόντων, την πιθανότητα έκθεσης στο συνδυασμό των υπόψη προϊόντων και τις διαθέσιμες πληροφορίες ή πρακτικές εμπειρίες από τα υπόψη ή παρόμοια προϊόντα.

7.6. Σύνοψη και αξιολόγηση των επιδράσεων στην υγεία

Πρέπει να υποβάλλεται σύνοψη όλων των δεδομένων και πληροφοριών που παρέχονται βάσει των παραγράφων 7.1 έως 7.5, στην οποία να περιλαμβάνεται λεπτομερής και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων αυτών στα πλαίσια σχετικών κριτηρίων και κατευθυντηρίων γραμμών αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους για τον άνθρωπο και τα ζώα που μπορεί ή πράγματι αναφύονται, και η έκταση, η ποιότητα και η αξιοπιστία της βάσης δεδομένων.

8. ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΕΝΤΟΣ Ή ΕΠΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ

Εφαρμόζονται οι ίδιες διατάξεις με εκείνες που εκτίθενται στο παράρτημα II μέρος Β τμήμα 6. Πρέπει να παρέχονται οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το παρόν τμήμα, εκτός κι αν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τον μικροοργανισμό. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται όσον αφορά την επίδραση προσθετικών ουσιών στη συμπεριφορά των υπολειμμάτων του μικροοργανισμού και των μεταβολιτών του.

9. ΤΥΧΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις με εκείνες που εκτίθενται στο παράρτημα II μέρος Β τμήμα 7. Πρέπει να παρέχονται οι πληροφορίες που απαιτούνται στο παρόν τμήμα εκτός αν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση της τύχης και της συμπεριφοράς του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα στο παράρτημα II μέρος Β τμήμα 7.

10. ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΕ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ-ΜΗ ΣΤΟΧΟΥΣ

Εισαγωγή

- i) Οι παρεχόμενες πληροφορίες, μαζί με εκείνες για τον (τους) μικροοργανισμό(-ούς), πρέπει να είναι επαρκείς για να μπορεί να γίνει αξιολόγηση των επιπτώσεων σε είδη-μη

⁽¹⁾ ΕΕ L 200 της 30.7.1999, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 76 της 22.3.1991, σ. 35.

▼ **M25**

στόχους (χλωρίδα και πανίδα) του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όταν χρησιμοποιείται κατά τα προτεινόμενα. Οι επιπτώσεις μπορεί να είναι απόρροια εφάπαξ, παρατεταμένης ή επανειλημμένης έκθεσης και μπορεί να είναι αναστρέψιμες ή μη.

- ii) Η επιλογή των κατάλληλων οργανισμών-μη στόχων για εύρεση των επιδράσεων στο περιβάλλον πρέπει να βασίζεται στις πληροφορίες για το μικροοργανισμό, όπως απαιτείται στο παράρτημα II μέρος Β και στις πληροφορίες για τα πρόσθετα και άλλα συστατικά, όπως απαιτείται στα τμήματα 1 έως 9 του παρόντος παραρτήματος. Βάσει των γνώσεων αυτών, είναι δυνατό να επιλέξουμε τους κατάλληλους προς δοκιμή οργανισμούς, όπως οργανισμούς που σχετίζονται στενά με τον οργανισμό-στόχο.
- iii) Ειδικότερα, οι παρεχόμενες πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, μαζί με άλλες σχετικές πληροφορίες και εκείνες που παρέχονται για το μικροοργανισμό, πρέπει να είναι επαρκείς:
 - για τον καθορισμό των συμβόλων επικινδυνότητας, των ενδείξεων κινδύνων και των σχετικών φράσεων κινδύνου και ασφαλούς χειρισμού για την προστασία του περιβάλλοντος, που πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία (περιέκτες),
 - για να μπορεί να γίνει αξιολόγηση των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων κινδύνων για είδη-μη στόχους —πληθυσμούς, κοινότητες και διεργασίες— αναλόγως,
 - για τον καθορισμό των αναγκαίων προφυλάξεων για την προστασία των ειδών-μη στόχων.
- iv) Είναι ανάγκη να αναφέρονται όλες οι δυνητικές δυσμενείς επιδράσεις που διαπιστώνονται κατά τη διάρκεια ερευνών ρουτίνας για τις επιδράσεις στο περιβάλλον και να αναλαμβάνονται και να αναφέρονται τέτοιες πρόσθετες μελέτες που μπορεί να είναι αναγκαίες για τη διερεύνηση των πιθανών σχετικών μηχανισμών και την αξιολόγηση της σπουδαιότητας αυτών των επιδράσεων.
- v) Γενικά, πολλά από τα στοιχεία τα σχετικά με τις επιπτώσεις σε είδη-μη στόχους, που απαιτούνται για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων θα έχουν υποβληθεί και αξιολογηθεί για την καταχώρηση του (των) μικροοργανισμού(-ών) στο παράρτημα I.
- vi) Όπου είναι αναγκαία δεδομένα έκθεσης για να ληφθεί απόφαση ως προς το αν χρειάζεται να διεξαχθεί ή όχι μια μελέτη, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα στοιχεία που λαμβάνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος III μέρος Β τμήμα 9.

Για την εκτίμηση της έκθεσης των οργανισμών, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι σχετικές πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν και το μικροοργανισμό. Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι παράμετροι που προβλέπονται στο παρόν τμήμα. Όπου από τα διαθέσιμα δεδομένα φαίνεται ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν έχει ισχυρότερη επίδραση από το μικροοργανισμό, για τον υπολογισμό των σχέσεων επίδρασης/έκθεσης πρέπει να χρησιμοποιούνται τα δεδομένα για τις επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε οργανισμούς-μη στόχους.
- vii) Για να διευκολυνθεί η αξιολόγηση της σπουδαιότητας των λαμβανομένων αποτελεσμάτων των δοκιμών, όπου είναι δυνατόν, στις διάφορες καθορισμένες δοκιμές για τις επιδράσεις σε οργανισμούς-μη στόχους να χρησιμοποιείται το ίδιο στέλεχος κάθε σχετικού είδους.

10.1. **Επιδράσεις στα πτηνά**

Όπου δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν οι επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για το μικροοργανισμό, πρέπει να αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II μέρος Β τμήμα 8 σημείο 8.1, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να συμβεί έκθεση των πτηνών.

10.2. **Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς**

Όπου δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν οι επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για το μικροοργανισμό, πρέπει να αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες

▼ **M25**

που προβλέπονται στο παράρτημα II μέρος Β τμήμα 8 σημείο 8.2, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να συμβεί έκθεση των υδρόβιων οργανισμών.

10.3. Επιδράσεις στις μέλισσες

Όπου δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν οι επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για το μικροοργανισμό, πρέπει να αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II μέρος Β τμήμα 8 σημείο 8.3, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να συμβεί έκθεση των μελισσών.

10.4. Επιδράσεις σε αρθρόποδα εκτός των μελισσών

Όπου δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν οι επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για το μικροοργανισμό, πρέπει να αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II μέρος Β τμήμα 8 σημείο 8.4, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να συμβεί έκθεση αρθροπόδων εκτός των μελισσών.

10.5. Επιδράσεις σε γαιοσκώληκες

Όπου δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν οι επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για το μικροοργανισμό, πρέπει να αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II μέρος Β τμήμα 8 σημείο 8.5, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να συμβεί έκθεση των γαιοσκωλήκων.

10.6. Επιδράσεις σε μικροοργανισμούς του εδάφους

Όπου δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν οι επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για το μικροοργανισμό, πρέπει να αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II μέρος Β τμήμα 8 σημείο 8.6, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να συμβεί έκθεση μικροοργανισμών-μη στόχων του εδάφους.

10.7. Πρόσθετες μελέτες

Για να αποφασιστεί αν χρειάζεται η διεξαγωγή πρόσθετων μελετών, απαιτείται η λήψη της γνώμης ειδικών. Για τη λήψη μιας τέτοιας απόφασης θα λαμβάνονται υπόψη οι διαθέσιμες πληροφορίες στο παρόν και σε άλλα τμήματα, ειδικότερα στοιχεία για την εξειδίκευση του μικροοργανισμού, και η αναμενόμενη έκθεση. Χρήσιμες πληροφορίες μπορούν επίσης να υπάρχουν διαθέσιμες και από παρατηρήσεις που έγιναν σε δοκιμές αποτελεσματικότητας.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται σε πιθανές επιδράσεις σε φυσικώς αναντόμενους και σκοπίμως απελευθερούμενους οργανισμούς που έχουν σημασία στην ΟΔΚ. Ειδικότερα, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η συμβατότητα του προϊόντος με την ΟΔΚ.

Στις πρόσθετες μελέτες μπορούν να περιλαμβάνονται και περαιτέρω μελέτες για πρόσθετα είδη ή μελέτες υψηλότερου σταδίου, όπως μελέτες σε επιλεγμένους οργανισμούς-μη στόχους.

Πριν από την εκτέλεση τέτοιων μελετών, ο αιτών πρέπει να ζητά τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών για το είδος της προς εκτέλεση μελέτης.

11. ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΙΣΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Πρέπει να γίνεται μια σύνοψη και αξιολόγηση όλων των στοιχείων των σχετικών με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις οδηγίες που δίδονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μέλων σχετικά με τη μορφή τέτοιων συνόψεων και αξιολογήσεων. Πρέπει να περιλαμβάνεται λεπτομερής και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων αυτών στο πλαίσιο σχετικών κριτηρίων και κατευθυντηρίων γραμμών αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους για το περιβάλλον και είδη-μη στόχους που μπορεί ή πράγματι αναφύονται, και η έκταση, η ποιότητα και η αξιοπιστία της

▼ M25

βάσης δεδομένων. Ειδικότερα, πρέπει να αντιμετωπίζονται τα ακόλουθα ζητήματα:

- πρόβλεψη της κατανομής και τύχης στο περιβάλλον και οι σχετικές χρονικές πορείες,
- ταυτοποίηση ειδών-μη στόχων και πληθυσμών σε κίνδυνο και πρόβλεψη της έκτασης της δυνητικής έκθεσης,
- προσδιορισμός των αναγκαίων προφυλάξεων για την αποφυγή ή ελαχιστοποίηση της μόλυνσης του περιβάλλοντος και για την προστασία των ειδών-μη στόχων.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΦΡΑΣΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΦΡΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΦΑΛΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟ

▼ **M10***ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI***ΕΝΙΑΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ
ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ****ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ****A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ****B. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ**

1. **Γενικές αρχές**
2. **Ειδικές αρχές**
 - 2.1. Αποτελεσματικότητα
 - 2.2. Απουσία ανεπιθύμητων επιδράσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα
 - 2.3. Επιπτώσεις στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά
 - 2.4. Επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων
 - 2.4.1. Προερχόμενες από το φυτοπροστατευτικό προϊόν
 - 2.4.2. Προερχόμενες από τα υπολείμματά του
 - 2.5. Επιπτώσεις στο περιβάλλον
 - 2.5.1. Τύχη και διάχυση στο περιβάλλον
 - 2.5.2. Επιπτώσεις στα μη καλυπτόμενα είδη
 - 2.6. Μέθοδοι ανάλυσης
 - 2.7. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

Γ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

1. **Γενικές αρχές**
2. **Ειδικές αρχές**
 - 2.1. Αποτελεσματικότητα
 - 2.2. Απουσία ανεπιθύμητων επιδράσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα
 - 2.3. Επιπτώσεις στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά
 - 2.4. Επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων
 - 2.4.1. Προερχόμενες από το φυτοπροστατευτικό προϊόν
 - 2.4.2. Προερχόμενες από τα υπολείμματά του
 - 2.5. Επιπτώσεις στο περιβάλλον
 - 2.5.1. Τύχη και διάχυση στο περιβάλλον
 - 2.5.2. Επιπτώσεις στα μη καλυπτόμενα είδη
 - 2.6. Μέθοδοι ανάλυσης
 - 2.7. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

▼ M10

Α. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Οι αρχές που αναπτύσσονται στο παρόν παράρτημα έχουν ως στόχο να διασφαλίσουν ότι οι αξιολογήσεις και οι αποφάσεις οι σχετικές με την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, στο βαθμό που πρόκειται για χημικά παρασκευάσματα, προκύπτουν από την τήρηση των προϋποθέσεων του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της παρούσας οδηγίας εκ μέρους όλων των κρατών μελών και με όλη την αυστηρότητα που επιδιώκει η οδηγία όσον αφορά την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος.
2. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων και τη χορήγηση των εγκρίσεων, τα κράτη μέλη:
 - α) — διασφαλίζουν ότι ο φάκελος που υποβλήθηκε είναι σύμφωνος με τις απαιτήσεις του παραρτήματος III, το αργότερο τη στιγμή ολοκλήρωσης της αξιολόγησης που προηγείται της απόφασης, με την επιφύλαξη, ενδεχομένως, του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) και παράγραφοι 4 και 6 της παρούσας οδηγίας,
 - διασφαλίζουν ότι τα στοιχεία που υποβλήθηκαν είναι αποδεκτά όσον αφορά την έκταση, την ποιότητα, τη σαφήνεια και την αξιοπιστία και επαρκή, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα σωστής αξιολόγησης του φακέλου,
 - εκτιμούν, ενδεχομένως, τα επιχειρήματα που επικαλείται ο αιτών για τη μη υποβολή ορισμένων στοιχείων·
 - β) λαμβάνουν υπόψη τα στοιχεία του παραρτήματος II για τη δραστική ουσία που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχουν υποβληθεί προκειμένου να καταχωρηθεί η σχετική δραστική ουσία στο παράρτημα 1, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των στοιχείων αυτών, με την επιφύλαξη, ενδεχομένως, του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο β) και παράγραφοι 2, 3 και 6 της παρούσας οδηγίας·
 - γ) λαμβάνουν υπόψη τις λοιπές τεχνικές ή επιστημονικές πληροφορίες που μπορούν ευλόγως να έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά την απόδοση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή τα πιθανά επιβλαβή αποτελέσματα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, των συστατικών του ή των υπολειμμάτων του.
3. Όταν στις ειδικές αρχές τις σχετικές με την αξιολόγηση, γίνεται αναφορά στα στοιχεία του παραρτήματος II, η αναφορά αυτή θεωρείται ότι αφορά τα στοιχεία που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο β).
4. Όταν τα στοιχεία και οι πληροφορίες που υποβάλλονται είναι επαρκή για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης μιας από τις προτεινόμενες χρήσεις, η αίτηση αξιολογείται και λαμβάνεται απόφαση για τη χρήση αυτή.

Βάσει των αιτιολογικών στοιχείων που προβάλλονται και τυχόν εν συνεχεία διευκρινίσεων, τα κράτη μέλη απορρίπτουν τις αιτήσεις των οποίων οι ελλείψεις συνοδευτικών στοιχείων είναι τέτοιες ώστε να είναι αδύνατη η ολοκλήρωση αξιολόγησης και η λήψη αξιόπιστης απόφασης για τουλάχιστον μια από τις προτεινόμενες χρήσεις.
5. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και λήψης απόφασης, τα κράτη μέλη συνεργάζονται με τους αιτούντες προκειμένου να διευθετείται σύντομα κάθε θέμα σχετικά με το φάκελο, να καθορίζονται ευθύς εξαρχής οι συμπληρωματικές μελέτες που θα ήταν αναγκαίες για την κατάλληλη αξιολόγηση του φακέλου ή να αλλάζει οποιοσδήποτε προβλεπόμενος όρος χρήσης ή να μεταβάλλεται η φύση ή η σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος προκειμένου να εξασφαλίζεται η πλήρης συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος ή της οδηγίας.

Τα κράτη μέλη εκδίδουν μία αιτιολογημένη απόφαση εντός προθεσμίας 12 μηνών μετά την υποβολή πλήρους τεχνικού φακέλου. Πλήρης είναι ο φάκελος που ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις του παραρτήματος III.

▼ **M10**

6. Οι κρίσεις που διατυπώνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης και της λήψης απόφασης στηρίζονται σε έγκυρες επιστημονικές αρχές κατά προτίμηση διεθνώς αναγνωρισμένες (όπως π.χ. από την Ευρωπαϊκή και Μεσογειακή Οργάνωση για την Προστασία των Φυτών-ΟΕΡΡ) και στις συστάσεις εμπειρογνομόνων.

B. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ**1. Γενικές αρχές**

1. Λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, τα κράτη μέλη αξιολογούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο μέρος Α σημείο 2, και ιδιαίτερα:

- α) εκτιμούν την αποτελεσματικότητα και τη φυτοτοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για καθεμία από τις χρήσεις για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση έγκρισης, και
β) εντοπίζουν και αξιολογούν τους κινδύνους που παρουσιάζει και εκτιμούν τους κινδύνους που μπορεί να παρουσιάσει για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον.

2. Σύμφωνα με το άρθρο 4 της παρούσας οδηγίας, το οποίο μεταξύ άλλων ορίζει ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη όλες τις συνθήκες συνθήκες υπό τις οποίες το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, καθώς και τις συνέπειες της χρήσης του, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αξιολογήσεις των αιτήσεων αφορούν πράγματι τους συγκεκριμένους προτεινόμενους όρους χρήσης και, ιδίως, τους στόχους χρήσης, τη δοσολογία, τον τρόπο, τη συχνότητα και το χρόνο της εφαρμογής του καθώς και τη φύση και τη σύνθεση του σκευάσματος. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν επίσης υπόψη και τις αρχές ολοκληρωμένου ελέγχου εφόσον αυτός είναι εφικτός.

3. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τα γεωπονικά, φυτοϋγειονομικά και κλιματικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, των γεωγραφικών περιοχών χρήσης.

4. Κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη, εφόσον χρειαστεί, τα στοιχεία αβεβαιότητας των πληροφοριών που προκύπτουν κατά την αξιολόγηση, προκειμένου να περιοριστούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι παράλειψης ή υποτίμησης της σημασίας των βλαβερών ή καταστροφικών επιπτώσεων. Κατά τη διαδικασία λήψης απόφασης, τα κράτη μέλη αναζητούν τα αποφασιστικής σημασίας στοιχεία ή σημεία των οποίων τα στοιχεία αβεβαιότητας θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εσφαλμένη κατάταξη ως προς την επικινδυνότητα.

Η πρώτη αξιολόγηση βασίζεται στα καλύτερα διαθέσιμα στοιχεία ή εκτιμήσεις που αντιστοιχούν στις ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Ακολουθεί νέα αξιολόγηση που λαμβάνει υπόψη τα πιθανά στοιχεία αβεβαιότητας που περιλαμβάνονται στα αποφασιστικής σημασίας στοιχεία, καθώς και ένα φάσμα πιθανών συνθηκών χρήσης που παρέχει ρεαλιστική προσέγγιση της χειρότερης πιθανής περίπτωση, προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσο η αρχική αξιολόγηση θα μπορούσε να ήταν αισθητά διαφορετική.

5. Όταν οι ειδικές αρχές στο τμήμα 2 προβλέπουν τη χρήση προτύπων υπολογισμού κατά την αξιολόγηση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, αυτά τα πρότυπα πρέπει:

- να παρέχουν την καλύτερη δυνατή εκτίμηση όλων των ενεχόμενων διαδικασιών, επί τη βάση ρεαλιστικών υποθέσεων και παραμέτρων,
- να αναλύονται, όπως αναφέρεται στο σημείο 1.4,
- να επικυρώνονται με μετρήσεις υπό κατάλληλες συνθήκες χρήσης,
- να προσφέρονται για τις συνθήκες στη γεωγραφική περιοχή χρήσης.

▼ **M10**

6. Αν στις ειδικές αρχές μνημονεύονται οι μεταβολίτες ή τα προϊόντα αποικοδόμησης ή αντίδρασης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνο τα προϊόντα που προσήκουν στο συγκεκριμένο κριτήριο.

2. **Ειδικές αρχές**

Τα κράτη μέλη, κατά την αξιολόγηση των στοιχείων και των πληροφοριών που παρέχονται για την υποστήριξη των αιτήσεων, εφαρμόζουν τις ακόλουθες αρχές, με την επιφύλαξη των γενικών αρχών στο τμήμα 1.

2.1. *Αποτελεσματικότητα*

2.1.1. Αν η προτεινόμενη χρήση αφορά την καταπολέμηση ή την προστασία έναντι ενός οργανισμού, τα κράτη μέλη εξετάζουν μήπως ο οργανισμός αυτός είναι πιθανό να είναι επιβλαβής υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και κλιματικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών συνθηκών, της γεωγραφικής περιοχής της προτεινόμενης χρήσης.

2.1.2. Αν η προτεινόμενη χρήση δεν αποσκοπεί στην καταπολέμηση ή την προστασία έναντι ενός οργανισμού, τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον θα μπορούσαν να προκύψουν σημαντικές ζημίες, απώλειες ή προβλήματα, υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές, περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, της γεωγραφικής περιοχής της προτεινόμενης χρήσης εάν δεν γινόταν χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

2.1.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως προβλέπεται στο παράρτημα III, λαμβάνοντας υπόψη το βαθμό ελέγχου ή την έκταση του επιδιωκόμενου αποτελέσματος, καθώς και τις συναφείς πειραματικές συνθήκες, όπως:

- την επιλογή της καλλιέργειας ή της ποικιλίας,
- τις γεωπονικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών,
- την παρουσία και την πυκνότητα του επιβλαβούς οργανισμού,
- το στάδιο ανάπτυξης της καλλιέργειας και του οργανισμού,
- την ποσότητα του χρησιμοποιούμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- την ποσότητα των βοηθητικών ουσιών, εφόσον η προσθήκη τέτοιων ουσιών απαιτείται από την ετικέτα,
- τη συχνότητα και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών,
- τον τύπο του εξοπλισμού εφαρμογής.

2.1.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τη δράση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό ένα φάσμα γεωπονικών, φυτοϋγειονομικών και περιβαλλοντικών συνθηκών, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών, που μπορεί να απαντώνται στη γεωγραφική περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, και ιδίως:

- i) την ένταση, την ομοιομορφία και την εμμονή του επιδιωκόμενου αποτελέσματος συναρτήσει της δοσολογίας, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα κατάλληλα προϊόντα αναφοράς και με μάρτυρα χωρίς επέμβαση,
- ii) ενδεχομένως, την επίπτωση στην απόδοση ή τη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς και με μάρτυρα χωρίς επέμβαση.

Όταν δεν υπάρχουν ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, τα κράτη μέλη αξιολογούν τη δράση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος κατά τρόπο ώστε να προσδιορίζουν εάν από την εφαρμογή του προκύπτει σταθερό και συγκεκριμένο όφελος, υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, της περιοχής της προτεινόμενης χρήσης.

2.1.5. Όταν στην ετικέτα του προϊόντος αναφέρεται ότι απαιτείται να χρησιμοποιείται υπό μορφή μείγματος, σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και βοηθητικές ουσίες,

▼ **M10**

τα κράτη μέλη υποβάλλουν στις αξιολογήσεις των σημείων 2.1.1 έως 2.1.4, τις παρεχόμενες πληροφορίες για ανάμειξη.

Όταν στην ετικέτα του προϊόντος συνίσταται η χρήση του προϊόντος υπό μορφή μείγματος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και βοηθητικές ουσίες, τα κράτη μέλη αξιολογούν τη σκοπιμότητα του μείγματος και των συνθηκών χρήσεώς του.

- 2.2. *Απουσία ανεπιθύμητων επιδράσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα*
- 2.2.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την έκταση των καταστροφικών επιπτώσεων στη συγκεκριμένη καλλιέργεια μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης, σε σύγκριση, ενδεχομένως, με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, αν υπάρχουν, ή/και με τη μη εφαρμογή του φαρμακευτικού προϊόντος.
- α) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:
- i) τα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα που προβλέπονται στο παράρτημα III,
 - ii) τις λοιπές συναφείς πληροφορίες όσον αφορά το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως η φύση του σκεύασματος, η δοσολογία, ο τρόπος εφαρμογής, ο αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών.
 - iii) όλες οι συναφείς πληροφορίες για τη δραστική ουσία που προβλέπονται στο παράρτημα II, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται ο τρόπος δράσης, η τάση ατμών, η πτητικότητα και η διαλυτότητα στο νερό.
- β) Η αξιολόγηση αφορά:
- i) τη φύση, τη συχνότητα, την έκταση και τη διάρκεια των παρατηρούμενων φυτοτοξικών αποτελεσμάτων καθώς και τις γεωπονικές, φυτούγειονομικές, περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, οι οποίες τις επηρεάζουν,
 - ii) τις διαφορές ευαισθησίας των κυριότερων ποικιλιών, όσον αφορά τη φυτοτοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
 - iii) το τμήμα της καλλιέργειας, ή των φυτικών προϊόντων όπου έχει εφαρμοστεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στο οποίο παρατηρήθηκαν φυτοτοξικά αποτελέσματα,
 - iv) την αρνητική επίδραση στην ποσοτική ή/και ποιοτική απόδοση της καλλιέργειας ή των φυτικών προϊόντων όπου έχει εφαρμοστεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν,
 - v) την αρνητική επίδραση στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό, όσον αφορά τη βιωσιμότητα, τη βλαστική ικανότητα, τη ριζοβολία και την εμφύτευση,
 - vi) όταν πρόκειται για πτητικά προϊόντα, την αρνητική επίδραση στις όμορες καλλιέργειες.
- 2.2.2. Αν από τα διαθέσιμα στοιχεία προκύπτει ότι η δραστική ουσία, οι μεταβολίτες ή τα προϊόντα αντίδρασης και αποικοδόμησης εξακολουθούν να παραμένουν στο έδαφος ή/και εντός ή επί των φυτικών ουσιών, σε μη αμελητέες ποσότητες, μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, τα κράτη μέλη αξιολογούν το μέγεθος των αρνητικών επιπτώσεων στις επόμενες καλλιέργειες. Η αξιολόγηση πραγματοποιείται όπως ορίζεται στο σημείο 2.2.1.
- 2.2.3. Αν η ετικέτα του προϊόντος απαιτεί τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην αξιολόγηση που καθορίζεται στο σημείο 2.1.1 στις παρεχόμενες πληροφορίες για το μείγμα.
- 2.3. *Επιπτώσεις στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά*
- Όταν η προτεινόμενη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρόκειται να δράσει επί των σπονδυλωτών, τα κράτη μέλη αξιολογούν το μηχανισμό μέσω του οποίου επιτυγχάνεται η δράση αυτή καθώς και τα αποτελέσματα που παρατηρούνται στη συμπεριφορά και την υγεία των ζώων που

▼ **M10**

αποτελούν στόχο· αν η επιδιωκόμενη δράση που αποτελεί στόχο είναι η εξόντωση του ζώου, τα κράτη μέλη αξιολογούν το χρόνο που απαιτείται για να προκληθεί ο θάνατος του ζώου, καθώς και τις συνθήκες θανάτου.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία:

- i) σε όλες τις συναφείς πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών και των μελετών μεταβολισμού,
- ii) σε όλες τις συναφείς πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών και των στοιχείων που αφορούν την αποτελεσματικότητά του.

2.4. *Επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων*

2.4.1. Προερχόμενες από το φυτοπροστατευτικό προϊόν

2.4.1.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την έκθεση του χρήστη στη δραστική ουσία ή/και στις ουσίες τοξικολογικής σημασίας που περιέχονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν η οποία είναι δυνατό να λάβει χώρα υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης (ιδίως δοσολογία, τρόπος εφαρμογής και κλιματικές συνθήκες, βασιζόμενα, κατά προτίμηση, σε ρεαλιστικά στοιχεία σχετικά με την εν λόγω έκθεση και, εάν τα στοιχεία δεν είναι διαθέσιμα, χρησιμοποιώντας κατάλληλο και έγκυρο πρότυπο υπολογισμού.

α) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις τοξικολογικές μελέτες και τις μελέτες μεταβολισμού που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, συμπεριλαμβανομένου και του αποδεκτού βαθμού έκθεσης του χρήστη (ABEX). Ο αποδεκτός βαθμός έκθεσης του χρήστη είναι η μέγιστη ποσότητα δραστικής ουσίας, στην οποία μπορεί να εκτεθεί ο χρήστης χωρίς να βλάπτεται η υγεία του. Ο αποδεκτός βαθμός έκθεσης του χρήστη εκφράζεται σε χιλιοστόγραμμα χημικής ουσίας ανά χιλιόγραμμο βάρους του σώματος του χρήστη. Ο αποδεκτός βαθμός έκθεσης του χρήστη προσδιορίζεται με βάση υψηλότερο επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρείται καμία βλαβερή επίπτωση κατά τις δοκιμές στα πιο ευαίσθητα και κατάλληλα είδη ζώων ή εάν υπάρχουν κατάλληλα στοιχεία στον ίδιο τον άνθρωπο,
- ii) στις άλλες συναφείς πληροφορίες όσον αφορά τις δραστικές ουσίες, όπως οι φυσικές και χημικές ιδιότητες,
- iii) στις τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων, όπου κρίνεται σκόπιμο, των μελετών απορρόφησης από το δέρμα,
- iv) σε άλλα συναφή στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα III, όπως είναι:
 - η σύνθεση του σκευάσματος,
 - η φύση του σκευάσματος,
 - το μέγεθος, το σχήμα και το είδος της συσκευασίας,
 - ο τομέας χρήσης και η φύση της καλλιέργειας ή του στόχου,
 - η μέθοδος εφαρμογής, όπου συμπεριλαμβάνονται ο χειρισμός, η φόρτωση και η ανάμειξη του προϊόντος,
 - τα συνιστώμενα μέτρα περιορισμού της έκθεσης,
 - τα συνιστώμενα ενδύματα προστασίας,
 - η μέγιστη δοσολογία εφαρμογής,
 - η ελάχιστη ποσότητα ψεκαστικού υγρού που αναφέρεται στην ετικέτα,
 - ο αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών.

β) Η αξιολόγηση πραγματοποιείται για κάθε τύπο μεθόδου και συσκευής εφαρμογής που προτείνεται για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως και για τα

▼ **M10**

διάφορα είδη και διαστάσεις δοχείων που χρησιμοποιούνται, αφού ληφθούν υπόψη οι εργασίες ανάμειξης, φόρτωσης και εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και του καθαρισμού και της συντήρησης των συσκευών εφαρμογής.

- 2.4.1.2. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τις πληροφορίες που έχουν σχέση με τη φύση και τα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης συσκευασίας, ιδίως όσον αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:
- το είδος συσκευασίας,
 - τις διαστάσεις και τη χωρητικότητά της,
 - το μέγεθος του ανοίγματος,
 - τον τύπο του πάματος,
 - την ανθεκτικότητα, τη στεγανότητα και την αντοχή της υπό ομαλές συνθήκες μεταφοράς και χειρισμού,
 - την ανθεκτικότητά της στο περιεχόμενο και την καταλληλότητά της για τη φύση του περιεχομένου.
- 2.4.1.3. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τη φύση και τα χαρακτηριστικά του προτεινόμενου εξοπλισμού και ενδυμάτων προστασίας, ιδίως όσον αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:
- τη διαθεσιμότητα και την καταλληλότητα,
 - την άνεση, λαμβανομένων υπόψη των φυσικών δεσμεύσεων και των κλιματικών συνθηκών.
- 2.4.1.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων ατόμων (παρευρισκόμενοι ή εργαζόμενοι που εκτίθενται μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος) ή ζώων στη δραστική ουσία ή/και σε άλλα σχετικά τοξικά συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις τοξικολογικές μελέτες και στις μελέτες μεταβολισμού που αφορούν τη δραστική ουσία που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, όπου συμπεριλαμβάνεται ο αποδεκτός βαθμός έκθεσης του χρήστη (ABEX),
- ii) στις τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων ενδεχομένως, των μελετών απορρόφησης από το δέρμα,
- iii) στις άλλες συναφείς πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, που προβλέπονται στο παράρτημα III, όπως είναι:
 - οι περίοδοι επανεισόδου, οι αναγκαίες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία των ανθρώπων και των ζώων,
 - οι μέθοδοι εφαρμογής, και ιδίως ο ψεκασμός,
 - η μέγιστη δοσολογία εφαρμογής,
 - ο μέγιστος όγκος εφαρμογής με ψεκασμό,
 - η σύνθεση του σκευάσματος,
 - τα υπολείμματα που παραμένουν επί των φυτών και των φυτικών προϊόντων μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
 - οι περαιτέρω δραστηριότητες που συνεπάγονται έκθεση των εργαζομένων.

2.4.2. Προερχόμενες από τα υπολείμματά του

- 2.4.2.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα ειδικά τοξικολογικά στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα II, και ιδίως:
- τον καθορισμό της αποδεκτής ημερήσιας λήψης (DJA),
 - τον προσδιορισμό των μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης που υπάρχουν στα φυτά ή φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν,
 - τη συμπεριφορά των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών της, από την ημερομηνία εφαρμογής της έως τη συγκομιδή ή σε περίπτωση χρήσης μετά τη συγκομιδή, έως τη στιγμή κατά την οποία τα φυτικά προϊόντα εξέρχονται από την αποθήκη.

▼ **M10**

- 2.4.2.2. Πριν αξιολογήσουν τα υπολείμματα που παρατηρούνται κατά τις αναφερόμενες δοκιμές ή σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, τα κράτη μέλη εξετάζουν τα ακόλουθα στοιχεία:
- τα δεδομένα για την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αφορούν την εφαρμογή και προβλέπονται στο παράρτημα III, σχετικά με τα προβλεπόμενα χρονικά μεσοδιαστήματα πριν από τη συγκομιδή για τις προτεινόμενες χρήσεις ή στην περίπτωση χρήσης μετά τη συγκομιδή, σχετικά με τις περιόδους διατήρησης ή αποθήκευσης,
 - τη φύση του σκευάσματος,
 - τις μεθόδους ανάλυσης και τον ορισμό των υπολειμμάτων.
- 2.4.2.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν, λαμβάνοντας υπόψη τα κατάλληλα στατιστικά πρότυπα, την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα που παρατηρείται στις αναφερόμενες δοκιμές. Η αξιολόγηση αυτή αφορά κάθε προτεινόμενη χρήση και λαμβάνει υπόψη της τα ακόλουθα στοιχεία:
- i) τους προτεινόμενους όρους χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
 - ii) τις ειδικές πληροφορίες για την παρουσία υπολειμμάτων επί ή εντός των φυτών ή των φυτικών προϊόντων, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν των τροφίμων και των ζωοτροφών, και οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα III, καθώς και τον τρόπο επιμερισμού των καταλοίπων αυτών μεταξύ βρώσιμων και μη βρώσιμων μερών,
 - iii) τις ειδικές πληροφορίες για την παρουσία υπολειμμάτων επί ή εντός των φυτών ή των φυτικών προϊόντων, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν των τροφίμων και των ζωοτροφών, που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
 - iv) τις ρεαλιστικές δυνατότητες επέκτασης δεδομένων από μια καλλιέργεια σε άλλη.
- 2.4.2.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την περιεκτικότητα σε υπολείμματα που παρατηρείται σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα III μέρος Α σημείο 8.4 και τα υπολείμματα που προέρχονται από άλλες χρήσεις.
- 2.4.2.5. Τα κράτη μέλη εκτιμούν τον κίνδυνο έκθεσης που αντιμετωπίζουν οι καταναλωτές μέσω της διατροφής τους και, ενδεχομένως, άλλους κινδύνους έκθεσης χρησιμοποιώντας κατάλληλο πρότυπο υπολογισμού. Κατά την εκτίμηση, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, ενδεχομένως, άλλες πηγές πληροφοριών, όπως από τις άλλες εγκεκριμένες χρήσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή που παράγουν τα ίδια υπολείμματα.
- 2.4.2.6. Τα κράτη μέλη, ενδεχομένως, εκτιμούν τον κίνδυνο έκθεσης των ζώων, λαμβάνοντας υπόψη την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα που παρατηρείται στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για ζωοτροφές και στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

2.5. *Επιπτώσεις στο περιβάλλον*

2.5.1. Τύχη και διάχυση στο περιβάλλον

Κατά την αξιολόγησή τους για την τύχη και τη διάχυση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τους όλα τα στοιχεία του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της χλωρίδας και πανίδας, και ιδίως:

▼ M10

- 2.5.1.1. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον είναι πιθανόν το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στο έδαφος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν την ταχύτητα και τους τρόπους αποικοδόμησης στο έδαφος, την κινητικότητα στο έδαφος και την εξέλιξη της ολικής συγκέντρωσης [(εκχυλίσιμη ή μη εκχυλίσιμη) (*)] της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών, και προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης που θα μπορούσε να αναμένεται στο έδαφος της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης, μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
 - ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
 - το μοριακό βάρος,
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
 - η τάση ατμών,
 - ο βαθμός πτητικότητας,
 - η σταθερά διάστασης,
 - η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων της αποικοδόμησης,
 - iii) σ' όλα τα στοιχεία πληροφοριών για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τη διάχυση και την αποικοδόμηση στο έδαφος,
 - iv) ενδεχομένως, στις άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τα οποία αφήνουν τα ίδια υπολείμματα, στη γεωγραφική περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.
- 2.5.1.2. Τα κράτη μέλη εκτιμούν αν υπάρχει πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στα υπόγεια ύδατα που προορίζονται για την παραγωγή πόσιμου νερού, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν, με τη βοήθεια ενδεδειγμένου και εγκύρου σε κοινοτικό επίπεδο προτύπου υπολογισμού, τη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης, που θα μπορούσε να αναμένεται να σημειωθεί στα υπόγεια ύδατα της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Αν δεν υπάρχει πρότυπο υπολογισμού, έγκυρο σε κοινοτικό επίπεδο, τα κράτη μέλη διενεργούν τις αξιολογήσεις τους με βάση τα αποτελέσματα των μελετών ως προς την κινητικότητα και την υπολειμματικότητα των ουσιών εντός του εδάφους, οι οποίες προβλέπονται στα παραρτήματα II και III.

Η αξιολόγηση βασίζεται επίσης στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος και το νερό, που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
 - το μοριακό βάρος,
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,

(*) Ως μη εκχυλίσιμα κατάλοιπα παρόντα σε φυτά και στο έδαφος ορίζονται τα χημικά είδη που προέρχονται από φυτοφάρμακα, χρησιμοποιούμενα σύμφωνα με την ορθή γεωργική πρακτική, τα οποία δεν είναι δυνατόν να εκχυλισθούν με μεθόδους που δεν αλλοιώνουν αισθητά τη χημική φύση αυτών των καταλοίπων. Αυτά τα μη εκχυλίσιμα κατάλοιπα θεωρείται ότι δεν περιλαμβάνουν κλάσματα που μεταβολίζονται σε φυσικά προϊόντα.

▼ **M10**

- η τάση ατμών,
 - ο βαθμός πτητικότητας,
 - το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - η σταθερά διάστασης,
- iii) σ' όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τη διάχυση και την αποικοδόμηση στο έδαφος και το νερό,
- iv) ενδεχομένως, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στη γεωγραφική περιοχή της προτεινόμενης χρήσης,
- v) ενδεχομένως, στα στοιχεία για την αποικοδόμηση, συμπεριλαμβανομένης της μετατροπής και της προσρόφησης στην κεκορεσμένη ζώνη,
- vi) ενδεχομένως, στα στοιχεία για τις διαδικασίες άντλησης και επεξεργασίας του πόσιμου νερού στην περιοχή της σχεδιαζόμενης χρήσης,
- vii) ενδεχομένως, τα στοιχεία που προέρχονται από την παρακολούθηση και αφορούν την παρουσία ή την απουσία της δραστικής ουσίας των σχετικών μεταβολιτών, των προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης στα υπόγεια ύδατα, λόγω προγενέστερης χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιείχαν τη δραστική ουσία ή χρήσης που παράγει τα ίδια κατάλοιπα· τα δεδομένα αυτά ερμηνεύονται κατά συνεπή επιστημονικό τρόπο.

- 2.5.1.3. Τα κράτη μέλη εκτιμούν αν υπάρχει πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στα επιφανειακά ύδατα, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν, με τη βοήθεια ενδεδειγμένου και εγκύρου σε κοινοτικό επίπεδο προτύπου υπολογισμού, τη μακροπρόθεσμη και βραχυπρόθεσμη προβλεπόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης που αναμένεται να σημειωθεί στα επιφανειακά ύδατα της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Αν δεν υπάρχει πρότυπο υπολογισμού, έγκυρο σε κοινοτικό επίπεδο, τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν ένα ενδεδειγμένο και έγκυρο σε εθνικό επίπεδο πρότυπο υπολογισμού. Ελλείψει παρόμοιων προτύπων, τα κράτη μέλη διενεργούν τις αξιολογήσεις τους με βάση τα αποτελέσματα των μελετών στο έδαφος ως προς την κινητικότητα και την υπολειμματικότητα των ουσιών και τα στοιχεία περί απορροής και περί παρασυρόμενων υλών, όπως προβλέπονται στα παραρτήματα II και III.

Η αξιολόγηση λαμβάνει επίσης υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τις ειδικές πληροφορίες για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος και το νερό οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) τα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
 - το μοριακό βάρος,
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
 - η τάση ατμών,
 - ο βαθμός πτητικότητας,
 - το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - η σταθερά διάστασης,
- iii) όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τη διάχυση και την αποικοδόμηση στο έδαφος και το νερό,
- iv) τους πιθανούς τρόπους έκθεσης:
 - παρασυρόμενες ύλες,
 - απορροή,
 - υπερψεκασμός,

▼ **M10**

- αποβολή μέσω των αποχευτικών αγωγών,
 - διαχωρισμός μέσω εκπλύσεων,
 - απόθεση μέσω της ατμόσφαιρας,
- v) ενδεχομένως άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα, στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης,
- vi) τα δεδομένα τα σχετικά με τις διαδικασίες άντλησης και επεξεργασίας του πόσιμου νερού που εφαρμόζονται στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.

2.5.1.4. Τα κράτη μέλη εκτιμούν αν υπάρχει πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να διαχυθεί στον αέρα υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν, με τον καλύτερο δυνατό τρόπο, με τη βοήθεια ενδεδειγμένου και έγκυρου προτύπου υπολογισμού, τη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης που αναμένεται να σημειωθεί στον αέρα μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος, το νερό και τον αέρα, που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
 - η τάση ατμών,
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - η φωτοχημική αποικοδόμηση στο νερό και τον αέρα και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
- iii) σε όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τη διάχυση και την αποικοδόμηση στον αέρα.

2.5.1.5. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις διαδικασίες καταστροφής ή εξουδετέρωσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας του.

2.5.2. Επιπτώσεις στα μη καλυπτόμενα είδη

Κατά τους υπολογισμούς του λόγου της τοξικότητας προς την έκθεση, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη την τοξικότητα έναντι του πλέον ευαίσθητου οργανισμού που χρησιμοποιείται κατά τις δοκιμές.

2.5.2.1. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των πτηνών και άλλων χερσαίων σπονδυλωτών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν την έκταση του κινδύνου βραχυπροθέσμως και μακροπροθέσμως, και ιδίως για την αναπαραγωγή, στον οποίο αναμένεται να εκτεθούν αυτοί οι οργανισμοί μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

a) Η αξιολόγηση αυτή βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για τις τοξικολογικές μελέτες στα θηλαστικά και στις επιπτώσεις στα πτηνά και άλλα χερσαία σπονδυλωτά που δεν αποτελούν στόχο, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στην αναπαραγωγή, καθώς και στις άλλες συναφείς πληροφορίες για τη δραστική ουσία που προβλέπονται στο παράρτημα II και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) σ' όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τις επιπτώσεις στα πτηνά

▼ **M10**

και άλλα χερσαία σπονδυλωτά που δεν αποτελούν στόχο,

- iii) ενδεχομένως, στις άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης,

β) Η ανωτέρω αξιολόγηση λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) την τύχη και τη διάχυση, συμπεριλαμβανομένης της υπολειμματικότητας και της βιοσυγκέντρωσης της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος, μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- ii) την πιθανή έκθεση των ειδών που ενδέχεται να εκτεθούν στην ουσία κατά τη στιγμή της εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή λόγω της παρουσίας καταλοίπων, λαμβανομένων υπόψη όλων των τρόπων μόλυνσεως, όπως η πρόσληψη του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή τροφίμων επί των οποίων χρησιμοποιήθηκε το προϊόν, η άγρα θηράματος στις περιπτώσεις των ασπονδύλων ή των σπονδυλωτών, η επαφή με το ψεκαστικό νέφος ή με βλάστηση στην οποία εφαρμόστηκε το προϊόν,
- iii) τον υπολογισμό του λόγου της οξείας τοξικότητας, της υποχρόνιας τοξικότητας και, εάν είναι απαραίτητο, της χρόνιας τοξικότητας προς την έκθεση. Ο λόγος αυτός είναι τα αντίστοιχα πηλίκα των LD_{50} , LC_{50} ή συγκεντρώσεων τα αποτελέσματα των οποίων δεν μπορούν να εκτιμηθούν (NOEC), εκφρασμένων σε δραστική ουσία, δια της υπολογιζόμενης αντίστοιχης έκθεσης και εκφράζεται σε mg/kg βάρους του σώματος.

2.5.2.2. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των υδροβίων οργανισμών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν την έκταση του βραχυπρόθεσμου και του μακροπρόθεσμου κινδύνου στον οποίο θα μπορούσαν να εκτεθούν αυτοί οι οργανισμοί μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

α) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για τις επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
- η διαλυτότητα στο νερό,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
 - η τάση ατμών,
 - ο βαθμός πτητικότητας,
 - το KOC,
 - η βιοαποικοδόμηση στα υδροσυστήματα, και ιδίως η βιοαποικοδομησιμότητα του προϊόντος,
 - η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
- iii) σε όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως τις επιπτώσεις του στους υδρόβιους οργανισμούς,
- iv) ενδεχομένως, στις άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.

β) Η αξιολόγηση αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) την τύχη και τη διάχυση των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης στο νερό, στην ιλύ ή στα ψάρια,

▼ M10

- ii) τον υπολογισμό του λόγου της οξείας τοξικότητας προς την έκθεση για τα ψάρια και τη *Daphnia magna*. Ο λόγος αυτός είναι το πηλίκο της οξείας LC_{50} , ή EC_{50} διά της κατ' εκτίμηση βραχυπρόθεσμης συγκεντρώσεως στο περιβάλλον,
- iii) τον υπολογισμό του λόγου αναστολής της ανάπτυξης/έκθεσης για τα φύκη. Ο λόγος αυτός είναι το πηλίκο της EC_{50} διά της κατ' εκτίμηση βραχυπρόθεσμης συγκεντρώσεως στο περιβάλλον,
- iv) τον υπολογισμό του λόγου της χρόνιας τοξικότητας/έκθεσης για τα ψάρια και τη *Daphnia magna*. Ο λόγος αυτός είναι το πηλίκο του NOEC διά της κατ' εκτίμηση μακροπρόθεσμης συγκεντρώσεως στο περιβάλλον,
- v) ενδεχομένως, τη βιοσυγκέντρωση στα ψάρια και την πιθανότητα έκθεσης την οποία αντιμετωπίζουν τα αρπακτικά ψαριών, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου,
- vi) εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν χρησιμοποιείται άμεσα σε επιφανειακά ύδατα, τις επιπτώσεις στα ύδατα και ιδίως στο pH του ύδατος ή στην περιεκτικότητα σε διαλυμένο οξυγόνο.

2.5.2.3. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μελισσών το φυτοπροστατευτικό προϊόν, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν την έκταση του βραχυπρόθεσμου και του μακροπρόθεσμου κινδύνου στον οποίο θα μπορούσαν να εκτίθενται να εκτίθενται οι μέλισσες μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

α) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για την τοξικότητα στις κοινές μέλισσες που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) στις άλλες συναφείς πληροφορίες για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
 - η πίεση ατμών,
 - η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - ο τρόπος δράσης (π.χ. δράση ρυθμιστική της ανάπτυξης των εντόμων),
- iii) σε όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως των πληροφοριών για την τοξικότητα στις κοινές μέλισσες,
- iv) ενδεχομένως, σε άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στη ζώνη της προτεινόμενης χρήσης,

β) Η αξιολόγηση αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) το λόγο της μέγιστης δόσης εφαρμογής σε γραμμάρια δραστικής ουσίας ανά εκτάριο προς το DL_{50} επαφής και από στόματος σε mg δραστικής ουσίας ανά μέλισσα (δείκτης κινδύνου) και, εάν είναι αναγκαίο, την υπολειμματικότητα επί ή εντός των φυτών στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν,
- ii) ενδεχομένως, τις επιπτώσεις στις προνύμφες μελισσών, στη συμπεριφορά των μελισσών, στην επιβίωση και στην ανάπτυξη της κυψέλης μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

2.5.2.4. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων ωφέλιμων αρthropόδων, εκτός των μελισσών, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν τη θανατηφόρα δράση και τις υποθανατηφόρες επιπτώσεις στους οργανισμούς αυτούς, καθώς και τη μείωση της δραστηριότητάς τους, μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

▼ **M10**

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για την τοξικότητα στις μέλισσες και τα άλλα ωφέλιμα αρθρόποδα οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) στις άλλες συναφείς πληροφορίες για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
 - η τάση ατμών,
 - η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - ο τρόπος δράσης (π.χ. δράση ρυθμιστική της ανάπτυξης των εντόμων),
- iii) σε όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, όπως είναι:
 - οι επιπτώσεις στα ωφέλιμα αρθρόποδα, εκτός των μελισσών,
 - η τοξικότητα στις μέλισσες,
 - τα στοιχεία που συνάγονται από έναν αρχικό βιολογικό έλεγχο,
 - η μέγιστη δόση εφαρμογής,
 - μέγιστος αριθμός και χρονοδιάγραμμα εφαρμογών,
- iv) ενδεχομένως, σ' άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στη ζώνη της προτεινόμενης χρήσης, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

2.5.2.5. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκώληκων και άλλων μακροοργανισμών του εδάφους, που δεν αποτελούν στόχο του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης: εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν την έκταση του βραχυπρόθεσμου και του μακροπρόθεσμου κινδύνου στους οποίους θα μπορούσαν να εκτεθούν οι οργανισμοί αυτοί μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

α) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα της δραστικής ουσίας στους γαιοσκώληκες και τους άλλους μακροοργανισμούς του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο, οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
 - το Kd προσρόφησης,
 - η τάση ατμών,
 - το ποσοστό υδρόλυσης με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - το DT₅₀ και το DT₉₀ για την αποικοδόμηση στο έδαφος,
- iii) σε όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπεται στο παράρτημα III, και ιδίως στις πληροφορίες για τις επιπτώσεις στους γαιοσκώληκες και τους άλλους μακροοργανισμούς του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο,
- iv) ενδεχομένως, σε άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στη ζώνη της προτεινόμενης χρήσης, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα,

β) Η αξιολόγηση καλύπτει:

- i) τις θανατηφόρες και τις υποθανατηφόρες επιπτώσεις,
- ii) την προβλεπόμενη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη συγκέντρωση στο περιβάλλον,

▼ **M10**

- iii) τον υπολογισμό του λόγου οξεία τοξικότητα/έκθεση (ο οποίος ορίζεται ως το πηλίκον της LC_{50} δια της προβλεπόμενης αρχικής συγκεντρώσεως στο περιβάλλον) και του λόγου χρόνιας τοξικότητας/έκθεση (ο οποίος ορίζεται ως το πηλίκον του NOEC δια της προβλεπόμενης μακροπρόθεσμης συγκεντρώσεως στο περιβάλλον),
- iv) ενδεχομένως, τη βιοσυγκέντρωση και την υπολειμματικότητα των καταλοίπων στους γαιοσκώληκες.

2.5.2.6. Αν η προβλεπόμενη, βάσει του μέρους Β σημείο 2.5.1.1, αξιολόγηση δεν αποκλείει την πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στο έδαφος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, τα κράτη μέλη αξιολογούν την επίπτωση που έχει η εν λόγω χρήση στη μικροβιακή δραστηριότητα, και ιδίως στις διεργασίες μετατροπής των οργανικών ενώσεων του αζώτου και του άνθρακα σε ανόργανες εντός του εδάφους.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για τη δραστική ουσία, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών πληροφοριών για τις επιπτώσεις στους μικροοργανισμούς του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο, οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) σε όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως των πληροφοριών για τις επιπτώσεις στους μικροοργανισμούς του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο,
- iii) ενδεχομένως, σε άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών στη ζώνη της προτεινόμενης χρήσης, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα,
- iv) στις διαθέσιμες πληροφορίες από τον προκαταρκτικό βιολογικό έλεγχο (screening).

2.6. Μέθοδοι ανάλυσης

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις μεθόδους ανάλυσης οι οποίες προτείνονται για την παρακολούθηση και τον έλεγχο μετά την έγκριση, προκειμένου να καθοριστούν:

2.6.1. για την ανάλυση του σκευάσματος

η φύση και η ποσότητα της ή των δραστικών ουσιών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και, ενδεχομένως, των σημαντικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη, προσμείξεων και βοηθητικών ουσιών.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τα δεδομένα για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) τα δεδομένα για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως:
 - την ιδιαιτερότητα και τη γραμμικότητα των προτεινόμενων μεθόδων,
 - τη σημασία των αλληλεπιδράσεων,
 - την ακρίβεια των προτεινόμενων μεθόδων (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα και διεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα),
- iii) τα όρια ανίχνευσης και καθορισμού των προτεινόμενων μεθόδων όσον αφορά τις προσμείξεις.

2.6.2. για την ανάλυση των υπολειμμάτων

τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών, των προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης τα οποία προέρχονται από τις εγκεκριμένες χρήσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και τα οποία έχουν τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική σημασία.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τα στοιχεία για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,

▼ **M10**

- ii) τα στοιχεία για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως:
 - την ιδιαιτερότητα των προτεινόμενων μεθόδων,
 - τη ακρίβεια των προτεινόμενων μεθόδων (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα και διεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα),
 - τα ποσοστά ανάκτησης που εξασφαλίζουν οι προτεινόμενες μέθοδοι στις κατάλληλες συγκεντρώσεις,
- iii) τα όρια ανίχνευσης των προτεινόμενων μεθόδων,
- iv) τα όρια προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων.

2.7. *Φυσικές και χημικές ιδιότητες*

- 2.7.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν το καθαρό περιεχόμενο σε δραστική ουσία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και τη σταθερότητά του κατά την αποθήκευση.
- 2.7.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις φυσικές και χημικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, και ιδίως:
 - αν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές του Οργανισμού Επισιτισμού και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO), τις φυσικές και χημικές ιδιότητες που αναφέρονται σ' αυτές τις προδιαγραφές,
 - αν δεν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές του Οργανισμού Επισιτισμού και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO), όλες τις συναφείς με τη σύνθεση φυσικές και χημικές ιδιότητες, όπως αναφέρονται στο «Εγχειρίδιο για την ανάπτυξη και χρησιμοποίηση των προδιαγραφών του FAO για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα».

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τα δεδομένα για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας, τα οποία προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
 - ii) τα δεδομένα για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, που προβλέπονται στο παράρτημα III.
- 2.7.3. Όταν στην προτεινόμενη ετικέτα απαιτείται ή συνιστάται η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικά μέσα, τα κράτη μέλη αξιολογούν τη φυσική και χημική συμβατότητα των προς μείξη προϊόντων.

Γ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ1. **Γενικές αρχές**

1. Τα κράτη μέλη, αν είναι αναγκαίο, επιβάλλουν όρους ή περιορισμούς για τη χορήγηση εγκρίσεων. Η φύση και η αυστηρότητα των μέτρων αυτών πρέπει να προσδιορίζονται από και να προσαρμόζονται προς τη φύση και την έκταση του οφέλους, και των κινδύνων που είναι δυνατόν να αναμένονται.
2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι αποφάσεις για τη χορήγηση εγκρίσεων να λαμβάνουν υπόψη, αν είναι αναγκαίο, τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, των προβλεπομένων ζωνών χρήσης. Οι εκτιμήσεις μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την επιβολή όρων και περιορισμών στη χρήση ή/και τον αποκλεισμό ορισμένων ζωνών της εθνικής επικράτειας από τη χορήγηση έγκρισης χρήσης.
3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι επιτρεπόμενες δόσεις και ο αριθμός των εφαρμογών να είναι οι ελάχιστοι αναγκαίοι για την επίτευξη των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, έστω και εάν τυχόν υψηλότερες τιμές δεν θα προκαλούσαν ανεπιθύμητους κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον. Οι επιτρεπόμενες τιμές θα πρέπει να καθορίζονται ανάλογα με τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, που απαντώνται στις διάφορες ζώνες για τις οποίες χορηγούνται εγκρίσεις. Ωστόσο οι χρησιμοποιού-

▼ **M10**

μενες δόσεις και ο αριθμός των χρήσεων δεν θα πρέπει να έχουν ανεπιθύμητα αποτελέσματα, όπως για παράδειγμα η τυχόν ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

4. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε με τις αποφάσεις να τηρούνται οι αρχές ολοκληρωμένου ελέγχου όταν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνθήκες που απαιτούν αυτές τις αρχές.
5. Τα κράτη μέλη, επειδή η αξιολόγηση στηρίζεται σε στοιχεία που βασίζονται σε μικρό αριθμό αντιπροσωπευτικών ειδών, πρέπει να μεριμνούν ώστε η χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων να μην έχει μακροπρόθεσμες επιπτώσεις επί της αφθονίας και της ποικιλίας των ειδών που δεν αποτελούν στόχο.
6. Τα κράτη μέλη, πριν να χορηγήσουν την έγκριση, μεριμνούν ώστε η ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος:
 - να είναι σύμφωνη με τις διατάξεις του άρθρου 16 της παρούσας οδηγίας,
 - να περιλαμβάνει επιπλέον τα στοιχεία για την προστασία του χρήστη που απαιτούνται από την κοινοτική νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων,
 - να διευκρινίζει ιδίως τους όρους ή περιορισμούς όσον αφορά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που αναφέρονται στα σημεία 1, 2, 3, 4 ή 5.

Η άδεια αναφέρει τις ενδείξεις που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχεία ζ) και η) και παράγραφοι 3 και 4 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ, της 26ης Ιουνίου 1978, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικινδύνων παρασκευασμάτων (γεωργικών φαρμάκων) ⁽¹⁾, και στο άρθρο 16 στοιχεία ζ) και η) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

7. Πριν από τη χορήγηση της έγκρισης, τα κράτη μέλη:
 - α) μεριμνούν ώστε η προτεινόμενη συσκευασία να ανταποκρίνεται προς την οδηγία 78/631/ΕΟΚ
 - β) μεριμνούν ώστε:
 - οι μέθοδοι καταστροφής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
 - οι μέθοδοι εξουδετέρωσης των επιβλαβών επιπτώσεων του προϊόντος σε περίπτωση τυχαίας διασποράς,
 - οι μέθοδοι απορύπανσης και καταστροφής της συσκευασίας,
 να είναι σύμφωνες προς τις σχετικές κανονιστικές διατάξεις.
8. Η έγκριση χορηγείται μόνον αν πληρούνται όλες οι απαιτήσεις του τμήματος 2. Ωστόσο:
 - α) σε περίπτωση που μία ή περισσότερες από τις ειδικές απαιτήσεις της διαδικασίας λήψης αποφάσεως που αναφέρονται στο μέρος Γ σημεία 2.1, 2.2, 2.3 ή 2.7, δεν πληρούνται απολύτως, χορηγείται έγκριση μόνο αν τα πλεονεκτήματα από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους, υπερτερούν των πιθανών αρνητικών αποτελεσμάτων. Οι ενδεχόμενοι περιορισμοί στη χρήση του προϊόντος που οφείλονται στη μη τήρηση ορισμένων από τις ανωτέρω απαιτήσεις, πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα, ενώ την τυχόν μη πλήρωση των απαιτήσεων του σημείου 2.7 δεν μπορεί να διακυβεύεται η ορθή χρήση του προϊόντος. Τα πλεονεκτήματα αυτά μπορεί:
 - να διευκολύνουν, και να είναι συμβατά με τα μέτρα ολοκληρωμένου ελέγχου και τη βιολογική καλλιέργεια,

⁽¹⁾ ΕΕ L 206 της 29. 7. 1978, σ. 13· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/32/ΕΟΚ (ΕΕ L 154 της 5. 6. 1992, σ. 1).

▼ **M10**

- να διευκολύνουν την κατάστροψη στρατηγικών για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανάπτυξης ανθεκτικότητας,
 - να ανταποκρίνονται στην ανάγκη για μεγαλύτερη διαφοροποίηση των τύπων των δραστικών ουσιών ή των βιοχημικών τρόπων δράσης που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο στρατηγικών πρόληψης της προιούσας αποικοδόμησης στο έδαφος,
 - να περιορίζουν τον κίνδυνο για τους χρήστες και τους καταναλωτές,
 - να περιορίζουν τη μόλυνση του περιβάλλοντος και τον αντίκτυπο σε είδη που δεν αποτελούν στόχο·
- β) αν δεν πληρούνται απολύτως τα κριτήρια του μέρους Γ σημείο 2.6 εξαιτίας περιορισμένων διαθέσιμων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων σε θέματα ανάλυσης, χορηγείται έγκριση για περιορισμένη χρονική περίοδο, αν οι προτεινόμενες μέθοδοι αιτιολογούνται ως κατάλληλες για τους επιδιωκόμενους στόχους. Στην περίπτωση αυτή, δίνεται στον αιτούντα προθεσμία προκειμένου να αναπτύξει και να υποβάλει μεθόδους ανάλυσης που να ανταποκρίνονται στα κατωτέρω κριτήρια. Η έγκριση επανεξετάζεται κατά τη λήξη της προθεσμίας που δόθηκε στον ενδιαφερόμενο·
- γ) αν η αναπαραγωγιμότητα των μεθόδων ανάλυσης, που προβλέπονται στο σημείο 2.6, επαληθεύεται μόνον σε δύο εργαστήρια, χορηγείται έγκριση για διάρκεια ενός έτους, προκειμένου να μπορέσει ο αιτών να αποδείξει την αναπαραγωγιμότητα αυτών των μεθόδων, σύμφωνα με αναγνωρισμένα πρότυπα.
9. Αν έχει χορηγηθεί έγκριση σύμφωνα με τις προβλεπόμενες στο παρόν παράρτημα απαιτήσεις, τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα, δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 6:
- α) να καθορίζουν, αν είναι δυνατόν, κατά προτίμηση σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για τη βελτίωση της απόδοσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ή/και
 - β) να καθορίζουν, αν είναι δυνατόν, σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για να περιορίζουν περαιτέρω τον κίνδυνο έκθεσης που μπορεί να παρουσιάζεται κατά και μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
- Τα κράτη μέλη ενημερώνουν τους αιτούντες για τα μέτρα που αναφέρονται στα ανωτέρω στοιχεία α) ή β) και τους καλούν να παράσχουν κάθε συμπληρωματική πληροφορία που είναι αναγκαία για να προσδιορισθεί η δράση ή οι δυνητικοί κίνδυνοι του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους νέους όρους χρήσης.

2. Ειδικές αρχές

Οι ειδικές αρχές εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των γενικών αρχών του τμήματος 1.

2.1. Αποτελεσματικότητα

- 2.1.1. Αν οι προτεινόμενες χρήσεις περιλαμβάνουν συστάσεις για την καταπολέμηση ή την προστασία έναντι οργανισμών που δεν θεωρούνται επιβλαβείς με βάση την πείρα και το επιστημονικό κεκτημένο, υπό τις συνήθεις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, των προτεινόμενων ζωνών χρήσης ή, στην περίπτωση που τα λοιπά επιδιωκόμενα αποτελέσματα δεν θεωρούνται ευεργετικά υπό τις συνθήκες αυτές, δεν χορηγείται έγκριση για τις χρήσεις αυτές.
- 2.1.2. Ο έλεγχος, η προστασία και τα λοιπά επιδιωκόμενα αποτελέσματα πρέπει να έχουν ένταση, ομοιομορφία και διάρκεια δράσης ισοδύναμες με εκείνες που προκύπτουν από τη χρήση κατάλληλων προϊόντων αναφοράς. Εάν δεν υπάρχει κατάλληλο προϊόν αναφοράς, η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να καταδειχθεί ότι είναι σαφώς ευεργετική όσον αφορά την ένταση, την ομοιομορφία και τη διάρκεια δράσης του ελέγχου, της προστασίας ή των άλλων

▼ **M10**

επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, της προτεινόμενης ζώνης χρήσης.

- 2.1.3. Ενδεχομένως, η εξέλιξη της απόδοσης που επιτυγχάνεται κατά τη χρήση του προϊόντος και η μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, πρέπει να είναι συγκρίσιμες, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, με αυτές που προκύπτουν από τη χρήση κατάλληλων προϊόντων αναφοράς. Εάν δεν υπάρχει κατάλληλο προϊόν αναφοράς, η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, της προτεινόμενης ζώνης χρήσης, πρέπει να καταδειχθεί ότι είναι σαφώς ευεργετική, ποσοτικά ή/και ποιοτικά όσον αφορά την εξέλιξη της απόδοσης και τη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση.
- 2.1.4. Τα συμπεράσματα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος πρέπει να είναι εφαρμόσιμα σε όλες τις περιοχές των κρατών μελών για τις οποίες πρέπει να εγκριθεί το σκεύασμα και να ισχύουν για όλους τους προτεινόμενους όρους χρήσης του, εξαιρουμένων των περιπτώσεων που η προτεινόμενη ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ειδικές και περιορισμένες συνθήκες (π.χ. ελαφρά μόλυνση, ιδιαίτεροι τύποι εδάφους, ιδιαίτερες συνθήκες καλλιέργειας).
- 2.1.5. Αν η ετικέτα επιβάλλει τη χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα ειδικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, το εν λόγω μείγμα πρέπει να επιτυγχάνει το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα και να ανταποκρίνεται στις αρχές που εκτίθενται στα σημεία 2.1.1 έως 2.1.4.

Όταν η ετικέτα συνιστά να χρησιμοποιείται το σκεύασμα υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα ειδικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, τα κράτη μέλη δέχονται τη σύσταση μόνον αν αιτιολογείται δεόντως.

- 2.2. *Απουσία ανεπιθύμητων επιδράσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα*
- 2.2.1. Πρέπει να μην παρατηρούνται σημαντικές φυτοτοξικές επιπτώσεις στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν η ετικέτα αναφέρει περιορισμούς χρήσης.
- 2.2.2. Δεν πρέπει να παρατηρείται μείωση της απόδοσης λόγω των φυτοτοξικών επιπτώσεων πέρα από αυτή που θα μπορούσε να παρατηρηθεί χωρίς τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εκτός εάν η μείωση αντισταθμίζεται από άλλα πλεονεκτήματα, όπως η ποιοτική βελτίωση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.
- 2.2.3. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν πρόκειται για αρνητικές επιπτώσεις κατά τη μεταποίηση, αν η ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις καλλιέργειες που προορίζονται για μεταποίηση.
- 2.2.4. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες αρνητικές επιπτώσεις στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή, και ιδίως επιπτώσεις στη βιωσιμότητα, τη βλαστική ικανότητα, τη ριζοβολία και την εγκατάσταση, εκτός εάν η ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε φυτά ή φυτικά προϊόντα που προορίζονται για πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή.
- 2.2.5. Δεν πρέπει να παρατηρείται απαράδεκτη επίπτωση στις επόμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η ετικέτα διευκρινίζει ότι ορισμένα φυτά είναι ευάλωτα στο προϊόν αυτό και ότι δεν πρέπει να καλλιεργούνται μετά την καλλιέργεια στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

▼ **M10**

- 2.2.6. Δεν πρέπει να παρατηρείται απαράδεκτη επίπτωση στις παρακείμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η ετικέτα συνιστά να μη χρησιμοποιείται το σκεύασμα όταν οι παρακείμενες καλλιέργειες είναι ιδιαίτερα ευάλωτες.
- 2.2.7. Όταν η ετικέτα επιβάλλει χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος, σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, οι αρχές που αναφέρονται στα σημεία από 2.2.1 έως 2.2.6, πρέπει να τηρούνται για το εν λόγω μείγμα.
- 2.2.8. Οι προτεινόμενες οδηγίες για τον καθορισμό του υλικού εφαρμογής πρέπει να είναι σαφείς, αποτελεσματικές και εύκολα εφαρμόσιμες και να διασφαλίζουν την πλήρη εξάλειψη των υπολειμμάτων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιές.
- 2.3. *Επιπτώσεις στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά*
- Χορηγείται έγκριση για φυτοπροστατευτικό προϊόν για καταπολέμηση των σπονδυλωτών, μόνον αν:
- ο θάνατος είναι ταυτόχρονος με την απώλεια συνείδησης, ή
 - ο θάνατος επέρχεται αμέσως, ή
 - επέρχεται σταδιακή μείωση των ζωικών λειτουργιών χωρίς να συνοδεύεται από εμφανή σημεία πόνου.
- Επί αποθητικών προϊόντων, το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα στα ζώα-στόχους πρέπει να επιτυγχάνεται χωρίς αυτά να υποφέρουν άσκοπα.
- 2.4. *Επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων*
- 2.4.1. Προερχόμενες από το φυτοπροστατευτικό προϊόν
- 2.4.1.1. Δεν χορηγείται έγκριση εάν το επίπεδο έκθεσης του χρήστη κατά το χειρισμό και την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης (ιδίως όσον αφορά τη δοσολογία και τον τρόπο εφαρμογής) υπερβαίνει τον αποδεκτό βαθμό έκθεσης του χρήστη (ABEX).
- Επιπλέον, η χορήγηση της έγκρισης εξαρτάται από την τήρηση της οριακής τιμής που καθορίζεται για τη δραστική ουσία ή/και τα συστατικά τοξικολογικής σημασίας του προϊόντος, βάσει της οδηγίας 80/1107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Νοεμβρίου 1980, περί προστασίας των εργαζομένων από τους κινδύνους που παρουσιάζονται συνεπεία εκθέσεώς τους κατά τη διάρκεια της εργασίας, σε χημικά, φυσικά και βιολογικά μέσα ⁽¹⁾, και βάσει της οδηγίας 90/394/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1990, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνες ουσίες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) ⁽²⁾.
- 2.4.1.2. Αν οι προτεινόμενοι όροι χρήσης απαιτούν τη χρήση προστατευτικής ενδυμασίας ή προστατευτικού εξοπλισμού, χορηγείται έγκριση μόνον εάν τα είδη αυτά είναι αποτελεσματικά και σύμφωνα με τις σχετικές κοινοτικές διατάξεις, είναι εύκολη για το χρήστη η εξεύρεσή τους και μπορούν να χρησιμοποιούνται υπό τους όρους εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβανομένων ιδίως υπόψη των κλιματικών συνθηκών.
- 2.4.1.3. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία εξαιτίας ορισμένων ιδιοτήτων ή σε περίπτωση τυχόν εσφαλμένου χειρισμού ή χρήσης μπορούν να προκαλέσουν υψηλούς κινδύνους, πρέπει να υπόκεινται σε ιδιαίτερους περιορισμούς, ιδίως όσον αφορά το μέγεθος της συσκευασίας, τον τύπο σκευάσματος, τη διανομή, τον τρόπο και τους όρους χρήσης. Επιπλέον, τα φυτοϋγειονομικά προϊόντα που κατατάσσονται στην κατηγορία

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 3. 12. 1980, σ. 8· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 88/642/ΕΟΚ (ΕΕ L 356 της 24. 12. 1988, σ. 74).

⁽²⁾ ΕΕ L 196 της 26. 7. 1990, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 97/42/ΕΚ (ΕΕ L 179 της 8. 7. 1997, σ. 4).

▼ **M10**

γορία των πολύ τοξικών, δεν μπορούν να εγκρίνονται για τη χρήση από μη επαγγελματίες.

- 2.4.1.4. Οι περίοδοι ασφαλείας στο θέμα της αναμονής και της επανεισαγωγής και οι άλλες προφυλάξεις πρέπει να διασφαλίζουν ότι η έκθεση των παρισταμένων ή των εργαζομένων που εκτίθενται μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, δεν υπερβαίνει τα επίπεδα AOEL που καθορίζονται για τη δραστική ουσία ή τα τοξικολογικής σημασίας συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ούτε ενδεχομένως, τις οριακές τιμές που καθορίζονται για τα συστατικά αυτά βάσει των κοινοτικών διατάξεων που αναφέρονται στο σημείο 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις, πρέπει να προσδιορίζονται κατά τρόπον ώστε να μην έχουν αρνητικές επιπτώσεις στα ζώα.
- 2.4.1.6. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις που αποσκοπούν στην τήρηση των επιπέδων AOEL και των οριακών τιμών, πρέπει να είναι ρεαλιστικές. Εάν είναι αναγκαίο, πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα μέτρα προφύλαξης.
- 2.4.2. Προερχόμενες από τα υπολείμματά του
- 2.4.2.1. Οι εγκρίσεις πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα υπολείμματα προέρχονται από τις ελάχιστες ποσότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που είναι αναγκαίες για την κατάλληλη καταπολέμηση σύμφωνα με την ορθή γεωργική πρακτική, των οποίων οι λεπτομέρειες χρήσης (μεσοδιαστήματα πριν από τη συγκομιδή, περίοδοι αναμονής, περίοδοι αποθήκευσης) μειώνουν στο ελάχιστο τα υπολείμματα κατά τη συγκομιδή ή τη σφαγή ή ενδεχομένως, μετά την αποθήκευση.
- 2.4.2.2. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν ένα προσωρινό ανώτατο όριο καταλοίπων (MRL), σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο στ) της παρούσας οδηγίας, αν δεν υπάρχει κοινοτική μέγιστη περιεκτικότητα καταλοίπων (MRL) (*) ή προσωρινό MRL (σε εθνικό ή κοινοτικό επίπεδο): τα συμπεράσματα για τα καθορισμένα επίπεδα πρέπει να ισχύουν για όλες τις φυσικές συνθήκες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το επίπεδο των καταλοίπων στην καλλιέργεια, όπως είναι το χρονοδιάγραμμα, η δοσολογία, η συχνότητα και ο τρόπος εφαρμογής.
- 2.4.2.3. Αν οι νέοι όροι υπό τους οποίους το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφέρουν από τους όρους

(*) Ως κοινοτικό MRL νοείται το MRL που θεσπίζεται βάσει της οδηγίας 76/895/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1976, περί του καθορισμού της μέγιστης περιεκτικότητας για τα κατάλοιπα των φυτοφαρμάκων επί και εντός των οπωροκηπευτικών (1), της οδηγίας 86/362/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουλίου 1986, που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων ορίων περιεκτικότητας για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων μέσα και πάνω στα σιτηρά (2), της οδηγίας 86/363/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουλίου 1986, που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων περιεκτικότητων για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων πάνω και μέσα στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (3), του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό των ανωτάτων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (4), της οδηγίας 90/642/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Νοεμβρίου 1990, που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων περιεκτικότητων για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων επάνω ή μέσα σε ορισμένα προϊόντα φυτικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων των οπωροκηπευτικών (5), ή της οδηγίας 91/132/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 4ης Μαρτίου 1991, η οποία τροποποιεί την οδηγία 74/63/ΕΟΚ περί καθορισμού των ανωτάτων ορίων περιεκτικότητας για τις ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα στις ζωοτροφές (6).

(1) ΕΕ L 340 της 9. 12. 1976, σ. 26· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/41/ΕΚ (ΕΕ L 184 της 12. 7. 1997, σ. 33).

(2) ΕΕ L 221 της 7. 8. 1986, σ. 37· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/41/ΕΚ (ΕΕ L 184 της 12. 7. 1997, σ. 33).

(3) ΕΕ L 221 της 7. 8. 1986, σ. 43· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/41/ΕΚ (ΕΕ L 184 της 12. 7. 1997, σ. 33).

(4) ΕΕ L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 749/97 της Επιτροπής (ΕΕ L 110 της 26. 4. 1997, σ. 24).

(5) ΕΕ L 350 της 14. 12. 1990, σ. 71· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/41/ΕΚ (ΕΕ L 184 της 12. 7. 1997, σ. 33).

(6) ΕΕ L 66 της 13. 3. 1991, σ. 16.

▼ **M10**

βάσει των οποίων καθορίστηκε προηγουμένως ένα προσωπικό MRL σε εθνικό ή κοινοτικό επίπεδο, τα κράτη μέλη δεν χορηγούν έγκριση για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι η συνιστώμενη χρήση του δεν πρόκειται να οδηγήσει σε υπέρβαση του εν λόγω MRL ή εκτός εάν καθοριστεί ένα νέο προσωρινό MRL, από το κράτος μέλος ή την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο στ) της παρούσας οδηγίας.

2.4.2.4. Αν υπάρχει κοινοτικό MRL, τα κράτη μέλη χορηγούν έγκριση για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, μόνο εφόσον ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι η συνιστώμενη χρήση του δεν πρόκειται να οδηγήσει σε υπέρβαση του εν λόγω MRL ή εάν καθοριστεί νέο κοινοτικό MRL, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στη σχετική κοινοτική νομοθεσία.

2.4.2.5. Στις περιπτώσεις των σημείων 2.4.2.2 και 2.4.2.3, κάθε αίτηση για τη χορήγηση έγκρισης πρέπει να συνοδεύεται από εκτίμηση του κινδύνου που βασίζεται στη χειρότερη δυνατή ενδεχόμενη έκθεση των καταναλωτών των ενδιαφερόμενων κρατών μελών, με βάση όμως την ορθή γεωργική πρακτική.

Λαμβανομένων υπόψη όλων των επίσημα αποδεκτών χρήσεων, η προτεινόμενη χρήση εγκρίνεται μόνον εφόσον η καλύτερη δυνατή εκτίμηση της έκθεσης των καταναλωτών υπερβαίνει την αποδεκτή ημερήσια λήψη (DJA).

2.4.2.6. Αν η μεταποίηση επηρεάζει τη φύση των υπολειμμάτων, πιθανόν να χρειάζεται να πραγματοποιηθεί χωριστή αξιολόγηση του κινδύνου υπό τους όρους που προβλέπονται στο σημείο 2.4.2.5.

2.4.2.7. Αν τα φυτά ή φυτικά προϊόντα, στα οποία έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, προορίζονται για ζωοτροφή, τα υπολείμματα δεν πρέπει να έχουν αρνητική επίπτωση στην υγεία των ζώων.

2.5. *Επιπτώσεις στο περιβάλλον*

2.5.1. Τύχη και διάχυση στο περιβάλλον

2.5.1.1. Δεν χορηγείται έγκριση εάν η δραστική ουσία και, αν είναι σημαντικόι από τοξικολογική, οικοτοξικολογική και περιβαλλοντολογική άποψη, οι μεταβολίτες και τα προϊόντα αποικοδόμησης ή αντίδρασης που προκύπτουν από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους:

— κατά τις δοκιμές στον αγρό, εξακολουθούν να παραμένουν στο έδαφος για περισσότερο από ένα έτος (δηλαδή $DT_{90} > 1$ έτος και $DT_{50} > 3$ μήνες), ή

— κατά τις εργαστηριακές δοκιμές σχηματίζουν μη εκχύλισμα κατάλοιπα σε αναλογίες που υπερβαίνουν το 70 % της αρχικής δόσης ύστερα από 100 ημέρες, με ρυθμό μετατροπής σε ανόργανες ενώσεις μικρότερο από 5 % εντός 100 ημερών,

εκτός εάν αποδειχθεί επιστημονικά ότι, υπό τις κατάλληλες συνθήκες αγρού ή συσσώρευση στο έδαφος δεν φθάνει σε επίπεδα τα οποία δημιουργούν περιεκτικότητα σε κατάλοιπα απαράδεκτη για τις μεταγενέστερες καλλιέργειες και δεν προκαλούνται απαράδεκτες φυτοτοξικές επιπτώσεις σε μεταγενέστερες καλλιέργειες ούτε απαράδεκτες επιπτώσεις σε είδη που δεν αποτελούν στόχο, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο μέρος Γ σημεία 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 και 2.5.2.

▼ M10

2.5.1.2. Δεν θα χορηγείται έγκριση εάν η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των σχετικών μεταβολιτών, των προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης, στα υπόγεια νερά αναμένεται να υπερβεί, ως αποτέλεσμα της χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, την κατώτερη από τις ακόλουθες οριακές τιμές:

- i) τη μέγιστη επιτρεπτή συγκέντρωση που καθορίζεται από την οδηγία 80/778/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1980, περί της ποιότητας του πόσιμου νερού ⁽¹⁾, ή
- ii) τη μέγιστη συγκέντρωση που καθορίζεται από την Επιτροπή κατά την ένταξη της δραστικής ουσίας στο παράρτημα 1, βάσει των κατάλληλων στοιχείων, ιδίως των τοξικολογικών στοιχείων, ή, σε περίπτωση που δεν έχει καθοριστεί η εν λόγω συγκέντρωση, τη συγκέντρωση που αντιστοιχεί στο ένα δέκατο της αποδεκτής ημερήσιας λήψης (DJA) που καθορίζεται κατά την υπαγωγή της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I,

εκτός εάν αποδειχθεί επιστημονικά ότι, σε συνθήκες πεδίου, δεν σημειώνεται υπέρβαση της κατώτερης συγκέντρωσης.

2.5.1.3. Δεν χορηγείται έγκριση εάν, μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους, η αναμενόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης στα επιφανειακά ύδατα:

- υπερβαίνει τις τιμές που ορίστηκαν στην οδηγία 75/440/ΕΟΚ, της 16ης Ιουνίου 1975, περί της απαιτούμενης ποιότητας των υδάτων επιφανείας που προορίζονται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος στα κράτη μέλη ⁽²⁾, αν τα επιφανειακά ύδατα στην ή από τη ζώνη της προβλεπόμενης χρήσης προορίζονται για τη λήψη ποσίμου νερού, ή
- έχει απαράδεκτες επιπτώσεις σε είδη που δεν αποτελούν στόχο, ιδίως στα ζώα, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 2.5.2.

Οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου καθαρισμού του εξοπλισμού εφαρμογής, πρέπει να είναι τέτοιες ώστε η πιθανότητα τυχαίας ρύπανσης των επιφανειακών υδάτων να είναι η μικρότερη δυνατή.

2.5.1.4. Δεν χορηγείται έγκριση εάν η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στην ατμόσφαιρα υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσεις, οδηγεί σε υπέρβαση του αποδεκτού επιπέδου έκθεσης ή των οριακών τιμών που έχουν καθοριστεί για τους χρήστες, τους εργαζόμενους, ή τα παρευρισκόμενα άτομα όπως αναφέρεται στο σημείο 2.4.1.

2.5.2. Επιπτώσεις στα μη καλυπτόμενα είδη

2.5.2.1. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης πτηνών και άλλων χερσαίων σπονδυλωτών τα οποία δεν αποτελούν στόχο, δεν χορηγείται έγκριση εάν:

- ο λόγος οξείας και υποχρόνιας τοξικότητας/έκθεσης για τα πτηνά και χερσαία σπονδυλωτά που δεν αποτελούν στόχο είναι κατώτερος από 10 βάσει του DL₅₀ ή, ο λόγος χρόνιας τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, ότι δεν υφίσταται απαράδεκτη επίπτωση μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης,
- Ο δείκτης βιοσυγκέντρωσης (BCP, ο οποίος σχετίζεται με τον λιπώδη ιστό) είναι μεγαλύτερος από 1, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, ότι δεν υφίστανται —άμεσα ή έμμεσα— ανεπιθύμητα αποτελέσματα μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 229 της 30. 8. 1980, σ. 11· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/692/ΕΟΚ (ΕΕ L 377 της 31. 12. 1991, σ. 48).

⁽²⁾ ΕΕ L 194 της 25. 7. 1975, σ. 34· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/692/ΕΟΚ (ΕΕ L 377 της 31. 12. 1991, σ. 48).

▼ **M10**

- 2.5.2.2. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των υδρόβιων οργανισμών, δεν χορηγείται έγκριση εάν:
- ο λόγος τοξικότητας/έκθεσης για τα ψάρια και τη *Daphnia magna* είναι μικρότερος του 100 για την οξεία έκθεση και του 10 για τη χρόνια έκθεση, ή
 - ο λόγος αναστολής της ανάπτυξης φυκών/έκθεσης είναι μικρότερος του 10, ή
 - ο δείκτης βιοσυγκέντρωσης (BCP, είναι μεγαλύτερος του 1 000 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες εύκολα αποικοδομήσιμες ή μεγαλύτερος από 100 για εκείνες που δεν είναι,
- εκτός εάν η κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου καταδειξει σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους, δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στην επιβίωση των ειδών που εκτίθενται άμεσα ή έμμεσα (αρπακτικά).
- 2.5.2.3. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μελισσών, δεν χορηγείται έγκριση, εάν το πηλίκιο του κινδύνου έκθεσης των μελισσών από στόματος ή διά επαφής είναι μεγαλύτερο από 50, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, καταδειχθεί σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στις προνύμφες των μελισσών, τη συμπεριφορά των μελισσών και την επιβίωση και ανάπτυξη της κυψέλης.
- 2.5.2.4. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων ωφέλιμων αρthropόδων εκτός των μελισσών δεν χορηγείται έγκριση, αν πάνω από 30 % των οργανισμών που χρησιμοποιούνται στα πειράματα υφίστανται θανατηφόρες ή υποθανατηφόρες επιπτώσεις κατά τις εργαστηριακές δοκιμές που πραγματοποιούνται με τη μέγιστη δόση εφαρμογής, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στους εν λόγω οργανισμούς. Οποιοσδήποτε ισχυρισμός για επιλεκτικότητα και οποιαδήποτε πρόταση για χρήση στο πλαίσιο ολοκληρωμένου συστήματος καταπολέμησης των παρασίτων πρέπει να τεκμηριώνονται με τα κατάλληλα στοιχεία.
- 2.5.2.5. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκωλήκων, δεν χορηγείται έγκριση, εάν ο λόγος οξείας τοξικότητας/έκθεσης για τους γαιοσκώληκες είναι μικρότερος από 10 ή ο λόγος χρόνιας τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, καταδειχθεί σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, είναι ακίνδυνη για τους γαιοσκώληκες.
- 2.5.2.6. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μικροοργανισμών του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο, δεν χορηγείται έγκριση, εάν από τις διεργασίες μετατροπής των οργανικών ενώσεων του αζώτου ή του άνθρακα σε ανόργανες κατά τις εργαστηριακές δοκιμές, προκύπτουν μεταβολές των διεργασιών αυτών κατά περισσότερο από 25 % ύστερα από 100 ημέρες, εκτός εάν με κατάλληλη εκτίμηση του κινδύνου, καταδειχθεί σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στη μικροβιακή δραστηριότητα, λαμβανομένης υπόψη της ευκολίας πολλαπλασιασμού των μικροοργανισμών.

2.6. *Μέθοδοι ανάλυσης*

Οι προτεινόμενες μέθοδοι πρέπει να αντιστοιχούν στην πρόοδο της τεχνικής. Για την κατάδειξη της εγκυρότητας των μεθόδων ανάλυσης που προτείνονται για την παρακολούθηση και τον έλεγχο μετά την έγκριση, πρέπει να πληρούνται τα ακόλουθα κριτήρια:

2.6.1. για την ανάλυση της σύνθεσης του σκευάσματος

η μέθοδος πρέπει να επιτρέπει να προσδιορίζονται και να εντοπίζονται ή οι δραστικές ουσίες και, αν απαιτείται, οι προσμείξεις και τα συστατικά τοξικολογικής ή οικολογικής ή περιβαλλοντολογικής σημασίας.

▼ **M10**

2.6.2. για την ανάλυση των υπολειμμάτων

- i) η μέθοδος πρέπει να επιτρέπει να προσδιορίζεται και να επιβεβαιώνεται η ύπαρξη καταλοίπων σημαντικών από τοξικολογική, οικολογική ή περιβαλλοντολογική άποψη,
- ii) το μέσο ποσοστό ανάκτησης πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 70 % και 110 %, με μία σχετική τυπική απόκλιση μικρότερη ή ίση προς 20 %,
- iii) η επαναληψιμότητα πρέπει να είναι χαμηλότερη από τις ακόλουθες τιμές για τα κατάλοιπα στα τρόφιμα:

Επίπεδο υπολειμμάτων σε mg/kg	Διαφορά σε mg/kg	Διαφορά σε %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Οι ενδιάμεσες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή από διλογαριθμική γραφική παράσταση.

- iv) η αναπαραγωγιμότητα πρέπει να είναι χαμηλότερη από τις ακόλουθες τιμές για τα υπολείμματα στα τρόφιμα:

Επίπεδο υπολειμμάτων σε mg/kg	Διαφορά σε mg/kg	Διαφορά σε %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Οι ενδιάμεσες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή από διλογαριθμική γραφική παράσταση.

- v) σε περίπτωση ανάλυσης των υπολειμμάτων που υπάρχουν σε φυτά, φυτικά προϊόντα, τρόφιμα, ζωοτροφές ή προϊόντα ζωικής προέλευσης στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός από την περίπτωση όπου το καθοριζόμενο ή το προτεινόμενο MRL αντιστοιχεί προς το όριο προσδιορισμού, η ευαισθησία των προτεινόμενων μεθόδων πρέπει να ανταποκρίνεται στα ακόλουθα κριτήρια:

Προτεινόμενο, προσωρινό ή κοινοτικό όριο προσδιορισμού ανάλογα με τη μέγιστη περιεκτικότητα σε υπολείμματα (MRL):

LMR (mg/kg)	Όριο προσδιορισμού (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5-0,05	0,1-0,02
< 0,05	LMR × 0,5

2.7. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

2.7.1. Εάν υπάρχει κατάλληλη προδιαγραφή του FAO, η προδιαγραφή αυτή πρέπει να τηρείται.

2.7.2. Εάν δεν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές του FAO, οι φυσικές και χημικές ιδιότητες του προϊόντος πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

a) Χημικές ιδιότητες:

Η διαφορά μεταξύ της δηλωμένης και της πραγματικής περιεκτικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε

▼ **M10**

δραστική ουσία δεν πρέπει να υπερβαίνει, καθόλη τη διάρκεια διατήρησης του προϊόντος, τις ακόλουθες τιμές:

Δηλωμένη περιεκτικότητα σε g/kg ή g/l στους 20 °C	Ανοχή
μέχρι 25	± 15 % ομοιογενής σύνθεση ± 25 % ανομοιογενής σύνθεση
από 25 έως 100	± 10 %
από 100 έως 250	± 6 %
από 250 έως 500	± 5 %
πάνω από 500	± 25 g/kg ή ± 25 g/l

β) Φυσικές ιδιότητες:

Το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να πληροί τα φυσικά κριτήρια (συμπεριλαμβανομένης της σταθερότητας κατά την αποθήκευση) που καθορίζονται για τον ανάλογο τύπο σύνθεσης στο «Εγχειρίδιο για την ανάπτυξη και χρήση των προδιαγραφών του FAO για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα».

- 2.7.3. Αν η προτεινόμενη ετικέτα απαιτεί ή συνιστά τη χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και βοηθητικά μέσα, πρέπει να περιλαμβάνει ενδείξεις για τη συμβατότητα του σκευάσματος προς άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με τα οποία αναμειγνύεται, τα δε προϊόντα πρέπει να είναι από φυσική ή χημική άποψη συμβατά εντός του μείγματος.