

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
► <u>M1</u>	Οδηγία 93/71/ΕΟΚ της Επιτροπής της 27ης Ιουλίου 1993	L 221	27	31.8.1993
► <u>M2</u>	Οδηγία 94/37/ΕΚ της Επιτροπής της 22ας Ιουλίου 1994	L 194	65	29.7.1994
► <u>M3</u>	Οδηγία 94/43/ΕΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1994	L 227	31	1.9.1994
► <u>M4</u>	Οδηγία 94/79/ΕΚ της Επιτροπής της 21ης Δεκεμβρίου 1994	L 354	16	31.12.1994
► <u>M5</u>	Οδηγία 95/35/ΕΚ της Επιτροπής της 14ης Ιουλίου 1995	L 172	6	22.7.1995
► <u>M6</u>	Οδηγία 95/36/ΕΚ της Επιτροπής της 14ης Ιουλίου 1995	L 172	8	22.7.1995
► <u>M7</u>	Οδηγία 96/12/ΕΚ της Επιτροπής της 8ης Μαρτίου 1996	L 65	20	15.3.1996
► <u>M8</u>	Οδηγία 96/46/ΕΚ της Επιτροπής της 16ης Ιουλίου 1996	L 214	18	23.8.1996
► <u>M9</u>	Οδηγία 96/68/ΕΚ της Επιτροπής της 21ης Οκτωβρίου 1996	L 277	25	30.10.1996
► <u>M10</u>	Οδηγία 97/57/ΕΚ του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 1997	L 265	87	27.9.1997
► <u>M11</u>	Οδηγία 97/73/ΕΚ της Επιτροπής της 15ης Δεκεμβρίου 1997	L 353	26	24.12.1997
► <u>M12</u>	Οδηγία 98/47/ΕΚ της Επιτροπής της 25ης Ιουνίου 1998	L 191	50	7.7.1998
► <u>M13</u>	Οδηγία 1999/1/ΕΚ της Επιτροπής της 21ης Ιανουρίου 1999	L 21	21	28.1.1999
► <u>M14</u>	Οδηγία 1999/73/ΕΚ της Επιτροπής της 19ης Ιουλίου 1999	L 206	16	5.8.1999
► <u>M15</u>	Οδηγία 1999/80/ΕΚ της Επιτροπής της 28ης Ιουλίου 1999	L 210	13	10.8.1999
► <u>M16</u>	Οδηγία 2000/10/ΕΚ της Επιτροπής της 1ης Μαρτίου 2000	L 57	28	2.3.2000
► <u>M17</u>	Οδηγία 2000/49/ΕΚ της Επιτροπής της 26ης Ιουλίου 2000	L 197	32	3.8.2000
► <u>M18</u>	Οδηγία 2000/50/ΕΚ της Επιτροπής της 26ης Ιουλίου 2000	L 198	39	4.8.2000
► <u>M19</u>	Οδηγία 2000/66/ΕΚ της Επιτροπής της 23ης Οκτωβρίου 2000	L 276	35	28.10.2000
► <u>M20</u>	Οδηγία 2000/67/ΕΚ της Επιτροπής της 23ης Οκτωβρίου 2000	L 276	38	28.10.2000
► <u>M21</u>	Οδηγία 2000/68/ΕΚ της Επιτροπής της 23ης Οκτωβρίου 2000	L 276	41	28.10.2000
► <u>M22</u>	Οδηγία 2000/80/ΕΚ της Επιτροπής της 4ης Δεκεμβρίου 2000	L 309	14	9.12.2000
► <u>M23</u>	Οδηγία 2001/21/ΕΚ της Επιτροπής της 5ης Μαρτίου 2001	L 69	17	10.3.2001
► <u>M24</u>	Οδηγία 2001/28/ΕΚ της Επιτροπής της 20ής Απριλίου 2001	L 113	5	24.4.2001
► <u>M25</u>	Οδηγία 2001/36/ΕΚ της Επιτροπής της 16ης Μαΐου 2001	L 164	1	20.6.2001
► <u>M26</u>	Οδηγία 2001/47/ΕΚ της Επιτροπής της 25ης Ιουνίου 2001	L 175	21	28.6.2001
► <u>M27</u>	Οδηγία 2001/49/ΕΚ της Επιτροπής της 28ης Ιουνίου 2001	L 176	61	29.6.2001
► <u>M28</u>	Οδηγία 2001/87/ΕΚ της Επιτροπής της 12ης Οκτωβρίου 2001	L 276	17	19.10.2001
► <u>M29</u>	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 2002/18/ΕΚ της Επιτροπής της 22ας Φεβρουαρίου 2002	L 55	29	26.2.2002
► <u>M32</u>	Οδηγία 2002/37/ΕΚ της Επιτροπής της 3ης Μαΐου 2002	L 117	10	4.5.2002

► <u>M33</u>	Οδηγία 2002/48/EK της Επιτροπής της 30ής Μαΐου 2002	L 148	19	6.6.2002
► <u>M34</u>	Οδηγία 2002/64/EK της Επιτροπής της 15ης Ιουλίου 2002	L 189	27	18.7.2002
► <u>M35</u>	Οδηγία 2002/81/EK της Επιτροπής της 10ης Οκτωβρίου 2002	L 276	28	12.10.2002
► <u>M36</u>	Οδηγία 2003/5/EK της Επιτροπής της 10ης Ιανουαρίου 2003	L 8	7	14.1.2003
► <u>M37</u>	Οδηγία 2003/23/EK της Επιτροπής της 25ης Μαρτίου 2003	L 81	39	28.3.2003
► <u>M38</u>	Οδηγία 2003/31/EK της Επιτροπής της 11ης Απριλίου 2003	L 101	3	23.4.2003
► <u>M39</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 806/2003 του Συμβουλίου της 14ης Απριλίου 2003	L 122	1	16.5.2003
► <u>M40</u>	Οδηγία 2003/39/EK της Επιτροπής της 15ης Μαΐου 2003	L 124	30	20.5.2003
► <u>M41</u>	Οδηγία 2003/68/EK της Επιτροπής της 11ης Ιουλίου 2003	L 177	12	16.7.2003
► <u>M42</u>	Οδηγία 2003/70/EK της Επιτροπής της 17ης Ιουλίου 2003	L 184	9	23.7.2003
► <u>M43</u>	Οδηγία 2003/79/EK της Επιτροπής της 13ης Αυγούστου 2003	L 205	16	14.8.2003
► <u>M44</u>	Οδηγία 2003/81/EK της Επιτροπής της 5ης Σεπτεμβρίου 2003	L 224	29	6.9.2003
► <u>M45</u>	Οδηγία 2003/82/EK της Επιτροπής της 11ης Σεπτεμβρίου 2003	L 228	11	12.9.2003
► <u>M46</u>	Οδηγία 2003/84/EK της Επιτροπής της 25ης Σεπτεμβρίου 2003	L 247	20	30.9.2003
► <u>M47</u>	Οδηγία 2003/112/EK της Επιτροπής της 1ης Δεκεμβρίου 2003	L 321	32	6.12.2003
► <u>M48</u>	Οδηγία 2003/119/EK της Επιτροπής της 5ης Δεκεμβρίου 2003	L 325	41	12.12.2003
► <u>M49</u>	Οδηγία 2004/20/EK της Επιτροπής της 2ας Μαρτίου 2004	L 70	32	9.3.2004
► <u>M50</u>	Οδηγία 2004/30/EK της Επιτροπής της 10ης Μαρτίου 2004	L 77	50	13.3.2004
► <u>M51</u>	Οδηγία 2004/58/EK της Επιτροπής της 23ης Απριλίου 2004	L 120	26	24.4.2004
► <u>M52</u>	Οδηγία 2004/60/EK της Επιτροπής της 23ης Απριλίου 2004	L 120	39	24.4.2004
► <u>M53</u>	Οδηγία 2004/62/EK της Επιτροπής της 26ης Απριλίου 2004	L 125	38	28.4.2004
► <u>M54</u>	Οδηγία 2004/71/EK της Επιτροπής της 28ης Απριλίου 2004	L 127	104	29.4.2004
► <u>M55</u>	Οδηγία 2004/66/EK του Συμβουλίου της 26ης Απριλίου 2004	L 168	35	1.5.2004
► <u>M56</u>	Οδηγία 2004/99/EK της Επιτροπής της 1ης Οκτωβρίου 2004	L 309	6	6.10.2004
► <u>M57</u>	Οδηγία 2005/2/EK της Επιτροπής της 19ης Ιανουαρίου 2005	L 20	15	22.1.2005
► <u>M58</u>	Οδηγία 2005/3/EK της Επιτροπής της 19ης Ιανουαρίου 2005	L 20	19	22.1.2005
► <u>M59</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005	L 70	1	16.3.2005
► <u>M60</u>	Οδηγία 2005/25/EK του Συμβουλίου της 14ης Μαρτίου 2005	L 90	1	8.4.2005
► <u>M61</u>	Οδηγία 2005/34/EK της Επιτροπής της 17ης Μαΐου 2005	L 125	5	18.5.2005
► <u>M62</u>	Οδηγία 2005/53/EK της Επιτροπής της 16ης Σεπτεμβρίου 2005	L 241	51	17.9.2005
► <u>M63</u>	Οδηγία 2005/54/EK της Επιτροπής της 19ης Σεπτεμβρίου 2005	L 244	21	20.9.2005
► <u>M64</u>	Οδηγία 2005/57/EK της Επιτροπής της 21ης Σεπτεμβρίου 2005	L 246	14	22.9.2005
► <u>M65</u>	Οδηγία 2005/58/EK της Επιτροπής της 21ης Σεπτεμβρίου 2005	L 246	17	22.9.2005
► <u>M66</u>	Οδηγία 2005/72/EK της Επιτροπής της 21ης Οκτωβρίου 2005	L 279	63	22.10.2005
► <u>M67</u>	Οδηγία 2006/5/EK της Επιτροπής της 17ης Ιανουαρίου 2006	L 12	17	18.1.2006
► <u>M68</u>	Οδηγία 2006/6/EK της Επιτροπής της 17ης Ιανουαρίου 2006	L 12	21	18.1.2006
► <u>M69</u>	Οδηγία 2006/10/EK της Επιτροπής της 27ης Ιανουαρίου 2006	L 25	24	28.1.2006
► <u>M70</u>	Οδηγία 2006/16/EK της Επιτροπής της 7ης Φεβρουαρίου 2006	L 36	37	8.2.2006
► <u>M71</u>	Οδηγία 2006/19/EK της Επιτροπής της 14ης Φεβρουαρίου 2006	L 44	15	15.2.2006
► <u>M72</u>	Οδηγία 2006/39/EK της Επιτροπής της 12ης Απριλίου 2006	L 104	30	13.4.2006
► <u>M73</u>	Οδηγία 2006/45/EK της Επιτροπής της 16ης Μαΐου 2006	L 130	27	18.5.2006
► <u>M74</u>	Οδηγία 2006/41/EK της Επιτροπής της 7ης Ιουλίου 2006	L 187	24	8.7.2006
► <u>M75</u>	Οδηγία 2006/64/EK της Επιτροπής της 18ης Ιουλίου 2006	L 206	107	27.7.2006
► <u>M76</u>	Οδηγία 2006/74/EK της Επιτροπής της 21ης Αυγούστου 2006	L 235	17	30.8.2006
► <u>M77</u>	Οδηγία 2006/75/EK της Επιτροπής της 11ης Σεπτεμβρίου 2006	L 248	3	12.9.2006
► <u>M78</u>	Οδηγία 2006/76/EK της Επιτροπής της 22ας Σεπτεμβρίου 2006	L 263	9	23.9.2006
► <u>M79</u>	Οδηγία 2006/85/EK της Επιτροπής της 23ης Οκτωβρίου 2006	L 293	3	24.10.2006
► <u>M80</u>	Οδηγία 2006/131/EK της Επιτροπής της 11ης Δεκεμβρίου 2006	L 349	17	12.12.2006
► <u>M81</u>	Οδηγία 2006/132/EK της Επιτροπής της 11ης Δεκεμβρίου 2006	L 349	22	12.12.2006

► <u>M82</u>	τροποποιείται από Απόφαση 2007/452/EK της Επιτροπής της 29ης Ιουνίου 2007	L 172	83	30.6.2007
► <u>M83</u>	Οδηγία 2006/133/EK της Επιτροπής της 11ης Δεκεμβρίου 2006	L 349	27	12.12.2006
► <u>M84</u>	Οδηγία 2006/134/EK της Επιτροπής της 11ης Δεκεμβρίου 2006	L 349	32	12.12.2006
► <u>M85</u>	Οδηγία 2006/135/EK της Επιτροπής της 11ης Δεκεμβρίου 2006	L 349	37	12.12.2006
► <u>M86</u>	Οδηγία 2006/136/EK της Επιτροπής της 11ης Δεκεμβρίου 2006	L 349	42	12.12.2006
► <u>M87</u>	Οδηγία 2006/104/EK του Συμβουλίου της 20ής Νοεμβρίου 2006	L 363	352	20.12.2006
► <u>M88</u>	Οδηγία 2007/5/EK της Επιτροπής της 7ης Φεβρουαρίου 2007	L 35	11	8.2.2007
► <u>M89</u>	Οδηγία 2007/6/EK της Επιτροπής της 14ης Φεβρουαρίου 2007	L 43	13	15.2.2007
► <u>M90</u>	Οδηγία 2007/21/EK της Επιτροπής της 10ης Απριλίου 2007	L 97	42	12.4.2007
► <u>M91</u>	Οδηγία 2007/25/EK της Επιτροπής της 23ης Απριλίου 2007	L 106	34	24.4.2007
► <u>M92</u>	Οδηγία 2007/31/EK της Επιτροπής της 31ης Μαΐου 2007	L 140	44	1.6.2007
► <u>M93</u>	Οδηγία 2007/50/EK της Επιτροπής της 2ας Αυγούστου 2007	L 202	15	3.8.2007
► <u>M94</u>	Οδηγία 2007/52/EK της Επιτροπής της 16ης Αυγούστου 2007	L 214	3	17.8.2007
► <u>M95</u>	Οδηγία 2008/44/EK της Επιτροπής της 4ης Απριλίου 2008	L 94	13	5.4.2008
► <u>M96</u>	Οδηγία 2008/45/EK της Επιτροπής της 4ης Απριλίου 2008	L 94	21	5.4.2008

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 (91/414/ΕΟΚ)
- **C3** Διορθωτικό ΕΕ L 221 της 21.8.1999, σ. 19 (91/414/ΕΟΚ)



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·

⁽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

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 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, φυτοϋγείας, 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 γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, αντιστοιχούν κατ' αρχήν προς τις διαδικασίες της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά 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 γενετικά 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 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⁾ 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

- 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»*

▼B

Διοικητική πράξη με την οποία η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους εγκρίνει, έπειτα από αίτηση του ενδιαφερομένου, 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 οποιοδήποτε 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.

▼B**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), 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 οικολογική 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 υπολείμμά 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·

▼M59

- στ) κατά περίπτωση, τα ΑΟΚ για τα γεωργικά προϊόντα που επηρεάζονται από τη χρήση που σημειώνεται στην έγκριση, έχουν καθοριστεί ή τροποποιηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 ⁽¹⁾.

▼B

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).

⁽¹⁾ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

▼B

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 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 χρησιμοποίησεως 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.

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

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

▼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 ιδιαιτέρως 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 συννοδά 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 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 σύμφωνο 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 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/ΕΟΚ, 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 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

▼B

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 έγκρισης

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 ν),
- 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.

▼B

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 χρήστων και εκείνων που χειρίζονται τα εν λόγω προϊόντα.

Η έγκριση μπορεί επίσης να συνοδεύεται, τηρουμένων των διατάξεων της συνθήκης, από περιορισμούς χρήσης που οφείλονται σε διαφορές στις διαιτητικές συνήθειες 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

▼B

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 απαίτησαν 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,
- τη μορφή του σκευάσματος,
- το όνομα και την περιεκτικότητα κάθε δραστικής ουσίας που περιέχει το φυτοπροστατευτικό προϊόν,

▼B

- 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 σύμφωνο 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 λήξης της απόφασης 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 στο παράρτημα I, ή η διατήρηση αυτής της καταχώρησης, εκτός εάν η πενταετία λήγει πριν από την περίοδο που προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχείο

▼B

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 ΙΙΙ 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 Ι 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 Ι της δραστικής ουσίας που περιέχεται στο προϊόν αυτό.

5. Εάν, κατά την εξέταση μιας αίτησης έγκρισης, τα κράτη μέλη θεωρούν ότι στο παράρτημα Ι 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 Ι, 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 Ι.

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 Ι:

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.

Σε περίπτωση που απαιτούνται πληροφορίες για την καταχώρηση, στο παράρτημα Ι, 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

▼B

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 δραστηρικής ουσίας στο παράρτημα Ι 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 δραστηρική ουσία ή δραστηρές 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 δραστηρικής ουσίας και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- για τους τρόπους με τους οποίους η δραστηρική 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, γαλακτωματοποίηση 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 χρήστων 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 εφαρμοζόμενο 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 απαίτησής της.

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.

▼M39*Άρθρο 19*

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων που ιδρύθηκε από το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ⁽¹⁾.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία του παρόντος άρθρου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ⁽²⁾.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

⁽¹⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

▼M39

Άρθρο 20

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία του παρόντος άρθρου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε δεκαπέντε ημέρες.

Άρθρο 21

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία του παρόντος άρθρου, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

▼B

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 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 ελευθερώνονται 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.

▼ M22

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, Η ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΟΠΩΙΩΝ 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 Ι και ΙΙ, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής 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.

▼ M90

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
1	Imazalil Αριθ. CAS 73790-28-0, 35554-44-0 Αριθ. CIPAC 335	(±)-1-(β-αλκυλοξο)-2,4-διγλωφοραινυλ-αιθυλ-ιμιδαζόλιο ή (±)-αλκυλ-1-(2,4-διγλωφοραινυλ)-2-ιμιδαζόλ-1-αιθυλ-αιθέρας	975 g/kg	1η Ιανουαρίου 1999	31 Δεκεμβρίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Για τις κατωτέρω χρήσεις ισχύουν οι εξής ιδιαίτεροι όροι: — εφαρμόζονται μόνο όταν διατίθεται κατάλληλο σύστημα απορρόμησης ή αξιολόγηση του κινδύνου έχει καταδείξει στο κράτος μέλος που χορηγεί την άδεια ότι η απόρριψη του διαλύματος από τον ψεκασμό 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 γεωμύλων τα οποία έχουν ψεκασθεί δεν συνεπάγεται μη αποδεκτό κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς, — επιτρέπονται χρήσεις επί φυλλωμάτων στο ύψαιθρο μόνον εφόσον η αξιολόγηση του κινδύνου έχει καταδείξει 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 φυτοϋγειονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 11 Ιουλίου 1997.

▼ M90

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
2	Azoxystrobin Αριθ. CAS 131860-33-8 Αριθ. CIPAC 571	(E)-2-{2[6-(2-κυανοφορνόξυ)πυριμιδιν-4-υλοξυ]φαινυλ}-3-μεθοξυακρυλικό μεθύλιο	930 g/kg (Z ισομερές το ανώτ. 25 g/kg)	1η Ιουλίου 1998	31 Δεκεμβρίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις επιπτώσεις επί των υδροβίων οργανισμών. Οι όροι χορήγησης της άδειας θα πρέπει να περιλαμβάνουν κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογαιονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 22 Απριλίου 1998.
3	Kresoxim-Methyl Αριθ. CAS 143390-89-0 Αριθ. CIPAC 568	(E)-2-μεθοξυ-μυνο-2-[2-(ο-τολυλοξυμεθυλο)φαινυλ]οξικό μεθύλιο	910 g/kg	1η Φεβρουαρίου 1999	31 Δεκεμβρίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, τα κράτη μέλη δίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υπογείων υδάτων σε ευπαθείς συνθήκες. Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογαιονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 16 Οκτωβρίου 1998.
4	Spiroxamine Αριθ. CAS 1181134-30-8 Αριθ. CIPAC 572	(8-τριπ-βουτυλο-1,4-διοξα-σπιρο[4.5]δεκαν-2-υλο-μεθυλ)-αθυλ-προπυλαμίνη)	940 g/kg (συνδυασμός των διαστερεομερών A και B)	1η Σεπτεμβρίου 1999	31 Δεκεμβρίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, τα κράτη μέλη: — οφείλουν να δίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια του χειριστή και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της άδειας περιλαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προστασίας και — οφείλουν να δίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις επιπτώσεις επί των υδροβίων οργανισμών και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της άδειας περιλαμβάνονται κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογαιονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 12 Μαΐου 1999.
5	Azimsulfuron Αριθ. CAS 120162-55-2 Αριθ. CIPAC 584	1-(4,6-διμεθοξυπυριμιδιν-2-υλο)-3-[1-μεθυλ-4-(2-μεθυλ-2H-τετραζολ-5-υλο)-πυραζολ-5-υλο]σουλφονυλ]ουρία	980 g/kg	1η Οκτωβρίου 1999	31 Δεκεμβρίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο. Δεν επιτρέπεται η εφαρμογή από αέρος. Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, τα κράτη μέλη πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στην επίδραση της σε υδρόβιους οργανισμούς και σε χερσαία φυτά άλλα πλυν των φυτών-στόχων, και θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι στους όρους έγκρισης 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 φυτογαιονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 2 Ιουλίου 1999.

▼ M90

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
6	Fluroxypyr Αριθ. CAS 69377-81-7 Αριθ. CIPAC 431	4-αμινο-3,5-δihλωρο-6-φθορο-2-πυριδυλοξυοξικό οξύ	950 g/kg	1η Δεκεμβρίου 2000	31 Δεκεμβρίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον 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 δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υπογείων υδάτων· — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις επιπτώσεις επί των υδρόβιων οργανισμών και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της άδειας 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 φυτογαιονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 30 Νοεμβρίου 1999.

▼ M22

7	Metsulfuron-methyl CAS αριθ. 74223-64-6 EEG αριθ. 441	Methyl-2-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-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 άδειας περιλαμβάνονται κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογαιονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 16 Ιουνίου 2000.

▼ M90

8	Prohexadione Calcium (άλας προεξιδιόνης με ασβέστιο) Αριθ. CAS 127277-53-6 Αριθ. CIPAC 567	3,5-διοξο-4-προπιονυλοκυκλοεξανοκαρβοξυλικό ασβέστιο	890 g/kg	1η Οκτωβρίου 2000	31 Δεκεμβρίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ρυθμιστικό της ανάπτυξης των φυτών. Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογαιονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 16 Ιουνίου 2000.

▼ M90

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι 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 άδειας περιλαμβάνονται κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογαιονομικής 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 φυτογαιονομικής 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 φυτογαιονομικής 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 φυτογαιονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 19 Οκτωβρίου 2000.

▼ M22

▼ M22

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
13	Fenhexamid CAS No 126833-17-8 CICAP No 603	N-(2,3-dichloro-4-hydroxyphenyl)-1-methylcyclohexanecarboxamide	≥ 950 g/kg ⁽²⁾	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 επιπτώση στους υδρόβιους οργανισμούς και να διασφαλίζουν ότι οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν, όταν ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογειονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 19 Οκτωβρίου 2000.
14	Amitrol CAS αριθ. 61-82-5 CIPAC αριθ. 90	H-[1,2,4]-triazole-3-ylamine	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 προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτογειονομικής 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 υδροφόρου ορίζοντα σε ευπαθείς περιοχές, ιδιαίτερα ως προς χρήσεις που δεν στοχεύουν καλλιέργειες — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των ωφελούμενων αρθρόποδων — 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 αδειάς περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου

▼ M23

▼ M24

▼ M23

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
15	Diquat CAS αριθ. 2764-72-9 (ion), 85-00-7 (dibromide) CIPAC αριθ. 55	9,10-dihydro-8a,10a-diazoniaphenanthren (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 προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής 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 άδειας 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 άδειας 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 προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής 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 άδειας περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου

▼ M23

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	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 επιτρέπεται να εφαρμογές ψεκασμού 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 παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής στις 12 Δεκεμβρίου 2000. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υφρόβιων και ιζηματοβίων οργανισμών και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της αδείας περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου (π.χ. κάθαρση με γή διατόμων ή ενεργό άνθρακα), ώστε να προστατευτούν τα επιφανειακά ύδατα από μη αποδεκτά επίπεδα μόλυνσης μέσω των λυμάτων

▼ M26

18	<i>Paecilomyces fumosoroseus</i> Apopka strain 97, PFR 97 ή CG 170, ATCC20874	Δεν έχει εφαρμογή	Η αποουσία 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 φυτοϋγειονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 27 Απριλίου 2001

▼ M27

19	DPX KE 459 (flupyrsulfuronmethyl) αριθ. CAS 144740-54-5 αριθ. CIPAC 577	2-(4,6-dimethoxyprimidin-2-ylcarbonyl)-6-trifluoromethyl-nicotinate monosodium salt	903 g/kg (3)	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 φυτοϋγειονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 27 Απριλίου 2001.

▼ M27

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
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 φυτογαιονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 29 Ιουνίου 2001.
21	Cyclamidine 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 ανότατη περιεκτικότητα της ξένης πρόσμεξης 2,4-dichloroaniline (2,4-DCA) στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται θα πρέπει να είναι 1 g/kg. Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογαιονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 29 Ιουνίου 2001.
22	Fénic phosphate CAS αριθ. 10045-86-0 CIPAC αριθ. 629	Fénic phosphate	990 g/kg	1 Νοεμβρίου 2001	31 Οκτωβρίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μαλακτικό. Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογαιονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 29 Ιουνίου 2001.
23	Pyrimetozine CAS αριθ. 123312-89-0 CIPAC αριθ. 593	(E)-6-μεθυλο1,4-[(πυριδινό-3-υλλομεθυλνίτιο)-αμινο]4,5-δihydro-2H[1,2,4]-τριάzin-3-όνη	950 g/kg	1 Νοεμβρίου 2001	31 Οκτωβρίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο. Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ομοίμορφες αρχές, τα κράτη μέλη πρέπει να δίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία υδρόβιων οργανισμών. Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογαιονομικής 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-διφθορομενοξο-1-μεθυλοπυραζολο-3-υλλο)-4-φθοροφαινοξυνοξικό αιθύλιο	956 g/kg	1 Νοεμβρίου 2001	31 Οκτωβρίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ομοίμορφες αρχές, τα κράτη μέλη πρέπει να δίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία αλγών και υδρόβιων φυτών και κατά περίπτωση να εφαρμόζουν μέτρα άμβλυνσης. Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτογαιονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 29 Ιουνίου 2001.

▼ M28

▼ M28

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
25	Glyphosate Αριθ. CAS 1071-83-6 Αριθ. CMAP 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 προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτογειονομικής 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
26	Thifensulfuron-methyl Αριθ. CAS 79277-27-3 Αριθ. CMAP 452	Methyl 3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoyl-sulfonyl) thiophene-2-carboxylate 3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoyl-sulfonyl) 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 Thifensulfuron-methyl, και ιδίως τα προσάρτηματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτογειονομικής 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-διγλωροφονοξύ) 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 προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτογειονομικής 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 ευπαθείς εδάφη 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

▼ M30

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
28	Isoproturon Αριθ. CAS 34123-59-6 Αριθ. CIPAC 336	3-(4-isopropylphenyl)- 1,1-dimethylurea	970 g/kg	1 Ιανουαρίου 2003	31 Δεκεμβρίου 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 isoproturon, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτογαιονομικής επιτροπής στις 7 Δεκεμβρίου 2001. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του ποτίται σε περιοχές με ευπαθή εδάφη ή/και κλιματικές συνθήκες ή όταν χρησιμοποιούνται μεγαλύτερες ποσότητες από αυτές που αναφέρονται στην έκθεση ανασκόπησης, και πρέπει να εφαρμόζουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών και πρέπει να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της άδειας περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼ M32

29	Ethofumesate Αριθ. CAS 26225-79-6 Αριθ. CIPAC 223	(±)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzo-furan-5-ylmethanesulfonate	960 g/kg	1η Μαρτίου 2003	28 Φεβρουαρίου 2013	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 ethofumesate, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτογαιονομικής επιτροπής στις 26 Φεβρουαρίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθή εδάφη ή/και κλιματικές συνθήκες ή όταν χρησιμοποιούνται μεγαλύτερες ποσότητες από αυτές που αναφέρονται στην έκθεση ανασκόπησης, και πρέπει να εφαρμόζουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼ M32

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
30	Ipronalcarb Αριθ. CAS 140923-17-7 Αριθ. CIPAC 620	Ισοπροπυλεστέρας {2-μεθυλο-1-[1-(4-μεθυλοφαινυλο) αιθυλοκαρβονυλο] προπυλο}-καρβαμικού οξέος	950 g/kg (πρωτογενή διαγραφή)	1η Ιουλίου 2002	30 Ιουνίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Για την εφαρμογή των ομοιομορφων αρχών του παραρτήματος VI, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την ipronalcarb, 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: — οι προδιαγραφές για το τεχνικό υλικό όπως παρασκευάζεται εμπορικά πρέπει να επιβεβαιώνονται και να υποστηρίζονται από τα προσήκοντα 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 καταβάλλουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών.
31	Prosulfuron Αριθ. CAS 94125-34-5 Αριθ. CIPAC 579	1-(4-μεθοξύ-6-μεθυλο-1,3,5-τριαζίν-2-υλο)-3-[2-(3,3,3-τριφθοροπροπυλο)-φαινυλοσουλφονυλ]-ουρία	950 g/kg	1η Ιουλίου 2002	30 Ιουνίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως παρασποκτόνο. Για την εφαρμογή των ομοιομορφων 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: — πρέπει να λαμβάνουν προσεκτικά υπόψη τους τον κίνδυνο για τα υδρόβια φυτά, σε περίπτωση που η δραστική ουσία χρησιμοποιείται πλησίον των επιφανειακών υδάτων. Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα περιορισμού του κινδύνου, — πρέπει να καταβάλλουν 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.

▼ M33

▼ M33

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
32	Sulfosulfuron Αριθ. CAS 141776-32-1 Αριθ. CIPAC 601	1-(4,6-διμεθοξυπυριμιδιν-2-υλο)-3-[2-αιθανοσυλφονυλο]μι- δαζολ[1,2-α]πυριδινό συλφονολ]ουρία	980 g/kg	1η Ιουλίου 2002	30 Ιουνίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως παρασιτοκτόνο. Για την εφαρμογή των ομοιομόρφων αρχών του παραρτήματος VI, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την sulfosulfuron, και ειδικότερα τα προσαρτήματα 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.

▼ M34

33	Cimidon ethyl Αριθ. CAS 142891-20-1 Αριθ. CIPAC 598	(Z)-ethyl 2-chloro-3-[2-chloro-5-(cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximido)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 cimidon ethyl, 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 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, όπου ενδείκνυται.

▼ M34

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	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 δυναμικές επιπτώσεις των αερωμεκασμών 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 δυναμικές επιπτώσεις των επιφανειακών ψεκασμών σε υδρόβιους οργανισμούς εντός των οριζώνων. 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-anilino-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 δυναμικούς 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.

▼ M34

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
37	Metalaxyl-M Αριθ. CAS 70630-17-0 Αριθ. CIPAC 580	Methyl (R)-2-[(2,6-dimethylphenyl)methoxy]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, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
38	Picolinafene Αριθ. CAS 137641-05-5 Αριθ. CIPAC 639	4'-Fluoro-6-[(α,α,α-trifluoro-m-tolyl)oxy]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 picolinafene, 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 προσστασία των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όποτε ενδείκνυται.
39	Flumioxazine CAS N° 103361-09-7 CIPAC N° 578	N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximide	960 g/kg	1.1.2003	31.12.2012	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 flumioxazine, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 28 Ιουνίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην επικινδυνότητα για τα υδροχαρή φυτά και τα άλλα. Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όποτε ενδείκνυται.

▼ M35

▼ M35

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
40	Deltamethrin CAS No 52918-63-5 CIPAC No 333	(S)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	980 g/kg	1 Νοεμβρίου 2003	31 Οκτωβρίου 2013	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την deltamethrin, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 18 Οκτωβρίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή ως προς την ασφάλεια του χειριστή και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της αδειάς περιλαμβάνονται τα ενδεδειγμένα μέτρα προστασίας, — θα πρέπει να παρατηρούν την κατάσταση ως προς την οξεία έκθεση των κατανάλωτών μέσω της τροφής, ενόψει μελλοντικών αναθεωρήσεων των ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων, — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, των μελισσών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων, και πρέπει να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της αδειάς περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼ M37

41	Imazamox CAS No 114311-32-9 CIPAC No 619	(±)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-5-(methoxymethyl) nicotinic acid	950 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	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 imazamox, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 3 Δεκεμβρίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην δύναμη μόλυνση του υπόγειου υδροφόρου οριζонта όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.



M37

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
42	Oxasulfuron CAS N° 144651-06-9 CIPAC N° 626	Oxetan-3-yl 2[(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)carbamoyl-sulfamoyl]benzoate	960 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	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 oxasulfuron, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 3 Δεκεμβρίου 2002 — 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 Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυνται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου
43	Ethoxysulfuron CAS N° 126801-58-9 CIPAC N° 591	3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-1-(2-ethoxyphenoxysulfonyl)urea	950 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	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 ethoxysulfuron, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 3 Δεκεμβρίου 2002 Τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των μη στοχευόμενων υδρόβιων φυτών και φυκιών στις αποστραγγιστικές τάφρους. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυνται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου
44	Foramsulfuron CAS N° 173159-57-4 CIPAC N° 659	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamidophenylsulfonyl)urea	940 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	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 foramsulfuron, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 3 Δεκεμβρίου 2002 Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων φυτών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυνται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου

▼M37

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Αίτηση της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
45	Oxadiazyl CAS N° 39807-15-3 CIPAC N° 604	5-tert-butyl-3-(2,4-dichloro-5-propargyloxyphenyl)-1,3,4 oxadiazol-2-(3H)-one	980 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	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 oxadiazyl, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 3 Δεκεμβρίου 2002 Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των φυκιών και υδρόβιων φυτών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου
46	Cyazofamid CAS N° 120116-88-3 CIPAC N° 653	4-chloro-2-cyano-N,N-dimethyl-5-P-tolylimidazole -1-sulfonamide	935 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	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 cyazofamid, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 3 Δεκεμβρίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, — στους κινητικούς μηχανισμούς της αποδόμησης του μεταβολίτη CTCA στο έδαφος, ειδικώς για τις περιοχές της βόρειας Ευρώπης Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου ή περιορισμοί στη χρήση
47	2,4-DB CAS αριθ. 94-82-6 CIPAC αριθ. 83	4-(2,4-dichlorophenoxy) butyric acid	940 g/kg	1 Ιανουαρίου 2004	31 Δεκεμβρίου 2013	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 2,4-DB, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Δεκεμβρίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υπογείων υδάτων όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθείς έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες. Θα εφαρμόζονται μέτρα άμβλυνσης ενδεχόμενων κινδύνων όπου ενδείκνυται

▼M38

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
48	Beta-cyfluthrin CAS αριθ. 68359-37-5 (μη δηλω- μένες στερεοχημικές παράμετροι) CIPAC αριθ. 482	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-((2,2-dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropane- carboxylic acid (SR)-α- cyano- (4-fluoro-3-phe- noxy-phenyl)methyl ester	965 g/kg	1 Ιανουαρίου 2004	31 Δεκεμβρίου 2013	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο. Οι χρήσεις εκτός καλλωπιστικών φυτών σε θερμοκήπια και σε επεξεργασίες σπόρων δεν έχουν τύχει επί του παρόντος κατάλληλης στήριξης και δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι είναι αποδεκτές με βάση τα κριτήρια που απαιτούνται στο παράρτημα VI. Για να στηριχθούν εγκρίσεις αδειών για τις ανωτέρω χρήσεις, χρειάζεται να συγκεντρωθούν και να υποβληθούν στα κράτη μέλη δεδομένα και πληροφορίες που να αποδεικνύουν ότι οι χρήσεις είναι αποδεκτές για τον άνθρωπο ως καταναλωτή των προϊόντων και για το περιβάλλον. Τούτο ισχύει ιδιαίτερα για στοιχεία με τα οποία εκτιμώνται λεπτομερώς οι κίνδυνοι ψεκασμών φυλλώματος στον αγρό και οι διατητηκοί κίνδυνοι από χρήσεις σε ψεκασμούς φυλλώματος στον αγρό εδωδιμων φυτικών προϊόντων. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την beta-cyfluthrin, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Δεκεμβρίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση:
49	Cyfluthrin CAS αριθ. 68359-37-5 (μη δηλω- μένες στερεοχημικές παράμετροι) CIPAC αριθ. 385	(RS),-α-cyano-4-fluoro- 3-phenoxybenzyl-(1RS, 3RS; 1RS, 3SR) -3-(2,2- dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropane- carboxylate	920 g/kg	1 Ιανουαρίου 2004	31 Δεκεμβρίου 2013	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο. Οι χρήσεις εκτός καλλωπιστικών φυτών σε θερμοκήπια και σε επεξεργασίες σπόρων δεν έχουν τύχει επί του παρόντος κατάλληλης στήριξης και δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι είναι αποδεκτές με βάση τα κριτήρια που απαιτούνται στο παράρτημα VI. Για να στηριχθούν εγκρίσεις αδειών για τις ανωτέρω χρήσεις, χρειάζεται να συγκεντρωθούν και να υποβληθούν στα κράτη μέλη δεδομένα και πληροφορίες που να αποδεικνύουν ότι οι χρήσεις είναι αποδεκτές για τον άνθρωπο ως καταναλωτή των προϊόντων και για το περιβάλλον. Τούτο ισχύει ιδιαίτερα για στοιχεία με τα οποία εκτιμώνται λεπτομερώς οι κίνδυνοι ψεκασμών φυλλώματος στον αγρό και οι διατητηκοί κίνδυνοι από χρήσεις σε ψεκασμούς φυλλώματος στον αγρό εδωδιμων φυτικών προϊόντων. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την cyfluthrin, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Δεκεμβρίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση:

▼ M38

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
50	Iprodione CAS αριθ. 36734-19-7 CIPAC αριθ. 278	3-(3,5-dichlorophenyl)- N-isopropyl-2,4-dioxo- imidazolidine -1-carbo- ximide	960 g/kg	1 Ιανουαρίου 2004	31 Δεκεμβρίου 2013	τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των αρθροπόδων μη στόχων. Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν επαρκή μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου 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 το iprodione, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Δεκεμβρίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν: — να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην δυναμική μόλυνση του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται εντατικά (ιδιαίτερα σε χλοοτάπητα) σε όξινα εδάφη (pH μικρότερο από 6) υπό ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες — να εξετάζουν με προσοχή τον κίνδυνο για τα υδρόβια ασπόνδυλα εάν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε άμεση γειτνίαση με επιφανειακά ύδατα. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου
51	Linuron CAS αριθ. 330-55-2 CIPAC αριθ. 76	3-(3,4-dichlorophenyl)- 1-methoxy-1-methylurea	900 g/kg	1 Ιανουαρίου 2004	31 Δεκεμβρίου 2013	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 linuron, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Δεκεμβρίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν: — να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των άγριων θηλαστικών, αρθρόποδων μη στόχους και υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όποτε ενδείκνυται — να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών

▼ M38

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
52	Maleic hydrazide CAS αριθ. 123-33-1 CIPAC αριθ. 310	6-hydroxy-2H-pyridazin-3-one	940 g/kg Η δραστική ουσία πρέπει να ανταποκρίνεται στην οδηγία 79/117/ΕΟΚ ⁽⁴⁾ , του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 90/533/ΕΟΚ ⁽⁵⁾	1 Ιανουαρίου 2004	31 Δεκεμβρίου 2013	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ρυθμιστής αλξήσης για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το maleic hydrazide, και ιδίως των I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Δεκεμβρίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των αρθρώσεων μη στόχων και να διασφαλίζουν ότι οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου ενδείκνυται — να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην δυναμική μόλυνση του υπογείου υδροφόρου ορίζοντα όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε ευπαθή εδάφη ή/και υπό ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου
53	Pendimethalin CAS αριθ. 40487-42-1 CIPAC αριθ. 357	N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidene	900 g/kg	1 Ιανουαρίου 2004	31 Δεκεμβρίου 2013	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 pendimethalin, και ιδίως των I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Δεκεμβρίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών και των χερσαίων φυτών μη στόχων. Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου ενδείκνυται — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην πιθανότητα ενάερας μεταφοράς της δραστικής ουσίας σε μικρές αποστάσεις
54	Propineb CAS No: 12071-83-9 (μονομερές), 9016-72-2 (ομοπολυμερές) CIPAC No: 177	Polymeric zinc 1,2-propylenebis(dithiocarbamate)	Η τεχνική δραστική ουσία πρέπει να πληροί την προδιαγραφή FAO	1η Απριλίου 2004	31 Μαρτίου 2014	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 propineb, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 26 Φεβρουαρίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή:

▼ M40

▼ M40

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
55	Propyzamide CAS No: 23950-58-5 CIPAC No: 315	3,5-dichloro-N-(1,1-dimethyl-prop-2-ynyl)-benzamide	920 g/kg	1η Απριλίου 2004	31 Μαρτίου 2014	— στη δυνάμει μόλυνση του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθείς έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες — στην προστασία των μικρών θηλαστικών, των υδρόβιων οργανισμών και των μη στοχευόμενων αρθρόποδων. Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ενδείκνυται — τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρατηρούν την κατάσταση ως προς την οξεία έκθεση των καταναλωτών, ενόψει μελλοντικών αναθεωρήσεων των ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων
56	Mecoprop CAS No 7085-19-0 CIPAC No 51	(RS)-2-(4-chloro-o-tolyl-oxo)-propionic acid	930 g/kg	1 Ιουνίου 2004	31 Μαΐου 2014	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 mecoprop, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 15 Απριλίου 2003. 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 έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες. Πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, — στην προστασία των μη στοχευόμενων αρθρόποδων. Πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼ M42

▼ M42

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
57	Mecoprop-P CAS No 16484-77-8 CIPAC No 475	(R)-2-(4-chloro-o-tolyl-oxy)-propionic acid	860 g/kg	1 Ιουνίου 2004	31 Μαΐου 2014	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 mecoprop-P και ιδίως των προσαρτημάτων I και II όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής στις 15 Απριλίου 2003. 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.
58	Propiconazole CAS No 60207-90-1 CIPAC No 408	(±)-1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-ylmethyl]-1H-1,2,4-triazole	920 g/kg	1 Ιουνίου 2004	31 Μαΐου 2014	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 propiconazole και ιδίως των προσαρτημάτων I και II όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής στις 15 Απριλίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των μη στοχευόμενων αρθρόποδων και των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου ενδείκνυται, — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των μικροοργανισμών του εδάφους για χρήσεις που υπερβαίνουν 625 g a.i./ha (π.χ. χρήσεις σε χλωροτάπιτες). Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου (π.χ. χρήση σε συγκεκριμένα σημεία), όπου ενδείκνυται.
59	Trifloxystrobin CAS No 141517-21-7 CIPAC No 617	[1-a-(a,a-trifluoro-m-tolyl)ethylideneaminoxy]-o-tolyl acetate	960 g/kg	1 Οκτωβρίου 2003	30 Σεπτεμβρίου 2013	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 trifloxystrobin, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Απριλίου 2003. — 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. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου ή/και προγράμματα παρακολούθησης.

▼ M41



Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
60	Carfentrazone ethyl CAS N° 128639-02.1 CIPAC N° 587	Ethyl (RS)-2-chloro-3-[2-chloro-5-(4-difluoromethyl)-4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-yl]-4-fluorophenylpropionate	900 g/kg	1 Οκτωβρίου 2003	30 Σεπτεμβρίου 2013	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παράρτηματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την carfentrazone ethyl, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Απριλίου 2003. — 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. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
61	Mesotrione CAS N° 104206-8 CIPAC N° 625	2-(4-mesyl-2-nitrobenzoyl) cyclohexane-1,3-dione	920 g/kg Η πρόσμιξη που οφείλεται στην παρασκευασμένη 1-cyano-6-(methylsulfonyl)-7-nitro-9H-xanthene-9-one θεωρείται ότι προκαλεί τοξικολογικά προβλήματα και πρέπει να παραμεινεί κάτω από 0,0002 % (w/w) στο τεχνικό προϊόν.	1 Οκτωβρίου 2003	30 Σεπτεμβρίου 2013	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παράρτηματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την mesotrione, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Απριλίου 2003.



Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
62	Fenamidone CAS N° 161326-34-7 CIPAC N° 650	S)-5-methyl-2-methylthio-5-phenyl-3-phenylamin-3,5-dihydroimidazol-4-one	975 g/kg	1 Οκτωβρίου 2003	30 Σεπτεμβρίου 2013	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 fenamidone, και ιδίως των προσερχομένων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Απριλίου 2003. Τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθείς έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες, — στην προστασία των μη στοχευόμενων αρθρόποδων, — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
63	Isoxaflutole CAS N° 141112-29-0 CIPAC N° 575	5-cyclopropyl-4-(2-methylsulfonyl-4-trifluoromethylbenzoyl) isoxazole	950 g/kg	1 Οκτωβρίου 2003	30 Σεπτεμβρίου 2013	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 isoxaflutole, και ιδίως των προσερχομένων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Απριλίου 2003. 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 ευπαθείς έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼ M41

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
64	Flurtamone CAS N° 96525 — 23 — 4	(RS)-5-μεθυλαμινο-2-φαινυλο-4-(α,α,α-τριφθορο-m-τολουόλιο)φουραν(2H)-όνη-3	960 g/kg	1 Ιανουαρίου 2004	31 Δεκεμβρίου 2013	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιάων αρχών του παραρτήματος V1 πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την flurtamone, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 4 Ιουλίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες, — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των φυκών και των άλλων υδρόβιων φυτών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
65	Flufenacet CAS N° 142459-58-3 CIPAC N° 588	4-φθορο-N-ισοπροπυλ-2-[5-(τριφθορομεθυλ-1,3,4-θειοδιαζολ-2-υλοξύ] ακετανίτιδιο	950 g/kg	1 Ιανουαρίου 2004	31 Δεκεμβρίου 2013	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιάων αρχών του παραρτήματος V1 πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την flufenacet, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 4 Ιουλίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες, — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των φυκών και των υδρόβιων φυτών, — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼ M46

▼ M46

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
66	Iodosulfuron CAS N° 185119-76-0 (parent) 144550-36-7 (iodosulfuron-methyl-sodium) CIPAC N° 634 (parent) 634.501 (iodosulfuron-methyl-sodium)	βενζοϊκό 4-ιοδο-2-[3-(4-μεθοξυ-6-μεθυλο-1,3,5-τρίαζιν-2-υλ)-ουρεΐδοσουλφονυλο]	910 g/kg	1 Ιανουαρίου 2004	31 Δεκεμβρίου 2013	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παράρτηματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την iodosulfuron, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 4 Ιουλίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να λαμβάνουν σοβαρά υπόψη το ενδεχόμενο μόλυνσης των υπόγειων υδάτων από την iodosulfuron και τους μεταβολίτες της όταν αυτή η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητο έδαφος ή/και δύσκολες κλιματολογικές συνθήκες, — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων φυτών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
67	Dimethenamid-p CAS N° 163515-14-8 CIPAC N° 638	S-2-γλορο-N-(2,4-διμεθυλ-3-θειενυλ)-N-(2-μεθοξυ-1-μεθυλαιθυλ)-ακεταμίδιο	890 g/kg (προσωρινή τιμή με βάση περιβαλλοντική μονάδα παραγωγής)	1 Ιανουαρίου 2004	31 Δεκεμβρίου 2013	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παράρτηματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την Dimethenamid-p, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 4 Ιουλίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να λαμβάνουν σοβαρά υπόψη το ενδεχόμενο μόλυνσης των υπόγειων υδάτων από την Dimethenamid-p και τους μεταβολίτες της όταν αυτή η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητο έδαφος ή/και δύσκολες κλιματολογικές συνθήκες, — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδάτινων οικοσυστημάτων και των υδρόβιων φυτών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 σχετικά με τις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού όπως παρασκευάζεται για το εμπόριο.

▼ M46

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
68	Picoxystrobin CAS N° 117428-22-5 CIPAC N° 628	Ακρυλικό μεθυλ(Ε)-3-μεθοξυ-2-{2-[6-(τριφθορομεθυλ) -2- πυριδύλοξυμεθυλ]φαινύλιο}	950 g/kg (προκαταρκτική τιμή που βασίζεται σε πλωτικό φυτό)	1 Ιανουαρίου 2004	31 Δεκεμβρίου 2013	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την picoxystrobin, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 4 Ιουλίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη:
						— οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες,
						— οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των οργανισμών του εδάφους,
						— οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδατικών οικοσυστημάτων.
						Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
						Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 σχετικά με τις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού όπως παράσκεινται για το εμπόριο.

▼ M92

69	Fosthiazate Αριθ. CAS 98886-44-3 Αριθ. CIPAC 585	(RS)-S-δευτ. βουτυλ O-αιθύλιο 2-οξο-1,3-θειαζολιδιν-3-υλοθειοφοσφονικό	930 g/kg	1η Ιανουαρίου 2004	31 Δεκεμβρίου 2013	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο και νηματοδοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την fosthiazate, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 4 Ιουλίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν:
						— να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες,
						— να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών και άγριων θηλαστικών, ιδίως εάν η ουσία χρησιμοποιείται στη διάρκεια της αναπαραγωγικής περιόδου,
						— να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των οργανισμών του εδάφους μη στόχων.
						Πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου ενδείκνυται. Προκειμένου να αμβλυνθεί ο πιθανός κίνδυνος για τα μικρά πουλιά, οι εγκρίσεις του προϊόντος θα υπόκεινται στον όρο ότι

▼ M92

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
						θα έχει εισαχθεί στο έδαφος ένας μεγάλος αριθμός κόκκων. Τα κράτη μέλη πληροφορούν την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 σχετικά με την προδιαγραφή του τεχνικού υλικού όπως παράγεται για εμπορικούς σκοπούς.

▼ M46

70	Silthiofam CAS N° 175217-20-6 CIPAC N° 635	N-αλλυλο-4,5-διμεθυλο-2-(τριμεθυλοστυλολο)-θειοφαιν-3-καρβοξαμίδιο	950 g/kg	1 Ιανουαρίου 2004	31 Δεκεμβρίου 2013	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. Χρήσεις άλλες πλνν της επεξεργασίας σπόρων προς σπορά επί του παρόντος δεν υποστηρίζονται επαρκώς από δεδομένα. Για την υποστήριξη εγκρίσεων για τις χρήσεις αυτές, πρέπει να παραχθούν και να υποβληθούν στα κράτη μέλη δεδομένα και πληροφορίες που αποδεικνύουν ότι είναι αποδεκτές από τους καταναλωτές, τους χειριστές και φυλικές προς το περιβάλλον. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την silthiofam, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 4 Ιουλίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼ M43

71	Coniothyrium minitans Ποικιλία CON/M/91-08 (DSM 9660) CIPAC N° 614	Δεν ισχύει	Για λεπτομέρειες σχετικά με τον έλεγχο της καθαρότητας και της παραγωγής βλέπε έκθεση ανασκόπησης	1η Ιανουαρίου 2004	31 Δεκεμβρίου 2013	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Κατά την χορήγηση εγκρίσεων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την Coniothyrium minitans, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 4ης Ιουλίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — πρέπει να επιδεικνύουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών και πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν κατάλληλα προστατευτικά μέτρα

▼ M44

72	Molinate CAS N° 2212-67-1 CIPAC No 235	Αζεπαν-1-θειοκαρβονικό S-αιθύλιο· Υπερδρόσζεπιν-1-θειοκαρβονικό S-αιθύλιο S-αιθυλο-1-θειοκαρβονικό ξυλική υπερδρόσζεπίνη	950 g/kg	1.8.2004	31.7.2014	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 τη molinate, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 4 Ιουλίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση:

▼ M44

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
73	Thiram CAS No 137-26-8 CIPAC No 24	Δισουλφίδιο της τετραμεθυλοθειουράμης: Δις (διμεθυλοθειοκαρβαμυλ)ο-δισουλφίδιο	960 g/kg	1.8.2004	31.7.2014	— τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στη δυνάμει μόλυνση του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα, όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθείς έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες. Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, με τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην πιθανότητα μεταφοράς σε μικρές αποστάσεις της δραστικής ουσίας με τον αέρα. Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο ή ως απωθητικό. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την thiram και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 4 Ιουλίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση: — τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, — τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία μικρών θηλαστικών και πτηνών, όταν η ουσία χρησιμοποιείται για την επεξεργασία σπόρων προς σπορά σε εαρινές χρήσεις. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
74	Ziram CAS No 137-30-4 CIPAC No 31	Δις (διμεθυλοδιθειοκαρβαμυδικός) ψευδάργυρος	950 g/kg (προδιαγραφή FAO) Αρσενικό: το πολύ 250 mg/kg Νερό: το πολύ 1,5 %	1.8.2004	31.7.2014	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο ή ως απωθητικό. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τη ziram και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 4 Ιουλίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση: — τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των μη στοχευόμενων αρθροπόδων και των υδρόβιων οργανισμών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, — τα κράτη μέλη οφείλουν να παρατηρούν την κατάσταση της οξείας έκθεσης των καταναλωτών μέσω της διατροφής, ενόψει μελλοντικών αναθεωρήσεων των ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων.

▼ M44

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Ένταξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
75	Paraquat CAS No 4685-14-7 CIPAC No 56	1,1'-διμεθυλο-4,4'-διπυριδίνιο	500 g/l (εκφραζόμενο σε δγλολορίδιο του paraquat)	1 Νοεμβρίου 2004	31 Οκτωβρίου 2014	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Δεν πρέπει να δίνεται άδεια για τις ακόλουθες χρήσεις: — εφαρμογές με επιπτώσεις ψεκαστήρες ή ψεκαστές χειρός για οικιακή χρήση, είτε από ερασιτέχνες είτε από επαγγελματίες χρήστες — χρήση μέσων ψεκαστικών μηχανημάτων με υποβοήθηση του αέρα: — εφαρμογές υπέρμικρου όγκου. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το paraquat, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 3 Οκτωβρίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία: — των χειριστών, ιδίως για εφαρμογές με επιπτώσεις ψεκασθήρες ή ψεκαστές χειρός — των πτηνών που φωλιάζουν στο έδαφος. Όταν τα σενάρια χρήσης εμφανίζουν δυνατότητα έκθεσης των αυγών, πρέπει να διεξάγεται εκτίμηση κινδύνου και, όπου ενδείκνυται, να εφαρμόζονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου — των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου των λαγών. Όταν τα σενάρια χρήσης εμφανίζουν δυνατότητα έκθεσης των λαγών, πρέπει να διεξάγεται εκτίμηση κινδύνου και, όπου ενδείκνυται, να εφαρμόζονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι άδειας υποβάλλουν έκθεση κάθε χρόνο έως το 2008, το αργότερο έως τις 31 Μαρτίου, σχετικά με περιστατικά προβλημάτων στην υγεία των χειριστών και την επίπτωση στους λαγούς σε μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές περιοχές χρήσης, η οποία πρέπει να συμπληρώνεται με στοιχεία πολήσεων και έρευνα των τρόπων χρησιμοποίησης, έτσι ώστε να εξαχθεί πραγματική εικόνα της τοξικολογικής και οικολογικής επίπτωσης του paraquat. Τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν τα συμπεκνώματα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας περιέχουν ένα αποτελεσματικό εμετικό, υγρά σκευάσματα πρέπει να περιέχουν ένα αναδιδον δυσσομία ή ερεθίζον με άλλο τρόπο την όσφρηση. Μπορούν επίσης να περιλαμβάνονται και άλλοι παράγοντες ασφάλειας, όπως πυκνωτικά. Κατά τις παραπάνω ενέργειες τα κράτη μέλη συνεκτιμούν την προδιαγραφή FAO.

▼ M47

▼ M47

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
76	Mesosulfuron αριθ. CAS 400852-66- CIPAC N° 441	2-[(4,6-dimethoxyphenyl)- sulfamoyl]-α-(methane- sulfonamido)-p-toluic acid	930 g/kg	1 Απριλίου 2004	31 Μαρτίου 2014	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 mesosulfuron, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Οκτωβρίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων φυτών, — οφείλουν να λαμβάνουν σοβαρά υπόψη το ενδεχόμενο μόλυνσης των υπόγειων υδάτων από τη mesosulfuron και τους μεταβολίτες της. Όταν αυτή η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και δυσκολες κλιματολογικές συνθήκες. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
77	Propoxycarbazone αριθ. CAS 145026-81-9 αριθ. CIPAC 655	2-(4,5-διδρο-4-μεθυλ- 5-οξο-3-προποξο-1H- 1,2,4-τριαζολο-1-υλ)- μεθυλεστέρα του καρ- βοξαμιδοσουλφονυλβεν- ζοϊκού οξέος	≥ 950 g/kg (εκφραζόμενη ως νατριούχος propoxycarba- zone)	1 Απριλίου 2004	31 Μαρτίου 2014	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 propoxycarbazone, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II της έκθεσης, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Οκτωβρίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη — οφείλουν να λαμβάνουν σοβαρά υπόψη το ενδεχόμενο μόλυνσης των υπόγειων υδάτων από την propoxycarbazone και τους μεταβολίτες της, όταν αυτή η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ασταθείς κλιματολογικές συνθήκες, — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδάτινων οικοσυστημάτων, και ιδίως των υδρόβιων φυτών. Πρέπει να εφαρμόζονται, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.

▼ M73

▼ M73

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
78	Zoxamide Αριθ. CAS 156052-68-5 CIPAC N° 640	(RS)-3,5-Dichloro-N-(3-chloro-1-ethyl-1-methyl-laceto-nyl)-p-toluidide	> 950 g/kg	1 Απριλίου 2004	31 Μαρτίου 2014	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 zoxamide, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Οκτωβρίου 2003.
79	Chlorpropham αριθ. CAS 101-21-3 αριθ. CIPAC 43	Ισοπροπυλο-3 χλωροφαινυλοκαρβαμίδιο	975 g/kg	1 Φεβρουαρίου 2005	31 Ιανουαρίου 2015	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο και για την αραίωση της βλαστικής ικανότητας. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το chlorpropham, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής, στις 28 Νοεμβρίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών, των καταναλωτών και των αρθρόποδων, μη στόχων. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, εφόσον ενδείκνυται, μέτρα για την άμβλυνση του κινδύνου.
80	Benzoic acid (βενζοϊκό οξύ) αριθ. CAS 65-85-0 αριθ. CIPAC 622	Benzoic acid (βενζοϊκό οξύ)	990 g/kg	1 Ιουνίου 2004	31 Μαΐου 2014	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως απολυμαντικό. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το βενζοϊκό οξύ, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 28 Νοεμβρίου 2003.

▼ M50



Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
81	Flazasulfuron αριθ. CAS 104040-78-0 αριθ. CIPAC 595	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-trifluoromethyl-2-pyridylsulphonyl)urea	940 g/kg	1 Ιουνίου 2004	31 Μαΐου 2014	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 flazasulfuron, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 28 Νοεμβρίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να λαμβάνουν σοβαρά υπόψη το ενδεχόμενο μόλυνσης των υπόγειων υδάτων, όταν αυτή η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και δύσκολες κλιματολογικές συνθήκες, — οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων φυτών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 σχετικά με τις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού όπως παρασκευάζεται για το εμπόριο.
82	Pyraclostrobin αριθ. CAS 175013-18-0 αριθ. CIPAC 657	methyl N-(2-{[1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazol-3-yl]oxymethyl}phenyl) N-methoxy carbamate	975 g/kg Η πρόσμειξη λόγω παραγωγικής διαδοκίας, θειικός διμεθυλσετέρας (dimethyl sulfate/DMS) θεωρείται ότι προκαλεί τοξικολογικές ανησυχίες και δεν πρέπει να υπερβεί την συγκέντρωση του 0,0001 % στο τεχνικό προϊόν	1 Ιουνίου 2004	31 Μαΐου 2014	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 pyraclostrobin, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 28 Νοεμβρίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — θα πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, και ιδιαίτερα των ψαριών, — θα πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χερσαίων αρθροπόδων και γεωσκωλήκων. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα κράτη μέλη πληροφορούν την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 σχετικά με την προδιαγραφή του τεχνικού υλικού όπως παράγεται για εμπορικούς σκοπούς.

▼ M50

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
83	Quinoxifen αριθ. CAS 124495-18-7 αριθ. CIPAC 566	5, 7-dichloro-4 (r-fluorophenoxy) quinoline	970 g/kg	1η Σεπτεμβρίου 2004	31 Αυγούστου 2014	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκοπήσης για τη quinoxifen, και ιδιαίτερα των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 28 Νοεμβρίου 2003. Τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα για την άμβλυνση του κινδύνου και να δρομολογηθούν, εφόσον ενδείκνυται, προγράμματα παρακολούθησης στις ευπαθείς ζώνες.
84	α -Cypermethrin Αριθ. CAS 67375-30-8 αριθ. CIPAC 454	Ρακεμικό μείγμα που περιλαμβάνει καρβοξυλικό (S)- α -κυανο-3 φαινοξυβενζυλο-(1R)-cis-3-(2,2-διγλωροβινυλο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπάνιο και καρβοξυλικό (R)- α -κυανο-3 φαινοξυβενζυλο-(1S)-cis-3-(2,2-διγλωροβινυλο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπάνιο (= ένα cis-ισομερές ζεύγος της cypermethrin)	930 g/kg CIS-2	1η Μαρτίου 2005	28 Φεβρουαρίου 2015	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την α -Cypermethrin, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 13 Φεβρουαρίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, των μελισσών και των μη στοχευόμενων αρθρόποδων και να διασφαλίζουν ότι οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών και πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν κατάλληλα προστατευτικά μέτρα.
85	benalaxyl Αριθ. CAS 71626-11-4 CIPAC αριθ. 416	N-φαινυλακετυλο-N-2,6-ξυλολο-DL- α -ανινικό μεθύλιο	960 g/kg	1η Μαρτίου 2005	28 Φεβρουαρίου 2015	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την benalaxyl, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 13 Φεβρουαρίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην πιθανή μόλυνση του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθή εδάφη ή/και κλιματικές συνθήκες. Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼ M52

▼ M51



Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
86	bromoxynil Αριθ. CAS 1689-84-5 αριθ. CIPAC 87	3,5-διβρομο-4-υδροξυ-βενζονιτρίλιο	970 g/kg	1η Μαρτίου 2005	28 Φεβρουαρίου 2015	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την bromoxynil, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 13 Φεβρουαρίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών και των άγριων θηλαστικών, ιδιαίτερα αν η ουσία χρησιμοποιείται το χειμώνα, και των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
87	desmedipham Αριθ. CAS 13684-56-5 αριθ. CIPAC 477	3'-φαινυλοκαρβαμιτύλο-ξυκαρβανλικό αιθύλιο 3-φαινυλοκαρβαμιτύλο-ξυκαρβανλικό αιθύλιο	Ελάχισ.: 970 g/kg	1η Μαρτίου 2005	28 Φεβρουαρίου 2015	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την desmedipham, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 13 Φεβρουαρίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών και γαιοσκωλήκων. Πρέπει να εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
88	ioxynil Αριθ. CAS 13684-83-4 CIPAC αριθ. 86	4-υδροξυ-3,5-διυδροβενζονιτρίλιο	960 g/kg	1η Μαρτίου 2005	28 Φεβρουαρίου 2015	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την ioxynil, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 13 Φεβρουαρίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών και των άγριων θηλαστικών, ιδιαίτερα αν η ουσία χρησιμοποιείται το χειμώνα, και των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼ M51

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
89	phemmedipham Αριθ. CAS 13684-63-4 CIPAC αριθ. 77	3-(3-μεθυλοκαρβανιλοξυλοξυ)καρβανιλικό μεθυλο-3'-μεθυλοκαρβανιλικό 3-μεθοξυκαρβονυλαμινοφαινόλιο	Ελάχισ.: 970 g/kg	1η Μαρτίου 2005	28 Φεβρουαρίου 2015	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την phemmedipham, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 13 Φεβρουαρίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼ M54

90	Pseudomonas chlororaphis Στέλεχος: MA 342 Αριθ. CIPAC 574	Δεν έχει εφαρμογή	Η ποσότητα του δευτερογενούς μεταβολίτη 2,3-δεεποξυ-2,3-διαφυδρο-ριζοξίνης (ddr) στη ζύμωση κατά την παρασκευή του προϊόντος δεν πρέπει να υπερβαίνει το όριο ποσοτικού προσδιορισμού (2 mg/l).	1 Οκτωβρίου 2004	30 Σεπτεμβρίου 2014	Μόνο χρήσεις σαν μυκητοκτόνο για την επικάλυψη των σπόρων σε κλειστά μηχανήματα μπορεί να εγκριθούν. Κατά τη χορήγηση εγκρίσεων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την pseudomonas chlororaphis, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 30 Μαρτίου 2004. Για τη συνολική αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων. Πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου ενδείκνυται.

▼ M53

91	Meplanipyrim Αριθ. CAS 110235-47-7 Αριθ. CIPAC 611	N-(4-methyl-6-prop-1-ynylpyrimidin-2-yl)aniline	960 g/kg	1 Οκτωβρίου 2004	30 Σεπτεμβρίου 2014	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 τη meplanipyrim, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 30 Μαρτίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼ M53

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
92	Acetamiprid αριθ. CAS 160430-64-8 αριθ. CIPAC δεν έχει ακόμη δοθεί	(E)-N ¹ -[(6-chloro-3-pyridyl)methyl]-N ² -cyano-N ¹ -methylacetamide	≥ 990 g/kg	1η Ιανουαρίου 2005	31 Δεκεμβρίου 2014	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως απολυμαντικό. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το Acetamiprid, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 29 Ιουνίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην έκθεση των εργαζομένων, — οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
93	Thiacloprid αριθ. CAS 111988-49-9 αριθ. CIPAC 631	(Z)-N-{3-[(6-Chloro-3-pyridinyl)methyl]-1,3-thiazolan-2-ylidene}cyanamide	≥ 975 g/kg	1η Ιανουαρίου 2005	31 Δεκεμβρίου 2014	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως απολυμαντικό. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το Thiacloprid, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 29 Ιουνίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των μη στοχευόμενων αρθρόποδων, — οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, — οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στο ενδεχόμενο μόλυνσης των υπόγειων υδάτων, όταν αυτή η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και δύσκολες κλιματολογικές συνθήκες. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
94	<i>Ampelomyces quisqualis</i> Στέλεχος: AQ 10 Αριθ. συλλογής καλ-λιέργειας: CNCM I-807 Αριθ. CIPAC Δεν έχει χορηγηθεί	Άνευ αντικειμένου		1 Απριλίου 2005	31 Μαρτίου 2015	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. Κατά τη χορήγηση εγκρίσεων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την <i>Ampelomyces quisqualis</i> , και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 8 Οκτωβρίου 2004.

▼ M57

▼ M57

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
95	Imazosulfuron αριθ. CAS 122548-33-8 αριθ. CIPAC 590	1-(2-γλωρο-ιμιδαζο[1,2-]πυριδιν-3-υλοσουλφο- νυλο)-3-(4,6-διμεθοξυ- πυριμιδιν-2-υλ)ουρία	≥ 980 g/kg	1 Απριλίου 2005	31 Μαρτίου 2015	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος V1 πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το imazosulfuron, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 8 Οκτωβρίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προεστασία των υδρόβιων και των χερσαίων μη στοχευόμενων φυτών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.
96	Laminarin αριθ. CAS 9008-22-4 αριθ. CIPAC 671	(1→3)-β-D-γλυκάνη (σύμφωνα με την Κοινή Επιτροπή Βιοχημικής Ονοματολογίας IUPAC- IUB)	≥ 860 g/kg επί ξηράς ύλης	1 Απριλίου 2005	31 Μαρτίου 2015	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ενεργοποιητής των μηχανισμών αυτοάμυνας των καλλιεργούμενων ειδών. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος V1 πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το laminarin, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 8 Οκτωβρίου 2004.
97	Methoxyfenozone αριθ. CAS 161050-58-4 αριθ. CIPAC 656	N-tert-βουτυλο-N'-(3- μεθοξυ-ο-τολουόλο)- 3,5-ξυλοσουλφοναμίδη	≥ 970 g/kg	1 Απριλίου 2005	31 Μαρτίου 2015	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος V1 πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το methoxyfenozone, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 8 Οκτωβρίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προεστασία των χερσαίων και υδρόβιων μη στοχευόμενων αρθρόποδων. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.

▼ M58

▼ M58

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
98	S-metolachlor αριθ. CAS 87392-12-9 (ισομερές S) 178961-20-1 (ισομερές R) αριθ. CIPAC 607	Μείγμα: (aRS, 1 S)-2-γλώρο-N-(6-αιθυλο-ο-τολυλο)-N-(2-μεθοξύ-1-μεθυλοαιθυλο)ακεταμίδιο (80-100 %) και: (aRS, 1 R)-2-γλώρο-N-(6-αιθυλο-ο-τολυλο)-N-(2-μεθοξύ-1-μεθυλοαιθυλο)ακεταμίδιο (20-0 %)	≥ 960 g/kg	1 Απριλίου 2005	31 Μαρτίου 2015	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παράρτηματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το s-metolachlor, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 8 Οκτωβρίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν: — να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στο ενδεχόμενο μόλυνσης των υπόγειων υδάτων, ιδίως από τη δραστική ουσία και τους μεταβολίτες της CGA 51202 και CGA 354743, όταν αυτή η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθείς έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες, — να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων φυτών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.

▼ M57

99	<i>Gliocladium catenulatum</i> Στέλεχος: J1446 Αριθ. συλλογής καλλιέργειας: DSM 9212 Αριθ. CIPAC Δεν έχει χορηγηθεί	Άνευ αντικειμένου		1 Απριλίου 2005	31 Μαρτίου 2015	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Κατά τη χορήγηση εγκρίσεων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την <i>Gliocladium catenulatum</i> , και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 30 Μαρτίου 2004. Σε αυτή τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων. Όπου κρίνεται σκόπιμο, πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.

▼ M61

100	Etoxazol CAS Nr. 153233-91-1 CIPAC Nr. 623	(RS)-5- <i>tert</i> -butyl-2-[2-(2,6-difluorophenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl] phenetole	≥ 948 g/kg	1. Juni 2005	31. Mai 2015	Nur Anwendungen als Akarizid dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Dezember 2004 abgeschlossenen Beurteilungsberichtes für Etoxazol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten dem Schutz von Gewässerorganismen besondere Aufmerksamkeit widmen. Gegebenenfalls sind Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen.

▼ M61

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
101	Tepraloxymil CAS Nr. 149979-41-9 CIPAC Nr. 608	(EZ)-(RS)-2-{1-[(2E)-3-chloroallyloxyimino]-propyl}-3-hydroxy-5-perhydropyran-4-ylcyclohex-2-en-1-one	≥ 920 g/kg	1. Juni 2005	31. Mai 2015	Nur Verwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Dezember 2004 abgeschlossenen Beurteilungsberichtes für Tepraloxymil und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten dem Schutz von terrestrischen Nichtziel-Arthropoden besondere Aufmerksamkeit widmen. Gegebenenfalls sind Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen.

▼ M78

102	Chlorothalonil Αριθ. CAS 1897-45-6 Αριθ. CIPAC 288	Τετραχλωροϊσοφθαλονι- τρίλιο	985 g/kg — Εξαχλωρο- βενζόλιο: το πολύ 0,04 g/kg — Δεκαχλωροδιφαινύλιο: το πολύ 0,03 g/kg	1η Μαρτίου 2006	28 Φεβρουαρίου 2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία χλωροθάλονιλη, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Φεβρουαρίου 2005. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία: — των υδρόβιων οργανισμών, — των υπόγειων υδάτων, ιδίως σχετικά με τη δραστική ουσία και τους μεταβολίτες της R41788 και R611965 (SDS46851), όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθείς έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματικές συνθήκες. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼ M78

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
103	Chlorotoluron (μη δηλωμένες στερεοχημικές παράμετροι) Αριθ. CAS 15545-48-9 Αριθ. CIPAC 217	3-(3-χλωρο-p-τολυλο)-1,1-διμεθυλουρία	975 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία chlorotoluron, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Φεβρουαρίου 2005. Κατά τη συνολική εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθείς έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματικές συνθήκες. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα διαχείρισης του κινδύνου
104	Cypermethrin Αριθ. CAS 52315-07-8 Αριθ. CIPAC 332	(1RS)-cis, trans-3-(2,2-διχλωροβινυλο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπανο-καρβοξυλικό (RS)-ακυανο-3 φαινοξυβενζόλιο (4 ζεύγη ισομερών: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία cypermethrin, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Φεβρουαρίου 2005. Κατά τη συνολική εκτίμηση: — τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, των μελισσών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, — τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, προστατευτικά μέτρα

▼ M62

▼M62

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
105	Daminozide Αριθ. CAS 1596-84-5 Αριθ. CIPAC 330	N-δμεθυλαμινοηλεκτραμίδικό οξύ	990 g/kg Ακαθαρσίες: — N-νιτροδ-δμεθυλαμίνη: όχι πάνω από 2,0 mg/kg — 1,1-δμεθυλδραζίνη: όχι πάνω από 30 mg/kg	1.3.2006	28.2.2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ρυθμιστής αύξησης σε μη εδωδιμες καλλιέργειες ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία daminozide, και ιδίως τα προσάρτηματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Φεβρουαρίου 2005. Κατά τη συνολική εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσή στην ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων μετά την επανεισοδό τους. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, προστατευτικά μέτρα
106	Thiophanate-methyl (μη δηλωμένες στερεοχημικές παράμετροι) Αριθ. CAS 23564-05-8 Αριθ. CIPAC 262	4,4'-(ο-φαινυλενο)-δισ(3-θειοαλλοφανικό) δμεθύλιο	950 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	ΜΕΡΟΣ Α Μπορεί να επιτρέπεται η χρήση της μόνο ως μυκητοκτόνου ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία thiophanate-methyl, και ιδίως τα προσάρτηματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Φεβρουαρίου 2005. Κατά τη συνολική εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, γαιοσκολήκων και άλλων μακροοργανισμών του εδάφους. Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα διαχείρισης του κινδύνου

▼ M62

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
107	Triбенuron Αριθ. CAS 106040-48-6 (tribenuron) Αριθ. CIPAC 546	2-[4-μεθοξυ-6-μεθυλο-1,3,5-τριαζίν-2-υλο(μεθυλο)καρβαμυλο]οξο-φωσφονικό οξύ	950 g/kg (εκπερασμένο ως tribenuron-methyl)	1η Μαρτίου 2006	28 Φεβρουαρίου 2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία tribenuron, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Φεβρουαρίου 2005. Κατά τη συνολική εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των μη στοχευόμενων χερσαίων φυτών ανώτερων υδρόβιων φυτών και των υπόγειων υδάτων σε ευπαθείς συνθήκες. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼ M63

▼ M63

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
108	MCRA Αριθ. CAS: 94-74-6 Αριθ. CIPAC: 2	4-γλωρο-ο-τολυλοξοξικό οξύ	≥ 930 g/kg	1 Μαΐου 2006	30 Απριλίου 2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία MCPA, και ιδίως τα παραρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Απριλίου 2005 Τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στο ενδεχόμενο μόλυνσης του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευάλωτο έδαφος ή/και ευαίσθητες κλιματολογικές συνθήκες. Οι όροι χορήγησης άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν, όπου κρίνεται σκόπιμο, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου Τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδροβίων οργανισμών και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι χορήγησης της άδειας περιλαμβάνουν, όπου κρίνεται σκόπιμο, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως η δημιουργία ζωνών προστασίας
109	MCPB Αριθ. CAS: 94-81-5 Αριθ. CIPAC: 50	4-(4-γλωρο-ο-τολυλοξυ)βουτυρικό οξύ	≥ 920 g/kg	1 Μαΐου 2006	30 Απριλίου 2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία MCPB, και ιδίως τα παραρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Απριλίου 2005 Τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στο ενδεχόμενο μόλυνσης του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευάλωτο έδαφος ή/και ευαίσθητες κλιματολογικές συνθήκες. Οι όροι χορήγησης άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν, όπου κρίνεται σκόπιμο, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου Τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδροβίων οργανισμών και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι χορήγησης της άδειας περιλαμβάνουν, όπου κρίνεται σκόπιμο, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως η δημιουργία ζωνών προστασίας

▼ M64

▼ M64

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
110	Bifenazate αριθ. CAS 149877-41-8 αριθ. CIPAC 736	2-(4-μεθοξυδιφαινυλ-3-υλ)υδραζινομημικτικό ισοπροπύλιο	≥ 950 g/kg	1 Δεκεμβρίου 2005	30 Νοεμβρίου 2015	Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ακαρεοκτόνο. Μέρος Β Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων έγκρισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που εμπεριέχουν bifenazate και προορίζονται για άλλες χρήσεις εκτός των καλλωπιστικών φυτών σε θερμοκήπια, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και εξασφαλίζουν ότι παρέχονται τα απαραίτητα στοιχεία και πληροφορίες πριν τη χορήγηση σχετικής έγκρισης. Για την εφαρμογή των ενιαίων του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία bifenazate, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Ιουνίου 2005.
111	Milbemectin Το milbemectin είναι μέγμα M.A ₃ και M.A ₄ αριθ. CAS M.A ₃ : 51596-10-2 M.A ₄ : 1596-11-3 αριθ. CIPAC 660	M.A ₃ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8-R,13R,20R,21R,24S)- 21,24-διυδροξυ- 5'-6',11,13,22-πενταμε- θύλο-3,7,19-τριοξαιτε- τρακυ- κλώ[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] εικοσθεντα- 10,14,16,22-τετραενο-6- σπειρο-2'-τετραυδροπυ- ραν-2-όνη M.A ₄ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8-R,13R,20R,21R,24S)- 6'-αιθυλο-21,24-διυ- δροξυ-5',11,13,22- τετραμεθύλο-3,7,19- τριοξαιτετρακυ- κλώ[15.6.1. 1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] εικοσθεντα- 10,14,16,22-τετραενο-6- σπειρο-2'-τετραυδροπυ- ραν-2-όνη	≥ 950 g/kg	1 Δεκεμβρίου 2005	30 Νοεμβρίου 2015	Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ακαρεοκτόνο ή εντομοκτόνο. Μέρος Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία milbemectin, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Ιουνίου 2005. Στη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου ενδείκνυται.

▼ M65

▼ M65

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
112	Chlorpyrifos αριθ. CAS 2921-88-2 αριθ. CIPAC 221	Θειοφωσφορικό O,O-διαιθυλίο O-3,5,6-τριχλωρο-2-πυριδύλιο	≥ 970 g/kg Η πρόσμειξη διθειοπυροφωσφορικού O,O,O,O-τετρααιθυλίου (Sulfotep) θεωρήθηκε σημαντική από τοξικολογική άποψη και θεωρούνται ως ανώτατο όριο τα 3 g/kg	1η Ιουλίου 2006	30 Ιουνίου 2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία chlorpyrifos, και ιδίως τα παραρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Ιουνίου 2005 Τα κράτη μέλη πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών, των θηλαστικών, των υδρόβιων οργανισμών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων και πρέπει να εξασφαλίσουν ότι οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, όπου κρίνεται σκόπιμο, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως η δημιουργία ζωνών προστασίας Τα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών ώστε να επιβεβαιωθεί η αξιολόγηση του κινδύνου για τα πτηνά και τα θηλαστικά. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες φορείς, κατόπιν αιτήματος των οποίων η ουσία chlorpyrifos καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας
113	Chlorpyrifos-methyl αριθ. CAS 5598-13-0 αριθ. CIPAC 486	Θειοφωσφορικό O,O-διαιθυλίο O-3,5,6-τριχλωρο-2-πυριδύλιο	≥ 960 g/kg Η πρόσμειξη διθειοπυροφωσφορικού O,O,O,O-τετρααιθυλίου (Sulfotep) και η πρόσμειξη θειοφωσφορικού O,O,O-τριμεθυλο-O-(3,5,6-τριχλωρο-2-πυριδυλίου) (Sulfotep-ester) θεωρήθηκαν σημαντικές από τοξικολογική άποψη και θεωρούνται ως ανώτατο όριο	1η Ιουλίου 2006	30 Ιουνίου 2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία chlorpyrifos-methyl, και ιδίως τα παραρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Ιουνίου 2005 Τα κράτη μέλη πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών, των θηλαστικών, των υδρόβιων οργανισμών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων και πρέπει να εξασφαλίσουν ότι οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, όπου κρίνεται σκόπιμο, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως η δημιουργία ζωνών προστασίας Τα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών ώστε να επιβεβαιωθεί η αξιολόγηση του κινδύνου για τα πτηνά, τα θηλαστικά και τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα, σε περίπτωση εξωτερικής χρήσης. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες φορείς, κατόπιν αιτήματος των οποίων η ουσία chlorpyrifos-methyl καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας

▼ M66

▼ M66

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
114	Maneb αριθ. CAS 12427-38-2 αριθ. CIPAC 61	Αιθυλενοδιμαργάνιο (διθειοκαρβαμικό) (πολυμερές)	τα 5 g/kg για κάθε πρό- σμειξη ≥ 860 g/kg Η παρাসκευαστική σμείξη αιθυλενο- νοθειουρία θεωρείται τοξι- κολογικό πρό- βλημα και δεν πρέπει να υπερβαίνει ποσοστό 0,5 % της περιεκτικό- τητας σε maneb	1η Ιουλίου 2006	30 Ιουνίου 2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία maneb, και ιδίως τα παραρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Ιουνίου 2005 Τα κράτη μέλη πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στο ανδεχόμενο μόλυνσης των υπογείων υδάτων όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με εύλωτα εδάφη ή/και ακραίες κλιματικές συνθήκες Τα κράτη μέλη πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στο θέμα των υπολειμμάτων στα τρόφιμα και να αξιολογήσουν την διατροφική έκθεση των καταναλωτών Τα κράτη μέλη πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών, των θηλαστικών, των υδρόβιων οργανισμών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων και πρέπει να εξασφαλίσουν ότι οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, όπου κρίνεται σκόπιμο, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου Τα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών ώστε να επι- βεβαιωθεί η αξιολόγηση του κινδύνου για τα πτηνά και τα θηλαστικά Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες φορείς, κατόπιν αιτήματος των οποίων η ουσία maneb καταχωρίστηκε στο παρόν παράρ- τημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας



M66

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
115	Mancozeb αριθ. CAS 8018-01-7 8065-67-5) αριθ. CIPAC 34	Αιθυλενοδιαμαγνάνιο (διθειοκαρβαμιδικό) (πολυμερές) σύμπλοκο με άλας ψευδαργύρου	≥ 800 g/kg Η παρουσία- στική πρό- σμεξη αιθυλε- νοθειουρία θεωρείται τοξι- κολογικό πρό- βλημα και δεν πρέπει να υπερβαίνει ποσοστό 0,5 % της περιεκτικό- τητας σε man- cozeb	1η Ιουλίου 2006	30 Ιουνίου 2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία mancozeb, και ιδίως τα παραρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Ιουνίου 2005 Τα κράτη μέλη πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στο ενδεχόμενο μόλυνσης των υπογείων υδάτων όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με εύλατα εδάφη ή/και ακραίες κλιματικές συνθήκες Τα κράτη μέλη πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στο θέμα των υπολειμμάτων στα τρόφιμα και να αξιολογήσουν την διατροφική έκθεση των καταναλωτών Τα κράτη μέλη πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών, των θηλαστικών, των υδρόβιων οργανισμών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων και πρέπει να εξασφαλίσουν ότι οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, όπου κρίνεται σκόπιμο, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου Τα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών ώστε να επιβεβαιωθεί η αξιολόγηση του κινδύνου για τα πτηνά και τα θηλαστικά και για την τοξικότητα της ανάπτυξης Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες φορείς, κατόπιν αιτήματος των οποίων η ουσία metiram καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας
116	Metiram αριθ. CAS 9006-42-2 αριθ. CIPAC 478	Αιθυλενοδιαμμιονιασικός ψευδάργυρος (διθειο- καρβαμιδικό) πολυ[αι- θυλενοδι(θειουραμιδοι- σουλφίδιο)]	≥ 840 g/kg Η παρουσία- στική πρό- σμεξη αιθυλε- νοθειουρία θεωρείται τοξι- κολογικό πρό- βλημα και δεν πρέπει να υπερβαίνει ποσοστό 0,5 % της περιεκτικό- τητας σε meti- ram	1η Ιουλίου 2006	30 Ιουνίου 2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία metiram, και ιδίως τα παραρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Ιουνίου 2005 Τα κράτη μέλη πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στο ενδεχόμενο μόλυνσης των υπογείων υδάτων όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με εύλατα εδάφη ή/και ακραίες κλιματικές συνθήκες Τα κράτη μέλη πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στο θέμα των υπολειμμάτων στα τρόφιμα και να αξιολογήσουν την διατροφική έκθεση των καταναλωτών Τα κράτη μέλη πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία

▼ M66

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
						των πτηνών, των θηλαστικών, των υδρόβιων οργανισμών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων και πρέπει να εξασφαλίσουν ότι οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, όπου κρίνεται σκόπιμο, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου Τα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών ώστε να επιβεβαιωθεί η αξιολόγηση του κινδύνου για τα πτηνά και τα θηλαστικά. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες φορείς, κατόπιν αιτήματος των οποίων η ουσία μετiram καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας
117	Oxamyl Αριθ. CAS 23135-22-0 Αριθ. CIPAC 342	N,N-διμεθυλο-2-μεθυλο-καρβαμιτοξυ-ιμινο-2-(μεθυλοφαινο) ακεταμίδιο	970 g/kg	1 Αυγούστου 2006	31 Ιουλίου 2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως νηματοδοκτόνο και ως εντομοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την oxamyl, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Ιουλίου 2005. Κατά τη συνολική εκτίμηση: — τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προσασία των πτηνών και των θηλαστικών, των γεωσκωλήκων, των υδρόβιων οργανισμών, των υδάτων επιφανείας και των υπόγειων υδάτων σε ευπαθείς καταστάσεις. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. — τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, προστατευτικά μέτρα. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών για να επιβεβαιωθεί η αξιολόγηση του κινδύνου μόλυνσης των υπόγειων υδάτων σε όξινα εδάφη, των πτηνών και των θηλαστικών, καθώς επίσης και των γεωσκωλήκων. Εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες, κατόπιν αίτησης των οποίων η ουσία oxamyl καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

▼ M70

▼ **M70**

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
118	1-methylcyclopropane (μια κοινή ονομασία ISO δεν θα προβλέπεται για αυτή τη δραστική ουσία) Αριθμός CAS 3100-04-7 Αριθμός CIPAC Απροσδιόριστος	1-methylcyclopropane	≥ 960 g/kg Οι παρασκευαστικές προσμίξεις 1-chloro-2-methylpropane και 3-chloro-2-methylpropane είναι σημαντικές από τοξικολογική άποψη και κάθε μία από αυτές δεν πρέπει να υπερβαίνει 0,5 g/kg στο τεχνικό υλικό.	1 Απριλίου 2006	31 Μαρτίου 2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ρυθμιστής ανάπτυξης των φυτών για την αποθήκευση μετά τη συγκομιδή σε αποθήκες που κλείνουν ερμητικά. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την 1-methylcyclopropane, ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 23 Σεπτεμβρίου 2005.
119	Forchlorfenuron Αριθ. CAS 68157-60-8 Αριθ. CIPAC 633	1-(2-γλωρο-4-πυριδινύλο)-3-φαινυλορία	≥ 978 g/kg	1 Απριλίου 2006	31 Μαρτίου 2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ρυθμιστής της ανάπτυξης των φυτών. ΜΕΡΟΣ Β Κατά την αξιολόγηση αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας σε φυτοορμωτικά προϊόντα που περιέχουν forchlorfenuron για άλλες χρήσεις πλυν των ακτινιδίων, τα κράτη μέλη πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα τα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και να εξασφαλίζουν την προσκόμιση των αναγκαίων στοιχείων και πληροφοριών προτού χορηγήσουν την άδεια. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το forchlorfenuron, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 23 Σεπτεμβρίου 2005. Κατά τη συνολική αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στο ενδεχόμενο μόλυνσης των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματικές συνθήκες.

▼ **M69**

▼ M69

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
120	Indoxacarb Αριθ. CAS 173584-44-6 Αριθ. CIPAC 612	(S)-7-χλωρο-2,3,4a,5-τετραϋδρο-2-[μεθοξυκαρβονυλο(4-τριφθορομεθοξυφαινυλο)καρβαμυλ]νιένενο[1,2-e][1,3,4]οξadiaζω-4a-καρβοξυλικός μεθυλεστέρας	Τεχνικά καθαρή ουσία: ≥ 628 g/kg indoxacarb	1 Απριλίου 2006	31 Μαρτίου 2016	Πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το indoxacarb, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 23 Σεπτεμβρίου 2005. Κατά τη συνολική αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
XX	Warfarin Αριθ. CAS 81-81-2 Αριθ. CIPAC 70	(RS)-4-υδροξυ-3-(3-οξο-1-φαινυλοβουτυλο)κουμαρίνη 3-(α-ακετονυλοβενζυλο)-4-υδροξυκουμαρίνη	≥ 990 g/kg	1η Οκτωβρίου 2006	30ή Σεπτεμβρίου 2013	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπονται μόνο οι χρήσεις ως τροκτικοκτόνου με τη μορφή προπαρασκευασμένων δολωμάτων, εάν τοποθετούνται κατάλληλα σε ειδικής κατασκευής χοάνες. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία warfarin, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 23 Σεπτεμβρίου 2005. Σε αυτήν τη γενική αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδώσουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών, των πτηνών και των θηλαστικών που δεν αποτελούν στόχο. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼ M67

▼ M67

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
	Tolyfluanid Αριθ. CAS 731-27-1 Αριθ. CIPAC 275	<i>N</i> -dichloro- <i>N'</i> -dimethyl- <i>N</i> - <i>p</i> -tolylsulfamide	960 g/kg	1η Οκτωβρίου 2006	30ή Σεπτεμβρίου 2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την tolyfluanid, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 23 Σεπτεμβρίου 2005. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — πρέπει να αποδώσουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των φυτοφάγων θηλαστικών, των υδροβίων οργανισμών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων (εκτός των μελισσών). Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, — πρέπει να αποδώσουν ιδιαίτερη προσοχή στο θέμα των υπολειμμάτων στα τρόφιμα και να αξιολογήσουν την διατροφική έκθεση των καταναλωτών. Τα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών ώστε να επιβεβαιωθεί η αξιολόγηση του κινδύνου για τα φυτοφάγα θηλαστικά (μακροπρόθεσμος κίνδυνος). Εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες, κατόπιν αίτησης των οποίων η ουσία tolyfluanid καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.
123	Clothianidin CAS No 210880-92-5 CIPAC No 738	(E)-1-(2-χλωρο-1,3-θειαζολ-5-υλομεθύλο)-3-μεθύλο-2-νιτρογλουανιδίνη	≥ 960 g/kg	1η Αυγούστου 2006	31η Ιουλίου 2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία clothianidin, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 27 Ιανουαρίου 2006. Κατά τη συνολική αξιολόγηση τα κράτη μέλη: — πρέπει να αποδώσουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματικές συνθήκες,

▼ M74

▼ M74

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
124	Pethoxamid CAS No 106700-29-2 CIPAC No 655	2-χλωρο-N-(2-αιθοξυαιθυλο)-N-(2-μεθυλο-1-φαινυλοπροπ-1-ενυλ) ακεταμίδιο	≥ 940 g/kg	1η Αυγούστου 2006	31η Ιουλίου 2016	— πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στον κίνδυνο που διατρέχουν τα πτηνά και τα θηλαστικά που τρέφονται με σπόρους όταν η ουσία χρησιμοποιείται ως απολυμαντικό σπόρων. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία pethoxamid, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 27 Ιανουαρίου 2006. Κατά τη συνολική αξιολόγηση τα κράτη μέλη: — πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματικές συνθήκες, — πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υδάτινου περιβάλλοντος, ιδίως σε ανώτερα υδρόβια φυτά. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 σχετικά με τις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού όπως παρασκευάζεται για εμπορική χρήση.
125	Clodinafop Αριθ. CAS 114420-56-3 Αριθ. CIPAC 683	(R)-2-[4-(5-χλωρο-3-φθορο-2 πυριδυλοξυ)-φαινοξυ]-προπιονικό οξύ	≥ 950 g/kg (εκφρασμένο ως clodinafop-propargyl)	1η Φεβρουαρίου 2007	31 Ιανουαρίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία clodinafop, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 27 Ιανουαρίου 2006.

▼ M72



M72

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
126	Pirimicarb Αριθ. CAS 23103-98-2 Αριθ. CIPAC 231	διμεθυλοκαρβαμικό 2-διμεθυλαμινο-5,6-διμεθυλοσπυριμιδιν-4-ύλιο	≥ 950 g/kg	1η Φεβρουαρίου 2007	31 Ιανουαρίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία pirimicarb, και ιδίως τα παραρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 27 Ιανουαρίου 2006. Τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας. Τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν τη λήψη μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου, όπου ενδείκνυται, όπως η δημιουργία ζωνών προστασίας. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών για την επιβεβαίωση της αξιολόγησης μακροπρόθεσμου κινδύνου για τα πτηνά και για ενδεχόμενη μόλυνση των υπόγειων υδάτων, ιδίως όσον αφορά το μεταβολίτη R35140. Εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες, κατόπιν αίτησης των οποίων η ουσία pirimicarb καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.
127	Rimsulfuron Αριθ. CAS 122931-48-0 (rimsulfuron) Αριθ. CIPAC 716	1-(4-6 διμεθοξυπυριμιδιν-2-ύλο)-3-(3-αιθυλοσουλφονύλο-2-πυριδινύλο)λοσουλφονυλοουρία	≥ 960 g/kg (εκφρασμένο ως rimsulfuron)	1η Φεβρουαρίου 2007	31 Ιανουαρίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία rimsulfuron, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 27 Ιανουαρίου 2006. Τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία μη στοχευόμενων φυτών και των υπόγειων υδάτων σε ευάλωτες καταστάσεις. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼ M72

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
128	Tolclofos-methyl Αριθ. CAS 57018-04-9 Αριθ. CIPAC 479	βιοοφωσφορικό O-2,6-διγλωρο-π-τολύλιο O,O-διμεθύλιο βιοοφωσφορικό O-2,6-διγλωρο-4-μεθυλοφαινύλιο O,O-διμεθύλιο	≥ 960 g/kg	1η Φεβρουαρίου 2007	31 Ιανουαρίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Κατά την αξιολόγηση αιτήσεων για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν tolclofos-methyl, για χρήσεις πλιν της επεξεργασίας κονδύλων (σπόρων) πριν από τη σπορά στην πατάτα και της επεξεργασίας του εδάφους για το μαρούλι σε θερμοκήπια, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και εξασφαλίζουν την υποβολή όλων των απαραίτητων στοιχείων και πληροφοριών πριν από την χορήγηση της έγκρισης. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία tolclofos-methyl, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 27 Ιανουαρίου 2006.
129	Triticonazole Αριθ. CAS 131983-72-7 Αριθ. CIPAC 652	(±)-(E)-5-(4-γλωροβενζυλιδενο)-2,2-διμεθυλο-1-(1H-1,2,4-τριαζολ-1-υλμεθυλο)κυκλοπεντανόλη	≥ 950 g/kg	1η Φεβρουαρίου 2007	31 Ιανουαρίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Κατά την αξιολόγηση αιτήσεων για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν triticonazole, για χρήσεις πλιν της επεξεργασίας σπόρων, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και εξασφαλίζουν την υποβολή όλων των απαραίτητων στοιχείων και πληροφοριών πριν από τη χορήγηση της έγκρισης. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την triticonazole, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 27 Ιανουαρίου 2006. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα προστασίας, — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ενδεχόμενη μόλυνση των υπόγειων υδάτων, ιδίως από την παρουσία της μη αποικοδομήσιμης δραστικής ουσίας και του μεταβολίτη της RPA 406341, σε ευάλωτες ζώνες.

▼ M72

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
						— πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών που τρέφονται με σπόρους (μακροπρόθεσμος κίνδυνος). Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών ώστε να επιβεβαιωθεί η αξιολόγηση του κινδύνου για τα πτηνά που τρέφονται με σπόρους. Εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών, κατόπιν αίτησης του οποίου η ουσία trifluralin καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζει τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

▼ M77

129	Dimoxystrobin αριθ. CAS 149961-52-4 αριθ. CIPAC 739	(E)-o-(2,5-dimethylphenoxy)-N-methylphosphoramidate	≥ 980 g/kg	1η Οκτωβρίου 2006	30 Σεπτεμβρίου 2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για χορήγηση άδειας σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν dimoxystrobin για χρήσεις σε εσωτερικούς χώρους, τα κράτη μέλη εξετάζουν προσεκτικά τα κριτήρια που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και διασφαλίζουν ότι έχουν υποβληθεί όλες οι απαραίτητες πληροφορίες και τα απαραίτητα στοιχεία πριν από τη χορήγηση σχετικής έγκρισης. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το dimoxystrobin και ιδίως τα προσαρτήματα I και II της έκθεσης, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 27 Ιανουαρίου 2006. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε συνθήκες με χαμηλό συντελεστή παρακαρπότητας από τις καλλιέργειες, σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες, — αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼ M77

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
						Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν να υποβληθεί: — ακριβής αξιολόγηση κινδύνου για τα πτηνά και τα θηλαστικά σε σχέση με τη μορφοποιημένη δραστική ουσία, — γενική αξιολόγηση κινδύνου για το υδάτινο περιβάλλον στην οποία εξετάζονται ο υψηλός χρόνιος κίνδυνος για τα ψάρια και η αποτελεσματικότητα των μέτρων για την άμβλυνση των δυννητικών κινδύνων, ιδιαίτερα λαμβανομένων υπόψη της απορροής και της αποστράγγισης. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες σύμφωνα με αίτημα των οποίων η ουσία dimoxystrobin καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα θα διαβιβάζουν στην Επιτροπή τις σχετικές μελέτες εντός 2 ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.
139	Metrafenone Αριθ. CAS: 220899-03-6 Αριθ. CIPAC: 752	βρωμο-2,3,4,6-τετραμεθοξύ-2, 6-διμεθυλοβενζοφαινόνη	≥ 940 g/kg	1 Φεβρουαρίου 2007	31 Ιανουαρίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Μπορεί να επιτρέπεται η χρήση της μόνον ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την metrafenone, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 14 Ιουλίου 2006. Τα κράτη μέλη πληροφορούν την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 σχετικά με την προδιαγραφή του τεχνικού υλικού όπως παράγεται για εμπορικούς σκοπούς.
140	Bacillus subtilis (Cohn 1872) Στέλεχος QST 713, πανομοιότυπο με το στέλεχος AQ 713 Αριθμός συλλογής καλλιέργειών: NRRL B - 21661 Αριθ. CIPAC: δεν έχει χορηγηθεί	Δεν ισχύει		1 Φεβρουαρίου 2007	31 Ιανουαρίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Μπορεί να επιτρέπεται η χρήση της μόνον ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την Bacillus subtilis, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 14 Ιουλίου 2006.

▼ M89

▼ M89

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
141	Spinosad Αριθ. CAS: 131929-60-7 (Spinosyn A) 131929-63-0 (Spinosyn D) Αριθ. CIPAC: 636	Spinosyn A: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13-S,14R, 16aS,16bR)-2-(6-δεοξυ-2,3,4-τρι-Ο-μεθυλο-α-L-μαννοπυρανοζυλοξυ)-13-(4-διμεθυλαμινο-2,3,4,6-τετρα-δεοξυ-β-D-ερυθροπυραζονυλοξυ)-9-αιθυλο-2,3,3a,5a,5-b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-δεκαεξάυδρο-14-μεθυλ-1H-8-οξακυκλοωδεκα[β]jas-ινδάν-7,15-διόνη Spinosyn D: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13-S,14R,16aS,16bS)-2-(6-δεοξυ-2,3,4-τρι-Ο-μεθυλο-α-L-μαννοπυραζυλοξυ)-13-(4-διμεθυλαμινο-2,3,4,6-τετρα-δεοξυ-β-D-ερυθροπυρανοζυλοξυ)-9-αιθυλο-2,3,3a,5a,5-b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-δεκαεξάυδρο-4,14-διμεθυλο-1H-8-οξοκυκλοωδεκα[β]jas-ινδάν-7,15-διόνη Το spinosad είναι μείγμα 50-95 % spinosyn A και 5-50 % spinosyn D	≥ 850 g/kg	1 Φεβρουαρίου 2007	31 Ιανουαρίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία spinosad, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 14 Ιουλίου 2006. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν: — να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών — να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στον κίνδυνο για τους γαιοσκώληκες όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε θερμοκήπια. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼ M89

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
142	Thiamethoxam Αριθ. CAS: 153719-23-4 Αριθ. CIPAC: 637	(E,Z)-3-(2-χλωρο-1,3-θειαζολ-5-υλομεθυλο)-5-μεθυλο-1,3,5-οξιαζιναν-4-υλιδενο-N-(νιτρο)αμίνη	≥ 980 g/kg	1 Φεβρουαρίου 2007	31 Ιανουαρίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την thiamethoxam και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 14 Ιουλίου 2006. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν — να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στο ενδεχόμενο μόλυνσης των υπόγειων υδάτων, ιδίως από τη δραστική ουσία και τους μεταβολίτες της NOA 459602, SYN 501406 και CGA 322704, όταν αυτή η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθείς έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες· — να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών· — να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στο μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα μικρά χορτοφάγα ζώα, εάν η ουσία χρησιμοποιείται για επεξεργασία σπόρων. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼ M80

145	Methamidophos Αριθ. CAS 10265-92-6 Αριθ. CIPAC 355	O,S-dimethyl phosphoramidothioate	≥ 680 g/kg	1 Ιανουαρίου 2007	30 Ιουνίου 2008	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο στις πατάτες. Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθοι όροι χρήσης: — σε δοσολογίες που δεν υπερβαίνουν το 0,5 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο ανά χρήση, — τρεις χρήσεις ανά εποχή κατ' ανώτατο όριο. Δεν επιτρέπονται οι ακόλουθες χρήσεις: — χρήση στον αέρα, — χρήση με επινώτιο ψεκάστηρα και ψεκάστηρα χειρός ούτε από επαγγελματίες ούτε από μη επαγγελματίες, — κηπουρική. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην προστασία:



Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
						— πτηνών και θηλαστικών. Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως η επλόγη της κατάλληλης στιγμής για τη χρήση και η επλόγη των συνθέσεων οι οποίες, λόγω της φυσικής τους κατάστασης ή της παρουσίας παραγόντων που εξασφαλίζουν επαρκή αποφυγή, μειώνουν στο ελάχιστο την έκθεση των σχετικών ειδών, — υδρόβιων οργανισμών και αρθροπόδων που δεν αποτελούν στόχο καταπολέμησης. Πρέπει να τηρείται κατάλληλη απόσταση μεταξύ, αφενός, των περιοχών στις οποίες έχει χρησιμοποιηθεί η ουσία και, αφετέρου, των επιφανειακών υδάτων και των περιθωρίων της καλλιέργειας. Η απόσταση αυτή μπορεί να εξαρτάται από το εάν χρησιμοποιούνται τεχνικές μείωσης του διασκορπισμού, των χειριστών, οι οποίοι πρέπει να φορούν κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα, ιδίως γάντια, πλήρη προστατευτική ενδυμασία, μπότες από καουτσούκ και της φόρτωσης, και γάντια, πλήρη προστατευτική ενδυμασία, μπότες από καουτσούκ και προστατευτικό κάλυμμα προσώπου ή γυαλιά ασφαλείας κατά τη διάρκεια της χρήσης και του καθαρισμού του εξοπλισμού. Τα προσαναφερόμενα μέτρα πρέπει να εφαρμόζονται εκτός εάν η έκθεση στην ουσία αποφεύγεται επαρκώς μέσω του σχεδιασμού και της κατασκευής του ίδιου του εξοπλισμού ή μέσω της προσθήκης ειδικών προστατευτικών στοιχείων στον εξοπλισμό αυτό. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία methamidophos, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι έγκρισης υποβάλλουν έκθεση το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους σχετικά με οποιοδήποτε πρόβλημα στην υγεία των χειριστών έχει αναφερθεί. Τα κράτη μέλη απαιτούν να παρέχονται στοιχεία, όπως στοιχεία πωλήσεων και έρευνα των τρόπων χρησιμοποίησης, ούτως ώστε να μπορεί να σχηματιστεί μια ρεαλιστική εικόνα των συνθηκών χρήσης και των πιθανών τοξικολογικών συνεπειών του methamidophos. Τα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών ώστε να επιβεβαιωθεί η εκτίμηση του κινδύνου για τα πτηνά και τα θηλαστικά. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες φορείς, κατόπιν αιτήματος των οποίων η ουσία methamidophos καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

▼ M80

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
146	Procymidone Αριθ. CAS 32809-16-8 Αριθ. CIPAC 383	N-(3,5-διχλωροφαινυλο)-1,2-διμεθυλοκυκλοπροπανο-1,2-δικαρβοξυμίδιο	985 g/kg	1η Ιανουαρίου 2007	30 Ιουνίου 2008	ΜΕΡΟΣ Α Μπορούν να εγκριθούν μόνον οι χρήσεις ως μυκητοκτόνο στις ακόλουθες καλλιέργειες: — αγγούρια σε θερμοκήπια (κλειστά υδροπονικά συστήματα) — δαμάσκηνα (για μεταποίηση) σε δοσολογίες που δεν υπερβαίνουν ► M82 — τα 0,75 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο ανά χρήση. ▼ Οι ακόλουθες χρήσεις δεν πρέπει να εγκρίνονται: — χρήση με τη βοήθεια αέρα, — χρήση με επινότιο ψεκάσπρηρα και ψεκάσπρηρα χειρός από επαγγελματίες και μη επαγγελματίες, — κηπουρική. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται όλα τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην προστασία: — των υδρόβιων οργανισμών. Όπου είναι αναγκαίο, πρέπει να τηρείται κατάλληλη απόσταση μεταξύ των περιοχών που έχουν υποστεί επεξεργασία και των επιφανειακών υδάτων. Η απόσταση αυτή μπορεί να εξαρτάται από το εάν εφαρμόζονται τεχνικές ή συσκευές μείωσης του διασκορπισμού, — των πτηνών και των θηλαστικών. Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως η επιλογή της κατάλληλης στιγμής για τη χρήση και η επλογή των συνθέσεων οι οποίες, λόγω της φυσικής τους κατάστασης ή της παρουσίας παραγόντων που εξασφαλίζουν επαρκή αποφυγή των κινδύνων αυτών, μειώνουν στο ελάχιστο την έκθεση των σχετικών ειδών, — των καταναλωτών, των οποίων η οξεία έκθεση μέσω της διατροφής πρέπει να ελέγχεται, — των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με διαπερατό έδαφος ή/και δυσμενείς από την άποψη αυτή κλιματικές συνθήκες. Οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, — των χειριστών, οι οποίοι πρέπει να φορούν κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα, ιδίως γάντια, πλήρη προστατευτική ενδυμασία, μπότες από καουτσούκ και προστατευτικό κάλυμμα προσώπου ή γυαλιά ασφαλείας κατά τη διάρκεια της ανάμειξης, της φόρτωσης, της χρήσης και του καθαρισμού του εξοπλισμού, εκτός εάν η έκθεση στην ουσία αποφεύγεται επαρκώς μέσω του σχεδιασμού και της κατασκευής του ίδιου του εξοπλισμού ή μέσω της προσθήκης ειδικών προστατευτικών στοιχείων στον εξοπλισμό αυτό,

▼ M81



Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Ένταξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
						— των εργαζομένων, οι οποίοι πρέπει να φορούν κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα, ιδίως γάντια, εφόσον πρέπει να εισέλθουν σε περιοχή όπου έχει γίνει χρήση του σχετικού προϊόντος και πριν από τη λήξη της καθορισμένης περιόδου επανεισόδου. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία procymidone, και ιδίως τα παραρτήματά της I και II. Τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι των εγκρίσεων υποβάλλουν έκθεση το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου κάθε χρόνο σχετικά με περιστατικά προβλημάτων στην υγεία των χειριστών. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν να παρέχονται στοιχεία, όπως στοιχεία πωλήσεων και έρευνα των τρόπων χρησιμοποίησης, ούτως ώστε να είναι δυνατόν να σχηματιστεί πραγματική εικόνα των συνθηκών χρήσης και των πιθανών τοξικολογικών συνεπειών της procymidone. Τα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω επιβεβαιωτικών δεδομένων και πληροφοριών για να αποδειχθεί η αποδοχή της δραστηριότητας όταν χρησιμοποιείται σε καταστάσεις όπου υπάρχει πιθανότητα μακροπρόθεσμης έκθεσης άγριων θηλαστικών, και στην επεξεργασία λυμάτων στην περίπτωση των εφαρμογών σε θερμοκήπια. Τα κράτη μέλη ζητούν να υποβληθούν, εντός δύο ετών από την έκδοση των κατευθυντήριων γραμμών για δοκιμές για τη διαταραχή της φυσιολογικής ενδοκρινικής λειτουργίας από τον ΟΟΣΑ, περαιτέρω μελέτες σχετικά με τις πιθανές ιδιότητες της procymidone που διαταράσσουν τη φυσιολογική ενδοκρινική λειτουργία. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών, κατόπιν αίτησης του οποίου η ουσία procymidone καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζει τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έκδοση των προαναφερόμενων κατευθυντήριων γραμμών.

▼ M81

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
147	Flusilazole Αριθ. CAS 85509-19-9 Αριθ. CIPAC 435	Bis(4-fluorophenyl)(-methyl)(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) silane	925 g/kg	1η Ιανουαρίου 2007	30 Ιουνίου 2008	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο για τις ακόλουθες καλλιέργειες: — σιτηρά εκτός από το ρύζι — αραβόσιτος — κράμβη — ζαχαρότευχλα σε δόσολογία που δεν υπερβαίνει τα 200 g δραστικής ουσίας ανά εκτάριο και ανά εφαρμογή. Δεν πρέπει να χορηγούνται εγκρίσεις για τις ακόλουθες χρήσεις: — χρήση στον ατμοσφαιρικό αέρα, — χρήσεις με ασκό πλάτης ή με το χέρι ούτε από ερασιτέχνες ούτε από επαγγελματίες χρήστες, — οικιακή κηπουρική. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν την εφαρμογή όλων των κατάλληλων μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία: — των υδρόβιων οργανισμών. Όπου είναι αναγκαίο, πρέπει να τηρείται κατάλληλη απόσταση μεταξύ των περιοχών που έχουν υποστεί επεξεργασία και των επιφανειακών υδάτων. Η απόσταση αυτή μπορεί να εξαρτάται από το εάν εφαρμόζονται τεχνικές ή συσκευές μείωσης του διασκορπισμού, — των πτηνών και των θηλαστικών. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ορθή επλόγη του χρόνου για τη χρήση και επλόγη των κατάλληλων σκευασμάτων τα οποία λόγω της φυσικής παρουσίας τους ή της παρουσίας παραγόντων που διασφαλίζουν επαρκή προστασία, ελαχιστοποιούν την έκθεση των προστατευόμενων ειδών, — των χειριστών, οι οποίοι πρέπει να φορούν κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα, ιδίως γάντια, πλήρη προστατευτική ενδυμασία, μπότες από καουτσούκ και προστατευτικό κάλυμμα προσώπου ή γυαλιά ασφαλείας κατά τη διάρκεια της ανάμειξης, της φόρτωσης, της χρήσης και του καθαρισμού του εξοπλισμού, εκτός εάν η έκθεση στην ουσία αποφεύγεται επαρκώς μέσω του σχεδιασμού και της κατασκευής του ίδιου του εξοπλισμού ή μέσω της προσθήκης ειδικών προστατευτικών στοιχείων στον εξοπλισμό αυτό. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία flusilazole, και ιδίως τα παραρτήματά της I και II.

▼ M83

▼ M83

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
						Τα κράτη μέλη οφείλουν να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι εγκρίσεων το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους γνωστοποιούν τυχόν προβλήματα υγείας του χειριστή. Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν την υποβολή στοιχείων όπως δεδομένα πωλήσεων και έρευνα για τις μεθόδους χρήσης ώστε να μπορούν να σχηματίσουν μια ρεαλιστική εικόνα των συνθηκών χρήσης και των πιθανών τοξικολογικών επιπτώσεων της ουσίας flusilazole.
						Τα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών για την αντιμετώπιση των δυναμικών ιδιοτήτων της ουσίας flusilazole όσον αφορά τη διατάραξη της φυσιολογικής ενδοκρινικής λειτουργίας, εντός δύο ετών από την έκδοση των κατευθυντήριων γραμμών δοκιμών για τη διατάραξη της φυσιολογικής ενδοκρινικής λειτουργίας από τον ΟΟΣΑ. Εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες, κατόπιν αίτησης των οποίων η ουσία flusilazole καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έκδοση των προαναφερόμενων κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές.

▼ M84

148	Fenarimol Αριθ. CAS 60168-88-9 (μη δλωμένες στερεοχημικές παράμετροι) Αριθ. CIPAC 380	(±)-2,4'-dichloro-α-(pyrimidin-5-yl) benzhydryl alcohol	980 g/kg	1η Ιανουαρίου 2007	30 Ιουνίου 2008	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο για τις ακόλουθες καλλιέργειες: — τομάτες — πιπεριές θερμοκηπίου — μελιτζάνες — αγγούρια θερμοκηπίου — πεπόνια — καλλωπιστικά φυτά, δένδρα φυτωρίων και πολυετή φυτά σε δοσολογίες που δεν υπερβαίνουν — τα 0,058 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο και ανά εφαρμογή για τις τομάτες υπαίθρου και τα 0,072 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο και ανά εφαρμογή για τομάτες θερμοκηπίου, — τα 0,072 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο και ανά εφαρμογή για πιπεριές, — τα 0,038 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο και ανά εφαρμογή για μελιτζάνες, — τα 0,048 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο και ανά εφαρμογή για αγγούρια, — τα 0,024 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο και ανά εφαρμογή για πεπόνια υπαίθρου και τα 0,048 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο και ανά εφαρμογή για πεπόνια θερμοκηπίου,

▼ M84

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Ένταξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
						— τα 0,054 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο και ανά εφαρμογή για καλλωπιστικά φυτά, δένδρα φυτωρίου και πολυετή φυτά υπαίθρου και τα 0,042 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο και ανά εφαρμογή για καλλωπιστικά φυτά θερμοκηπίου. Δεν πρέπει να χορηγούνται εγκρίσεις για τις ακόλουθες χρήσεις: — χρήση στον ατμοσφαιρικό αέρα, — εφαρμογές με ασκό πλάτης ή με το χέρι από ερασιτέχνες χρήστες, οικιακή κηπουρική. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται όλα τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία: — των υδρόβιων οργανισμών. Πρέπει να τηρείται κατάλληλη απόσταση μεταξύ των περιοχών που ψεκάζονται και των συστημάτων επιφανειακών υδάτων. Η απόσταση αυτή μπορεί να εξαρτάται από το εάν εφαρμόζονται τεχνικές ή συσκευές μείωσης του διασκορπισμού, — των γαιοσκόληκων. Οι όροι χορήγησης έγκρισης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως επιλογή του πλέον κατάλληλου συνδυασμού αριθμού και χρόνου εφαρμογής, δόσεων εναρμόνιζης, και, κατά περίπτωση, βαθμού συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας, — των πτηνών και των θηλαστικών. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ορθή επιλογή του χρόνου για τη χρήση και επιλογή των κατάλληλων σκευασμάτων τα οποία λόγω της φυσικής παρουσίας τους ή της παρουσίας παραγόντων που διασφαλίζουν επαρκή προστασία, ελαχιστοποιούν την έκθεση των προστατευόμενων ειδών, — των χειριστών, που πρέπει να φορούν κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό όπως γάντια, φόρμες, λαστιγένιες μπότες και προσωπίδες ή προστατευτικά γυαλιά κατά τη μείξη, φόρτωση, εφαρμογή και καθαρισμό του εξοπλισμού, εκτός και εάν η έκθεση στην ουσία εμποδίζεται επαρκώς από τον ίδιο τον εξοπλισμό ή από τη συναρμολόγηση ειδικών προστατευτικών διατάξεων στον εν λόγω εξοπλισμό, — των εργαζομένων που πρέπει να φορούν κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, ιδίως δε γάντια, εάν είναι αναγκασμένοι να εισέλθουν σε ψεκαζόμενη περιοχή πριν από την εκπονή της ειδικής περιόδου επανεισόδου. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενισχύων αρχών του παραρτήματος V1 πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τη fenatimol, και ιδίως τα προσαρήματα I και II.

▼ M84

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
						Τα κράτη μέλη οφείλουν να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι εγγραφών το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους γνωστοποιούν τυχόν προβλήματα υγείας του χειριστή. Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν την υποβολή στοιχείων όπως δεδομένα πωλήσεων και έρευνα για τις μεθόδους χρήσης ώστε να μπορούν να σχηματίσουν μια πραγματική εικόνα των συνθηκών χρήσης και των πιθανών τοξικολογικών επιπτώσεων της ουσίας fenatimol. Τα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών για την αντιμετώπιση των δυναμικών ιδιοτήτων της ουσίας fenatimol, όσον αφορά τη διατάραξη της φυσιολογικής ενδοκρινικής λειτουργίας, εντός δύο ετών από την έκδοση των κατευθυντήριων γραμμών δοκιμών για τις διαταραχές της φυσιολογικής ενδοκρινικής λειτουργίας από τον ΟΟΣΑ. Εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών, κατόπιν αίτησης του οποίου η ουσία fenatimol καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζει τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έκδοση των προαναφερόμενων κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές.

▼ M85

149	Carbendazim (μη δηλωμένες στερεοχημικές παράμετροι) αριθ. CAS 10605-21-7 αριθ. CIPAC 263	βενζιμιδαζολ-2-υλοκαρβαμιδικό μεθύλιο	980 g/kg	1η Ιανουαρίου 2007	31 Δεκεμβρίου 2009	ΜΕΡΟΣ Α Μπορούν να εγκριθούν μόνον οι χρήσεις ως μυκητοκτόνο στις ακόλουθες καλλιέργειες: — σιτηρά — κράμβη — ζαχαρότευτλα — αραβόσιτος σε δοσολογίες που δεν υπερβαίνουν — το 0,25 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο ανά εφαρμογή, για σιτηρά και κράμβη· — το 0,075 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο ανά εφαρμογή για ζαχαρότευτλα· — το 0,1 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο ανά εφαρμογή για αραβόσιτο. Οι ακόλουθες χρήσεις δεν πρέπει να εγκρίνονται: — χρήση με τη βοήθεια αέρα· — χρήση με επανώτιο ψεκαστήρα και ψεκαστήρα χειρός είτε από μη επαγγελματίες είτε από επαγγελματίες χρήστες· — κηπουρική. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται όλα τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην προστασία:



Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
						— των υδρόβιων οργανισμών. Όπου είναι αναγκαίο, πρέπει να τηρείται κατάλληλη απόσταση μεταξύ των περιγών που έχουν υποστεί επεξεργασία και των επιφανειακών υδάτων. Η απόσταση αυτή μπορεί να εξαρτάται από το εάν χρησιμοποιούνται τεχνικές ή συσκευές μείωσης του διασκορπισμού· — γεωσκώληκων και άλλων μακροοργανισμών του εδάφους. Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως η επιλογή του πλέον κατάλληλου συνδυασμού του αριθμού και της χρονικής στιγμής των εφαρμογών, της δόσολογίας και, εάν χρειάζεται, του βαθμού συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας· — των πτηνών και των θηλαστικών. Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως η επιλογή της κατάλληλης στιγμής για τη χρήση και η επιλογή των συνθέσεων οι οποίες, λόγω της φυσικής τους κατάστασης ή της παρουσίας παραγόντων που εξασφαλίζουν επαρκή αποφυγή των κινδύνων αυτών, μειώνουν στο ελάχιστο την έκθεση των σχετικών ειδών· — των χειριστών, οι οποίοι πρέπει να φορούν κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα, ιδίως γάντια, πλήρη προστατευτική ενδυμασία, μπότες από καουτσούκ και προστατευτικό κάλυμμα προσώπου ή γυαλιά ασφαλείας κατά τη διάρκεια της ανάμειξης, της φόρτωσης, της χρήσης και του καθαρισμού του εξοπλισμού, εκτός εάν η έκθεση στην ουσία αποφεύγεται επαρκώς μέσω του σχεδιασμού και της κατασκευής του ίδιου του εξοπλισμού ή μέσω της προσθήκης ειδικών προστατευτικών στοιχείων στον εξοπλισμό αυτό. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την carbendazim, και ιδίως τα προσάρτηματα I και II. Τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι των εγκρίσεων υποβάλλουν έκθεση το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου κάθε χρόνο σχετικά με περιστατικά προβλημάτων στην υγεία των χειριστών. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν να παρέχονται στοιχεία, όπως στοιχεία για τις πολήσεις και για την έρευνα των τρόπων χρησιμοποίησης, έτσι ώστε να είναι δυνατόν να σχηματιστεί ρεαλιστική εικόνα των συνθηκών χρήσης και των πιθανών τοξικολογικών συνεπειών της ουσίας carbendazim.

▼ M85

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
150	Dinocap αριθ. CAS 39300-45-3 (για ισομερές μείγμα) αριθ. CIPAC 98	2,6-δινιτρο-4-οκτυλο-φαινόλο κροτονικός εστέρας και 2,4-δινιτρο-6-οκτυλοφαινόλο κροτονικός εστέρας στα οποία το «οκτύλο» είναι ένα μείγμα των ομάδων 1-μεθυλοεπτύλο, 1-αιθυλοξέτυλο και 1-προπυλοπέντυλο	920 g/kg	1η Ιανουαρίου 2007	31 Δεκεμβρίου 2009	ΜΕΡΟΣ Α Μπορούν να εγκριθούν μόνον οι χρήσεις ως μυκητοκτόνο στις ακόλουθες καλλιέργειες: — οινοποίηση σταφυλίων — σε δοσολογίες που δεν υπερβαίνουν το 0,21 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο ανά εφαρμογή. Οι ακόλουθες χρήσεις δεν πρέπει να εγκρίνονται: — χρήση με τη βοήθεια αέρα, — χρήση με επινώπιο ψεκαστήρα και ψεκαστήρα χειρός από μη επαγγελματίες, — κηπουρική. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται όλα τα δέοντα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην προστασία: — των υδρόβιων οργανισμών. Όπου είναι αναγκαίο, πρέπει να τηρείται κατάλληλη απόσταση μεταξύ των περιοχών που έχουν υποστεί επεξεργασία και των επιφανειακών υδάτων. Η απόσταση αυτή μπορεί να εξαρτάται από το εάν χρησιμοποιούνται τεχνικές ή συσκευές μείωσης του διασκορπισμού, — των πτηνών και των θηλαστικών. Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως η επιλογή της κατάλληλης στιγμής για τη χρήση και η επιλογή των συνθέσεων οι οποίες, λόγω της φυσικής τους κατάστασης ή της παρουσίας παραγόντων που εξασφαλίζουν επαρκή αποφυγή των κινδύνων αυτών, μειώνουν στο ελάχιστο την έκθεση των σχετικών ειδών, — των χειριστών, οι οποίοι πρέπει να φορούν κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα, ιδίως γάντια, πλήρη προστατευτική ενδυμασία, μπότες από καουτσούκ και προστατευτικό κάλυμμα προσώπου ή γυαλιά ασφαλείας κατά τη διάρκεια της ανάμειξης, της φόρτωσης, της χρήσης και του καθαρισμού του εξοπλισμού, εκτός εάν η έκθεση στην ουσία αποφεύγεται επαρκώς μέσω του σχεδιασμού και της κατασκευής του ίδιου του εξοπλισμού ή μέσω της προσθήκης ειδικών προστατευτικών στοιχείων στον εξοπλισμό αυτό, — των εργατών, οι οποίοι πρέπει να φορούν κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα, ιδίως γάντια, εφόσον πρέπει να εισέλθουν σε περιοχή όπου έχει γίνει χρήση του σχετικού προϊόντος και πριν από τη λήξη της καθορισμένης περιόδου επανεισόδου. Αυτή η περίοδος επανεισόδου δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 24 ώρες.

▼ M86

▼ M86

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
						ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία dinocap, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II. Τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι των εγκρίσεων υποβάλλουν έκθεση το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου κάθε χρόνο σχετικά με περιστατικά προβλημάτων στην υγεία των χειριστών. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν να παρέχονται στοιχεία, όπως στοιχεία για τις πολήσεις και έρευνα για τους τρόπους χρησιμοποίησης, έτσι ώστε να είναι δυνατόν να σχηματιστεί ρεαλιστική εικόνα των συνθηκών χρήσης και των πιθανών τοξικολογικών συνεπειών της ουσίας dinocap.

▼ M75

131	Clorpyralid CAS No 1702-17-6 CIPAC No 455	3,6-dichloropyridine-2-carboxylic acid	≥ 950 g/kg	1η Μαΐου 2007	30 Απριλίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Κατά την αξιολόγηση αιτήσεων για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν clorpyralid, για χρήσεις πλην των εαρινών εφαρμογών, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και εξασφαλίζουν την υποβολή όλων των απαραίτητων στοιχείων και πληροφοριών πριν από την έκδοση της έγκρισης. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία clorpyralid, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 4 Απριλίου 2006. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — στην προστασία των μη στοχευόμενων φυτών και των υπογείων υδάτων υπό ευαίσθητες συνθήκες. Οι προϋποθέσεις έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου και πρέπει να εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, προγράμματα παρακολούθησης σε ευπαθείς περιοχές. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών για την επιβεβαίωση των επιδράσεων στο μεταβολισμό των ζώων. Εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες, κατόπιν αίτησης των οποίων η ουσία clorpyralid καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός 2 ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

▼ M75

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
132	Cyprodinil CAS No 121522-61-2 CIPAC No 511	(4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-yl)-phenyl-amine	≥ 980 g/kg	1η Μαΐου 2007	30 Απριλίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Μπορεί να επιτρέπεται η χρήση της μόνο ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία cyprodinil, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 4 Απριλίου 2006. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη: — πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας, — πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών, θηλαστικών και υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ζώνες απομόνωσης. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών για την επιβεβαίωση της αξιολόγησης κινδύνου για πτηνά και θηλαστικά και για την πιθανή παρουσία υπολειμμάτων του μεταβολίτη CGA 304075 σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης. Εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες, κατόπιν αίτησης των οποίων η ουσία cyprodinil καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός 2 ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

▼ M75

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
133	Fosetyl CAS No 15845-66-6 Αριθ. CIPAC 384	Ethyl hydrogen phosphate	≥ 960 g/kg (εκφρασμένο ως fosetyl-Al)	1η Μαΐου 2007	30 Απριλίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Μπορεί να επιτρέπεται η χρήση της μόνο ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία fosetyl, και ιδίως τα προσαρήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 4 Απριλίου 2006. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη: — πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών, των θηλαστικών, των υδρόβιων οργανισμών και των μη στοχευόμενων αρθρόποδων. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ζώνες απομόνωσης. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών για την επιβεβαίωση της αξιολόγησης κινδύνου για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα, ιδίως όσον αφορά τη διατήρηση της ικανότητας αναπαραγωγής τους στα προ της εφαρμογής επίπεδα, και για τα φυτοφάγα θηλαστικά. Εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες, κατόπιν αίτησης των οποιών η ουσία fosetyl καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός 2 ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.
134	Trinexapac CAS No 104273-73-6 CIPAC No 732	4-(cyclopropyl-hydroxy-methylene)-3,5-dioxo-cyclohexanecarboxylic acid	≥ 940 g/kg (εκφρασμένο ως tribenuron-methyl)	1η Μαΐου 2007	30 Απριλίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία trinexapac, και ιδίως τα προσαρήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 4 Απριλίου 2006.. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη: — πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών και των θηλαστικών. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
135	Dichlorprop-P Αριθ. CAS 15165-67-0 Αριθ. CIPAC 476	(R)-2-(2,4-δυχλωροφαινοξυ) προπιονικό οξύ	≥ 900 g/kg	1η Ιουνίου 2007	31η Μαΐου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο.

▼ M76

▼ M76

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
						ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την dichlorprop-P, και ιδίως τα παραρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 23 Μαΐου 2006. Κατά τη συνολική αξιολόγηση τα κράτη μέλη: — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών, των θηλαστικών, των υδρόβιων οργανισμών και των μη στοχευόμενων φυτών. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. - Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών για την επιβεβαίωση των επιδράσεων στο μεταβολισμό των ζώων και την αξιολόγηση του κινδύνου λόγω οξείας και βραχυπρόθεσμης έκθεσης για τα πτηνά καθώς και την αξιολόγηση του κινδύνου λόγω οξείας έκθεσης για τα φυτοφάγα θηλαστικά. - Εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες, κατόπιν αίτησης των οποίων η ουσία dichlorprop-P καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός 2 ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.
136	Metconazole Αριθμός CAS 125116-23-6 (μη δηλωμένες στερεοχημικές παράμετροι) Αριθμός CIPAC 706	(1RS,5RS:1RS,5SR)-5-(4-χλωροβενζυλ)-2,2-διμεθυλο-1-(1H-1,2,4-τριαζολ-1-υλμεθυλο)κυκλοπεντανόλη	≥ 940 g/kg (συνολο των <i>cis</i> - και <i>trans</i> -ισομερών)	1η Ιουνίου 2007	31 Μαΐου 2017	Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο και ως ρυθμιστής ανάπτυξης των φυτών. Μέρος Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την metconazole, και ιδίως τα παραρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 23 Μαΐου 2006. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, των πτηνών και των θηλαστικών. Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, — τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, προστατευτικά μέτρα.

▼ M96

▼ M96

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
137	Pyrimethanil Αριθ. CAS 53112-28-0 Δεν έχει χορηγηθεί αριθ. CIPAC	N-(4,6-διμεθυλοσουλμιδιν-2-ύλιο) ανιλίνη	≥ 975 g/kg (η πρόσμειξη που προκύπτει από τη μέθοδο παρασκευής θεωρείται τοξικολογικά επικίνδυνη και δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,5 g/kg στο τεχνικό υλικό)	1η Ιουνίου 2007	31η Μαΐου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την pyrimethanil, και ιδίως τα παραρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 23 Μαΐου 2006. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη: — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ζώνες απομόνωσης, — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών για την επιβεβαίωση της αξιολόγησης του κινδύνου για τα ψάρια. Εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών, κατόπιν αίτησης του οποίου η ουσία pyrimethanil καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζει τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός 2 ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.
138	Triclopyr Αριθ. CAS 055335-06-3 Αριθ. CIPAC 376	3,5,6-τριχλωρο-2-πυριδουλοξυοξικό οξύ	≥ 960 g/kg (ως βουτυξουθυλεστέρα του Triclopyr)	1η Ιουνίου 2007	31η Μαΐου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Κατά την αξιολόγηση αιτήσεων για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν triclopyr, για χρήσεις πλην των εαρινών εφαρμογών σε βοσκότοπους και λιμνώνες, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και εξασφαλίζουν την υποβολή όλων των απαραίτητων στοιχείων και πληροφοριών πριν από τη χορήγηση της έγκρισης. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την triclopyr, και ιδίως τα παραρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 23 Μαΐου 2006. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη: — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υπόγειων υδάτων υπό ευαίσθητες συνθήκες. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου και πρέπει να εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, προγράμματα παρακολούθησης σε ευαθείς περιοχές,

▼ M76

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
						— πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας, — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών, των θηλαστικών, των υδρόβιων οργανισμών και των μη στοχευόμενων φυτών. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών για την επιβεβαίωση της αξιολόγησης του υψηλού και του μακροπρόθεσμου κινδύνου για τα πτηνά και τα θηλαστικά και του κινδύνου για τους υδρόβιους οργανισμούς λόγω της έκθεσης στο μεταβολίτη 6-χλωρο-2-πυριδινόλη. Εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες, κατόπιν αίτησης των οποίων η ουσία triclopyr καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός 2 ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.
143	Fenamiphos αριθ. CAS 22224-92-6 αριθ. CIPAC 692	[κυκλική ένωση (RS)] N-ισοπροπυλοφωσφορμικό αριθ. CAS 22224-92-6 αριθ. CIPAC 692	≥ 940 g/kg	1 Αυγούστου 2007	31 Ιουλίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως νηματοδοκτόνο με στάγδην άρδευση στα μόνιμα θερμοκήπια. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία fenamiphos, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 14 Ιουλίου 2006. Κατά τη συνολική αξιολόγηση: — τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, των μη στοχευόμενων οργανισμών του εδάφους και των υπόγειων υδάτων σε ευπαθείς καταστάσεις. Οι προϋποθέσεις έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου και πρέπει να εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, προγράμματα παρακολούθησης για την επαλήθευση τυχόν μόνιμης των υπογείων υδάτων σε ευπαθείς περιοχές.

▼ M79

▼ M79

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
144	Etherphon αριθ. CAS 16672-87-0 αριθ. CIPAC 373	2-γλωροαιθυλοφωσφο- νικό οξύ	≥ 910 g/kg (τεχνικό υλικό — TC) Οι παρασκευαστικές προ- σμίξεις MERHA (Μono 2-γλω- ροαιθυλεστέ- ρας, 2-γλω- ροαιθυλοφο- σφονικό οξύ) και 1,2 διγλω- ροαιθάνιο εγεί- ρουν τοξικολο- γικές ανησυ- χίες και δεν πρέπει να υπερβαίνουν 20 g/kg και 0,5 g/kg αντί- στοιχα στο τεχνικό υλικό	1 Αυγούστου 2007	31 Ιουλίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία etherphon, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 14 Ιουλίου 2006.

▼ M79

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
151	Καπνών Αριθ. CAS 133-06-2 Αριθ. CIPAC 40	N-(τριγλωρομεθυλοθειο)κυκλοεξ-4-εν-1,2-δικαρβοξυμίδιο	≥ 910 g/kg Προσμίξεις: Υπεργλωρομεθυλική μερκαπτάνη (R005406): 5 g/kg κατ' ανώτατο όριο Φολπέντ: 10 g/kg κατ' ανώτατο όριο Τετραγλωράν-θρακας: 0,01 g/kg κατ' ανώτατο όριο.	1η Οκτωβρίου 2007	30 Σεπτεμβρίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Κατά την αξιολόγηση αιτήσεων για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν καπνών, για χρήσεις εκτός από τη χρήση σε τομάτες, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και εξασφαλίζουν την υποβολή όλων των απαραίτητων στοιχείων και πληροφοριών πριν από την έκδοση της έγκρισης. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το καπνών, και ιδίως τα προσαρήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 29 Σεπτεμβρίου 2006. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — την ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων. Οι εργαζόμενοι όροι χρήσης πρέπει να προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας και μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για τη μείωση της έκθεσης, — την έκθεση των καταναλωτών μέσω της τροφής, ενόψει μέλλοντι-κόν αναθεωρήσεων των ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων, — την προστασία των υπογείων υδάτων υπό ευαίσθητες συνθήκες. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου και πρέπει να εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, προγράμματα παρακολούθησης σε ευαίσθητες περιοχές, — την προστασία των πτηνών, των θηλαστικών και των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών για την επιβεβαίωση της αξιολόγησης του μακροπρόθεσμου κινδύνου για τα πτηνά και τα θηλαστικά καθώς και την τοξικολογική αξιολόγηση μεταβολιτών που ενδέχεται να είναι παρόντες στα υπόγεια ύδατα υπό ευαίσθητες συνθήκες. Εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες, κατόπιν αίτησης των οποίων η ουσία καπνών καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας

▼ M88



Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
152	Φολπέτ Αριθ. CAS 133-07-3 Αριθ. CIPAC 75	N-(τριγλωρομεθυλο- θειο)φθαλμίδιο	≥ 940 g/kg Προσμίξεις: Υπεργλωρομε- θυλική μερκα- πτάνη (R005406): 3,5 g/kg κατ' ανώτατο όριο Τετραγλωράν- θρακας: 4 g/kg κατ' ανώτατο όριο.	1η Οκτωβρίου 2007	30 Σεπτεμβρίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Κατά την αξιολόγηση αιτήσεων για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν φολπέτ, για χρήσεις πλην του χειμερινού σιταριού, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και εξασφαλίζουν την υποβολή όλων των απαραίτητων στοιχείων και πληροφοριών πριν από την έκδοση της έγκρισης Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία φολπέτ, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 29 Σεπτεμβρίου 2006. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — την ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων. Οι εγκεκριμένοι όροι χρήσης πρέπει να προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας, — την έκθεση των καταναλωτών μέσω της τροφής, ενόψει μελλοντικών αναθεωρήσεων των ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων, — την προστασία των πτηνών, των θηλαστικών και των οργανισμών του εδάφους. Οι όροι της έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών ώστε να επιβεβαιωθεί η εκτίμηση του κινδύνου για τα πτηνά, τα θηλαστικά και τους γεωσκώληκες. Εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών, κατόπιν αιτήσης του οποίου η ουσία φολπέτ καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.



M88

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
153	Φορμετανάτη Αριθ. CAS 23422-53-9 Αριθ. CIPAC 697	μεθυλοκαρβαμίδικό 3-διμεθυλαμινομεθυλενο-μυνοφαινύλιο	≥ 910 g/kg	1η Οκτωβρίου 2007	30 Σεπτεμβρίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων έγκρισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν φορμετανάτη και προορίζονται για ώλεες χρήσεις εκτός από χρήση σε τομάτες υπαίθρου και σε καλλωπιστικούς θάμνους, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και εξασφαλίζουν ότι παρέχονται τα απαραίτητα στοιχεία και πληροφορίες πριν τη χορήγηση σχετικής έγκρισης. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τη φορμετανάτη, και ιδίως τα παραρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 29 Σεπτεμβρίου 2006. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη: — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών, των θηλαστικών, των μη στοχευόμενων αρθροπόδων και των μελισσών και να διασφαλίζουν ότι οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας, — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην έκθεση των καταναλωτών μέσω της τροφής, ενόψει μελλοντικών αναθεωρήσεων των ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών ώστε να επιβεβαιωθεί η αξιολόγηση του κινδύνου για τα πτηνά, τα θηλαστικά και τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα. Εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών, κατόπιν αίτησης του οποίου η ουσία φορμετανάτη καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζει τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.



Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
154	Μεθειοκαρβιμίδη Αριθ. CAS 2032-65-7 Αριθ. CIPAC 165	μεθυλοκαρβαμιδικό 4-μεθυλοθειο-3,5-ξυλύλιο	≥ 980 g/kg	1η Οκτωβρίου 2007	30 Σεπτεμβρίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως αποθιτικό κατά την επεξεργασία σπόρων, ως εντομοκτόνο και ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Κατά την αξιολόγηση αιτήσεων για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν μεθειοκαρβιλή, για χρήσεις πλην της επεξεργασίας σπόρων αραβοσίτου, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και εξασφαλίζουν την υποβολή όλων των απαραίτητων στοιχείων και πληροφοριών πριν από την έκδοση της έγκρισης. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τη μεθειοκαρβιλή, και ιδίως τα παραρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 29 Σεπτεμβρίου 2006. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη: — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών, των θηλαστικών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών και των παρισταμένων και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας, — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην έκθεση των καταναλωτών μέσω της τροφής, ενόψει μελλοντικών αναθεωρήσεων των ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών για την επιβεβαίωση της αξιολόγησης του κινδύνου για τα πτηνά, τα θηλαστικά και τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα καθώς και την τοξικολογική αξιολόγηση μεταβολικών που ενδέχεται να είναι παρόντες στις καλλιέργειες. Εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών, κατόπιν αίτησης του οποίου η ουσία μεθειοκαρβιλή καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζει τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

▼ M88

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
155	Dimethoate Αριθ. CAS 60-51-5 Αριθ. CIPAC 59	<i>O,O</i> -Dimethyl-S-(N-methylcarbamoylmet-hyl) phosphorodithioate; 2-Dimethoxy-phosphi-nothioylthio- <i>N</i> -methylacetamide	≥ 950 g/kg Προσμίξεις: — 2 g/kg omethoate: κατ' ανώτατο όριο — isodimethoate: 3 g/kg κατ' ανώτατο όριο	1η Οκτωβρίου 2007	30 Σεπτεμβρίου 2017	Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο. Μέρος Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το dimethoate, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 24 Νοεμβρίου 2006. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών, των θηλαστικών, των υδρόβιων οργανισμών και άλλων μη στοχευόμενων αρθροπόδων. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ζώνες προστασίας και μέτρα για τη μείωση της μόλυνσης των επιφανειακών υδάτων από απορροές και αποχετεύσεις· — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών για την επιβεβαίωση της αξιολόγησης του κινδύνου για τα πτηνά, τα θηλαστικά και τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα καθώς και της τοξικολογικής αξιολόγησης μεταβολιτών που ενδέχεται να είναι παρόντες στις καλλιέργειες. Εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών, κατόπιν αίτησης του οποίου το dimethoate καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζει τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.
156	Dimethomorph Αριθ. CAS 110488-70-5 Αριθ. CIPAC 483	(<i>E,Z</i>) 4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl]morpholine	≥ 965 g/kg	1η Οκτωβρίου 2007	30 Σεπτεμβρίου 2017	Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Μέρος Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το dimethomorph, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 24 Νοεμβρίου 2006. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα: — την ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων. Οι εγκεκριμένοι όροι χρήσης πρέπει να προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας·

▼ M91

▼ M91

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
157	Glufosinate Αριθ. CAS 77182-82-2 Αριθ. CIPAC 437.007	ammonium(DL)-homolanin-4-yl(methyl)p-hosphinate	950 g/kg	1η Οκτωβρίου 2007	30 Σεπτεμβρίου 2017	— την προστασία των πτηνών, των θηλαστικών και των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Μέρος Β Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων έγκρισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν glufosinate και προορίζονται για χρήσεις στην καλλιέργειών μήλων, ιδίως όσον αφορά την έκθεση των χειριστών και των καταναλωτών, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και εξασφαλίζουν ότι παρέχονται τα απαραίτητα στοιχεία και πληροφορίες πριν από τη χορήγηση σχετικής έγκρισης. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το glufosinate, και ιδίως τα παραρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 24 Νοεμβρίου 2006. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα: — την ασφάλεια των χειριστών, των εργαζομένων και των περιερισκομένων. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα προστασίας· — το ενδεχόμενο μόλυνσης των υπόγειων υδάτων, όταν χρησιμοποιείται η δραστική ουσία σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά ή/και κλιματικά χαρακτηριστικά· — την προστασία των θηλαστικών, των μη στοχευόμενων αρθροπόδων και των μη στοχευόμενων φυτών. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών ώστε να επιβεβαιωθεί η αξιολόγηση του κινδύνου για τα θηλαστικά και τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα σε καλλιέργειες μήλων. Εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες, κατόπιν αίτησης των οποίων η ουσία glufosinate καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

▼ M91

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
158	Metribuzin Αριθ. CAS 21087-64-9 Αριθ. CIPAC 283	4-amino-6-tert-butyl-3-methylthio-1,2,4-triazin-5(4H)-one	≥ 910 g/kg	1η Οκτωβρίου 2007	30 Σεπτεμβρίου 2017	Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Μέρος Β Κατά την αξιολόγηση αιτήσεων για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν metribuzin για χρήσεις πλην της χρήσης ως μεταφυτοτοκικού επλεκτικού ζιζανιοκτόνου στις πατάτες, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και εξασφαλίζουν την υποβολή όλων των απαραίτητων στοιχείων και πληροφοριών πριν από την έκδοση της έγκρισης. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το metribuzin, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 24 Νοεμβρίου 2006. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των φυκιών, των υδρόβιων φυτών και των μη στοχευόμενων φυτών εκτός της περιοχής χρήσης και να διασφαλίζουν ότι οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου· — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας· Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών για την επιβεβαίωση της αξιολόγησης του κινδύνου για τα υπόγεια ύδατα. Εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες, κατόπιν αίτησης των οποίων η ουσία metribuzin καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

▼ M91

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
159	Phosmet Αριθ. CAS 732-11-6 Αριθ. CIPAC 318	O,O-dimethyl S-phthalimidomethyl phosphorodithioate; N-(dimethoxyphosphinothioylthiomethyl)phthalimide	≥ 950 g/kg Προσμίξεις: — phosmet oxon: 0,8 g/kg κατ' ανώτατο όριο — iso phosmet: 0,4 g/kg κατ' ανώτατο όριο	1η Οκτωβρίου 2007	30 Σεπτεμβρίου 2017	Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο. Μέρος Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το phosmet, και ιδίως τα παραρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 24 Νοεμβρίου 2006. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών, των θηλαστικών, των υδρόβιων οργανισμών, των μελισσών και άλλων μη στοχευόμενων αρθροπόδων. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ζώνες προστασίας και μέτρα για τη μείωση της μόλυνσης των επιφανειακών υδάτων από απορροές και αποχετεύσεις; — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού και αναπνευστικού εξοπλισμού προστασίας. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών ώστε να επιβεβαιωθεί η αξιολόγηση του κινδύνου για τα πτηνά (οξύς κίνδυνος) και τα φυτοφάγα θηλαστικά (μακροπρόθεσμος κίνδυνος). Εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών, κατόπιν αίτησης του οποίου το phosmet καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζει τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.



M91

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
160	Propamocarb Αριθ. CAS 24579-73-5 Αριθ. CIPAC 399	Propyl 3-(dimethylamino)propylcarbamate	≥ 920 g/kg	1η Οκτωβρίου 2007	30 Σεπτεμβρίου 2017	Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Μέρος Β Κατά την αξιολόγηση αιτήσεων για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν propamocarb για χρήσεις πλην εκείνων που αφορούν το φύλλωμα, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β), όσον αφορά την έκθεση των εργαζομένων, και εξασφαλίζουν την υποβολή όλων των απαραίτητων στοιχείων και πληροφοριών πριν από την έκδοση της έγκρισης. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τη propamocarb, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 24 Νοεμβρίου 2006. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα: — την ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα προστασίας, τη μεταφορά των υπολειμμάτων του εδάφους για την αμεινωσιπορά ή τη φύτευση της επόμενης καλλιέργειας, — την προστασία των επιφανειακών και υπόγειων υδάτων σε ευαίσθητες ζώνες, — την προστασία των πτηνών, των θηλαστικών και των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼ M91

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
161	Ethorprophos Αριθ. CAS: 13194-48-4 Αριθ. CIPAC: 218	διθειοφωσφορικός O-αιθυλο-S,S-διφαινυλ-ε-στεράς	> 940 g/kg	1η Οκτωβρίου 2007	30 Σεπτεμβρίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως νηματοδοκτόνο και ως εντομοκτόνο σε εφαρμογή στο έδαφος. Οι εγκρίσεις πρέπει να περιορίζονται σε επαγγελματίες χρήστες. ΜΕΡΟΣ Β Κατά την αξιολόγηση αιτίσεων για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ethorprophos, για χρήσεις πλιν πατατών που καλλιεργούνται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα ζώα, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και εξασφαλίζουν την υποβολή όλων των απαραίτητων στοιχείων και πληροφοριών πριν από την έκδοση της έγκρισης. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το ethorprophos, και ιδίως τα προσαρήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 16 Μαρτίου 2007. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα τα εξής: — τα υπολείμματα και την αξιολόγηση της έκθεσης των καταναλωτών μέσω της διατροφής, ενόψει μελλοντικών αναθεωρήσεων των ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων, — την ασφάλεια του χειριστή. Οι εγκεκριμένοι όροι χρήσης πρέπει να προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού και αναπνευστικού εξοπλισμού προστασίας και άλλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως η χρήση κλειστού συστήματος μεταφοράς για τη διανομή του προϊόντος, — την προστασία των πτηνών, των θηλαστικών, των υδρόβιων οργανισμών και των υπόγειων υδάτων υπό ευαίσθητες συνθήκες. Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ζώνες προστασίας και την επίτευξη πλήρους απορρόφησης των κόκκων από το χώμα. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών ώστε να επιβεβαιωθεί η εκτίμηση του βραχυπρόθεσμου και μακροπρόθεσμου κινδύνου για τα πτηνά και τα θηλαστικά που τρέφονται με γεωσκώληκες. Εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες, κατόπιν αίτησης των οποίων η ουσία ethorprophos καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

▼ M94

▼ M94

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
162	Pirimiphos-methyl Αριθ. CAS: 29232-93-7 Αριθ. CIPAC: 239	O-2-διαθρυλαμινο-6-μεθυλοπυριμιδίν-4-ύλ O,O-διμεθυλοφosphορο-θειικό οξύ	> 880 g/kg	1η Οκτωβρίου 2007	30 Σεπτεμβρίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο για την αποθήκευση μετά τη συγκομιδή. ΜΕΡΟΣ Β Κατά την αξιολόγηση αιτήσεων για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν pirimiphos-methyl, για χρήσεις πλην της εφαρμογής με αυτοματοποιημένα συστήματα σε άδειες αποθήκες σιτηρών, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και εξασφαλίζουν την υποβολή όλων των απαραίτητων στοιχείων και πληροφοριών πριν από την έκδοση της έγκρισης. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την pirimiphos-methyl, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 16 Μαρτίου 2007. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα τα εξής: — την ασφάλεια των χειριστών. Οι εγκεκριμένοι όροι χρήσης πρέπει να προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας, περιλαμβανομένου εξοπλισμού αναπνευστικής προστασίας, και μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για τη μείωση της έκθεσης, — την έκθεση των καταναλωτών μέσω της τροφής, ενόψει μελλοντικών αναθεωρήσεων των ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών για την επιβεβαίωση της αξιολόγησης της έκθεσης του χειριστή. Εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες, κατόπιν αίτησης των οποίων η ουσία pirimiphos-methyl καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

▼ M94

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
163	Fipronil Αριθ. CAS: 120068-37-3 Αριθ. CIPAC: 581	(±)-5-αμινο-1-(2,6-διχλωρο-α,α,α-τριφθορο-π-τολυλο)-4-τριφθορομεθυλοσουλφινυλο-πυραζολο-3-νιτρίλιο	≥ 950 g/kg	1η Οκτωβρίου 2007	30 Σεπτεμβρίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται μόνον η χρήση ως εντομοκτόνου για επεξεργασία σπόρων. Η κάλυψη της επιφάνειας των σπόρων πρέπει να εκτελείται μόνον σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις επικάλυψης των σπόρων. Οι εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να εφαρμόζουν τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές ώστε να εξασφαλίζεται η αποφυγή δημιουργίας νεφών σκόνης κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και την εφαρμογή. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τη fipronil, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 16 Μαρτίου 2007. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα τα εξής: — τη συσκευασία των προϊόντων που διατίθενται στο εμπόριο, έτσι ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία, μέσω της επίδρασης του φωτός, προϊόντων που προκαλούν ανησυχία, — την ενδεχόμενη μόλυνση των υπόγειων υδάτων, ιδιαίτερα από μεταβολίτες που είναι πιο επίμονοι από τη μητρική ουσία, όταν η δραστητική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και δύσκολες κλιματικές συνθήκες, — την προστασία των πτηνών και θηλαστικών που τρέφονται με σπόρους, των υδρόβιων οργανισμών, των μη στοχευμένων αρθρόποδων και των ημερων μελισσών, — τη χρήση επαρκούς εξοπλισμού ώστε να εξασφαλίζεται υψηλός βαθμός ενσωμάτωσης στο έδαφος και ελαχιστοποίηση της διάφυγής κατά την εφαρμογή. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών για να επιβεβαιωθεί η αξιολόγηση του κινδύνου για πτηνά και θηλαστικά που τρέφονται με σπόρους, καθώς και για ημερες μέλισσες, ιδιαίτερα δε για απογόνους μελισσών. Εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες, κατόπιν αίτησης των οποίων η φηρονύλη καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός ενός έτους από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

▼ M94

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
164	Beflubutamid Αριθ. CAS 113614-08-7 Αριθ. CIPAC 662	(RS)-N-βενζυλο-2-(4-φοθο-3-τριφθορομεθυλοφαινοξυ)βουταναμίδιο	≥ 970 g/kg	1η Δεκεμβρίου 2007	30 Νοεμβρίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την beflubutamid, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 15 Μαΐου 2007. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν: — να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
165	Πυρηνικός πολυεδρικός ιός (nuclear polyhedrosis virus) του <i>Spodoptera exigua</i> Αριθ. CIPAC Δεν έχει χορηγηθεί	Δεν εφαρμόζεται		1η Δεκεμβρίου 2007	30 Νοεμβρίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την <i>Spodoptera exigua</i> NPV, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 15 Μαΐου 2007.
169	Benthiavaliarb Αριθ. CAS 413615-35-7 Αριθ. CIPAC 744	[(S)-1-[(R)-1-(6-φοθο-1,3-βενζοθειαζολ-2-υλ)αιθυλ]καρβαμυλο]-2-μεθυλοπροπυλο]καρβαμίδιο οξύ	≥ 910 g/kg Οι ακόλουθες παρασκευαστικές παρουσιάζουν τοξικολογικό ενδιαφέρον και καμία απ' αυτές δεν πρέπει να υπερβεί μια ορισμένη ποσότητα στο τεχνικό υλικό: 6,6'-διφθορο-2,2'-διβενζο-θειαζόλιο:	1η Αυγούστου 2008	31 Ιουλίου 2018	Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Μέρος Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία benthiavaliarb, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2008, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — την ασφάλεια του χειριστή, — την προστασία των μη στοχευόμενων αρθρόποδων. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, όπου ενδείκνυται, κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα κράτη μέλη, κατά την αξιολόγηση αιτίσεων έγκρισης οντοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν benthiavaliarb για χρήσεις διαφορετικές από τη χρήση τους σε θερμοκήπια, εξετάζουν προσεκτικά τα

▼ M95

▼ M95

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
			< 3,5 mg/kg δισ(2-αμινο-5-φθοροφαινιλο)δισουλφιδιο: < 14 mg/kg			κριτήρια που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και εξεσφαλίζουν ότι έχουν υποβληθεί όλες οι απαραίτητες πληροφορίες και στοιχεία πριν από τη χορήγηση σχετικής έγκρισης. Τα κράτη μέλη πληροφορούν την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 σχετικά με την προδιαγραφή του τεχνικού υλικού, όπως αυτό παράγεται για εμπορικούς σκοπούς.
170	Boscalid Αριθ. CAS 188425-85-6 Αριθ. CIPAC 673	2-χλωρο-N-(4'-χλωροδιφαινυλ-2-υλ)γικοπιναμίδιο	≥ 960 g/kg	1η Αυγούστου 2008	31 Ιουλίου 2018	Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Μέρος Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία boscalid, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2008, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — την ασφάλεια του χειριστή, — το μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα πτηνά και τους οργανισμούς του εδάφους, — τον κίνδυνο συσσώρευσης στο έδαφος, αν η ουσία χρησιμοποιείται σε πολυετείς καλλιέργειες ή σε διαδοχικές καλλιέργειες σε περίπωση αμεινωσιτοράς. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, όποτε ενδείκνυται, κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
171	Carvone Αριθ. CAS 99-49-0 (μείγμα d/l) Αριθ. CIPAC 602	5-ισοπροπενυλο-2-μεθυλοκυκλοεξ-2-εν-1-όνη	≥ 930 g/kg με λόγο d/l τουλάχιστον 100:1	1η Αυγούστου 2008	31 Ιουλίου 2018	Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ρυθμιστικό της ανάπτυξης των φυτών. Μέρος Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία carvone, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2008, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

▼ M95

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
172	Fluoxastrobilin Αριθ. CAS 361377-29-9 Αριθ. CIPAC 746	O-μεθυλοξέμη της (E)- {2-[6-(2-γλωφοφα- νοξυ)-5-φθοροπριμιδιν- 4-υλοξυ]φαινυλο}(5,6- δυόδρο-1,4,2-διοξάζιν-3- υλο)μεθανόνης	≥ 940 g/kg	1η Αυγούστου 2008	31 Ιουλίου 2018	Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Μέρος Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία fluoxastrobilin, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2008, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — την ασφάλεια του χειριστή, ιδίως όταν αυτός χειρίζεται το αδιάλυτο σκευάσμα. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, όπως τη χρήση προσωπίδων, — την προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ο καθορισμός ζωνών προστασίας, — τα επίπεδα των υπολειμμάτων των μεταβολιτών της ουσίας fluoxastrobilin, όταν χρησιμοποιείται ως ζωοτροφικό χόρτο από περιοχές στις οποίες έχει χρησιμοποιηθεί η ουσία. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, όπου ενδείκνυται, περιορισμούς χορήγησης ως τροφής στα ζώα, — τον κίνδυνο συσσώρευσης στην επιφάνεια του εδάφους, αν η ουσία χρησιμοποιείται σε πολυετείς καλλιέργειες ή σε διαδοχικές καλλιέργειες σε περίπτωση αμειψισποράς. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα σχετικά κράτη μέλη ζητούν την υποβολή: — στοιχείων που καθιστούν δυνατή τη διενέργεια γενικής αξιολόγησης κινδύνου για το υδάτινο περιβάλλον, η οποία θα λαμβάνει υπόψη τη μετακίνηση του ψεκαστικού νέφους, την απορροή, την αποστράγγιση και την αποτελεσματικότητα των μέτρων άμβλυνσης των δυνατικών κινδύνων, — στοιχείων για την τοξικότητα των μεταβολιτών που δεν προέρχονται από αρουραίους, αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως ζωοτροφή χόρτο από περιοχές στις οποίες έχει χρησιμοποιηθεί η ουσία. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών αιτήσεως του οποίου καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα η ουσία fluoxastrobilin θα διαβιβάζει στην Επιτροπή τις σχετικές μελέτες εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της οδηγίας με την οποία έγινε η καταχώριση της ουσίας.

▼ M95

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
173	<i>Raecilomyces lilacinus</i> (Thom) Στέλεχος 251 Samson 1974 (AGAL: n° 89/030550) Αριθ. CIPAC 753	Άνευ αντικειμένου		1η Αυγούστου 2008	31 Ιουλίου 2018	Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως νηματοδοκτόνο. Μέρος Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία <i>Raecilomyces lilacinus</i> , όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2008, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — την ασφάλεια του χειριστή (αν και δεν υπήρξε ανάγκη να καθοριστεί αποδεκτός βαθμός έκθεσης του χρήστη, οι μικροοργανισμοί πρέπει, κατά γενικό κανόνα, να θεωρούνται δυνητικοί παράγοντες ευαισθητοποίησης), — την προστασία των μη στοχευόμενων αρθρόποδων που ζουν σε φύλλα. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
174	Prothioconazole Αριθ. CAS 178928-70-6 Αριθ. CIPAC 745	(RS)-2-[2-(1-γλωροκυκλοπροπυλο)-3-(2-γλωροφαινυλ)-2-υδροξυπροπυλο]-2,4-δωδρο-1,2,4-τριαζολο-3-θειόνη	≥ 970 g/kg Οι ακόλουθες παρασκευαστικές προσμίξεις παρουσιάζουν τοξικολογικό ενδιαφέρον και καμία απ' αυτές δεν πρέπει να υπερβεί μια ορισμένη ποσότητα στο τεχνικό υλικό: — τολουόλιο: — < 5 g/kg — Prothioconazole — desthio (2-(1-γλωροκυκλοπροπυλο)-1-(2-γλωρο-	1η Αυγούστου 2008	31 Ιουλίου 2018	Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Μέρος Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία prothioconazole, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2008, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — την ασφάλεια του χειριστή σε εφαρμογές ψεκασμού. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, — την προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ο καθορισμός ζωνών προστασίας, — την προστασία των πτηνών και των μικρών θηλαστικών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα σχετικά κράτη μέλη ζητούν την υποβολή:

▼ **M95**

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
			φαινυλο)- 3-(1,2,4- τριαζολ-1- υλο)-προ- παν-2- όλη): < 0,5 g/kg (LOD)			— πληροφοριών που καθιστούν δυνατή την αξιολόγηση της έκθεσης των καταναλωτών στα παράγωγα μεταβολισμού της τριαζόλης σε κύριες καλλιέργειες, καλλιέργειες αμεινισποράς και προϊόντα ζωικής προέλευσης, — σύγκρισης του τρόπου δράσης της prothioconazole και των παραγώγων μεταβολισμού της τριαζόλης, ώστε να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση της τοξικότητας που προκύπτει από τη συνδυασμένη έκθεση στις ενώσεις αυτές, — πληροφοριών για την περαιτέρω αντιμετώπιση του μακροπρόθεσμου κινδύνου που προκύπτει για τα σποροφόρα πτηνά και θηλαστικά από τη χρήση prothioconazole για την επεξεργασία σπόρων. Εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών αιτήσει του οποίου καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα η ουσία prothioconazole θα διαβιβάζει στην Επιτροπή τις σχετικές μελέτες εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της οδηγίας με την οποία έγινε η καταχώριση της ουσίας.

▼ **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 (flupyrulfuron methyl) (έγγραφο 5050/VI/97). ▼
 ► **M38** ⁽⁴⁾ ΕΕ L 33 της 8.2.1979, σ. 36.
⁽⁵⁾ ΕΕ L 296 της 27.10.1990, σ. 63. ▼

▼B*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II***ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ
ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΤΑΧΩΡΗΘΕΙ ΜΙΑ ΔΡΑΣΤΙΚΗ
ΟΥΣΙΑ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I****▼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 απώτεροι 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 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.

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

▼ **M5**

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

▼ M2

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/EOK, 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.

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 πλυν 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:

▼ **M2**

- 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 ιδιαίτερος 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 αλλάξει και ο προσδιορισμός της καθαρότητας.

Όταν οι παρεχόμενες πληροφορίες δεν επαρκούν για την πλήρη ταυτοποίηση ενός συστατικού, και συγκεκριμένα των συμπεκνωμάτων, 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 κατά τη βιομηχανική παραγωγή, πρέπει να δίδεται η συγκεκριμένη δράση τους:

- αντιαφρώδες,

▼ M2

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

1.11. *Αναλυτική περιγραφή των παρτίδων*

Αντιπροσωπευτικά δείγματα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναλύονται για να προσδιορίζεται η περιεκτικότητά τους σε καθαρή δραστική 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 ή ελάχιστη ή η μέγιστη και χαρακτηριστική περιεκτικότητα σε καθένα από τα συστατικά, αναλόγως.

Σε περίπτωση που μία δραστική 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 δραστικής 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 δραστικής ουσίας**

i) Οι πληροφορίες που δίδονται πρέπει να περιγράφουν τις φυσικές και χημικές ιδιότητες των δραστικών 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 δραστικές ουσίες,
- την κατάταξη των δραστικών ουσιών, με κριτήριο την επικινδυνότητα αυτών,
- την επιλογή των κατάλληλων περιορισμών και όρων που θα συσχετισθούν με την καταχώρηση της δραστικής 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 δραστικές ουσίες, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.

ii) Οι πληροφορίες που δίδονται, μαζί με άλλες που αφορούν συνάφη 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 δραστικών ουσιών για τις οποίες ζητείται να καταχωρισθούν στο παράρτημα I, με τις σχετικές προδιαγραφές της Οργάνωσης Τροφίμων και Γεωργίας (FAO). Οι αποκλίσεις από τις προδιαγραφές

▼ M2

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 πτητικότητα (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 πτητικότητα (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 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.

▼ M2

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, οικοτοξικολογική 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 άνθρακα 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 $20 \pm 0,5$ °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.

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.

▼ M2

- 2.9.2. Για χημικές ενώσεις με γραμμωριακό 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 ποσότητες > 10 % της προστιθέμενης δραστικής ουσίας, ένα ισοζύγιο μαζών που να αντιπροσωπεύει 90 % τουλάχιστον της χρησιμοποιούμενης 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 διάσπαση στο νερό, οι τιμές της σταθεράς διασάσεως (τιμές pK_a) 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 διάσπαση. Εάν η δραστική ουσία είναι άλας, πρέπει να δίδεται και η τιμή pK_a 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.
- 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.

▼ M2

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 τους 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 επιδωκόμενους 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 συνήθειες 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, ρυθμιστική 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,
- σημειο-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*

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,

▼ M2

- 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 αποπ्लाστική, 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 δραστική 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.
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.
- 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

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

▼M8

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 συνθήκη 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 χάρι ISO 5725).

iv) Επαναληπτικότητα

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

▼M8

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 φάκελο 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 χάρι 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 χάρι 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 συγκεντρώσεως 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 χάρι χρωματογράφημα.
- 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 χάρι 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.

4.2. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων

Οι μέθοδοι πρέπει να επιτρέπουν τον προσδιορισμό της δραστικής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών. Για κάθε μέθοδο και για κάθε σχετικό αντιπροσωπευτικό υπόστρωμα, πρέπει να προσδιορίζο-

▼M8

νται 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 (συνήθως 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 πρότιμηση ≤ 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 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 υπο-

▼M8

λειμμάτων, 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 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.

▼ **M8**

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 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

▼M4

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 υποβαλλόμενη μελέτη να περιλαμβάνει λεπτομερή περιγραφή (προδιαγραφές) του χρησιμοποιούμενου υλικού, όπως αναφέρεται στο τμήμα 1 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 μεταβολίτη 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 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

▼M4

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 ταξινόμησης, συσκευασίας και επισημάνσεως 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.

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.

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

▼ **M4****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 επισημάνσεως 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.

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.

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

▼M4

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. *Ευαισθητοποίηση δέρματος*

Σκοπός των δοκιμών

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

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

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

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
- ο σχετικός κίνδυνος που αντιστοιχεί στις διάφορες οδούς έκθεσης.

▼M4

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 υπερμετρα τοξικές δόσεις κατά τις δοκιμασίες μεταλλαξιογένεσης ούτε *in vitro* ούτε *in vivo*. Η προσέγγιση αυτή θα πρέπει να αποτελεί το γενικό προσανατολισμό. Κρίνεται σημαντικό να υιοθετηθεί μία ευέλικτη προσέγγιση, με την επιλογή συμπληρωματικών δοκιμών ανάλογα με τα αποτελέσματα που θα προκύψουν σε κάθε στάδιο.

▼ **M4**5.4.1. *Μελέτες in vitro*

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να διεξάγονται δοκιμές μεταλλαξιογένεσης *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.

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 δραστητική ουσία, πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να καταστεί δυνατός ο προσδιορισμός των επιπτώσεων, μετά την επαναλαμβανόμενη

▼M4

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 κατωφλίου).

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 ο προμηθευτής διαθέτει πάνω από μία εκμετάλλευση σε διαφορετικές γεωγραφικές τοποθεσίες,
- το όνομα του εργαστηρίου και τις ημερομηνίες κατά τις οποίες πραγματοποιήθηκε η μελέτη,

▼ M4

- 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 ουσιάδους 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.

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).

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

▼M4

Πρέπει να διερευνώνται και να αναφέρονται οι πιθανές επιπτώσεις σε όλους τους τομείς της φυσιολογίας της αναπαραγωγής τόσο των 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.

Κατευθυντήρια γραμμή

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την οδηγία 87/302/ΕΟΚ, μέρος Β, δοκιμή τοξικότητας για την αναπαραγωγή

▼M4

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 κυοφορούμενα 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 λαμβανομένων 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 βοθηθιών 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 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

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

▼ M4

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, ◀ **αντίδοτα**, 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 αντιδότων εφόσον υπάρχουν. Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες από εμπειρίες από την πράξη, εφόσον υπάρχουν και είναι 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.

⁽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**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.

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

▼ M9

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 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:

▼ M9

- 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
- 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 καταχώριση 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 επιβλεπόμενων 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.

▼ M9

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 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 διεξάγεται 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 διεξάγονται 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 κυριοτέρων 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

▼ M9

εάν η θεωρητικώς συνολική μέγιστη ημερήσια λήψη (TMDI) είναι μικρότερη του 10 % της αποδεκτής ημερήσιας 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 απομιμούνται τις σχετικές διαδικασίες μεταποίησης). Οι επιπτώσεις επεξεργασίας άλλης πλιν 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 τοξικολογικών 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 θα 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 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.

▼ M9

Ειδικότερα, 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.

7. 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 ενδεχομένως), για τη διευκόλυνση της διευκρίνισης των μεταβολικών πορειών και των πορειών αποδόμησης, καθώς και για να διευκολυνθεί η έρευνα της κατανομής της δραστικής 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

▼ M6

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 δραστική 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 αμέσως πριν από την έναρξη και κατά το τέλος της μελέτης.

Συστήνεται η χρήση όσο το δυνατόν περισσότερο των ιδίων 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 μακρότερα 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 μικροβιολογικών 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)

▼ M6

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 αποδευσεύσιμων 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 μάζας) 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 αποδευσεύσιμα 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 αποδευρευτούν 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 αποδευρευθούν και
- μη — αποδευσεύσιμων υπολειμμάτων στο έδαφος.

Η έρευνα των οδών αποδόμησης πρέπει να συμπεριλαμβάνει όλα τα πιθανά στάδια για να χαρακτηρισθούν και προσδιορισθούν ποσοτικά τα μη αποδευσεύσιμα υπολείμματα που σχηματίζονται μετά από 100 ημέρες σε περίπτωση υπέρβασης του 70 % της εφαρμοζόμενης δόσης της δραστικής ουσίας. Οι τεχνικές και οι μεθοδολογίες που εφαρμόζονται επιλέγονται καλύτερα όταν επιλέγονται κατά περίπτωση. Πρέ-

▼ **M6**

πει 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 κοινοτικό υπολογιστικό μοντέλο

⁽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**

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.

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 αναερόβια 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).

▼ **M6**

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

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_{50lab} 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 δραστηκής ουσίας, των περιβαλλοντικώς σημαντικών μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Όταν, βάσει μελετών υποβάθμισης στο έδαφος, προκύπτει ότι η $DT_{90} > 1$ 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

▼ **M6**

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

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.

▼ M6

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 υπολογισθεί 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 μεμονωμένων μελετών, για να διασφαλιστεί ότι τα αποτελέσματα που προκύπτουν είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς αξιολόγησης. Οι μελέτες πρέπει να καλύπτουν τη ρεαλιστικά χείριστη 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 λυσίμετρα

Συνθήκες δοκιμής

Το ελάχιστο βάθος των λυσίμετρων 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

▼ **M6**

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 (ιζημα πυθμένος, και ύδωρ, συμπεριλαμβανομένων αιωρουμένων σωματιδίων),
- σε ποιο 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

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 υπαρχόντων συστατικών και η κατανομή τους μεταξύ υδάτων, συμπεριλαμβανομένων των αιωρουμένων 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 δραστικής ουσίας, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την αποδόμησή τους 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 δραστικής ουσίας, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την αποδόμησή 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

▼ **M6**

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 δραστικής 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 δραστικών ουσιών και των σχετικών μεταβολιτών, των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης, μπορούν να δώσουν χρήσιμες 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,

▼M7

- 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 ενεχόμενοι 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 p αντί του χαρακτηρισμού «στατιστικώς 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.

▼ M7

Όταν κατά τη διαζαγόμενη 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 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 ορτυκιού [ορτύκι της Ιαπωνίας (*Cotumix cotumix 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

⁽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

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 ορτυκιού 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

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 (LC_{50}) 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 ιριδίζουσα 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 δια-

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

▼M7

τάξεων 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.

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 EC₅₀ 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 (DT₉₀ > 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 ιριδίζουσας 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.

▼ **M7***Συνθήκες δοκιμής*

Πριν την διεξαγωγή αυτών των δοκιμών, ο αιτών πρέπει να εξασφαλίσει 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 καταναμνηθούν στον λιπαρό ιστό (όπως $\log POW \geq 3$ — βλέπε σημείο 2.8 ή άλλες σχετικές ενδείξεις βιοσυγκέντρωσης), πρέπει να διερευνάται και να αναφέρεται, 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.

▼ **M7**

8.2.6. Επιπτώσεις στην ανάπτυξη των αλγών

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν οι τιμές EC₅₀ 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

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 EC₅₀ 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 κατανεμηθεί 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 EC₅₀ 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 LD₅₀ 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 συστημικά μέσα επεξεργασίας των σπόρων,
- μη συστημικά σκευάσματα για χρησιμοποίηση στο έδαφος,

▼ M7

- 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 EPPO (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.

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 χειρσαία 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 rhopalosirphi* και *Typhlodromus pyg*). 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 δοκι-

▼ **M7**

μές 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.

8.4. **Επιπτώσεις στους γαιοσκώληκες**

8.4.1. **Οξεία τοξικότητα**

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτει η τιμή LC₅₀ 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 ⁽²⁾ 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 (DT₉₀ > 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.

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

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 133 της 30. 5. 1988, σ. 1.

▼ **M7****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 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.

▼ M25

Οι σημαντικότερες και πλέον ενημερωτικές πληροφορίες λαμβάνονται από τον 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 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 προσμειξεών του, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο τμήμα 1 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 σχετιζομένων με την επίδραση της δραστικής ουσίας, πρέπει να υποβάλλεται φάκελος για την τοξίνη/μεταβολίτη σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II μέρος Α.

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

⁽²⁾ ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 15.

▼ **M25****1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ**

Η ταυτοποίηση, παράλληλα με το χαρακτηρισμό του μικροοργανισμού, παρέχει τις σημαντικότερες πληροφορίες και είναι καίριας 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 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 στελεχούς

- i) Ο μικροοργανισμός πρέπει να είναι κατατεθειμένος σε διεθνή αναγνωρισμένη συλλογή καλλιεργειών 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.

▼ M25

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 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 συμπεκνώματα, 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 καταλλήλως.

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

▼ M25

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.

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 μολύνσεως 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 δραστητικής 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 δραστητική 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

▼ M25

στην ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον, στα διάφορα στάδια ανάπτυξής του μετά την απελευθέρωση.

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 συνήθεις 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 συνήθεις 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 περισσότερων 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 καλλιεργειών, 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 καλλιεργειών.

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 τυρκαγιάς**

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 αποτεφρωτήριο.

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.

4. **ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ****Εισαγωγή**

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

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

▼ M25

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 εξάφaniση 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·
- 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.

▼ M25

- 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 προσμεμιγμένοι μικροοργανισμοί διατηρούνται σε αποδεκτά επίπεδα.
- Μέθοδοι για τον προσδιορισμό σημαντικών προσμεμίξεων 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 καλλιιεργειών, τροφίμων και ζωοτροφών, σε ζώικους 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 δραστικότητα προτεινόμενων προϊόντων, π.χ. υποβάλλοντα σε δοκιμή εκθετικές καλλιέργειες και υπερκείμενα καλλιιεργειών 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 υγειονολογικών 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,
 - 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 σχετι-

▼ M25

κού 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 αδρανικοποίησης του μικροοργανισμού (βλέπε τμήμα 3 σημείο 3.8).

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

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 3.12.1980, σ. 8.

⁽²⁾ ΕΕ L 374 της 31.12.1990, σ. 1.

▼ **M25**

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 συνδεόμενα 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 μεγάλη 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 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 διερεύνησης 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

▼ M25

(καρκινογενετικότητα, βλέπε σημείο 5.3) και αν πρέπει ή όχι να εκτελεστούν μελέτες για τα υπολείμματα (βλέπε σημείο 6.2).

5.2.1. *Ευαισθητοποίηση (¹)*

Στόχος της δοκιμής

Η δοκιμή θα παρέχει επαρκείς πληροφορίες για την εκτίμηση της δυνατότητας του μικροοργανισμού να προκαλέσει αντιδράσεις ευαισθητοποίησης λόγω εισπνοής καθώς και δερματικής έκθεσης. Πρέπει να εκτελείται μεγιστοποιημένη δοκιμή.

Περιστάσεις στις οποίες απαιτείται (²)

Πρέπει να αναφέρονται πληροφορίες για την ευαισθητοποίηση.

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 συνεχώς 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 καθάρσης του μικροοργανισμού ή/και της δραστηκής τοξίνης στα όργανα που θεωρείται σκόπιμο να υποβάλλονται σε μικροβιακή εξέταση (π.χ. συκώτι, νεφρά, σπλήνα, πνεύμονες, εγκέφαλος, αίμα και σημείο χορήγησης).

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 αναφουούν σε

(¹) Οι διαθέσιμες μέθοδοι για τον έλεγχο της ευαισθητοποίησης του δέρματος δεν είναι κατάλληλες για τον έλεγχο μικροοργανισμών. Η ευαισθητοποίηση με την εισπνοή είναι πιθανότερα 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 ευαισθητοποίησης. 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 επισμαίνονται ως δυνητικοί ευαισθητοποιητικοί παράγοντες, εκτός αν ο αιτών θέλει να αποδείξει τη μη ύπαρξη ευαισθητοποιητικής δυνατότητας υποβάλλοντας σχετικά στοιχεία. Συνεπώς, η απαίτηση για υποβολή τέτοιων στοιχείων πρέπει να θεωρείται ως μη υποχρεωτική αλλά προαιρετική, σε προσωρινή βάση.

▼ **M25**

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,
- 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⁽²⁾

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.

⁽¹⁾ Η μελέτη εισπνοής μπορεί να αντικατασταθεί από ενδοτραχειακή μελέτη.

⁽²⁾ 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

5.2.3.1. Μέletes in vitro

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Πρέπει να παρέχονται αποτελέσματα δοκιμών in vitro μεταλλαξιγενετικότητας (βακτηριακή δοκιμασία μετάλλαξης γονιδίων, δοκιμή διαίρεσης-σιγνετικότητας 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 αντιγραφόμενων 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 σωρευτικές 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 συμπεριφοράς και τα πιθανά σημαντικά παθολογικά ευρήματα μετά θάνατο,
- των προκαλούμενων ειδικών τοξικών επιδράσεων και παθολογικών αλλαγών,
- όπου έχει σημασία, της εμμονής και αναστρεψιμότητας ορισμένων παρατηρούμενων 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 καθαρότητας 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.

▼ M25

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 περιπτώση 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

ΣΤΑΔΙΟ ΙΙ

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.

▼ **M25**

Εάν η *in vitro* κυτταρογενετική δοκιμή είναι θετική, πρέπει να διεξάγεται *in vivo* δοκιμή χρησιμοποιώντας σωματικά κύτταρα (ανάλυση μετάφρασης σε μυελό των οστών τρωκτικών ή μικροπυρηνική δοκιμή σε τρωκτικά).

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 ενδεχόμενου 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 και τα ζώα που μπορεί ή πράγματι αναφύονται, 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 αναφύονται 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

▼ M25

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. **Εμμόνη και πιθανότητα πολλαπλασιασμού εντός ή επί καλλιέργειών, ζωοτροφών ή τροφίμων**

Πρέπει να υποβάλλεται εμπεριστατωμένη εκτίμηση της εμμόνης/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 μεταβολιτών, ιδιαίτερα τοξινών, απαιτούνται πλήρη πειραματικά δεδομένα για τα υπολείμματα όπως προβλέπεται στο παράρτημα II μέρος Α 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 εμμόνη 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 εμμόνη 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

▼ M25

μπορεί να απαιτήσουν τη διεξαγωγή μελετών παρόμοιων με εκείνες που προβλέπονται στο μέρος Α.

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 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 φυσικώς απαντώμενους συγγενείς άγριου τύπου.

▼ M25

- 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. *Εδαφος*

Πρέπει να αναφέρονται πληροφορίες για τη βιωσιμότητα/δυναμική του πληθυσμού σε ορισμένα καλλιεργούμενα και μη εδάφη, αντιπροσωπευτικά τυπικών εδαφών των διαφόρων περιοχών της Κοινότητας, όπου γίνεται ή αναμένεται να γίνει χρήση. Πρέπει να ακολουθούνται οι διατάξεις για την επιλογή εδάφους και συλλογής και χειρισμού του, όπως αναφέρεται στο μέρος Α εισαγωγή 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. *Αέρα*

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 εμμόνη και η ικανότητα του οργανισμού να δημιουργεί αποικίες σε προσκείμενα ενδιαιτήματα.

Η εξάπλωση, η εμμόνη 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

▼ M25

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 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

▼ **M25**

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.

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 δυναμική 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 ουσιαστικό ρόλο στην ολοκληρωμένη διαχείριση επιβλαβών οργανισμών.

▼ M25

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 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 αναφύονται, 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 III

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ ΓΙΑ
ΝΑ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΕΝΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΙΟΝ▼ **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 απώτεροι 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,

▼ **M1**

- να έχουν στη διάθεσή τους τον κατάλληλο εξοπλισμό που απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή των δοκιμών και των μετρήσεων 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·

▼ M1

4. σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να κριθεί αναγκαία η προσκόμιση ορισμένων πληροφοριών, όπως προβλέπεται στο παράρτημα II, μέρος A, για τους μορφοποιητές. Πριν ζητηθούν αυτές οι επιπλέον πληροφορίες και πριν εξαχθούν πιθανώς νέες μελέτες, θα εξετασθούν 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 προσμίξεις 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 τεχνικώς καθαρές, όσο και σε χημικώς 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 EOK (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 EOK (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, συμπίκνωμα, 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 σκεύασμα δεν ορίζεται επακριβώς στην παραπάνω μονογραφία, πρέπει να δίδεται πλήρης περιγραφή της φυσικής του κατά-

▼ M2

στασης, 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,
- εντομοκτόνο,
- μαλακιοκτόνο,
- νηματοδοκτόνο,
- ρυθμιστής της ανάπτυξης φυτών,
- απωθητικό,
- τρωκτικοκτόνο,
- 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 εμπειρογνομόνων 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).

▼ M2

- 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 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.

▼ M2

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 αναμειξεων 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.

— Ο αυθορμητισμός ή η ικανότητα διασποράς προϊόντων τα οποία είναι αναμειξίμα 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 αναμειξιμων 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 (σκόνης επίπασης, διαβρέξιμες σκόνης 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 δια τριβής 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.

▼ M2

- 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.
- 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,

▼ **M2**

— 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.

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 χρήσή, 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/l, 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 τύπος κατασκευής (π.χ. εξώθηση,

▼ M2

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 μεταφορές 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, φυτογυγιονομικούς 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.

▼ M2

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 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 προσφορότερα.

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

▼ **M2**

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 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:

Προσμίξεις	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 προσμίξεις	Προσμίξεις 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 υπο-

▼M8

βάλλεται 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.

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 συντελεστή 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

▼ M1

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.

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 ερευνάται σε σχέση με κατάλληλα προϊόντα αναφοράς εφόσον υπάρχουν. Κατάλληλο προϊόν αναφοράς θεωρείται ένα συγκεκριμένο 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 φάσμα

▼ M1

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 Μεσόγειο (EPPO). Η έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει αναλυτική και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων.

▼ M1

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις ειδικές κατευθυντήριες γραμμές του ΕΡΡΟ, 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 ΕΡΡΟ.

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 εδάσιμων 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
- 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

▼ M1

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.

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 καλλιέρ-

▼M1

γειες-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 εποχιακές 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 ενισχυτικά, εφαρμόζονται για το μείγμα οι διατάξεις που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο.

Κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές

Οι παρατηρήσεις που αφορούν τη φυτοτοξικότητα πρέπει να διαζάγονται 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 επακολουθούσες καλλιέργειες, σε άλλα φυτά ή μέρη τους στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν και τα οποία 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.

Περίπτώσεις 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 σπορά ή τη φύτευση των πιθανών επακολουθουσών καλλιεργειών, τότε πρέπει να υποβάλλονται παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις στο κανονικό φάσμα των επακολουθουσών καλλιεργειών.

▼ M1

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 κονδύλων 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.

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*

⁽¹⁾ Διεθνείς κανόνες για τις δοκιμές των σπόρων, 1985. Διαδικασίες που ακολουθεί ο διεθνής οργανισμός για τις δοκιμές των σπόρων, Seed science and Technology, τόμος 13, αριθμός 2, 1985.

▼ **M1**

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 προσμείξεις 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 σημειακών 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 τοξικότητας 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.

▼ **M4**

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β3.

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 καπνού 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 $< 50 \mu$ ($> 1 \%$ κατά βάρος),
- εφαρμόζεται από αεροπλάνο σε περιπτώσεις όπου έχει σχέση η έκθεση σε εισπνοή,
- περιέχει δραστική ουσία με πίεση ατμών $> 1 \times 10^{-2}$ 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 $< 50 \mu$ ($> 1 \%$ κατά βάρος).

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β2.

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.

▼ M4

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Ο ερεθισμός των οφθαλμών πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β5.

7.1.6. *Ευαισθητοποίηση δέρματος*

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή στοιχεία προκειμένου να αξιολογηθούν οι πιθανές αντιδράσεις δερματικής ευαισθητοποίησης 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 ευαισθητοποίησης.

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. *Δεδομένα 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 ΙΙα 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⁾.

▼ 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

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

▼M4

λογηθεί 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) 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 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.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 196 της 26. 7. 1990, σ. 1.

▼M4

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 παρευρισκομένοι 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.

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.

▼M4

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.

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 βασισμένη 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.

▼ **M4****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 παραμένει 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,
- 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 Ι ή δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή

(¹) ΕΕ αριθ. L 76 της 22. 3. 1991, σ. 35.

▼ **M9**

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 καταχώρησης 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 νοπές 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 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 δραστικής 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,

▼ M9

— 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 δραστική 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 δραστικής 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 δραστική 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 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 6.6.

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 αναγκαία η διενέργεια εκ νέου αξιολόγησης της δραστικής 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

▼ **M9**

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 δραστική 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 δραστική 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.

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 χείριστης περιπτώσεως.

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})*

▼ M6

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 δραστητική 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

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 δραστητικής ουσίας υπό εργαστηριακές συνθήκες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η εμμονή και η συμπεριφορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο έδαφος πρέπει να ερευνάται, εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση εκ των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστητική 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 αποδόμησης.

Συνθήκες δοκιμής

Πρέπει να αναφέρεται ο συντελεστής αερόβιας ή/και αναερόβιας αποδόμησης στο έδαφος.

⁽¹⁾ ΟΕΡΡ/ΕΡΡΟ (1993). Προγράμματα λήψεως αποφάσεων για την εκτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων που ενδέχεται να παρουσιάσουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Bulletin ΟΕΡΡ/ΕΡΡΟ Bulletin 23, 1-154 και Bulletin 24, 1-87.

▼M6

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

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

▼ **M6**

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 ερευνάται 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.

9.1.3. *Εκτίμηση των αναμενόμενων 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.

▼ **M6**

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 προσρόρηση, 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 $1,5 \text{ g/cm}^3$ 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 μιας 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 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 με τον αέρα, την απορροή, την αναπόθεση

▼ **M6**

μέσω αποχετεύσεων και αέρος, και συμπεριλαμβάνουν διαδικασίες όπως η πτητικότητα, η προσφόρηση, η μεταφορά, η υδρόλυση, η φωτόλυση, η βιοαποδόμηση, η ιζηματογένεση και η επανααιώρηση.

πρέπει να παρέχονται οι αρχικοί, βραχυπρόθεσμοι και μακροπρόθεσμοι υολογισμοί 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 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 καταχώρηση 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.

▼M7

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 προσμείξεων στην οικολογική 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 χρησιμοποίηση 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_{st}) και ο λόγος μακροπρόθεσμης τοξικότητας δια της τροφής/έκθεσης (TER_{lt}) 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)·

$TER_{lt} = NOEC$ (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.

⁽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**

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 LD₅₀, 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 απωθητική δράση, η εναλλακτική τροφή, η πραγματική περιεκτικότητα καταλοίπων στην τροφή, η εμμόνη 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_{lt} 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.

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 ≤ 10.

10.1.4. Επιπτώσεις της έμμεσης δηλητηρίασης

Απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν θα πρέπει να διερευνώνται οι επιπτώσεις της έμμεσης δηλητηρίασης.

▼M7

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_{It} 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_{It} = 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 σκεύασμα 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 $TER_{It} \leq 10$, τότε απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν θα πρέπει να διεξαχθεί μελέτη στο 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.

▼M7

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/H-μερίδα 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/H-μερίδα 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_{lt} 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)

$TER_{lt} =$ χρόνια NOEL (mg δραστικής ουσίας/kg τροφής)/ETE (mg δραστικής ουσίας/kg βάρους τροφής),

όπου ETE = κατ' εκτίμηση θεωρητική έκθεση.

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

▼M7

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 εμμόνη 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 $TER_{lt} \leq 5$, 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 βολεβοειδών,
- 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,
- 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 EPPO.

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 κατα-

▼ **M7**

λοίπων, 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 κυνέλες, 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 κυνέλες

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 κυνέλες ή/και στο ύπαιθρο.

Όταν Q_{HO} και Q_{HC} είναι > 50 , τότε απαιτείται η διεξαγωγή σε κυνέλες 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 EPPO.

10.4.4. Δοκιμές στο ύπαιθρο

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι από το 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 κυνέλες.

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

▼M7

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 ΕΡΡΟ.

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 ΕΡΡΟ.

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 χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνθήκες κατά τις οποίες είναι απίθανη η έκθεση των αρθρόποδων 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:

▼ **M7**

- 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 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.

▼M7

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 αρθρώποδα μη στόχους.

10.6. **Επιπτώσεις στους γαιοσκώληκες και σε άλλους ζωικούς οργανισμούς μη στόχους του εδάφους, οι οποίοι θεωρούνται ότι κινδυνεύουν**

10.6.1. Επιπτώσεις στους γαιοσκώληκες

Πρέπει να αναφέρονται οι πιθανές επιπτώσεις στους γαιοσκώληκες, 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_{II} πρέπει να αναφέρονται όταν:

$TER_a = LC_{50}$ (mg δραστικής ουσίας/kg)/ρεαλιστική χειρότερη περίπτωση PEC_s (αρχική ή βραχυπρόθεσμη σε mg δραστικής ουσίας/kg).

$TER_{II} = NOEC$ (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 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:

▼M7

- 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 $TER_H < 5$, 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 διερευνώνται 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.

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 εδά-

▼M7

φους 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,
- 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:

▼B

- 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 ΒΕισαγωγή**

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. 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 Β 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, πρά-

⁽¹⁾ USEPA. Κατευθύνσεις για δοκιμές μικροβιακών γεωργικών φαρμάκων, OPPTS Series 885, Φεβρουάριος 1996(<http://www.epa.gov/opppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

▼ M25

κτορα 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 Β, πρέπει να παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες για το όνομα και περιγραφή του είδους, όπως απαιτείται στο παράρτημα II μέρος Β σημείο 1.3, και για τις προσμείξεις, όπως απαιτείται στο παράρτημα II μέρος Β 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 λεπτομερείς 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 υπάρχει στην αίτηση πρέπει να ταυτοποιείται και να ονομάζεται σε επίπεδο είδους. Ο μικροοργανισμός πρέπει να είναι κατατεθειμένος σε αναγνωρισμένη συλλογή καλλιεργειών 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 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, συμπικνώματα, 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 δραστηκών 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 (Einecs ή Elines) και CAS, όπου υφίσταται. Όταν οι παρεχόμενες πληροφορίες δεν ταυτοποιούν πλήρως ένα πρόσθετο, πρέπει να δίδεται κατάλληλη προδιαγραφή. Επίσης

▼ **M25**

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 προσμεμιγμένων 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.

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:

▼ **M25**

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

2. **ΦΥΣΙΚΕΣ, ΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΦΥΤΟ-ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Πρέπει να δηλώνεται ο βαθμός συμμόρφωσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για το οποίο ζητείται έγκριση με τις σχετικές προδιαγραφές 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 ενδεικνύμενες 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.

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.

⁽¹⁾ Collaborative International Pesticides Analytical Council.

⁽²⁾ International Group of National Pesticide Manufacturers Associations.

▼ M25

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 A 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 A 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 εμμονή 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. *Υγρή και ξηρή δοκιμή κοσκινίσματος*

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 κοσκινίσματος.

Στην περίπτωση υδατοδιασπάρσιμων προϊόντων, πρέπει να διεξάγεται και να αναφέρεται κατά CIPAC, μέθοδοι MT 59.3 ή MT 167, αναλόγως, υγρή δοκιμή κοσκινίσματος.

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 υδατοδιασπάρσιμα 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.

▼ M25

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 επιπασζόμενων 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, με βάση δεδομένα αποτελεσματικότητας, η πιθανή αλληλεπίδραση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με άλλα χημικά προϊόντα που προορίζονται για εφαρμογή με καλλιέργεια 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,

▼ **M25**

- 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.

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.

▼ M25

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.

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.

▼ M25

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 αναφευόμενων 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,
- 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.

▼ M25

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 ποϊόν 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 έλεγχο 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 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.

▼ M25

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 συγκέντρωσής του 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 Β τμήμα 4.2, εκτός αν αποδεικνύεται αιτιολογημένα ότι οι ήδη υποβληθείσες πληροφορίες σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II μέρος Β τμήμα 4 σημείο 4.2 είναι επαρκείς.

6. ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Οι διατάξεις για τα δεδομένα αποτελεσματικότητας έχουν ήδη εκδοθεί στην οδηγία 93/71/ΕΟΚ της Επιτροπής⁽¹⁾.

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 ευαισθητοποιού 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 καθαρήσης.

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 στοιχειά βάσει του παραρτήματος II μέρος Β.

Στη μελέτη του φυτοπροστατευτικού προϊόντος περιλαμβάνεται ένα σταδιακό σύστημα δοκιμιάς.

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

⁽¹⁾ ΕΕ L 221 της 31.8.1993, σ. 27.

▼ **M25**

— 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).

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 δυνητικής αναστρεψιμότητας των παρατηρουμένων αποτελεσμάτων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 383 της 29.12.1992, σ. 113.

▼ **M25**

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.

7.2.2. *Ερεθισμός των οφθαλμών*

Σκοπός της δοκιμής

Με τη δοκιμή διαπιστώνεται η ερεθιστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τους οφθαλμούς, συμπεριλαμβανομένης και της δυνητικής 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 ευαισθητοποιητικές ιδιότητες, εκτός όταν ο (οι) μικροοργανισμός(οί) ή τα πρόσθετα είναι γνωστά για τις ευαισθητοποιητικές 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. **Δεδομένα 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

▼ M25

που πρέπει να χρησιμοποιούνται από τους χειριστές και τους εργαζομένους και τα οποία πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα.

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/ΕΚ 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 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 200 της 30.7.1999, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 76 της 22.3.1991, σ. 35.

▼ M25

- 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 (περίκτες),
 - 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 άπιθανο 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 που

▼ **M25**

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 απαντώμενους 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 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ 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 συννόψεων 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 βάσης δεδομένων. Ειδικότερα, πρέπει να αντιμετωπίζονται τα ακόλουθα ζητήματα:

▼M25

- 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.

▼ **M45**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

**ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΦΡΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ
ΑΝΘΡΩΠΟΥΣ Ή ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ
ΑΡΘΡΟ 16**

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι ακόλουθες συμπληρωματικές τυποποιημένες φράσεις ορίζονται επιπλέον των φράσεων οι οποίες προβλέπονται στην οδηγία 1999/45/EK που εφαρμόζεται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Οι διατάξεις της οδηγίας αυτής εφαρμόζονται επίσης στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς ή ιούς ως δραστικές ουσίες. Η σήμανση των προϊόντων που περιέχουν τις εν λόγω δραστικές ουσίες πρέπει να αντικατοπτρίζει επίσης τις διατάξεις για τις δοκιμές δερματικής και αναπνευστικής ευαισθητοποίησης που ορίζονται στα παραρτήματα IIβ και IIIβ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Οι εναρμονισμένες φράσεις αποτελούν τη βάση για συμπληρωματικές και ειδικές οδηγίες χρήσης και συνεπώς, χρησιμοποιούνται με την επιφύλαξη των άλλων στοιχείων του άρθρου 16, ιδίως της παραγράφου 1 στοιχεία κ) έως ν) και της παραγράφου 4.

1. **Τυποποιημένες φράσεις για ειδικούς κινδύνους**▼ **M55**1.1. *Ειδικοί κίνδυνοι για τους ανθρώπους (RSh)*

RSh 1

▼ **M87**BG: **Токсичен при контакт с очите.**▼ **M55**ES: **Tóxico en contacto con los ojos.**CS: **Toxický při styku s očima.**DA: **Giftig ved kontakt med øjnene.**DE: **Giftig bei Kontakt mit den Augen.**ET: **Mürgine silma sattumisel.**EL: **Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.**EN: **Toxic by eye contact.**FR: **Toxique par contact oculaire.**IT: **Tossico per contatto oculare.**LV: **Toksisks nonākot saskarē ar acīm.**LT: **Toksiška patekus į akis.**HU: **Szemmel érintkezve mérgező.**MT: **Tossiku meta jmiss ma'l-ghajnejn.**NL: **Giftig bij oogcontact.**PL: **Działa toksycznie w kontakcie z oczami.**PT: **Tóxico por contacto com os olhos.**▼ **M87**RO: **Toxic în contact cu ochii!**▼ **M55**SK: **Jedovatý pri kontakte s očami.**SL: **Strupeno v stiku z očmi.**FI: **Myrkyllistä joutuessaan silmään.**SV: **Giftigt vid kontakt med ögonen.**

RSh 2

▼ **M87**BG: **Може да причини фотосенсибилизация.**

▼ **M55**

- ES: Puede causar fotosensibilización.
- CS: Může vyvolat fotosenzibilizaci.
- DA: Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.
- DE: Sensibilisierung durch Licht möglich.
- ET: Võib põhjustada valgussensibiliseerimist.
- EL: Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.
- EN: May cause photosensitisation.
- FR: Peut entraîner une photosensibilisation.
- IT: Può causare fotosensibilizzazione.
- LV: Var izraisīt fotosensibilizāciju.
- LT: Gali sukelti fotosensibilizaciją.
- HU: Fényérzékenységet okozhat.
- MT: Jista' jikkawża fotosensitizzazzjoni.
- NL: Kan fotosensibilisatie veroorzaken.
- PL: Może powodować nadwrażliwość na światło.
- PT: Pode causar fotossensibilização.

▼ **M87**

- RO: Poate cauza fotosensibilitate!

▼ **M55**

- SK: Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.
- SL: Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.
- FI: Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.
- SV: Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.
- RSh 3*

▼ **M87**

- BG: Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.

▼ **M55**

- ES: El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.
- CS: Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.
- DA: Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.
- DE: Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.
- ET: Kokkupuude auruga põhjustab põletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmumist.
- EL: Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια· η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυοπαγήματα.
- EN: Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.
- FR: Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.
- IT: Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.

▼ **M55**

- LV: **Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus un saskare ar šķidrumu izraisa apsaldējumus.**
- LT: **Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nušalimą.**
- HU: **Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.**
- MT: **Kuntatt mal-fwar jikkawża hruq fil-ġilda u fl-ghajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.**
- NL: **Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.**
- PL: **Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.**
- PT: **O contacto com vapores do produto provoca queimaduras na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.**

▼ **M87**

- RO: **Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!**

▼ **M55**

- SK: **Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.**
- SL: **Stik s hlapi povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozeblino.**
- FI: **Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.**
- SV: **Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador.**

▼ **M45**

- 1.2. *Ειδικοί κίνδυνοι για το περιβάλλον (RSe)*
Δεν υπάρχουν.
2. **Κριτήρια χρήσης για τις τυποποιημένες φράσεις που αφορούν ειδικούς κινδύνους**
- 2.1. *Κριτήρια χρήσης των τυποποιημένων φράσεων για τους ανθρώπους*
RSh 1
Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.

Η φράση πρέπει να χρησιμοποιείται εφόσον η δοκιμή ερεθισμού των οφθαλμών, σύμφωνα με το παράρτημα III μέρος A σημείο 7.1.5, προκαλέσει στα ζώα που υποβλήθηκαν στη δοκιμή έκδηλα συμπτώματα συστηματικής τοξικότητας (π.χ. σε σχέση με την αναστολή χολινεστεράσης) ή θνησιμότητα, που μπορεί να αποδοθεί στην απορρόφηση της δραστικής ουσίας μέσω των βλεννογόνων υμένων του ματιού. Η φράση πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται όταν υπάρχουν αποδείξεις για συστηματική τοξικότητα στους ανθρώπους ύστερα από επαφή με τους οφθαλμούς.

Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να διευκρινίζεται η προστασία των οφθαλμών, όπως ορίζεται στις γενικές διατάξεις του παραρτήματος V.

RSh 2

Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.

Η φράση πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχουν σαφείς αποδείξεις από πειραματικά συστήματα ή τεκμηριωμένη ανθρώπινη έκθεση ότι τα προϊόντα έχουν φωτοευαισθητοποιητικές συνέπειες. Η φράση πρέπει να χρησιμοποιείται επίσης για τα προϊόντα που περιέχουν μία συγκεκριμένη δραστική ουσία ή ένα βασικό συστατικό που έχει φωτοευαισθητοποιητικές συνέπειες στους ανθρώπους, εάν το προϊόν περιέχει το εν λόγω φωτοευαισθητοποιητικό συστατικό σε συγκέντρωση 1 % (w/w) ή υψηλότερη.

Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να διευκρινίζονται τα μέτρα προστασίας, όπως αναφέρεται στις γενικές διατάξεις του παραρτήματος V.

▼ **M45***RSh 3*

Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια· η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυοπαγήματα.

Η φράση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με τη μορφή υγροποιημένου αερίου, εφόσον είναι αναγκαίο (π.χ. παρασκευάσματα μεθυλοβρομιδίου).

Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να διευκρινίζονται τα μέτρα προστασίας, όπως αναφέρεται στις γενικές διατάξεις του παραρτήματος V.

Στις περιπτώσεις που εφαρμόζονται τα R34 ή R35 σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/EK, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η φράση αυτή.

- 2.2. *Κριτήρια χρήσης για τις τυποποιημένες φράσεις που σχετίζονται με το περιβάλλον*

Δεν υπάρχουν.

▼ **M45**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

**ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΦΡΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ
ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΘΡΩΠΩΝ Ή ΤΟΥ
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 16**

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι ακόλουθες συμπληρωματικές τυποποιημένες φράσεις ορίζονται επιπλέον των φράσεων οι οποίες προβλέπονται στην οδηγία 1999/45/ΕΚ που εφαρμόζεται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Οι διατάξεις της οδηγίας αυτής χρησιμοποιούνται επίσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς ή ιούς ως δραστικές ουσίες. Η σήμανση των προϊόντων που περιέχουν τις εν λόγω δραστικές ουσίες πρέπει να αντικατοπτρίζει επίσης τις διατάξεις για τις δοκιμές δερματικής και αναπνευστικής ευαισθητοποίησης που ορίζονται στα παραρτήματα ΙΙβ και ΙΙβ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Οι εναρμονισμένες φράσεις αποτελούν τη βάση για συμπληρωματικές και ειδικές οδηγίες χρήσης και, συνεπώς, χρησιμοποιούνται με την επιφύλαξη των άλλων στοιχείων του άρθρου 16, ιδίως της παραγράφου 1 στοιχεία κ) έως ν) και της παραγράφου 4.

▼ **M55**

1. Γενικές διατάξεις

Όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει να φέρουν την ακόλουθη επισήμανση, η οποία πρέπει να συμπληρώνεται από το κείμενο στις παρενθέσεις, όταν αυτό είναι σκόπιμο:

SP 1

▼ **M87**

BG: *Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка. (Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване чрез отточни канали на ферми или пътища.).*

▼ **M55**

ES: No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Évitese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]

CS: Neznečišťujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).

DA: Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via dræn fra gård-spladser og veje].

DE: Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hof- und Straßenabläufe verhindern.)

ET: Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede dremaazhide).

EL: Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]

EN: Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).

FR: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

IT: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i

▼ **M55**

sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]

- LV: Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu/netīrīt smidzināšanas tehniku ūdenstīpju un ūdensteču tuvumā/izsargāties no piesārņošanas caur drenāžu no pagalmiem un ceļiem.
- LT: Neužteršti vandens augalų apsaugos produktą ar jo pakuote (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/vengti taršos per dreną iš sodų ar nuo kelių).
- HU: A termékkel vagy annak tartályával ne szennyezze a vizeket. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést).
- MT: Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tiegħu (Tnaddafx apparat li jintuża għall-applikazzjoni qrib ilma tax-xita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btiehi u toroq).
- NL: Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd.]
- PL: Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).
- PT: Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. [Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.]

▼ **M87**

- RO: A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său (*a nu se curăța echipamentele de aplicare în apropierea apelor de suprafață/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuare a apelor din ferme sau drumuri*!).

▼ **M55**

- SK: Neznečisťujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).
- SL: S sredstvom ali njegovo embalažo ne onesnaževati vode. (Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda./Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah.)
- FI: Älä saastuta vettä tuotteen tai sen pakkauksella. (Älä puhdistaa levityslaitteita pintaveden lähetyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantiejien kautta.)
- SV: Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.)

▼ **M45**

2. Ειδικά προληπτικά μέτρα ασφαλείας

▼ **M55**

- 2.1. Προληπτικά μέτρα ασφαλείας για τους χρήστες (SPo)

Γενικές διατάξεις

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να προσδιορίσουν τον κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό για τους χρήστες και να ορίσουν ειδικά στοιχεία γι' αυτόν τον εξοπλισμό (π.χ. πλήρης προστατευτική ενδυμασία, ποδιά, μπότες από καουτσούκ, γάντια, ενισχυμένα υποδήματα, προστατευτικό κάλυμμα προσώπου, προστατευτικές προσωπίδες, καλά προσαρμοσμένα γυαλιά, καπέλο, κάλυμμα κεφαλής ή αναπνευστικό μηχάνημα ειδικού τύπου).

▼ **M55**

Αυτά τα συμπληρωματικά προληπτικά μέτρα ασφάλειας αναφέρονται με την επιφύλαξη των τυποποιημένων φράσεων που ισχύουν βάσει της οδηγίας 1999/45/EK.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν επιπλέον να προσδιορίσουν τις συγκεκριμένες εργασίες που απαιτούν ειδικό προστατευτικό εξοπλισμό, όπως την ανάμειξη, τη φόρτωση ή τον χειρισμό μη διαλυμένων προϊόντων, την επίθεση ή τον ψεκασμό του διαλυμένου προϊόντος, τον χειρισμό υλικών που έχουν υποστεί πρόσφατα χημική κατεργασία όπως φυτά ή εδάφη ή όταν εισέρχονται σε περιοχές που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε χημική κατεργασία.
3. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν πρόσθετες οδηγίες για μηχανικούς ελέγχους, όπως:
 - πρέπει να χρησιμοποιείται κλειστό σύστημα μεταφοράς όταν μεταφέρονται τα φυτοφάρμακα από τη συσκευασία του προϊόντος στη δεξαμενή του ψεκαστικού υγρού,
 - ο χρήστης πρέπει να εργάζεται σε κλειστό θάλαμο (με σύστημα κλιματισμού/δύθησης) κατά τη διάρκεια του ψεκασμού,
 - οι μηχανικοί έλεγχοι μπορούν να αντικαταστήσουν τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό αν παρέχουν ισοδύναμο ή υψηλότερο επίπεδο προστασίας.

Ειδικές διατάξεις

SPo 1

▼ **M87**

BG: При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.

▼ **M55**

- ES: En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.
- CS: Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.
- DA: Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud og vask derefter med rigeligt vand.
- DE: Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.
- ET: Nahaga kokkupuutel kõigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.
- EL: Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.
- EN: After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.
- FR: Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.
- IT: Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.
- LV: Pēc saskares ar ādu, vispirms notīrīt ādu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu un pēc tam mazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu.
- LT: Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniu.
- HU: Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.
- MT: Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel nehhi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbghad ahsel il-ġilda b'hafna ilma.

▼ M55

- NL: Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.
- PL: Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.
- PT: Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.

▼ M87

- RO: Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!

▼ M55

- SK: Po kontakte s pokožkou najskôr odstrániť prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.
- SL: Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.
- FI: Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.
- SV: Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.

SPo 2

▼ M87

- BG: Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.

▼ M55

- ES: Lávese toda la ropa de protección después de usarla.
- CS: Veškerý ochranný oděv po použití vyperťe.
- DA: Vask alle personlige værnemidler efter brug.
- DE: Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.
- ET: Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.
- EL: Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.
- EN: Wash all protective clothing after use.
- FR: Laver tous les équipements de protection après utilisation.
- IT: Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.
- LV: Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.
- LT: Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.
- HU: Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.
- MT: Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.
- NL: Was alle beschermende kleding na gebruik.
- PL: Uprać odzież ochronną po użyciu.
- PT: Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.

▼ M87

- RO: A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!

▼ M55

- SK: Ochranný odev po aplikácii očistite.
- SL: Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.
- FI: Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.
- SV: Tvätta alla skyddskläder efter användning.

▼ M55

SPo 3

▼ M87

BG: След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.

▼ M55

ES: Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.

CS: Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.

DA: Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.

DE: Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.

ET: Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning käideldud alalt otsekohe lahkuda.

EL: Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.

EN: After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated area immediately.

FR: Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.

IT: Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.

LV: Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.

LT: Užsidegus neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.

HU: A termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst belélegzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.

MT: Wara li tqabbad il-prodott, tiblah id-duhhan u warrab min-nufih mill-post li jkun għe ittrattat.

NL: Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.

PL: Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.

PT: Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.

▼ M87

RO: După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!

▼ M55

SK: Po zapálení přípravku, nevdechujte dym a okamžite opustite ošetřovaný priestor.

SL: Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.

FI: Tuotteen syttyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsitellyltä alueelta viipymättä.

SV: När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade området genast.

SPo 4

▼ M87

BG: Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.

▼ M55

ES: El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.

▼ **M55**

- CS: Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.
- DA: Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.
- DE: Der Behälters muss im Freien und Trockenem geöffnet werden.
- ET: Pakend tuleb avada õues ning kuivades tingimustes.
- EL: Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.
- EN: The container must be opened outdoors and in dry conditions.
- FR: L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.
- IT: L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.
- LV: Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.
- LT: Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.
- HU: A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.
- MT: Il-kontenitur għandu jinfetah f'ambjent miftuh u xott.
- NL: De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.
- PL: Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.
- PT: Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.

▼ **M87**

- RO: Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată!

▼ **M55**

- SK: Nádobu otvárajte vonku a za suchého počasia.
- SL: Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.
- FI: Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.
- SV: Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.

SPo 5

▼ **M87**

- BG: Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжерии до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.

▼ **M55**

- ES: Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/durante un tiempo especificado/hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.
- CS: Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně/uvěďte dobu/do zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.
- DA: De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/eller angivelse af tid/indtil sprøjtemidlet er tørret], før man igen går ind i dem.
- DE: Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/oder Zeit angeben/bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.
- ET: Õhutada käideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/määratletud aja jooksul/enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.
- EL: Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/ή να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπείτε.
- EN: Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/time to be specified/until spray has dried before re-entry.

▼ **M55**

- FR: Ventilér [à fond/ou durée à préciser/jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.
- IT: Ventilare [a fondo/per una durata da specificare/fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.
- LV: Pirms atgriešanās rūpīgi vēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (norāda laiku) kamēr izsmidzinātais šķidrums nožūvis.
- LT: Gerai išvėdinti apdorotus plotus/šiltnamius (vėdinimo laikas turi būti nurodytas). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.
- HU: A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/az előirt időn át/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.
- MT: Halli l-arja tghaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/specifika t-tul ta'hin/sakemm jinxef il-bexx qabel ma terġa'tidhol.
- NL: Voordat u opnieuw in behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende (geef de periode aan) ventileren/ventileren tot de sproeistof is opgedroogd].
- PL: Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szklarnie/przez określony czas/Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.
- PT: Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante (neste caso, precisar o período)/até à secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.

▼ **M87**

- RO: A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reîntra!

▼ **M55**

- SK: Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/skleník tak, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/uveďte potrebný čas/.
- SL: Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/rastlinjake/določi se čas/dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.
- FI: Käsiteltyt alueet/kasvihuoneet/käsiteltyjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/tai täsmennetään tuuletusaika/kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.
- SV: Vädra (omsorgsfullt/eller ange tidsperiod/tills produkten torakat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus.

2.2. Προληπτικά μέτρα ασφάλειας σχετικά με το περιβάλλον (SPe)

SPe 1

▼ **M87**

- BG: С цел опазване на подпочвените води/почвообитаващите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи срока или честотата).

▼ **M55**

- ES: Para proteger[las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (precíse la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el tiempo o la frecuencia).
- CS: Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující (uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) déle/více než (uveďte určitou lhůtu nebo četnost aplikací).
- DA: For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (angiv tidsperiode eller antal behandlinger).

▼M55

- DE: **Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel «...» oder andere ... haltige Mittel** (Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe) **nicht mehr als ...** (Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum) **anwenden.**
- ET: **Põhjavee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda või ükskõik millist muud vahendit, mis sisaldab** (määratleda vastavalt toimeaine või aine klass) **rohkem kui** (periood või määratletav sagedus).
- EL: **Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει** (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) **περισσότερο από** (να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα).
- EN: **To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing** (identify active substance or class of substances, as appropriate) **more than** (time period or frequency to be specified).
- FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant** (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) **plus de** (fréquence à préciser).
- IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti** (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) **più di** (indicare la durata o la frequenza).
- LV: **Lai aizsargātu gruntsūdeni/augšnes organismus, nelietot augu aizsardzības līdzekli «...» vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur «...»**(norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu) **vairāk nekā ...** (norāda apstrāžu skaitu noteiktā laika periodā).
- LT: **Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/dirvos organizmus nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra** (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka) **dažniau kaip** (laikas ar dažnumas turi būti nurodytas).
- HU: **A talajvíz/a talaj élő szerveteteinek védelme érdekében ezt vagy** (a megfelelő hatóanyag vagy anyagszóport)-**ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (az előírt időtartam/-gyakoriság)-**nál hosszabb ideig/többször.**
- MT: **Sabiex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organizmi fil-hamrija applikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fih** (identifika s-sustanza jew klassi ta'sustanzi attivi kif imiss) **iżjed minn** (specifika ż-żmien jew il-frekwenza).
- NL: **Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die** (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) **bevatten, niet langer dan gedurende** (geef de tijdsduur aan) **gebruiken/ten hoogste** (geef de frequentie) **gebruiken.**
- PL: **W celu ochrony wód gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) **nie dłużej niż** (określony czas)/**nie częściej niż** (określona częstotliwość).
- PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) **durante mais de** (período a precisar) **ou mais do que** (frequência a precisar).

▼M87

- RO: **Pentru protecția apei freatică/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține** (identificați substanța activă sau clasa corespunzătoare, după caz) **mai mult de** (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)!

▼ **M55**

- SK: **Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (uved'te účinnú látku alebo skupinu účinných látok) **dlhšie ako** (upresnite obdobie alebo frekvenciu).
- SL: **Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) **več kot** (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).
- FI: **(Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää** (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), **käyttöö useammin** (ajanjakso tai käyttötiheys).
- SV: **För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande** (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) **mer än** (ange tidsperiod eller antal behandlingar).

SPe 2

▼ **M87**

- BG: **Да не са прилага при (да се посочи типа почва или ситуацията) почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.**

▼ **M55**

- ES: **Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos** (precíse la situación o el tipo de suelos).
- CS: **Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismů neaplikujte přípravek na půdách** (uved'te druh půdy nebo situaci).
- DA: **For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes** (på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold).
- DE: **Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf** (genaue Angabe der Bodenart oder Situation) **Böden ausbringen.**
- ET: **Põhjaee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada** (määratleda pinnasetüüp või olukord).
- EL: **Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδρόβιους οργανισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη** (προσδιορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες).
- EN: **To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to** (soil type or situation to be specified) **soils.**
- FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur** (type de sol ou situation à préciser).
- IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo** (indicare il tipo di suolo o la situazione).
- LV: **Lai aizsargātu gruntsūdeņus/ūdens organismus, nelietot** (norāda augsnes tipu vai apstākļus) **augsnēs.**
- LT: **Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus nenaudoti** (nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją) **dirvožemiuose.**
- HU: **A talajvíz/a vízi szervesetek védelme érdekében** (az előírt talaj-típus vagy helyzet) **talajokra ne használja.**
- MT: **Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organizmi ta' l-ilma tapplikax f'hamrija** (specifika t-tip ta' hamrija jew is-sitwazzjoni).
- NL: **Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op** (benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan) **bodems.**
- PL: **W celu ochrony wód gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach** (określić typ gleby lub warunki glebowe).

▼ M55

PT: Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos (precisar a situação ou o tipo de solo).

▼ M87

RO: Pentru protecția apei freatică/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!

▼ M55

SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na (upresnite typ pôdy alebo situáciu) pôdu.

SL: Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na (navede se tip tal ali druge posebne razmere) tleh.

FI: (Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää (täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne) maaperään.

SV: För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt på (ange jordtyp eller markförhållande).

SPe 3

▼ M87

BG: Да се осигури нетретирана буферна зона от (да се посочи разстоянието) до неземеделски земи/повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.

▼ M55

ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/los artrópodos no objetivo/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de (indíquese la distancia) hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].

CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neošetřené ochranné pásmo (uved'te vzdálenost) vzhledem k nezemědělské půdě/povrchové vodě.

DA: Må ikke anvendes nærmere end (angiv afstand) fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikke-målorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].

DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/-Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von (genaue Angabe des Abstandes) zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.

ET: Veeorganismide/mittetaimsete sihtlikide/mittesihtlüljalgsete/-putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepritsitavast puhvervööndist (määratleda kaugus) põllumajanduses mittekasutatavast maast/pinnaseveekogudest.

EL: Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας (προσδιορίστε την απόσταση) μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].

EN: To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of (distance to be specified) to non-agricultural land/surface water bodies.

FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de (distance à préciser) par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].

IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di (precisare la distanza) da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].

LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot

▼ M55

aizsargjoslu (norāda attālumu) līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.

- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina išlaikyti apsaugos zoną (nurodyti atstumą) iki ne žemės ūkio paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.
- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől/felszíni vizektől (az előírt távolság) távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.
- MT: Sabiex tiproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati/artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta zona konfini hielsa mill-bexx ta' (speċifika d-distanza) minn art mhix agrikola/ghadajjar ta' l-ilma fil-wiċċ.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten/niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen/de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van (geef de afstand aan) rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet sproeien.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości (określona odległość) od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas/dos insectos/artrópodes não visados], respeitar uma zona não pulverizada de (distância a precisar) em relação [às zonas não cultivadas/às águas de superfície].

▼ M87

- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă/artropodelor/insectelor ne-țintă respectați o zonă tampon netratată de (să se specifice distanța) până la terenul necultivat/apa de suprafață!

▼ M55

- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/necielených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodarovanou zónou/povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke (upresnite dĺžku).
- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pas (navede se razdaljo) do neketijske površine/vodne površine.
- FI: (Veseliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten/hyönteisten) suojelemiseksi (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) väliin on jätettävä (täsmennetään etäisyys) ruiskuttamaton suojavaöhyke.
- SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på (ange avstånd) till (icke-jordbruksmark/vattendrag).

S P e 4

▼ M87

- BG: Да не се прилага върху непронускливи повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране.

▼ M55

- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, jako je asfalt,

▼M55

beton, dlážděný povrch, železniční trat' nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké rizikoodplavení.

- DA: Må ikke anvendes på impermeable overflader såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for run-off til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].
- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.
- ET: Veeorganismide/mittesihtlikide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, muna-kivi, raudteerööpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekkimisoht.
- EL: Για να προστατέψετε [υδροβίους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως ασφάλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.
- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurīdīgās virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliekšņu ceļiem, un citās vietās ar augstu noteces risku.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.
- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem ártó felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazni.
- MT: Biex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati tapplikax fuq uċuħ impermeabbli bħal l-asfalt, konkrit, ċangaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet oħra b'riskju kbir ta'skul.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho-de-ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorridos seja elevado.

▼ **M87**

RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc mare de scurgere!

▼ **M55**

SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necílených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón, dlažbové kocky, koľajnice a iné povrchy, pri ktorých je zvýšené riziko stekania vody.

SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost odtekanja.

FI: (Vesiliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asfaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.

SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägs-spår) och andra ytor med hög risk för avrinning.

SPe 5

▼ **M87**

BG: Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.

▼ **M55**

ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpore al suelo totalmente al final de los surcos.

CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci výsevních nebo výsadbových řádků.

DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Sørg for, at produktet også er helt tildækket for enden af rækkerne.

DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanz- bzw. Saatzeilen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.

ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mul-laga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine ka ridade lõpus.

EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακίων.

EN: To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.

FR: Pour protéger [les oiseaux/mammifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.

IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.

LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.

▼ M55

- LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus būtina produktą visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.
- HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a terméket teljes egészében be kell dolgozni a talajba; ügyeljen arra, hogy az anyag a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva.
- MT: Sabiex tippoteġi għasafar/mammiferi selvagġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-hamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox f'tarf ir-raddi.
- NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het voorrend is ondergewerkt.
- PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.
- PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.

▼ M87

- RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbătice, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor!

▼ M55

- SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov sa musí všetok prípravok zakryť pôdou. Presvedčte sa, či je prípravok dobre zakrytý pôdou aj na konci brázdy.
- SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celoti vdelano v tla tudi na konci vrst.
- FI: (Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.
- SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.

S P e 6

▼ M87

- BG: Да се отстранят разлетите/разпилените количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.

▼ M55

- ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrameaccidental.
- CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstraňte rozsypaný nebo rozlitý přípravek.
- DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.
- DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.
- ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks kõrvaldada mahavalgunud vahend.
- EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.
- EN: To protect birds/wild mammals remove spillages.
- FR: Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu.
- IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.

▼ **M55**

- LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, novērst izšļakstīšanos.
- LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus pašalinti pabiras ar išsiliejusį produktą.
- HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött anyagot.
- MT: Nehhi kull tixrid biex tipproteġi l-ghasafar/mammiferi selvaġġi.
- NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.
- PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków usuwać rozlany/rozsypany produkt.
- PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], recolher todo o produto derramado.

▼ **M87**

- RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbătice îndepărtați urmele de produs!

▼ **M55**

- SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstrániť náhodne rozsypaný prípravok.
- SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.
- FI: Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.
- SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.

S P e 7

▼ **M87**

- BG: Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.

▼ **M55**

- ES: No aplicar durante el período de reproducción de las aves.
- CS: Neaplikujte v době hnízdění ptáků.
- DA: Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.
- DE: Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.
- ET: Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.
- EL: Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.
- EN: Do not apply during the bird breeding period.
- FR: Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.
- IT: Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.
- LV: Nelietot putnu vairošanās periodā.
- LT: Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.
- HU: A madarak költési időszak alatt nem alkalmazható.
- MT: Tapplikax matul it-tberrik ta'l-ghasafar.
- NL: Niet gebruiken tijdens de vogelbroedperiode.
- PL: Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.
- PT: Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.

▼ **M87**

- RO: A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!

▼ **M55**

- SK: Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.
- SL: Ne tretirati v času valjenja ptic.
- FI: Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.
- SV: Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.
- SPe 8*

▼ **M87**

- BG: Опасен за пчелите/Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекоми-опрашители/Да не се използва на места, където има активна паша на пчели/Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за (*да се посочи срок*) след третиране/Да не се прилага при наличие на цъфтяща плевелна растителност/Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им/Да не се прилага преди (*да се посочи срок*).

▼ **M55**

- ES: Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante (indíquese el tiempo) después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de (indíquese el tiempo).
- CS: Nebezpečný pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Úly musí být během aplikace a po aplikaci (uved'te dobu) přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před (uved'te dobu).
- DA: Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i (nævn antal timer/dage) efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./Må ikke anvendes inden (tidspunkt).
- DE: Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für (Angabe der Zeit) nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./Nicht vor (Angabe der Zeit) anwenden.
- ET: Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjealal/Kasutamise ajaks ning (määratleda aeg) peale töötlemist tarud eemaldada või katta kinn/Õitseva umbrohu olemasolu korral mitte kasutada/Umbrohi enne õitsemist eemaldada/Mitte kasutada enne (määratleda aeg).
- EL: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί (αναφέρατε το χρόνο) μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν (αναφέρατε το χρόνο).
- EN: Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower./Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehi-

▼M55

ves during application and for (state time) after treatment./Do not apply when flowering weeds are present./Remove weeds before flowering./Do not apply before (state time).

- FR: Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et (indiquer la période) après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant (indiquer la date).
- IT: Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (indicare il periodo) dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di (indicare il periodo).
- LV: Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūragu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un ... (norāda uz cik ilgu laiku) pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Apkarot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms ... (norāda laiku).
- LT: Pavoingas bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų žydėjimo metu/Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar (nurodyti laiką) po purškimo./Nenaudoti kai yra žydinčių piktžolių/Sunaikinti piktžolės iki jų žydėjimo/Nenaudoti iki (nurodyti laiką).
- HU: Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható./Méhek aktív táplálékszerzési időszaka idején nem alkalmazható./Az alkalmazás idejére és a kezelés után (megadott időszak) ideig távolítsa el vagy fedje be a méhkaptárakat/Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható/Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/(megadott időpont) előtt nem alkalmazható.
- MT: Perikoluż għan-naħal/Sabiex thares in-naħal u insetti oħra tad-dakra tapplikax fuq uċuħ tar-raba'meta jkunu bil-fjur/-Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Nehhi jew aghħti l-għarar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal (speċifika l-hin) wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm haxix hażin bil-fjur/Nehhi l-haxix hażin qabel ma jwarrad/Tapplikax qabel (speċifika l-hin).
- NL: Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende (geef de tijdsduur aan) na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór (geef de datum of de periode aan).
- PL: [Niebezpieczne dla pszczół/W celu ochrony pszczół i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek/Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez (określić czas) po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed (określić czas).
- PT: Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante (indicar o período) após o tratamento./Não aplicar este produto

▼ **M55**

na presença de infestantes em floração./Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de (critério temporal a precisar).

▼ **M87**

RO: Periculos pentru albine!/Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante în timpul înfloritului!/Nu utilizați produsul în timpul sezonului activ al albinelor!/Îndepărtați sau acoperiți stupii în timpul aplicării și (să se specifice perioada de timp) după tratament!/Nu aplicați produsul în perioada de înflorire a buruienilor!/Distrugeți buruienile înainte de înflorire!/Nu aplicați înainte de (să se specifice perioada de timp)!

▼ **M55**

SK: Nebezpečný pre včely/Z dôvodu ochrany včiel a iného opel'ujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu/Nepoužívajte, keď sa v okolí nachádzajú včely/Počas aplikácie a (uved'te čas) po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto/Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny/Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred (uved'te čas).

SL: Nevarno za čebele./Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opravevalcev ne tretirajte rastlin med cvetenjem./Ne tretirajte v času paše čebel./Med tretiranjem in (navede se časovno obdobje) po tretiranju odstranite ali pokriti čebelje panje./Ne tretirajte v prisotnosti cvetočega plevela./Odstranite plevel pred cvetenjem./Ne tretirajte pred (navede se časovno obdobje).

FI: Vaarallista mehiläisille./Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaa./Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti./Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja (aika) ajaksi käsittelyn jälkeen./Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja./Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua./Ei saa käyttää ennen (aika).

SV: Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda./Får inte användas där bin aktivt söker efter föda./Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under (ange tidsperiod) efter behandling./Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs./Avlägsna ogräs före blomning./Använd inte denna produkt före (ange tidsperiod).

2.3. Προληπτικά μέτρα ασφάλειας σχετικά με την ορθή γεωργική πρακτική

SP a 1

▼ **M87**

BG: Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи броя на приложенията или срока), за да се избегне развитието на резистентност.

▼ **M55**

ES: Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el número de aplicaciones o el plazo).

CS: K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje (uved'te účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) více/déle než (uved'te četnost aplikací nebo lhůtu).

DA: For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (i tidsperioden eller antal gange).

DE: Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches (entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe) enthält, nicht mehr

▼ **M55**

als (Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne) **ausgebracht werden.**

- ET: **Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui** (kasutamiskordade arv või määratletav periood), **mis sisaldab** (määratleda vastavalt toimeaine või ainete liik).
- EL: **Προκειμένου να μην αναπτυχθεί αντίσταση μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει** (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) **περισσότερο από** (να προσδιοριστεί η συχνότητα) **φορές.**
- EN: **To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing** (identify active substance or class of substances, as appropriate) **more than** (number of applications or time period to be specified).
- FR: **Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant** (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) **plus de** (nombre d'applications ou durée à préciser).
- IT: **Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti** (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) **più di** (numero di applicazioni o durata da precisare).
- LV: **Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur ...** (norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu) **vairāk nekā ...** (norāda apstrāžu skaitu vai laiku).
- LT: **Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra** (nurodyti veikliają medžiagą ar medžiagų grupę) **dažniau kaip** (nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį).
- HU: **Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy** (a megfelelő hatóanyag vagy anyagszóport)-**ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (az előírt kezelésszám vagy időszakok)-**nál többször/hosszabb ideig.**
- MT: **Sabiex tevita li tinbena reżistenza tapplikax dan jew xi prodott ieħor li jkun fih** (identifika s-sustanza jew klassi ta'sustanzi attivi kif imiss) **aktar minn** (l-ghadd ta'applikazzjonijiet jew il-hin li għandu jkun speċifikat).
- NL: **Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die** (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) **bevatten, niet vaker gebruiken dan** (geef het aantal toepassingen aan)/**niet langer gebruiken dan** (geef de tijdsduur aan).
- PL: **W celu uniknięcia powstania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) **nie dłużej niż** (określony czas)/**nie częściej niż** (określona częstotliwość).
- PT: **Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) **mais de** (número ou período de aplicações a precisar).

▼ **M87**

- RO: **Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sau orice alt produs conținând** (*să se specifice substanța activă sau clasa de substanțe, după caz*) **mai mult de** (*să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp*)!

▼ **M55**

- SK: **Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (uved'te účinnú látku alebo skupinu látok) **dlhšie ako** (upresnite počet aplikácií alebo časový úsek).
- SL: **Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** (navede se aktivno snov

▼ **M55**

ali skupino aktivnih snovi) **več kot** (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).

FI: **Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää** (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), **käyttöö useammin** (käyttötiheys).

SV: **För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande** (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) **mer än** (ange antal behandlingar eller tidsperiod).

2.4. *Ειδικά προληπτικά μέτρα ασφάλειας για τα τρωκτικοκτόνα (SPr)*

SPr 1

▼ **M87**

BG: **Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоките примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.**

▼ **M55**

ES: **Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevárselos.**

CS: **Nástrahy musí být kladený tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlékány.**

DA: **Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt, f.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.**

DE: **Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.**

ET: **Peibutussõot tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussõodabriketid kindlustada selliselt, et närilised neid ära vedada ei saaks.**

EL: **Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.**

EN: **The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.**

FR: **Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.**

IT: **Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.**

LV: **Ēsmu ejā ievietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai graužēji to nevarētu aizvilkt.**

LT: **Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jų vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų išimpyti.**

HU: **A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztanak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágcsálók ne hurcolhassák el.**

MT: **Il-lixki għandhom jitqegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali ohrajn. Orbot il-blokki tal-**

▼ M55

lixka sew fejn ikunu biex ma'jigux mkaxkra minn fuq il-post minn rodenti.

- NL: De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt. Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.
- PL: Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie.
- PT: Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.

▼ M87

- RO: Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!

▼ M55

- SK: Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečiť návnady tak, aby ich hlodavce nemohli odtiahnuť.
- SL: Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.
- FI: Syötiti on sijoitettava siten, että ne eivät eiheuta riskiä muille eläimille. Syötiti on kiinnitettävä siten, että jyr sijät eivät saa vietyä niitä mukanaan.
- SV: Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.

SP r 2

▼ M87

- BG: Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противоотрова.

▼ M55

- ES: La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.
- CS: Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.
- DA: Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.
- DE: Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.
- ET: Käideldud ala tuleb käitlemisperioodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema ära mainitud.
- EL: Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλητηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.
- EN: Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by

▼ M55

the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.

- FR: La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.
- IT: Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.
- LV: Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā antidotu.
- LT: Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoaguliantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.
- HU: A kezelt területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralvadásgátló szertől való mérgeződés veszélyére és annak ellenszérére.
- MT: Il-post ittrattat ghandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi ittrattat. Għandu jissema l-periklu ta'avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antidotu tiegħu.
- NL: De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.
- PL: Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórnego) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.
- PT: Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antídoto deste último.

▼ M87

- RO: Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antidotul specific!

▼ M55

- SK: Ošetrovaná plocha sa počas ošetrovania musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo možnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilátky.
- SL: Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulantni in ustrezne antidote.
- FI: Käsitteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.
- SV: Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.

SP r 3

▼ M87

- BG: Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.

▼ M55

- ES: Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.

▼ **M55**

- CS: Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetiště.
- DA: Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.
- DE: Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.
- ET: Surnud närilised tuleb eemaldada käitlemisalalt käitlemise ajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi mahapaneku kohtadesse.
- EL: Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.
- EN: Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.
- FR: Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.
- IT: I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.
- LV: Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvākt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.
- LT: Žuvę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti į šiukšlių dėžes arba sąvartynus.
- HU: Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területről. A tetemeket tilos hulladékartályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.
- MT: Għandhom jitnehhew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittratat. Tarmihomx f'kontenituri taż-żibel jew fuq il-miżbliet.
- NL: Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.
- PL: Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.
- PT: Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.

▼ **M87**

- RO: Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipiente pentru gunoi sau la gropile de gunoi!

▼ **M55**

- SK: Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádzajte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.
- SL: Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vendar ne v času tretiranja, vendar ne v zabojniku za odpadke ali odlagališča smeti.
- FI: Kuolleet jysijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.
- SV: Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.

▼ M45

3. **Κριτήρια χρήσης των τυποποιημένων φράσεων για τα ειδικά προληπτικά μέτρα ασφαλείας**3.1. *Εισαγωγή*

Γενικά, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνον για τις ειδικές χρήσεις εκείνες που είναι αποδεκτές με βάση αξιολόγηση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που καθορίζονται στο παράρτημα VI της παρούσας οδηγίας.

Όσον είναι δυνατόν, τα ιδιαίτερα προληπτικά μέτρα ασφαλείας θα πρέπει να αντιστοιχούν στα αποτελέσματα αυτών των αξιολογήσεων με βάση τις ενιαίες αρχές και θα πρέπει να εφαρμόζονται ιδίως στις περιπτώσεις εκείνες στις οποίες απαιτούνται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητα αποτελέσματα.

3.2. *Κριτήρια χρήσης των τυποποιημένων φράσεων για προληπτικά μέτρα ασφαλείας των χειριστών**SPo 1*

Ύστερα από επαφή με το δέρμα. Αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.

Η πρόταση αυτή χρησιμοποιείται για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν συστατικά τα οποία είναι δυνατόν να αντιδράσουν βίαια με το νερό, όπως κυανιούχα άλατα ή φωσφορούχο αργίλιο.

SPo 2

Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.

Η χρήση της πρότασης αυτής συνιστάται όταν για την προστασία των χειριστών απαιτούνται προστατευτικές ενδυμασίες. Είναι υποχρεωτική για όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα κατηγορίας T ή T+.

SPo 3

Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.

Η πρόταση αυτή είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για υποκαπνισμούς στις περιπτώσεις που δεν είναι υποχρεωτική η χρήση αναπνευστικής προσωπίδας.

SPo 4

Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.

Η πρόταση αυτή χρησιμοποιείται για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες είναι δυνατόν να αντιδράσουν βίαια με νερό ή με υγρό αέρα, όπως π.χ. το φωσφορούχο αργίλιο, ή που μπορούν να υποστούν αυτανάφλεξη όπως π.χ. (διαλκυλεν-) διθειοκαρβαμιδικών προϊόντων. Η πρόταση αυτή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε πτητικά προϊόντα κατηγορίας R20, R23 ή R26. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις θα πρέπει να ζητηθεί ή γνώμη ειδικού προκειμένου να αξιολογηθεί κατά πόσον οι ιδιότητες του παρασκευάσματος είναι τέτοιες που να θέτουν σε κίνδυνο τον χειριστή.

SPo 5

Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/ή να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπίτε.

Η φράση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε θερμοκήπια ή σε άλλους κλειστούς χώρους, όπως οι αποθήκες.

3.3. *Κριτήρια χρήσης τυποποιημένων φράσεων για προληπτικά μέτρα ασφαλείας του περιβάλλοντος**SPe 1*

Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει [προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών ανα-

▼ **M45**

λόγως] περισσότερο από [να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα].

Η πρόταση αυτή χρησιμοποιείται για προϊόντα φυτοπροστασίας για τα οποία η αξιολόγηση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές δείχνει για μια ή περισσότερες από τις προβλεπόμενες χρήσεις ότι απαιτούνται μέτρα ελαχιστοποίησης της συσσώρευσης στο έδαφος, επιπτώσεις σε γαιοσκώληκες ή άλλους οργανισμούς που ζουν στο έδαφος ή εδαφική μικροχλωρίδα ή/και μόλυνση υπόγειων υδάτων.

SPe 2

Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδρόβιους οργανισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη (προσδιορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες).

Η πρόταση αυτή είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί ως μέτρο άμβλυνσης του κινδύνου προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή μόλυνση υπόγειων υδάτων ή επιφανειακών υδάτων σε συνθήκες επικινδυνότητας (π.χ. σε συνδυασμό με τον τύπο του εδάφους, την τοπογραφία ή για αποστραγγιζόμενα εδάφη) και εφόσον η αξιολόγηση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές δείξει πως για μια ή περισσότερες από τις προβλεπόμενες χρήσεις απαιτούνται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητα αποτελέσματα.

SPe 3

Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μιαν αφέκαστη ζώνη προστασίας (προσδιορίστε την απόσταση) μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].

Η πρόταση αυτή χρησιμοποιείται για να προστατέψει μη στοχευόμενα φυτά, μη στοχευόμενα αρθρόποδα ή/και υδρόβιους οργανισμούς, εφόσον η αξιολόγηση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές δείξει πως για μια ή περισσότερες από τις προβλεπόμενες χρήσεις απαιτούνται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητα αποτελέσματα.

SPe 4

Για να προστατέψετε [υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως ασφάλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.

Ανάλογα με τον τρόπο χρήσης του προϊόντος φυτοπροστασίας, τα κράτη μέλη είναι δυνατόν να χρησιμοποιήσουν την πρόταση αυτή προκειμένου να ελαχιστοποιήσουν τον κίνδυνο απορροής για να προστατέψουν υδρόβιους οργανισμούς ή μη στοχευόμενα φυτά.

SPe 5

Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.

Η πρόταση αυτή χρησιμοποιείται σε προϊόντα φυτοπροστασίας σε κόκκους ή σφαιρίδια προκειμένου να καλυφθούν προκειμένου να προστατευθούν πουλιά ή άγρια θηλαστικά.

SPe 6

Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.

Η πρόταση αυτή χρησιμοποιείται για προϊόντα φυτοπροστασίας σε κόκκους ή σφαιρίδια προκειμένου να αποφευχθεί η κατανάλωσή τους από πουλιά ή άγρια θηλαστικά. Συστήνεται η χρήση της για όλα τα στερεά σκευάσματα που πρέπει να χρησιμοποιηθούν αδιάλυτα.

SPe 7

Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.

Η πρόταση αυτή χρησιμοποιείται όταν η αξιολόγηση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές δείξει πως για μια ή περισσότερες από τις προβλεπόμενες χρήσεις απαιτείται τέτοιο μέτρο άμβλυνσης των επιπτώσεων.

▼M45

SPe 8

Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψετε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί (αναφέρατε το χρόνο) μετά την χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν (αναφέρατε το χρόνο).

Η πρόταση αυτή χρησιμοποιείται σε προϊόντα φυτοπροστασίας για τα οποία η αξιολόγηση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές έχει δείξει πως για μια ή περισσότερες από τις προβλεπόμενες χρήσεις απαιτούνται τέτοια μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για να προστατευθούν οι μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης. Ανάλογα με τον τρόπο χρήσης του προϊόντος φυτοπροστασίας και τις λοιπές σχετικές εθνικές κανονιστικές διατάξεις, τα κράτη μέλη είναι δυνατόν να χρησιμοποιήσουν την κατάλληλη πρόταση προκειμένου να ελαχιστοποιήσουν τον κίνδυνο για να προστατέψουν τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης και τους γόνους τους.

- 3.4. *Κριτήρια χρήσης τυποποιημένων φράσεων για προληπτικά μέτρα ασφαλείας που σχετίζονται με ορθές γεωργικές πρακτικές*

SPa 1

Προκειμένου να μην αναπτυχθεί αντίσταση μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει [προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως] περισσότερο από [να προσδιοριστεί η συχνότητα] φορές.

Η πρόταση αυτή χρησιμοποιείται όταν ο περιορισμός αυτός φαίνεται αναγκαίος προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντίστασης.

- 3.5. *Κριτήρια χρήσης τυποποιημένων φράσεων για ειδικά προληπτικά μέτρα ασφαλείας για φάρμακα κατά των τρωκτικών*

SPr 1

Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.

Προκειμένου να εξασφαλισθεί η συμμόρφωση των χειριστών, η πρόταση θα πρέπει να αναγράφεται με ευδιάκριτο τρόπο στην ετικέτα έτσι ώστε να αποφεύγεται όσον είναι δυνατόν η κακή χρήση.

SPr 2

Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλητηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.

Η πρόταση αυτή πρέπει να αναγράφεται με ευδιάκριτο τρόπο στην ετικέτα προκειμένου να αποκλεισθεί όσον είναι δυνατόν το ενδεχόμενο δηλητηρίασης.

SPr 3

Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.

Προκειμένου να αποφευχθούν δευτερογενείς δηλητηριάσεις ζώων, η πρόταση αυτή χρησιμοποιείται σε όλα τα φάρμακα κατά των τρωκτικών που περιέχουν αντιπηκτικά ως δραστικές ουσίες.

▼ **M10***ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI*▼ **M60**

ΜΕΡΟΣ Α

**ΕΝΙΑΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ
ΧΗΜΙΚΩΝ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**▼ **M10**

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 υπολείμμάτα 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 υπολείμμάτα 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

A. 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.

▼ **M10**

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 ολοκληρωμένη αξιολόγηση 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 διευθετηθεί 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 αλλάξει 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.
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:

▼ **M10**

- 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 περίπτωσης, 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.
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.

▼ **M10**

- 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 ζημιές, 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 δόσολογίας, 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, 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.

▼ **M10**

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 ΙΙΙ,
- ii) τις λοιπές συναφείς πληροφορίες όσον αφορά το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως η φύση του σκευάσματος, 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 ΙΙ, 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, φυτοϋγειονομικές, 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 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.

▼ **M10**

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.

a) 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 χιλιόγραμμα 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 διάφορα είδη και διαστάσεις δοχείων που χρησιμοποιούνται, αφού ληφθούν

▼ **M10**

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 χωρητικότητα της,
- το μέγεθος του ανοίγματος,
- τον τύπο του πόματος,
- 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 σκεύασματος,
 - 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

▼ **M10**

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.

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.

H 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.

H 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

(*) Ως μη εκχυλίσματα κατ'όλοκληρον 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 εκχυλίσματα κατ'όλοκληρον θεωρείται ότι δεν περιλαμβάνουν κλάσματα που μεταβολίζονται σε φυσικά προϊόντα.

▼ **M10**

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,
 - 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,

▼ **M10**

- 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,
 - αποβολή μέσω των αποχευτικών αγωγών,
 - διαχωρισμός μέσω εκπλύσεως,
 - 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 ενδεδειγμένων 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.

▼ **M10**

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 βραχυπρόθεσμως και μακροπρόθεσμως, και ιδίως για την αναπαραγωγή, στον οποίο αναμένεται να εκτεθούν αυτοί οι οργανισμοί μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

α) 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 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 άγρια 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 πηλίκια 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 υπάρξει 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 υδροβίους οργανισμούς οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,

▼ **M10**

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,
- ii) τον υπολογισμό του λόγου της οξείας τοξικότητας προς την έκθεση για τα ψάρια και τη *Daphnia magna*. Ο λόγος αυτός είναι το πηλίκον 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 πηλίκον 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 πηλίκον 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,

▼ **M10**

- 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 DL₅₀ 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.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για την τοξικότητα στις μέλισσες και τα άλλα ωφέλιμα αρthropόδα 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 αρthropόδα, 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,

▼ M10

- 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,
- iii) τον υπολογισμό του λόγου οξεία τοξικότητα/έκθεση (ο οποίος ορίζεται ως το πηλίκον της LC₅₀ 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:

▼ **M10**

- 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, οικολογολογική 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, οικολογολογική 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,
- 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.

▼ **M10**

- 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 ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

1. **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 προβλεπόμενων 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 χρησιμοποιούμενες 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,

▼ M10

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 από 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,
- να διευκολύνουν την κατάστροφη 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 προϊούσας αποικοδόμησης στο έδαφος,

⁽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 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 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 προϊό-

▼ M10

των 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.

- 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 υπολειμ-

▼ M10

μάτων 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 απωθητικών 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 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 επανεισοδο και οι άλλες προφυλάξεις, πρέπει να προσδιορίζονται κατά τρόπον ώστε να μην έχουν αρνητικές επιπτώσεις στα ζώα.

⁽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

- 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 υπολείμμάτα 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 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.

(*) 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 περιεκτικότητας 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 περιεκτικότητας 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 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 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

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 σημαντικοί 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.

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:

⁽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).

▼ M10

- 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 ⁽¹⁾, αν τα επιφανειακά ύδατα στην ή από τη ζώνη της προβλεπόμενης χρήσης προορίζονται για τη λήψη ποσίου 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 χρήσης, 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.

- 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 μεγαλύτερους από 100 για εκείνες που δεν είναι,

εκτός εάν η κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου καταδείξει 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 πηλίκο 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 προνύμ-

⁽¹⁾ 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**

φες 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 οικοτοξικολογικής ή περιβαλλοντολογικής σημασίας.
- 2.6.2. για την ανάλυση των υπολειμμάτων
- η μέθοδος πρέπει να επιτρέπει να προσδιορίζεται και να επιβεβαιώνεται η ύπαρξη καταλοίπων σημαντικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντολογική άποψη,
 - το μέσο ποσοστό ανάκτησης πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 70 % και 110 %, με μία σχετική τυπική απόκλιση μικρότερη ή ίση προς 20 %,
 - 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

▼ **M10**

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:

α) Χημικές ιδιότητες:

Η διαφορά μεταξύ της δηλωμένης και της πραγματικής περιεκτικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε 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

▼ **M10**

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.

▼ **M60****ΜΕΡΟΣ II****ΕΝΙΑΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ
ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ
ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ****ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ****A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ****B. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ**

1. **Γενικές αρχές**
2. **Ειδικές αρχές**
 - 2.1. *Ταυτότητα*
 - 2.1.1. Ταυτότητα του μικροοργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν
 - 2.1.2. Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος
 - 2.2. *Βιολογικές, φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες*
 - 2.2.1. Βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν
 - 2.2.2. Φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος
 - 2.3. *Περαιτέρω πληροφορίες*
 - 2.3.1. Ποιοτικός έλεγχος της παραγωγής του μικροοργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν
 - 2.3.2. Ποιοτικός έλεγχος του φυτοπροστατευτικού προϊόντος
 - 2.4. *Αποτελεσματικότητα*
 - 2.5. *Μέθοδοι ταυτοποίησης/ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού*
 - 2.5.1. Μέθοδοι ανάλυσης για το φυτοπροστατευτικό προϊόν
 - 2.5.2. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων
 - 2.6. *Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων*
 - 2.6.1. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν
 - 2.6.2. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στα υπολείμματα
 - 2.7. *Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον*
 - 2.8. *Επιπτώσεις σε άλλους οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο και έκθεση αυτών*
 - 2.9. *Συμπεράσματα και προτάσεις*

Γ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

1. **Γενικές αρχές**
2. **Ειδικές αρχές**
 - 2.1. *Ταυτότητα*
 - 2.2. *Βιολογικές και τεχνικές ιδιότητες*
 - 2.3. *Περαιτέρω πληροφορίες*
 - 2.4. *Αποτελεσματικότητα*
 - 2.5. *Μέθοδοι ταυτοποίησης/ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού*
 - 2.6. *Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων*
 - 2.6.1. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν
 - 2.6.2. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στα υπολείμματα

▼ M60

- 2.7. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον
- 2.8. Επιπτώσεις σε οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο.

A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Οι αρχές που αναπτύσσονται στο μέρος II του παρόντος παραρτήματος έχουν ως στόχο να διασφαλίζουν ότι οι αξιολογήσεις και οι αποφάσεις που αφορούν την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όταν πρόκειται για μικροβιακά φυτοπροστατευτικά προϊόντα, προκύπτουν από την τήρηση των απαιτήσεων του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της παρούσας οδηγίας εκ μέρους όλων των κρατών μελών σε υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος.
2. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για τη χορήγηση εγκρίσεων, τα κράτη μέλη:
 - α) — διασφαλίζουν ότι οι υποβαλλόμενοι φακέλοι για τα μικροβιακά φυτοπροστατευτικά προϊόντα είναι σύμφωνοι με τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΠΙΒ, το αργότερο τη στιγμή της ολοκλήρωσης της αξιολόγησης για τη λήψη απόφασης, με την επιφύλαξη, όπου απαιτείται, των διατάξεων του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) και του άρθρου 13 παράγραφοι 4 και 6 της παρούσας οδηγίας,
 - διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν είναι αποδεκτά όσον αφορά την ποσότητα, την ποιότητα, τη σαφήνεια και την αξιοπιστία και επαρκή, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα σωστής αξιολόγησης του φακέλου,
 - εκτιμούν, όπου απαιτείται, τα επιχειρήματα που επικαλείται ο αιτών για τη μη υποβολή ορισμένων στοιχείων·
 - β) λαμβάνουν υπόψη τα δεδομένα του παραρτήματος ΠΙΒ για τη δραστική ουσία που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και αποτελείται από μικροοργανισμούς (συμπεριλαμβανομένων των ιών), τα οποία έχουν υποβληθεί προκειμένου να καταχωρηθεί ο συγκεκριμένος μικροοργανισμός στο παράρτημα I, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των δεδομένων αυτών, με την επιφύλαξη, όπου απαιτείται, του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο β) και του άρθρου 13 παράγραφοι 2, 3 και 6 της παρούσας οδηγίας·
 - γ) λαμβάνουν υπόψη άλλες τεχνικές ή επιστημονικές πληροφορίες που μπορούν ευλόγως να έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά την απόδοση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, των συστατικών του ή των μεταβολιτών/τοξινών του.
3. Όταν, στις ειδικές αρχές τις σχετικές με την αξιολόγηση, γίνεται αναφορά στα δεδομένα του παραρτήματος ΠΙΒ, η αναφορά αυτή θεωρείται ότι αφορά τα δεδομένα που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο β).
4. Όταν τα δεδομένα και οι πληροφορίες που υποβάλλονται είναι επαρκή για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης μιας από τις προτεινόμενες χρήσεις, οι αιτήσεις πρέπει να αξιολογούνται και λαμβάνεται απόφαση για την προτεινόμενη χρήση.

Λαμβανομένων υπόψη των υποβαλλόμενων αιτιολογικών στοιχείων και των τυχόν εν συνεχεία διευκρινίσεων, τα κράτη μέλη απορρίπτουν τις αιτήσεις για τη χορήγηση εγκρίσεων, των οποίων οι ελλείψεις σε δεδομένα είναι τέτοιες ώστε να είναι αδύνατον να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση και να ληφθεί αξιόπιστη απόφαση για μία τουλάχιστον 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 σχετικό με το φάκελο, να καθορίζονται ευθύς εξαρχής οι συμπληρωματικές μελέτες που θα ήταν αναγκαίες για τη σωστή αξιολόγηση του φακέλου ή για να τροποποιείται οποιοσδήποτε προβλεπόμενος όρος χρήσης ή να μεταβάλλεται η φύση ή η σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος προκειμένου να εξασφαλίζεται η πλήρης συμμόρφωση προς

▼ M60

τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος ή της παρούσας οδηγίας.

Τα κράτη μέλη καταλήγουν σε αιτιολογημένη απόφαση εντός δώδεκα μηνών από την υποβολή τεχνικώς πλήρους φακέλου. Τεχνικώς πλήρης είναι ο φάκελος που ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΠΙΒ.

6. Οι κρίσεις που διατυπώνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης και της λήψης απόφασης πρέπει να στηρίζονται σε επιστημονικές αρχές, κατά προτίμηση διεθνώς αναγνωρισμένες, και να πραγματοποιούνται ύστερα από συστάσεις εμπειρογνομόνων.
7. Ένα μικροβιακό φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να περιέχει βιώσιμους και μη βιώσιμους μικροοργανισμούς (συμπεριλαμβανομένων των ιών) και βοηθητικές ουσίες. Μπορεί επίσης να περιέχει σημαντικούς μεταβολίτες ή τοξίνες που παράγονται κατά την ανάπτυξη, υπολείμματα από το μέσο ανάπτυξης και μικροβιακές προσμείξεις. Πρέπει να αξιολογούνται όλοι οι μικροοργανισμοί, σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες και φυτοπροστατευτικά προϊόντα με υπολείμματα από το μέσο ανάπτυξης καθώς και οι υπάρχουσες μικροβιακές προσμείξεις.
8. Τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις κατευθυντήριες οδηγίες που λαμβάνει υπόψη η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων (SCFCAH).
9. Για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, λαμβάνεται υπόψη η οδηγία 2001/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον⁽¹⁾. Η αξιολόγηση που πραγματοποιείται στο πλαίσιο αυτής της οδηγίας πρέπει να προσκομίζεται και να λαμβάνεται υπόψη.
10. Ορισμοί και ερμηνεία μικροβιολογικών όρων

Αντιβίωση: Η σχέση μεταξύ δύο ή περισσότερων ειδών κατά την οποία το ένα είδος βλάπτεται δραστικά (π.χ. με την παραγωγή τοξινών από το είδος που προκαλεί τη βλάβη).

Αντιγόνο: Οποιαδήποτε ουσία η οποία, όταν έρχεται σε επαφή με τα κατάλληλα κύτταρα, δημιουργεί μια κατάσταση ευαισθησίας ή/και ικανότητα ανοσοαπόκρισης ύστερα από μια περίοδο λανθάνουσας κατάστασης (ημερών ή και εβδομάδων) και η οποία αντιδρά με ευαπόδεικτο τρόπο με τα αντισώματα ή/και τα ανοσοκύτταρα του ευαισθητοποιημένου ατόμου *in vivo* ή *in vitro*.

Αντιμικροβιακός: Οι αντιμικροβιακοί παράγοντες ή τα αντιμικροβιακά αναφέρονται σε φυσικώς απαντώμενες, ημισυνθετικές ή συνθετικές ουσίες που παρουσιάζουν αντιμικροβιακή δραστηριότητα (θανατώνουν μικροοργανισμούς ή αναστέλλουν την ανάπτυξη τους). Ο όρος «αντιμικροβιακός(-οί)» περιλαμβάνει:

- τα αντιβιοτικά, τα οποία αναφέρονται σε ουσίες που παράγονται ή προέρχονται από μικροοργανισμούς, και
- τα κοκκιδιοστατικά, τα οποία αναφέρονται σε ουσίες οι οποίες δρουν κατά των κοκκιδίων, μονοκύτταρων πρωτοζωικών παρασίτων.

CFU (Colony-forming unit): μονάδα σχηματισμού αποικίας: ένα ή περισσότερα κύτταρα που αναπτύσσονται σχηματίζοντας μία μόνον ορατή αποικία.

Αποικισμός: Πολλαπλασιασμός και εμμονή ενός μικροοργανισμού σ' ένα περιβάλλον, όπως είναι οι εξωτερικές (δέρμα) ή οι εσωτερικές επιφάνειες του σώματος (έντερο, πνεύμονες). Για να δημιουργήσει αποικία, ο μικροοργανισμός πρέπει να εμμένει τουλάχιστον για περίοδο μεγαλύτερη από την αναμενόμενη στο συγκεκριμένο όργανο. Ο πληθυσμός των μικροοργανισμών μπορεί να μειωθεί αλλά με πιο αργό ρυθμό από την κανονική

⁽¹⁾ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

▼ M60

κάθαρση, μπορεί να είναι σταθερός πληθυσμός ή μπορεί να είναι αυξανόμενος πληθυσμός. Ο αποικισμός μπορεί να συνδέεται με αβλαβείς και λειτουργικούς μικροοργανισμούς καθώς και με παθογόνους μικροοργανισμούς. Η ενδεχόμενη εμφάνιση επιδράσεων δεν δηλώνεται.

Οικοθέση: Η μοναδική θέση που καταλαμβάνει ένα συγκεκριμένο είδος στο περιβάλλον, όσον αφορά τον πραγματικό φυσικό χώρο που καταλαμβάνει και τη λειτουργία που επιτελεί μέσα στην κοινότητα ή στο οικοσύστημα.

Ξενιστής: Ζώο (συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου) ή φυτό που φιλοξενεί ή τρέφει κάποιον άλλο οργανισμό (παράσιτο).

Εξειδίκευση όσον αφορά τον ξενιστή: Το φάσμα των διαφορετικών ειδών ξενιστών στους οποίους είναι δυνατόν να δημιουργηθούν αποικίες από μικροβιακά είδη ή στελέχη. Ένας μικροοργανισμός που εξειδικεύεται όσον αφορά τον ξενιστή του μπορεί να αποικήσει ή να έχει αρνητικές επιδράσεις σε ένα μόνο είδος ξενιστών ή σε μια μικρή ομάδα διαφορετικών ειδών ξενιστών. Εάν ο μικροοργανισμός δεν εξειδικεύεται όσον αφορά τον ξενιστή του μπορεί να δημιουργήσει αποικία ή να έχει αρνητικές επιδράσεις σε ευρύ φάσμα διαφορετικών ειδών ξενιστών.

Μόλυνση: Η εισαγωγή ή η είσοδος παθογόνου μικροοργανισμού σε έναν ευαίσθητο ξενιστή, είτε προκαλεί παθολογικές επιδράσεις ή νόσο είτε όχι. Ο μικροοργανισμός εισέρχεται στο σώμα του ξενιστή, συνήθως στα κύτταρα, και μπορεί να αναπαραχθεί για να δημιουργήσει νέες μολυσματικές μονάδες. Η απλή κατάποση ενός παθογόνου δεν συνεπάγεται μόλυνση.

Μολυσματικός: Ικανός να μεταδώσει μια μόλυνση.

Μολυσματικότητα: Τα χαρακτηριστικά ενός μικροοργανισμού που του επιτρέπουν να μολύνει έναν ευαίσθητο ξενιστή.

Εισβολή: Η είσοδος ενός μικροοργανισμού στο σώμα του ξενιστή (π.χ. πραγματική διείσδυση από το εξωτερικό περίβλημα, τα επιθηλιακά κύτταρα του εντέρου κ.λπ.). Η «πρωτογενής ικανότητα εισβολής» είναι ιδιότητα των παθογόνων μικροοργανισμών.

Πολλαπλασιασμός: Η ικανότητα μικροοργανισμού να αναπαράγεται και να αυξάνει σε αριθμό κατά τη διάρκεια μιας μόλυνσης.

Μυκοτοξίνη: Τοξίνη που παράγεται από μύκητες.

Μη βιώσιμος μικροοργανισμός: Ένας μικροοργανισμός ο οποίος δεν είναι ικανός να πολλαπλασιασθεί ή να μεταφέρει γενετικό υλικό.

Μη βιώσιμο υπόλειμμα: Ένα υπόλειμμα το οποίο δεν είναι ικανό να πολλαπλασιασθεί ή να μεταφέρει γενετικό υλικό.

Παθογένεια: Η ικανότητα ενός μικροοργανισμού να προκαλεί νόσο ή/και βλάβη στον ξενιστή. Πολλά παθογόνα προκαλούν νόσο με συνδυασμό: i) τοξικότητας και ικανότητας εισβολής ή ii) τοξικότητας και ικανότητας αποικισμού. Ωστόσο, ορισμένα παθογόνα με ικανότητα εισβολής προκαλούν νόσους που οφείλονται σε μη φυσιολογική αντίδραση του αμυντικού συστήματος του ξενιστή.

Συμβίωση: Είδος αλληλεπίδρασης οργανισμών κατά την οποία ένας οργανισμός ζει σε στενή σχέση με κάποιον άλλον και η οποία είναι ευεργετική και για τους δύο οργανισμούς.

Βιώσιμος μικροοργανισμός: Ένας μικροοργανισμός ο οποίος είναι ικανός να πολλαπλασιασθεί ή να μεταφέρει γενετικό υλικό.

Βιώσιμο υπόλειμμα: Ένα υπόλειμμα το οποίο είναι ικανό να πολλαπλασιασθεί ή να μεταφέρει γενετικό υλικό.

Ιοειδές: Οποιασδήποτε κατηγορίας μολυσματικός παράγοντας που αποτελείται από μικρό στέλεχος RNA που δεν συνδέεται με καμία πρωτεΐνη. Το RNA δεν κωδικοποιεί πρωτεΐνες και δεν μεταφράζεται, αλλά αναπαράγεται από τα ένζυμα των κυττάρων του ξενιστή. Τα ιοειδή είναι γνωστό ότι προκαλούν πολλές ασθένειες των φυτών.

▼ M60

Λοιμογόνος ικανότητα: Μέτρηση του βαθμού ικανότητας πρόκλησης νόσου ενός μικροοργανισμού όπως υποδηλώνεται από τη σοβαρότητα της νόσου που προκαλεί. Μέτρηση της δόσης (μέγεθος εμβολίου) που απαιτείται για να προκληθεί ένας συγκεκριμένος βαθμός παθογένειας. Μετράται πειραματικά με τη μέση τιμή θανατηφόρου δόσης (Lethal Dose - LD₅₀) ή τη διάμεσο τιμή μολυσματικής δόσης (Infective Dose - ID₅₀).

B. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Στόχος μιας αξιολόγησης είναι να εντοπίζει και να εκτιμά, σε επιστημονική βάση και έως ότου αποκτηθεί περαιτέρω πείρα κατά περίπτωση, τις ενδεχόμενες αρνητικές επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων και στο περιβάλλον από τη χρήση ενός μικροβιακού φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Η αξιολόγηση πραγματοποιείται επίσης για να προσδιορισθεί εάν απαιτείται να ληφθούν μέτρα διαχείρισης κινδύνου και για να προσδιορισθούν και να προταθούν κατάλληλα μέτρα.

Λόγω της ικανότητας των μικροοργανισμών να αναπαράγονται, υπάρχει σαφής διαφορά μεταξύ των χημικών προϊόντων και των μικροοργανισμών που χρησιμοποιούνται ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Οι μικροοργανισμοί δεν παρουσιάζουν κατ' ανάγκην ίδιας μορφής επικινδυνότητα με εκείνη των χημικών προϊόντων, ειδικότερα λόγω της ικανότητάς τους να διατηρούνται και να πολλαπλασιάζονται σε διαφορετικά περιβάλλοντα. Επιπλέον, οι μικροοργανισμοί αποτελούνται από ευρύ φάσμα διαφορετικών οργανισμών, καθένας από τους οποίους έχει τα δικά του μοναδικά χαρακτηριστικά. Οι διαφορές αυτές μεταξύ των μικροοργανισμών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση.

Ο μικροοργανισμός στο φυτοπροστατευτικό προϊόν θα πρέπει ιδανικά να λειτουργεί ως εργοστάσιο κυττάρων που δρα ακριβώς στο σημείο στο οποίο ο οργανισμός-στόχος είναι επιβλαβής. Επομένως, η κατανόηση του τρόπου δράσης αποτελεί σημείο ζωτικής σημασίας στη διαδικασία αξιολόγησης.

Οι μικροοργανισμοί μπορούν να παράγουν φάσμα από διαφορετικούς μεταβολίτες (π.χ. βακτηριακές τοξίνες ή μυκοτοξίνες), πολλοί από τους οποίους μπορεί να έχουν τοξικολογική σημασία και ένας ή περισσότεροι από τους οποίους μπορεί να εμπλέκεται στον τρόπο δράσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Θα πρέπει να αξιολογείται ο χαρακτηρισμός και η ταυτοποίηση των σημαντικών μεταβολιτών και να αντιμετωπίζεται η τοξικότητα των μεταβολιτών αυτών. Πληροφορίες όσον αφορά την παραγωγή ή/και τη σπουδαιότητα των μεταβολιτών μπορούν να εξαχθούν από:

- α) τις μελέτες τοξικότητας·
- β) τις βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού·
- γ) τη σχέση με γνωστά παθογόνα των φυτών, των ζώων ή του ανθρώπου·
- δ) τον τρόπο δράσης·
- ε) τις μεθόδους ανάλυσης.

Με βάση τις πληροφορίες αυτές, οι μεταβολίτες είναι δυνατόν να θεωρούνται ως πιθανόν σημαντικοί. Επομένως, θα πρέπει να αξιολογείται η δυνητική έκθεση στους μεταβολίτες αυτούς, ώστε να κρίνεται η σημασία τους.

1. Γενικές αρχές

1.1. Λαμβάνοντας υπόψη τις υφιστάμενες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, τα κράτη μέλη αξιολογούν τις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΠΒ και ΠΙΒ, και ιδίως:

- α) προσδιορίζουν την επικινδυνότητα που προκύπτει, εκτιμούν τη σπουδαιότητά της και κρίνουν τους πιθανούς κινδύνους για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον, και
- β) αξιολογούν την απόδοση σε σχέση με την αποτελεσματικότητα και τη φυτοτοξικότητα/παθογένεια του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για καθεμία από τις χρήσεις για τις οποίες ζητείται έγκριση.

1.2. Η ποιότητα/μεθοδολογία των δοκιμών, όταν δεν υπάρχουν τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών πρέπει να αξιολογείται, καθώς και τα

▼ M60

ακόλουθα χαρακτηριστικά των μεθόδων που περιγράφονται, εφόσον αυτά είναι διαθέσιμα:

συνάφεια· αντιπροσωπευτικότητα· ευαισθησία· εξειδίκευση· διεργαστηριακή επαναληπτικότητα· διεργαστηριακές επικυρώσεις· προβλεψιμότητα.

- 1.3. Κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των αξιολογήσεων, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τα τυχόν στοιχεία αβεβαιότητας των πληροφοριών που προκύπτουν κατά την αξιολόγηση, προκειμένου να περιορισθούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι παράλειψης ή υποτίμησης της σημασίας των αρνητικών επιδράσεων. Κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων, τα κράτη μέλη αναζητούν τα αποφασιστικής σημασίας στοιχεία ή σημεία των δεδομένων για τα οποία οι αβεβαιότητες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εσφαλμένη κατάταξη ως προς τον κίνδυνο.

Η πρώτη αξιολόγηση βασίζεται στα καλύτερα διαθέσιμα δεδομένα ή εκτιμήσεις που αντικατοπτρίζουν τις ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Πρέπει να ακολουθεί νέα αξιολόγηση στην οποία λαμβάνονται υπόψη τα δυναμικά στοιχεία αβεβαιότητας που περιλαμβάνονται στα αποφασιστικής σημασίας στοιχεία, καθώς και ένα φάσμα πιθανών συνθηκών χρήσης που παρέχει η ρεαλιστική προσέγγιση της χειρότερης πιθανής περίπτωσης, προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσο η αρχική αξιολόγηση θα μπορούσε να ήταν αισθητά διαφορετική.

- 1.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν κάθε μικροβιακό φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο υποβάλλεται αίτηση έγκρισης στο συγκεκριμένο κράτος μέλος. Οι πληροφορίες που αξιολογήθηκαν για το μικροοργανισμό μπορούν να λαμβάνονται υπόψη. Τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ότι οποιεσδήποτε προστιθέμενες βοηθητικές ουσίες είναι δυνατόν να έχουν επιπτώσεις στα χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε σύγκριση με τον μικροοργανισμό.
- 1.5. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων και τη χορήγηση εγκρίσεων, τα κράτη μέλη εξετάζουν τις προτεινόμενες πρακτικές συνθήκες χρήσης, και ιδίως το σκοπό της χρήσης, τη δόση, τον τρόπο, τη συχνότητα και το χρόνο εφαρμογής, καθώς και τη φύση και τη σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Όταν αυτό είναι δυνατόν, τα κράτη μέλη λαμβάνουν επίσης υπόψη και τις αρχές της ολοκληρωμένης καταπολέμησης των παρασίτων.
- 1.6. Κατά την αξιολόγηση, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) στις περιοχές χρήσης.
- 1.7. Όταν οι ειδικές αρχές στο τμήμα 2 προβλέπουν τη χρήση μοντέλων υπολογισμού κατά την αξιολόγηση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, τα μοντέλα αυτά πρέπει:

- α) να παρέχουν την καλύτερη δυνατή εκτίμηση όλων των ενεχόμενων διαδικασιών, βάσει ρεαλιστικών παραμέτρων και παραδοχών·
- β) να υποβάλλονται σε ανάλυση, όπως αναφέρεται στο σημείο 1.3·
- γ) να επικυρώνονται με μετρήσεις υπό κατάλληλες συνθήκες για τη χρήση του μοντέλου·
- δ) να προσφέρονται για τις συνθήκες στην περιοχή χρήσης·
- ε) να υποστηρίζονται με λεπτομέρειες όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο το μοντέλο υπολογίζει τις παρεχόμενες εκτιμήσεις, και με εξηγήσεις για όλα τα στοιχεία που δόθηκαν στο μοντέλο καθώς και με λεπτομέρειες για το από πού προέρχονται.

- 1.8. Στις απαιτήσεις δεδομένων, που προσδιορίζονται στα παραρτήματα ΠΙΒ και ΠΙΒ, περιέχονται οδηγίες σχετικά με το πότε και το πώς πρέπει να υποβάλλονται ορισμένες πληροφορίες και σχετικά με τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται κατά την κατάρτιση και την αξιολόγηση ενός φακέλου. Οι οδηγίες αυτές πρέπει να τηρούνται.

▼ **M60****2. Ειδικές αρχές**

Κατά την αξιολόγηση των δεδομένων και των πληροφοριών που παρέχονται προς υποστήριξη των αιτήσεων, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις ακόλουθες αρχές, με την επιφύλαξη των γενικών αρχών που προβλέπονται στο τμήμα 1:

2.1. Ταυτότητα**2.1.1. Ταυτότητα του μικροοργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν**

Η ταυτότητα του μικροοργανισμού προσδιορίζεται σαφώς. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι παρέχονται τα κατάλληλα στοιχεία που επιτρέπουν τον έλεγχο της ταυτότητας του μικροοργανισμού σε επίπεδο στελέχους στο φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Η ταυτότητα του μικροοργανισμού αξιολογείται σε επίπεδο στελέχους. Εάν ο μικροοργανισμός είναι είτε προϊόν μετάλλαξης είτε γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός⁽¹⁾, καταγράφονται οι συγκεκριμένες διαφορές από τα άλλα στελέχη του ίδιου είδους. Επισημαίνεται η ύπαρξη σταδίων λανθάνουσας ζωής.

Πρέπει να ελέγχεται εάν το στέλεχος είναι κατατεθειμένο σε διεθνώς αναγνωρισμένη συλλογή καλλιιεργειών.

2.1.2. Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις λεπτομερείς ποσοτικές και ποιοτικές πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με τη σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως αυτές που αφορούν τον μικροοργανισμό (βλέπε ανωτέρω), τους σημαντικούς μεταβολίτες ή τοξίνες, τα υπολείμματα από το μέσο ανάπτυξης, τα πρόσθετα και τις υπάρχουσες μικροβιακές προσμείξεις.

2.2. Βιολογικές, φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες**2.2.1. Βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν****2.2.1.1. Αξιολογούνται η προέλευση του στελέχους, όπου απαιτείται, το φυσικό περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων για το φυσιολογικό βασικό επίπεδο, τον κύκλο ζωής και τις δυνατότητες επιβίωσης, αποικισμού, αναπαραγωγής και διασποράς. Ο πολλαπλασιασμός των γηγενών μικροοργανισμών πρέπει, μετά από μια σύντομη περίοδο αύξησης, να σταθεροποιείται και να συνεχίζεται όσον αφορά τους μικροοργανισμούς βασικού επιπέδου.****2.2.1.2. Αξιολογείται η ικανότητα των μικροοργανισμών να προσαρμόζονται στο περιβάλλον. Συγκεκριμένα, τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις ακόλουθες αρχές:**

α) ανάλογα με τις συνθήκες (π.χ. διαθεσιμότητα υποστρωμάτων για την ανάπτυξη και το μεταβολισμό), οι μικροοργανισμοί μπορούν να ενεργοποιούν ή να απενεργοποιούν την έκφραση ορισμένων φαινοτυπικών χαρακτηριστικών·

β) τα μικροβιακά στελέχη που είναι πιο προσαρμοσμένα στο περιβάλλον μπορούν να επιβιώνουν και να πολλαπλασιάζονται καλύτερα από τα μη προσαρμοσμένα στελέχη. Τα προσαρμοσμένα στελέχη έχουν ένα επιλεκτικό πλεονέκτημα και μπορούν να αποτελέσουν το μεγαλύτερο μέρος του πληθυσμού ύστερα από μερικές γενεές·

γ) ο σχετικά ταχύς πολλαπλασιασμός των μικροοργανισμών οδηγεί σε υψηλότερη συχνότητα μεταλλάξεων. Εάν μια μετάλλαξη είναι ευεργετική για την επιβίωση στο περιβάλλον, το μεταλλαγμένο στέλεχος μπορεί να κυριαρχήσει·

δ) οι ιδιότητες των ιόν, ιδίως, μπορούν να αλλάζουν γρήγορα, συμπεριλαμβανομένης της λοιμογόνου ικανότητάς τους.

Επομένως, όταν ενδείκνυται, αξιολογούνται οι πληροφορίες για τη γενετική σταθερότητα του μικροοργανισμού στις περιβαλλοντικές συνθήκες της προτεινόμενης χρήσης, καθώς και οι πληροφορίες για την ικανότητα του μικροοργανισμού να

⁽¹⁾ Βλέπε τον ορισμό του «γενετικώς τροποποιημένου» στην οδηγία 2001/18/ΕΟΚ.

▼ M60

μεταφέρει γενετικό υλικό σε άλλους οργανισμούς, και οι πληροφορίες για τη σταθερότητα των κωδικοποιημένων χαρακτηριστικών.

2.2.1.3. Ο τρόπος δράσης του μικροοργανισμού θα πρέπει να αξιολογείται όσο το δυνατόν αναλυτικότερα, ανάλογα με την περίπτωση. Ο πιθανός ρόλος των μεταβολιτών ή τοξινών στον τρόπο δράσης θα πρέπει να αξιολογείται και, όταν προσδιορίζεται, θα πρέπει να καθορίζεται η ελάχιστη ικανή συγκέντρωση για κάθε δραστικό μεταβολίτη ή τοξίνη. Οι πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης είναι δυνατόν να αποτελέσουν πολύτιμο εργαλείο για τον προσδιορισμό των πιθανών κινδύνων. Κατά την αξιολόγηση, εξετάζονται οι εξής πτυχές:

- α) αντιβίωση·
- β) πρόκληση ανθεκτικότητας του φυτού·
- γ) παρεμπόδιση της λοιμογόνου ικανότητας ενός παθογόνου οργανισμού-στόχου·
- δ) ενδοφυτική ανάπτυξη·
- ε) αποικισμός ρίζας·
- στ) ανταγωνισμός οικοθέσης (π.χ. θρεπτικές ουσίες, ενδοναίματα)·
- ζ) παρασιτισμός·
- η) παθογένεια για τα ασπόνδυλα.

2.2.1.4. Για να αξιολογηθούν οι πιθανές συνέπειες στους οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο, αξιολογούνται οι πληροφορίες σχετικά με την εξειδίκευση του ξενιστή του μικροοργανισμού, λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά και τις ιδιότητες που περιγράφονται στα στοιχεία α) και β).

- α) Αξιολογείται η ικανότητα του μικροοργανισμού να είναι παθογόνος για οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο (ανθρώπους, ζώα και άλλους οργανισμούς). Αξιολογείται οποιαδήποτε σχέση με γνωστά παθογόνα των φυτών, των ζώων ή του ανθρώπου που είναι είδη του γένους των δραστικών ή/και προσμειγμένων μικροοργανισμών.
- β) Η παθογένεια, όπως και η λοιμογόνος ικανότητα, συνδέονται σε μεγάλο βαθμό με το είδος του ξενιστή (π.χ. εξαρτώνται από τη θερμοκρασία του σώματος, το φυσιολογικό περιβάλλον) και τις συνθήκες του ξενιστή (π.χ. κατάσταση υγείας, ανοσίας). Παραδείγματος χάριν, ο πολλαπλασιασμός στους ανθρώπους εξαρτάται από την ικανότητα του μικροοργανισμού να αναπτύσσεται στη θερμοκρασία του σώματος του ξενιστή. Ορισμένοι μικροοργανισμοί μπορούν να αναπτύσσονται και να είναι μεταβολικά ενεργοί μόνο σε θερμοκρασίες (πολύ) κάτω ή πάνω από τη θερμοκρασία του ανθρώπινου σώματος και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να είναι παθογόνοι για τον άνθρωπο. Ωστόσο, η οδός εισόδου του μικροοργανισμού στον ξενιστή (στοματική, αναπνευστική, μέσω του δέρματος/πληγής) μπορεί επίσης να αποτελέσει κρίσιμο παράγοντα. Παραδείγματος χάριν, ένα μικροβιακό είδος μπορεί να προκαλέσει νόσο κατόπιν της εισόδου μέσω της καταστροφής του δέρματος, αλλά όχι μέσω της στοματικής οδού.

2.2.1.5. Πολλοί μικροοργανισμοί παράγουν ουσίες αντιβίωσης που προκαλούν συνήθεις παρεμβολές στη μικροβιακή κοινότητα. Πρέπει να αξιολογείται η αντίσταση στους σημαντικούς για την ιατρική και την κτηνιατρική αντιμικροβιακούς παράγοντες. Πρέπει να αξιολογείται η πιθανότητα μεταφοράς γενετικών κωδικών ανθεκτικότητας σε μικροβιακούς παράγοντες.

2.2.2. Φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

2.2.2.1. Ανάλογα με τη φύση του μικροοργανισμού και τον τύπο σύνθεσης, πρέπει να αξιολογούνται οι τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

2.2.2.2. Πρέπει να αξιολογείται ο χρόνος αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά την αποθήκευση, λαμβάνοντας υπόψη τις πιθανές

▼ M60

αλλαγές στη σύνθεση, π.χ. λόγω ανάπτυξης του μικροοργανισμού ή των προσμεμιγμένων μικροοργανισμών, παραγωγής μεταβολιτών ή τοξινών κ.λπ.

2.2.2.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις φυσικές και χημικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και τη διατήρηση των χαρακτηριστικών αυτών μετά την αποθήκευση και λαμβάνουν υπόψη:

α) εάν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές του Οργανισμού των Ηνωμένων Εθνών για τη Διατροφή και τη Γεωργία (FAO), τις φυσικές και χημικές ιδιότητες που αναφέρονται σε αυτές τις προδιαγραφές·

β) εάν δεν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές FAO, όλες τις συναφείς με τη σύνθεση φυσικές και χημικές ιδιότητες, όπως αναφέρονται στο «Εγχειρίδιο για την ανάπτυξη και τη χρησιμοποίηση των προδιαγραφών του FAO και της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ) για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα».

2.2.2.4. Εάν η προτεινόμενη ετικέτα απαιτεί ή συνιστά τη χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, ή/και εάν περιλαμβάνει ενδείξεις όσον αφορά τη συμβατότητα του σκευάσματος προς άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με τα οποία αναμειγνύεται, τα εν λόγω φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες πρέπει να είναι από φυσική και χημική άποψη συμβατά εντός του μείγματος. Για τα μείγματα, πρέπει επίσης να αποδεικνύεται η βιολογική συμβατότητα, δηλαδή πρέπει να αποδεικνύεται ότι κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν του μείγματος αντιδρά όπως αναμένεται χωρίς να παρατηρείται ανταγωνισμός.

2.3. *Περαιτέρω πληροφορίες*

2.3.1. Ποιοτικός έλεγχος της παραγωγής του μικροοργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν

Αξιολογούνται τα προτεινόμενα κριτήρια διασφάλισης της ποιότητας για την παραγωγή του μικροοργανισμού. Κατά την αξιολόγηση, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα κριτήρια περί διαδικασίας, ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, επιχειρησιακών πρακτικών, ροής της διαδικασίας, πρακτικών καθαρισμού, μικροβιακής παρακολούθησης και συνθηκών υγιεινής, ώστε να εξασφαλίζεται η καλή ποιότητα του μικροοργανισμού. Στο σύστημα ποιοτικού ελέγχου πρέπει να εξετάζονται η ποιότητα, η σταθερότητα, η καθαρότητα κ.λπ. του μικροοργανισμού.

2.3.2. Ποιοτικός έλεγχος του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Πρέπει να αξιολογούνται τα προτεινόμενα κριτήρια διασφάλισης της ποιότητας. Πρέπει να αξιολογείται εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν περιέχει μεταβολίτες ή τοξίνες που παράγονται κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης ή υπολείμματα από το μέσο ανάπτυξης. Πρέπει να αξιολογείται η πιθανότητα ύπαρξης προσμεμιγμένων μικροοργανισμών.

2.4. *Αποτελεσματικότητα*

2.4.1. Εάν η προτεινόμενη χρήση αφορά την καταπολέμηση ή την προστασία έναντι ενός οργανισμού, τα κράτη μέλη εξετάζουν την πιθανότητα ο οργανισμός αυτός να είναι επιβλαβής υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της περιοχής της προτεινόμενης χρήσης.

2.4.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν κατά πόσον θα μπορούσαν να προκύψουν σημαντικές ζημιές, απώλειες ή προβλήματα υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της περιοχής της προτεινόμενης χρήσης εάν δεν γινόταν χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

2.4.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα δεδομένα αποτελεσματικότητας που προβλέπονται στο παράρτημα ΠΙΒ για το φυτοπροστατευτικό προϊόν όσον αφορά το βαθμό ελέγχου ή την έκταση του επιδιωκόμενου αποτελέσματος και λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές πειραματικές συνθήκες, όπως:

▼ M60

- α) την επιλογή της καλλιέργειας ή της ποικιλίας·
 - β) τις γεωργικές και περιβαλλοντικές (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) συνθήκες (εάν είναι απαραίτητο για μια αποδεκτή αποτελεσματικότητα, αυτά τα δεδομένα ή πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται και για τον χρόνο πριν και μετά την εφαρμογή)·
 - γ) την παρουσία και την πυκνότητα του επιβλαβούς οργανισμού·
 - δ) το στάδιο ανάπτυξης της καλλιέργειας και του οργανισμού·
 - ε) την ποσότητα του χρησιμοποιούμενου μικροβιακού φυτοπροστατευτικού προϊόντος·
 - στ) την ποσότητα των βοηθητικών ουσιών που προστίθενται, εφόσον απαιτείται σύμφωνα με την ετικέτα·
 - ζ) τη συχνότητα και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών·
 - η) τον τύπο του εξοπλισμού εφαρμογής·
 - θ) την ανάγκη για τυχόν ειδικά μέτρα καθαρισμού του εξοπλισμού εφαρμογής.
- 2.4.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τη δράση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό ένα φάσμα γεωργικών, φυτοϋγειονομικών και περιβαλλοντικών συνθηκών, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών που είναι πιθανόν να απαντώνται στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης. Η αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνει τα αποτελέσματα της ολοκληρωμένης καταπολέμησης. Ιδίως, θα πρέπει να εξετάζονται:
- α) το επίπεδο, η συνέπεια και η διάρκεια του επιδιωκόμενου αποτελέσματος συναρτήσει της δόσης, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, εάν υπάρχουν, και με τη μη εφαρμογή του προϊόντος·
 - β) όπου απαιτείται, η επίδραση στην απόδοση ή στη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, εάν υπάρχουν, και με τη μη εφαρμογή του προϊόντος.
- Όταν δεν υπάρχουν ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, τα κράτη μέλη αξιολογούν τη δράση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για να προσδιορίσουν εάν από την εφαρμογή του προκύπτει σταθερό και συγκεκριμένο όφελος υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, που είναι πιθανόν να απαντώνται στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.
- 2.4.5. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την έκταση των αρνητικών επιδράσεων 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, εάν υπάρχουν, ή/και με τη μη εφαρμογή του προϊόντος.
- α) Στην αξιολόγηση αυτήν, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:
 - i) τα δεδομένα αποτελεσματικότητας,
 - ii) άλλες συναφείς πληροφορίες όσον αφορά το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως η φύση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, η δόση, η μέθοδος εφαρμογής, ο αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών, η ασυμβατότητα με άλλες εφαρμογές στις καλλιέργειες,
 - iii) όλες οι σχετικές πληροφορίες που αφορούν τον μικροοργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών ιδιοτήτων, π.χ. τρόπος δράσης, επιβίωση, εξειδίκευση ξενιστή·
 - β) η αξιολόγηση αυτή περιλαμβάνει:
 - i) τη φύση, τη συχνότητα, την έκταση και τη διάρκεια των παρατηρούμενων φυτοτοξικών/φυτοπαθολογικών επιπτώσεων καθώς και τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και

▼ M60

περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών), οι οποίες τα επηρεάζουν,

- ii) τις διαφορές μεταξύ των κυριότερων ποικιλιών όσον αφορά την ευαισθησία τους στις φυτοτοξικές/φυτοπαθολογικές επιπτώσεις,
- iii) το τμήμα της καλλιέργειας ή των φυτικών προϊόντων, στο οποίο έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και στο οποίο έχουν παρατηρηθεί φυτοτοξικές/φυτοπαθολογικές επιπτώσεις,
- iv) την αρνητική επίδραση στην ποσοτική ή/και ποιοτική απόδοση της καλλιέργειας ή των φυτικών προϊόντων, όπου έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν,
- v) την αρνητική επίδραση στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό, όσον αφορά τη βιωσιμότητα, τη βλαστική ικανότητα, την ανάπτυξη, τη ριζοβολία και την εμφύτευση,
- vi) όταν διασπείρονται μικροοργανισμοί, την αρνητική επίδραση σε όμορες καλλιέργειες.

- 2.4.6. Όταν στην ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφέρεται ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μείγμα με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και βοηθητικές ουσίες, τα κράτη μέλη πραγματοποιούν τις αξιολογήσεις που αναφέρονται στα σημεία 2.4.3 έως 2.4.5, λαμβάνοντας υπόψη τις παρεχόμενες πληροφορίες για το μείγμα.

Όταν στην ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος συνιστάται η χρήση του προϊόντος υπό μορφή μείγματος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και βοηθητικές ουσίες, τα κράτη μέλη αξιολογούν την καταλληλότητα του μείγματος και των συνθηκών χρήσης του.

- 2.4.7. Εάν από τα διαθέσιμα στοιχεία προκύπτει ότι ο μικροοργανισμός ή οι σημαντικοί σχετικοί μεταβολίτες ή τοξίνες ή τα προϊόντα αποικοδόμησης και αντίδρασης από τα πρόσθετα εξακολουθούν να παραμένουν στο έδαφος ή/και εντός ή επί των φυτικών ουσιών σε σημαντικές ποσότητες μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, τα κράτη μέλη αξιολογούν το μέγεθος των αρνητικών επιδράσεων στις επόμενες καλλιέργειες.

- 2.4.8. Όταν η προτεινόμενη χρήση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος αποσκοπεί να έχει επίδραση σε σπονδυλωτά, τα κράτη μέλη αξιολογούν τον μηχανισμό με τον οποίο επιτυγχάνεται το αποτέλεσμα αυτό και τα παρατηρούμενα αποτελέσματα στη συμπεριφορά και στην υγεία των ζώων-στόχων. Όταν το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα είναι η θανάτωση των ζώων-στόχων, τα κράτη μέλη αξιολογούν τον χρόνο και τις συνθήκες υπό τις οποίες επέρχεται ο θάνατος.

Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) όλες οι σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα ΠΙΒ και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών
- β) όλες οι σχετικές με το φυτοπροστατευτικό προϊόν πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα ΠΙΒ, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών και των δεδομένων αποτελεσματικότητας.

- 2.5. *Μέθοδοι ταυτοποίησης/ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού*

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις μεθόδους ανάλυσης που προτείνονται για τον μετά την καταχώριση έλεγχο και παρακολούθηση των βιώσιμων και των μη βιώσιμων συστατικών τόσο της σύνθεσης όσο και των υπολειμμάτων εντός ή επί των καλλιεργειών στις οποίες εφαρμόστηκε το προϊόν. Απαιτείται επαρκής επικύρωση των μεθόδων που εφαρμόζονται πριν από την έγκριση και των μεθόδων παρακολούθησης μετά την έγκριση. Προσδιορίζο-

▼ **M60**

νται σαφώς οι μέθοδοι που θεωρούνται κατάλληλες για την παρακολούθηση μετά τη χορήγηση της έγκρισης.

2.5.1. Μέθοδοι ανάλυσης για το φυτοπροστατευτικό προϊόν

2.5.1.1. Μη βιώσιμα συστατικά

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις μεθόδους ανάλυσης που προτείνονται για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό των σημαντικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική και περιβαλλοντική άποψη μη βιώσιμων συστατικών που προέρχονται από τον μικροοργανισμό ή/και υπάρχουν ως προσμείξεις ή πρόσθετα (συμπεριλαμβανομένων, ενδεχομένως, των προϊόντων αποικοδόμησης ή/και αντίδρασης).

Στην αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στα παραρτήματα ΠΒ και ΠΠΒ και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους. Πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) η ιδιαιτερότητα και η γραμμικότητα των προτεινόμενων μεθόδων·
- β) η ακρίβεια (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα) των προτεινόμενων μεθόδων·
- γ) η σπουδαιότητα των παρεμβολών·
- δ) η ακρίβεια των προτεινόμενων μεθόδων σε κατάλληλες συγκεντρώσεις·
- ε) το όριο ποσοτικού προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων.

2.5.1.2. Βιώσιμα συστατικά

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις προτεινόμενες μεθόδους για τον ποσοτικό προσδιορισμό και την ταυτοποίηση του σχετικού συγκεκριμένου στελέχους, και ειδικότερα τις μεθόδους που διακρίνουν το εν λόγω στέλεχος από άλλα συγγενικά στελέχη.

Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στα παραρτήματα ΠΒ και ΠΠΒ και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους. Πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) η εξειδίκευση των προτεινόμενων μεθόδων·
- β) η ακρίβεια (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα) των προτεινόμενων μεθόδων·
- γ) η σπουδαιότητα των παρεμβολών·
- δ) η ικανότητα ποσοτικού προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων.

2.5.2. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων

2.5.2.1. Μη βιώσιμα υπολείμματα

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις μεθόδους ανάλυσης που προτείνονται για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό των σημαντικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική και περιβαλλοντική άποψη μη βιώσιμων υπολειμμάτων που προέρχονται από τον μικροοργανισμό (συμπεριλαμβανομένων, ενδεχομένως, των προϊόντων αποικοδόμησης ή/και αντίδρασης).

Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στα παραρτήματα ΠΒ και ΠΠΒ και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους. Πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) η εξειδίκευση και η γραμμικότητα των προτεινόμενων μεθόδων·
- β) η ακρίβεια (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα) των προτεινόμενων μεθόδων·

▼ M60

- γ) η διεργαστηριακή επαναληπτικότητα (ανεξάρτητη εργαστηριακή επικύρωση) των προτεινόμενων μεθόδων·
- δ) η σπουδαιότητα των παρεμβολών·
- ε) η ακρίβεια των προτεινόμενων μεθόδων στις κατάλληλες συγκεντρώσεις·
- στ) το όριο ποσοτικού προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων.

2.5.2.2. Βιώσιμα υπολείμματα

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις προτεινόμενες μεθόδους για την ταυτοποίηση του σχετικού συγκεκριμένου στελέχους, και ειδικότερα τις μεθόδους που διακρίνουν το εν λόγω στέλεχος από άλλα συγγενικά στελέχη.

Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στα παραρτήματα ΠΒ και ΠΠΒ και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους. Πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) η εξειδίκευση των προτεινόμενων μεθόδων·
- β) η ακρίβεια (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα) των προτεινόμενων μεθόδων·
- γ) η σπουδαιότητα των παρεμβολών·
- δ) η ικανότητα ποσοτικού προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων.

2.6. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων

Πρέπει να αξιολογούνται οι επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων. Ιδίως, τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις ακόλουθες αρχές:

- α) λόγω της ικανότητας των μικροοργανισμών να αναπαράγονται, υπάρχει σαφής διαφορά μεταξύ των χημικών προϊόντων και των μικροοργανισμών που χρησιμοποιούνται ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Οι μικροοργανισμοί δεν παρουσιάζουν κατ' ανάγκην ίδιας μορφής επικινδυνότητα με εκείνη των χημικών προϊόντων, ειδικά λόγω της ικανότητάς τους να διατηρούνται και να πολλαπλασιάζονται σε διαφορετικά περιβάλλοντα·
- β) η παθογένεια του μικροοργανισμού για τους ανθρώπους και τα ζώα που δεν αποτελούν στόχο, η μολυσματικότητα του μικροοργανισμού, η ικανότητα αποικισμού του μικροοργανισμού, η τοξικότητα των μεταβολιτών ή τοξινών, καθώς και η τοξικότητα των υπολειμμάτων από το μέσο ανάπτυξης, των προσμείξεων και των πρόσθετων, είναι σημαντικά τελικά σημεία για την αξιολόγηση των αρνητικών επιδράσεων ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος·
- γ) ο αποικισμός, η μολυσματικότητα και η τοξικότητα αποτελούν μία σύνθετη σύνολο αλληλεπιδράσεων μεταξύ του μικροοργανισμού και των ξενιστών και τα τελικά σημεία αυτά δεν μπορούν να αντιμετωπίζονται εύκολα ως ανεξάρτητα·
- δ) εάν τα τελικά σημεία αυτά συνδυασθούν, τα σημαντικότερα στοιχεία του μικροοργανισμού που πρέπει να αξιολογούνται, είναι:
 - η ικανότητά του να διατηρείται και να πολλαπλασιάζεται σε έναν ξενιστή, ενδεικτική του αποικισμού ή της μολυσματικότητας,
 - η ικανότητά του να προκαλεί μη αρνητικές ή αρνητικές επιδράσεις σε έναν ξενιστή, ενδεικτική της μολυσματικότητας, της παθογένειας ή/και της τοξικότητας·
- ε) επιπλέον, η πολυπλοκότητα των βιολογικών θεμάτων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην αξιολόγηση της επικινδυνότητας και των κινδύνων από τη χρήση αυτών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τους ανθρώπους και τα ζώα. Η αξιολόγηση

▼ M60

λόγηση της παθογένειας και της μολυσματικότητας είναι αναγκαία ακόμη και αν η πιθανότητα έκθεσης θεωρείται χαμηλή·

στ) για τους σκοπούς της αξιολόγησης του κινδύνου, οι χρησιμοποιούμενες μελέτες οξείας τοξικότητας θα πρέπει, όταν είναι διαθέσιμες, να περιλαμβάνουν τουλάχιστον δύο δόσεις (π.χ. μία πολύ υψηλή δόση και μία δόση η οποία να αντιστοιχεί στην αναμενόμενη έκθεση υπό πρακτικές συνθήκες).

2.6.1. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν

2.6.1.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την έκθεση του χρήστη στο μικροοργανισμό ή/και στα σημαντικά από τοξικολογική άποψη συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (π.χ. στους μεταβολίτες ή τοξίνες, στα υπολείμματα του μέσου ανάπτυξης, στις προσμείξεις και στις βοηθητικές ουσίες) που είναι πιθανόν να συμβεί υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης (συμπεριλαμβανομένων ιδίως της δόσης, της μεθόδου εφαρμογής και των κλιματικών συνθηκών). Σχετικά με τα επίπεδα έκθεσης, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ρεαλιστικά δεδομένα και, εάν τα στοιχεία αυτά δεν υπάρχουν, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα κατάλληλο επικυρωμένο μοντέλο υπολογισμού, όταν υπάρχει εναρμονισμένη ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τη γενική έκθεση στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

α) Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

i) Τα ιατρικά δεδομένα και οι μελέτες τοξικότητας, μολυσματικότητας και παθογένειας που προβλέπονται στο παράρτημα ΠΒ καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους. Οι δοκιμές του σταδίου 1 θα πρέπει να επιτρέπουν μια αξιολόγηση ενός μικροοργανισμού όσον αφορά την ικανότητά του να διατηρείται ή να αναπτύσσεται στον ξενιστή και την ικανότητά του να προκαλεί επιδράσεις/αντιδράσεις στον ξενιστή. Οι παράμετροι που υποδηλώνουν την απουσία της ικανότητας του μικροοργανισμού να διατηρείται και να πολλαπλασιάζεται στον ξενιστή, και την απουσία της ικανότητας να προκαλεί μη αρνητικές ή αρνητικές επιδράσεις σε έναν ξενιστή, περιλαμβάνουν την ταχεία και πλήρη κάθαρση από το σώμα, την έλλειψη ενεργοποίησης του ανοσοποιητικού συστήματος, την έλλειψη ιστοπαθολογικών μεταβολών, και, για τον πολλαπλασιασμό, θερμοκρασίες πολύ πιο κάτω ή πολύ πιο πάνω από τις θερμοκρασίες σώματος των θηλαστικών. Οι παράμετροι αυτές είναι δυνατόν, σε ορισμένες περιπτώσεις, να εκτιμώνται με τη χρήση μελετών οξείας επίδρασης και των υπαρχόντων δεδομένων για τον άνθρωπο, σε άλλες δε περιπτώσεις, μόνον από τις μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης.

Η αξιολόγηση που βασίζεται στις σχετικές παραμέτρους των δοκιμών του σταδίου 1 θα πρέπει να οδηγεί σε εκτίμηση των πιθανών επιδράσεων κατά την επαγγελματική έκθεση, λαμβανομένων υπόψη της έντασης και της διάρκειας της έκθεσης, καθώς και της έκθεσης λόγω επαναλαμβανόμενης χρήσης κατά την πρακτική χρήση.

Η τοξικότητα ορισμένων μεταβολιτών ή τοξινών μπορεί να εκτιμάται μόνο εφόσον καταδεικνύεται ότι τα πειραματόζωα εκτίθενται όντως σε αυτούς τους μεταβολίτες ή τοξίνες·

ii) άλλες πληροφορίες σχετικές με τον μικροοργανισμό, τους μεταβολίτες ή τοξίνες, τα υπολείμματα από το μέσο ανάπτυξης, τις προσμείξεις και τις βοηθητικές ουσίες στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως οι βιολογικές, φυσικές και χημικές τους ιδιότητες (π.χ. επιβίωση του μικροοργανισμού στη θερμοκρασία σώματος των ανθρώπων και των ζώων, η οικοθέση, η συμπεριφορά του μικροοργανισμού ή/και των μεταβολιτών ή τοξινών κατά τη διάρκεια της εφαρμογής)·

▼ **M60**

- iii) οι τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο παράρτημα IIIB·
 - iv) άλλες σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα IIIB, όπως:
 - η σύνθεση του σκευάσματος,
 - η φύση του σκευάσματος,
 - το μέγεθος, το σχήμα και το είδος της συσκευασίας,
 - το πεδίο χρήσης και η φύση της καλλιέργειας ή του στόχου,
 - η μέθοδος εφαρμογής, όπου συμπεριλαμβάνονται ο χειρισμός, η φόρτωση και η ανάμειξη του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
 - τα συνιστώμενα μέτρα περιορισμού της έκθεσης,
 - ο συνιστώμενος προστατευτικός ιματισμός,
 - η μέγιστη δόση εφαρμογής,
 - η ελάχιστη ποσότητα ψεκαστικού υγρού που αναφέρεται στην ετικέτα,
 - ο αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών.
- β) Με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο α), θα πρέπει να καθορίζονται τα ακόλουθα τελικά σημεία όσον αφορά την άπαξ ή την επανειλημμένη έκθεση του χρήστη έπειτα από τη σκοπούμενη χρήση:
- η εμμονή ή η ανάπτυξη του μικροοργανισμού στον ξενιστή,
 - οι παρατηρούμενες αρνητικές επιδράσεις,
 - οι παρατηρούμενες ή αναμενόμενες επιδράσεις των προσμείξεων (συμπεριλαμβανομένων των προσμεμιγμένων μικροοργανισμών),
 - οι παρατηρούμενες ή αναμενόμενες επιδράσεις των σημαντικών μεταβολιτών ή τοξινών.
- Εάν υπάρχουν ενδείξεις αποικισμού στον ξενιστή ή/και εάν παρατηρούνται αρνητικές επιδράσεις ενδεικτικές τοξικότητας/μολυσματικότητας, λαμβανομένου υπόψη του σεναρίου έκθεσης (δηλαδή οξεία ή επανειλημμένη έκθεση), ενδείκνυται η διεξαγωγή περαιτέρω δοκιμών.
- γ) Η αξιολόγηση πραγματοποιείται για κάθε τύπο μεθόδου και εξοπλισμού εφαρμογής που προτείνεται για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως και για 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 συνήθους συντήρησης του εξοπλισμού εφαρμογής. Όπου απαιτείται, λαμβάνονται υπόψη άλλες εγκεκριμένες χρήσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα. Θα πρέπει να λαμβάνεται επίσης υπόψη ότι, εάν αναμένεται πολλαπλασιασμός του μικροοργανισμού, η εκτίμηση της έκθεσης μπορεί να είναι πολύ υποθετική.
- δ) Η απουσία ή παρουσία της ικανότητας αποικισμού ή η πιθανότητα επιδράσεων στους χρήστες στα επίπεδα δόσεων των δοκιμών, όπως προβλέπονται στα παραρτήματα IIIB και IIIB, αξιολογούνται σε σχέση με τα μετρήσιμα ή εκτιμώμενα επίπεδα έκθεσης του ανθρώπου. Αυτή η εκτίμηση του κινδύνου, κατά προτίμηση ποσοτική, θα πρέπει να περιλαμβάνει τη συνεκτίμηση π.χ. του τρόπου δράσης, των βιολογικών, φυσικών και χημικών ιδιοτήτων του μικροοργανισμού και των άλλων ουσιών της σύνθεσης.

▼ M60

2.6.1.2. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τις πληροφορίες που έχουν σχέση με τη φύση και τα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης συσκευασίας, ιδίως όσον αφορά τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) το είδος της συσκευασίας·
- β) τις διαστάσεις και τη χωρητικότητα της·
- γ) το μέγεθος του ανοίγματος·
- δ) τον τύπο του συστήματος κλεισίματος·
- ε) την ανθεκτικότητα, τη στεγανότητα και την αντοχή της υπό ομαλές συνθήκες μεταφοράς και χειρισμού·
- στ) την ανθεκτικότητα και την καταλληλότητά της όσον αφορά το περιεχόμενο.

2.6.1.3. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τη φύση και τα χαρακτηριστικά του προτεινόμενου προστατευτικού ιματισμού και εξοπλισμού, ιδίως όσον αφορά τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) τη διαθεσιμότητα και την καταλληλότητα·
- β) την αποτελεσματικότητα·
- γ) την άνεση, λαμβανομένων υπόψη των φυσικών περιορισμών και των κλιματικών συνθηκών·
- δ) την ανθεκτικότητα και την καταλληλότητά τους όσον αφορά το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

2.6.1.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης άλλων ατόμων (εργαζόμενοι που εκτίθενται μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως οι επαναπασχολούμενοι ή οι εν επιφυλακή), ή ζώων στο μικροοργανισμό ή/και σε άλλα σημαντικά από τοξικολογική άποψη συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης. Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) Τα ιατρικά δεδομένα και οι μελέτες τοξικότητας, μολυσματικότητας και παθογένειας που προβλέπονται στο παράρτημα ΠΒ καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους. Οι δοκιμές του σταδίου 1 θα πρέπει να επιτρέπουν την αξιολόγηση ενός μικροοργανισμού όσον αφορά την ικανότητά του να διατηρείται ή να αναπτύσσεται στον ξενιστή και την ικανότητά του να δημιουργεί επιδράσεις/αντιδράσεις στον ξενιστή. Οι παράμετροι που υποδηλώνουν την απουσία της ικανότητας του μικροοργανισμού να διατηρείται και να πολλαπλασιάζεται στον ξενιστή και την απουσία της ικανότητας να προκαλεί μη αρνητικές ή αρνητικές επιδράσεις σε έναν ξενιστή, περιλαμβάνουν την ταχεία και πλήρη κάθαρση από το σώμα, την έλλειψη ενεργοποίησης του ανοσοποιητικού συστήματος, την έλλειψη ιστοπαθολογικών μεταβολών και, για τον πολλαπλασιασμό, θερμοκρασίες πολύ πιο κάτω ή πολύ πιο πάνω από τις θερμοκρασίες σώματος των θηλαστικών. Οι παράμετροι αυτές μπορούν, σε ορισμένες περιπτώσεις, να αξιολογούνται με μελέτες οξείας επίδρασης και τα υπάρχοντα δεδομένα για τον άνθρωπο, σε άλλες δε περιπτώσεις, μπορούν να αξιολογούνται μόνον με τις μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης.

Η αξιολόγηση που βασίζεται στις σχετικές παραμέτρους των δοκιμών του σταδίου 1 θα πρέπει να οδηγεί σε εκτίμηση των πιθανών επιδράσεων κατά την επαγγελματική έκθεση, λαμβανομένων υπόψη της έντασης και της διάρκειας της έκθεσης, συμπεριλαμβανομένης και της έκθεσης που οφείλεται στην κατ' επανάληψιν χρήση κατά τη διάρκεια της πρακτικής χρήσης.

Η τοξικότητα ορισμένων μεταβολιτών ή τοξινών μπορεί να εκτιμάται μόνο εφόσον καταδεικνύεται ότι τα πειραματόζωα εκτίθενται όντως σε αυτούς τους μεταβολίτες ή τοξίνες.

- β) Άλλες πληροφορίες σχετικές με τον μικροοργανισμό, τους μεταβολίτες ή τοξίνες, τα υπολείμματα από το μέσο ανάπτυξης, τις προσμείξεις και τις βοηθητικές ουσίες στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως οι βιολογικές, φυσικές και χημικές

▼ M60

τους ιδιότητες (π.χ. επιβίωση του μικροοργανισμού στη θερμοκρασία σώματος των ανθρώπων και των ζώων, η οικοθέση, η συμπεριφορά του μικροοργανισμού ή/και των μεταβολιτών ή τοξινών κατά τη διάρκεια της εφαρμογής).

γ) Οι τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο παράρτημα ΠΙΒ.

δ) Άλλες σχετικές πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα ΠΙΒ, όπως:

- οι περίοδοι επανεισόδου, οι αναγκαίες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία των ανθρώπων και των ζώων,
- η μέθοδος εφαρμογής, και ιδίως ο ψεκασμός,
- η μέγιστη δόση εφαρμογής,
- ο ελάχιστος 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, λαμβανομένης υπόψη της επίδρασης παραγόντων όπως η θερμοκρασία, το υπεριώδες φως, το pH και η παρουσία ορισμένων ουσιών,
- άλλες δραστηριότητες που συνεπάγονται έκθεση των εργαζομένων.

2.6.2. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στα υπολείμματα

Κατά την αξιολόγηση, πρέπει να εξετάζονται χωριστά τα μη βιώσιμα και τα βιώσιμα υπολείμματα. Οι ιοί και τα ιοειδή θα πρέπει να θεωρούνται βιώσιμα υπολείμματα, αφού είναι ικανά να μεταφέρουν γενετικό υλικό, παρόλο που, με την αυστηρή έννοια του όρου, δεν είναι ζωντανά.

2.6.2.1. Μη βιώσιμα υπολείμματα

α) Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης του ανθρώπου ή των ζώων στα μη βιώσιμα υπολείμματα και στα προϊόντα αποικοδόμησής τους μέσω της τροφικής αλυσίδας, λόγω της πιθανής εμφάνισης τέτοιων υπολειμμάτων εντός ή επί εδάδων μερών των καλλιεργειών στις οποίες εφαρμόστηκε το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Θα πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- το στάδιο ανάπτυξης του μικροοργανισμού κατά το οποίο παράγονται τα μη βιώσιμα υπολείμματα,
- τα στάδια ανάπτυξης/ο κύκλος ζωής του μικροοργανισμού στις συνήθεις περιβαλλοντικές συνθήκες· αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στην εκτίμηση της πιθανότητας επιβίωσης και πολλαπλασιασμού του μικροοργανισμού εντός ή επί των καλλιεργειών, των τροφίμων ή των ζωοτροφών και, κατά συνέπεια, στην πιθανότητα παραγωγής μη βιώσιμων υπολειμμάτων,
- η σταθερότητα των σημαντικών μη βιώσιμων υπολειμμάτων (συμπεριλαμβανομένης της επίδρασης παραγόντων, όπως η θερμοκρασία, το υπεριώδες φως, το pH και η παρουσία ορισμένων ουσιών),
- οποιαδήποτε πειραματική μελέτη αποδεικνύει ότι υπάρχει ή όχι μεταφορά μη βιώσιμων υπολειμμάτων σε φυτά,
- τα δεδομένα για την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική (συμπεριλαμβανομένων του αριθμού και του χρονοδιαγράμματος των εφαρμογών, της μέγιστης δόσης εφαρμογής και του ελάχιστου όγκου εφαρμογής με ψεκασμό, των προτεινόμενων χρονικών διαστημάτων πριν από τη συγκομιδή για τις προβλεπόμενες χρήσεις, ή των περιόδων μη διάθεσης ή αποθήκευσης, στην περίπτωση των χρήσεων μετά τη συγκομιδή) και τα πρόσθετα δεδο-

▼ M60

μένα σχετικά με την εφαρμογή, όπως προβλέπεται στο παράρτημα ΠΙΒ,

- όπου απαιτείται, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης που αφήνουν τα ίδια υπολείμματα, και
 - η φυσιολογική παρουσία μη βιώσιμων υπολειμμάτων σε εδάφιμα μέρη φυτών λόγω φυσικών υπαρχόντων μικροοργανισμών.
- β) Τα κράτη μέλη αξιολογούν την τοξικότητα των μη βιώσιμων υπολειμμάτων και των προϊόντων αποικοδόμησής τους, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τις ειδικές πληροφορίες, όπως προβλέπεται στα παραρτήματα ΠΙΒ και ΠΙΒ.
- γ) Όταν τα μη βιώσιμα υπολείμματα ή τα προϊόντα αποικοδόμησής τους θεωρούνται τοξικά για τον άνθρωπο ή/και τα ζώα και όταν η έκθεση δεν θεωρείται αμελητέα, τα πραγματικά επίπεδα εντός ή επί των εδαφικών μερών των καλλιεργειών στις οποίες έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, θα πρέπει να καθορίζονται λαμβάνοντας υπόψη:
- τις μεθόδους ανάλυσης για τα μη βιώσιμα υπολείμματα,
 - τις καμπύλες ανάπτυξης του μικροοργανισμού υπό ιδανικές συνθήκες,
 - την παραγωγή/σχηματισμό μη βιώσιμων υπολειμμάτων σε σημαντικές στιγμές (π.χ. κατά τον προβλεπόμενο χρόνο συγκομιδής).

2.6.2.2. Βιώσιμα υπολείμματα

- α) Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης του ανθρώπου ή των ζώων στα βιώσιμα υπολείμματα μέσω της τροφικής αλυσίδας, λόγω της πιθανής εμφάνισής τέτοιων υπολειμμάτων εντός ή επί των εδαφικών μερών των καλλιεργειών στις οποίες εφαρμόστηκε το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Θα πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:
- η πιθανότητα επιβίωσης, εμμονής και πολλαπλασιασμού του μικροοργανισμού εντός ή επί των καλλιεργειών, των τροφίμων ή των ζωοτροφών. Θα πρέπει να εξετάζονται τα διάφορα στάδια ανάπτυξης/κύκλου ζωής του μικροοργανισμού,
 - οι πληροφορίες που αφορούν την οικοθέση του,
 - οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα τμήματα του περιβάλλοντος,
 - η φυσιολογική παρουσία του μικροοργανισμού (ή/και σχετικού μικροοργανισμού),
 - τα δεδομένα για την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική (συμπεριλαμβανομένων του αριθμού και του χρονοδιαγράμματος των εφαρμογών, της μέγιστης δόσης εφαρμογής και του ελάχιστου όγκου εφαρμογής με ψεκασμό, των προτεινόμενων χρονικών διαστημάτων πριν από τη συγκομιδή για τις προβλεπόμενες χρήσεις ή των περιόδων μη διάθεσης ή αποθήκευσης, στην περίπτωση των χρήσεων μετά τη συγκομιδή) και τα πρόσθετα δεδομένα σχετικά με την εφαρμογή, όπως προβλέπεται στο παράρτημα ΠΙΒ,
 - όπου απαιτείται, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης που περιέχουν τον ίδιο μικροοργανισμό ή που αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.
- β) Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις ειδικές πληροφορίες σχετικά με την ικανότητα των βιώσιμων υπολειμμάτων να διατηρούνται ή να αναπτύσσονται στον ξενιστή και την ικανότητά τέτοιων υπολειμμάτων να προκαλούν επιδράσεις/αντιδράσεις στον ξενιστή. Θα πρέπει να λαμβάνονται ιδίως υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

▼ M60

- τα ιατρικά δεδομένα και οι μελέτες τοξικότητας, μολυσματικότητας και παθογένειας που προβλέπονται στο παράρτημα ΠΒ, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- τα στάδια ανάπτυξης/ο κύκλος ζωής του μικροοργανισμού στις συνήθεις περιβαλλοντικές συνθήκες (π.χ. εντός ή επί της καλλιέργειας),
- ο τρόπος δράσης του μικροοργανισμού,
- οι βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού (π.χ. εξειδίκευση του ξενιστή).

Θα πρέπει να εξετάζονται τα διάφορα στάδια ανάπτυξης/κύκλοι ζωής του μικροοργανισμού.

γ) Στην περίπτωση που τα βιώσιμα υπολείμματα θεωρούνται τοξικά για τον άνθρωπο ή και τα ζώα και εάν η έκθεση δεν θεωρείται αμελητέα, τα πραγματικά επίπεδα εντός ή επί των εδωδίων μερών των καλλιεργειών στις οποίες έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν θα πρέπει να καθορίζονται λαμβάνοντας υπόψη:

- τις μεθόδους ανάλυσης για τα βιώσιμα υπολείμματα,
- τις καμπύλες ανάπτυξης του μικροοργανισμού υπό ιδανικές συνθήκες,
- τις δυνατότητες επέκτασης των δεδομένων από μια καλλιέργεια σε άλλη.

2.7. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η βιοσυνθετικότητα των οικοσυστημάτων και οι αλληλεπιδράσεις στις σχετικές μικροβιακές κοινότητες.

Οι πληροφορίες για την προέλευση και τις ιδιότητες (π.χ. την εξειδίκευση) του μικροοργανισμού ή των υπολειμματικών μεταβολικών ή τοξινών του καθώς και για την προβλεπόμενη χρήση του αποτελούν τη βάση αξιολόγησης της τύχης και συμπεριφοράς του στο περιβάλλον. Ο τρόπος δράσης του μικροοργανισμού θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

Πραγματοποιείται αξιολόγηση της τύχης και της συμπεριφοράς οποιουδήποτε γνωστού σημαντικού μεταβολίτη που παράγεται από τον μικροοργανισμό. Η αξιολόγηση πραγματοποιείται για κάθε περιβαλλοντικό σύστημα και βασίζεται στα κριτήρια που προσδιορίζονται στο τμήμα 7 σημείο iv) του παραρτήματος ΠΒ.

Κατά την αξιολόγηση της τύχης και της συμπεριφοράς των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο περιβάλλον, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τους όλα τα στοιχεία του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένων των έμβιων όντων. Η δυνατότητα εμμονής και πολλαπλασιασμού μικροοργανισμών αξιολογείται σε όλα τα περιβαλλοντικά συστήματα, εκτός εάν μπορεί να τεκμηριωθεί ότι ορισμένοι μικροοργανισμοί δεν θα φτάσουν σ' ένα συγκεκριμένο περιβαλλοντικό σύστημα. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η κινητικότητα των μικροοργανισμών και των υπολειμματικών μεταβολικών ή τοξινών του.

2.7.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα μόλυνσης των υπόγειων υδάτων, των επιφανειακών υδάτων και του πόσιμου νερού υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Κατά τη συνολική εκτίμηση, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις στους ανθρώπους από τη μόλυνση των υπογείων υδάτων, όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευαίσθητες συνθήκες, όπως οι περιοχές άντλησης πόσιμου ύδατος.

2.7.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τον κίνδυνο για το υδάτινο σύστημα όταν έχει αποδειχθεί η δυνατότητα έκθεσης υδρόβιων οργανισμών. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργεί κινδύνους λόγω της δυνατότητάς του μέσω του πολλαπλασιασμού να εγκαθίσταται στο περιβάλλον και μπορεί, επομένως, να έχει μακράς

▼ **M60**

διάρκειας ή μόνιμο αντίκτυπο στις μικροβιακές κοινότητες ή στους θηρευτές τους.

Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) οι βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού·
- β) η επιβίωση του μικροοργανισμού στο περιβάλλον·
- γ) η οικοθέση του·
- δ) το φυσιολογικό επίπεδο του μικροοργανισμού όταν είναι γηγενής·
- ε) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος·
- στ) όπου απαιτείται, πληροφορίες σχετικά με δυνητική παρεμβολή με αναλυτικά συστήματα που χρησιμοποιούνται για το έλεγχο της ποιότητας του πόσιμου νερού όπως προβλέπεται στην οδηγία 98/83/ΕΚ του Συμβουλίου, της 3ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης ⁽¹⁾·
- ζ) όπου απαιτείται, οι άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, π.χ. που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

2.7.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης οργανισμών της ατμόσφαιρας στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα αυτή υπάρχει, αξιολογούν τον κίνδυνο για την ατμόσφαιρα. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η μεταφορά, σε μεγάλες ή μικρές αποστάσεις, του μικροοργανισμού στην ατμόσφαιρα.

2.7.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης των χερσαίων οργανισμών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα αυτή υπάρχει, αξιολογούν τους κινδύνους που προκύπτουν για το χερσαίο σύστημα. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργεί κινδύνους λόγω της δυνατότητάς του μέσω πολλαπλασιασμού να εγκαθίσταται στο περιβάλλον και μπορεί, επομένως, να έχει μακράς διάρκειας ή μόνιμο αντίκτυπο στις μικροβιακές κοινότητες ή στους θηρευτές τους.

Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) οι βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού·
- β) η επιβίωση του μικροοργανισμού στο περιβάλλον·
- γ) η οικοθέση του·
- δ) το φυσιολογικό επίπεδο του μικροοργανισμού όταν είναι γηγενής·
- ε) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος·
- στ) όπου απαιτείται, οι άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, π.χ. που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

2.8. *Επιπτώσεις σε άλλους οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο και έκθεση αυτών*

Θα πρέπει να αξιολογούνται οι πληροφορίες σχετικά με την οικολογία του μικροοργανισμού και τις επιδράσεις στο περιβάλλον, καθώς και τα πιθανά επίπεδα έκθεσης και τα αποτελέσματα των σημαντικών μεταβολικών ή τοξικών του. Είναι απαραίτητη μια συνολική αξιολόγηση για τους περιβαλλοντικούς κινδύνους που μπορεί να προκαλέσει το φυτοπροστατευτικό προϊόν, λαμβάνοντας υπόψη

⁽¹⁾ ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 32· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

▼ M60

βανομένων υπόψη των φυσιολογικών επιπέδων έκθεσης στους μικροοργανισμούς τόσο στο περιβάλλον όσο και στο σώμα των οργανισμών.

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τη δυνατότητα έκθεσης οργανισμών που δεν αποτελούν στόχο κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης και, αν αυτή η δυνατότητα υπάρχει, αξιολογούν τους κινδύνους που προκύπτουν από τους σχετικούς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο.

Ανάλογα με την περίπτωση, χρειάζεται αξιολόγηση της μολυσματικότητας και της παθογένειας, εκτός εάν μπορεί να τεκμηριωθεί ότι οι οργανισμοί που δεν αποτελούν στόχο δεν θα εκτεθούν.

Κατά την αξιολόγηση της πιθανότητας έκθεσης, θα πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) η επιβίωση του μικροοργανισμού στο αντίστοιχο περιβαλλοντικό σύστημα·
- β) η οικοθέση του·
- γ) το φυσιολογικό επίπεδο του μικροοργανισμού όταν είναι γηγενής·
- δ) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος·
- ε) όπου απαιτείται, λαμβάνονται υπόψη άλλες εγκεκριμένες χρήσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

2.8.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης της χερσαίας άγριας πανίδας (μη κατοικίδια πτηνά, θηλαστικά και άλλα χερσαία σπονδυλωτά) και τις επιδράσεις σ' αυτήν.

2.8.1.1. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργεί κινδύνους λόγω της δυνατότητάς του να μολύνει και να πολλαπλασιάζεται στα συστήματα των ξενιστών του, πτηνών και θηλαστικών. Αξιολογείται εάν οι προσδιοριζόμενοι κίνδυνοι είναι δυνατόν ή όχι να μεταβληθούν λόγω της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

- α) τον τρόπο δράσης του·
- β) άλλες βιολογικές ιδιότητες·
- γ) τις μελέτες τοξικότητας, παθογένειας και μολυσματικότητας·
- δ) τις μελέτες σχετικά με την τοξικότητα, την παθογένεια και τη μολυσματικότητα στα πτηνά.

2.8.1.2. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να έχει τοξικές επιδράσεις λόγω της δράσης τοξινών ή βοηθητικών ουσιών. Για την αξιολόγηση των επιδράσεων αυτών, θα πρέπει να λαμβάνονται όψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) οι μελέτες για την τοξικότητα στα θηλαστικά·
- β) οι μελέτες για την τοξικότητα στα πτηνά·
- γ) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

Εάν στις δοκιμές παρατηρηθεί θνησιμότητα ή ενδείξεις τοξίνωσης, στην αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνεται υπολογισμός του λόγου της τοξικότητας προς την έκθεση με βάση το λόγο της τιμής LD₅₀ και την εκτιμώμενη έκθεση εκφρασμένη σε mg/kg σωματικού βάρους.

2.8.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης των υδρόβιων οργανισμών και τις επιδράσεις σ' αυτούς.

2.8.2.1. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργεί κινδύνους λόγω της δυνατότητάς του να μολύνει και να πολλαπλασιάζεται στους

▼ M60

υδρόβιους οργανισμούς. Αξιολογείται εάν οι προσδιοριζόμενοι κίνδυνοι είναι ή όχι δυνατόν να μεταβληθούν λόγω της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

- α) τον τρόπο δράσης του·
- β) άλλες βιολογικές ιδιότητες·
- γ) τις μελέτες σχετικά με την τοξικότητα, την παθογένεια και τη μολυσματικότητα.

2.8.2.2. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να έχει τοξικές επιδράσεις λόγω της δράσης τοξινών ή βοηθητικών ουσιών. Για την αξιολόγηση τέτοιων επιδράσεων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) οι μελέτες για την τοξικότητα στους υδρόβιους οργανισμούς·
- β) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

Εάν στις δοκιμές παρατηρηθεί θνησιμότητα ή ενδείξεις τοξίνωσης, στην αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνεται υπολογισμός του λόγου της τοξικότητας προς την έκθεση με βάση το λόγο της τιμής EC_{50} ή/και της τιμής NOEC (NOEC = συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρείται καμία επίπτωση) και την εκτιμώμενη έκθεση.

2.8.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης των μελισσών και τις επιδράσεις σ' αυτές.

2.8.3.1. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργεί κινδύνους λόγω της δυνατότητάς του να μολύνει και να πολλαπλασιάζεται στις μέλισσες. Αξιολογείται εάν οι προσδιοριζόμενοι κίνδυνοι είναι ή όχι δυνατόν να μεταβληθούν λόγω της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

- α) τον τρόπο δράσης του·
- β) άλλες βιολογικές ιδιότητες·
- γ) τις μελέτες σχετικά με την τοξικότητα, την παθογένεια και τη μολυσματικότητα.

2.8.3.2. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να έχει τοξικές επιδράσεις λόγω της δράσης τοξινών ή βοηθητικών ουσιών. Για την αξιολόγηση τέτοιων επιδράσεων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) οι μελέτες για την τοξικότητα στις μέλισσες·
- β) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

Εάν στις δοκιμές παρατηρηθεί θνησιμότητα ή ενδείξεις τοξίνωσης, στην αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνεται υπολογισμός του λόγου του κινδύνου έκθεσης με βάση τον λόγο της δόσης σε g/ha και την τιμή LD_{50} σε mg/μέλισσα.

2.8.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης άλλων αρθροπόδων, πλην των μελισσών, και τις επιδράσεις σ' αυτά.

2.8.4.1. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργήσει κινδύνους λόγω της δυνατότητάς του να μολύνει και να πολλαπλασιάζεται σε άλλα αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες. Αξιολογείται εάν οι προσδιοριζόμενοι κίνδυνοι είναι ή όχι δυνατόν να μεταβληθούν λόγω της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

- α) τον τρόπο δράσης του·
- β) άλλες βιολογικές ιδιότητες·
- γ) τις μελέτες σχετικά με την τοξικότητα, την παθογένεια και τη μολυσματικότητα στις μέλισσες και σε άλλα αρθρόποδα.

▼ M60

2.8.4.2. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να έχει τοξικές επιδράσεις λόγω της δράσης τοξινών ή βοηθητικών ουσιών. Για την αξιολόγηση τέτοιων επιδράσεων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) οι μελέτες για την τοξικότητα στα αρθρόποδα·
- β) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος·
- γ) τα διαθέσιμα δεδομένα από προκαταρκτικό βιολογικό έλεγχο.

Εάν στις δοκιμές παρατηρηθεί θνησιμότητα ή ενδείξεις τοξίνωσης, στην αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνεται υπολογισμός του λόγου της τοξικότητας προς την έκθεση με βάση το λόγο της τιμής ER_{50} (Effective Rate: ποσότητα ουσίας που προκαλεί το 50 % της αναμενόμενης βιολογικής δράσης) και την εκτιμώμενη έκθεση.

2.8.5. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκώληκων και τις επιδράσεις σ' αυτούς.

2.8.5.1. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργεί κινδύνους λόγω της δυνατότητάς του να μολύνει και να πολλαπλασιάζεται στους γαιοσκώληκες. Αξιολογείται εάν οι προσδιοριζόμενοι κίνδυνοι είναι ή όχι δυνατόν να μεταβληθούν λόγω της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

- α) τον τρόπο δράσης του·
- β) άλλες βιολογικές ιδιότητες·
- γ) τις μελέτες τοξικότητας, παθογένειας και μολυσματικότητας στους γαιοσκώληκες.

2.8.5.2. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να έχει τοξικές επιδράσεις λόγω της δράσης τοξινών ή βοηθητικών ουσιών. Για την αξιολόγηση τέτοιων επιδράσεων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) οι μελέτες για την τοξικότητα στους γαιοσκώληκες·
- β) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

Εάν στις δοκιμές παρατηρηθεί θνησιμότητα ή ενδείξεις τοξίνωσης στην αξιολόγηση, πρέπει να περιλαμβάνεται υπολογισμός του λόγου της τοξικότητας προς την έκθεση με βάση το λόγο της τιμής LC_{50} και την εκτιμώμενη έκθεση εκφρασμένη σε mg/kg ξηρού εδάφους.

2.8.6. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης των μικροοργανισμών του εδάφους και τις επιδράσεις σ' αυτούς.

2.8.6.1. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργήσει κινδύνους λόγω της δυνατότητάς του να παρεμποδίζει τη μεταβολική δραστηριότητα όσον αφορά τον κύκλο του αζώτου και του άνθρακα στο έδαφος. Αξιολογείται εάν οι προσδιοριζόμενοι κίνδυνοι είναι ή όχι δυνατόν να μεταβληθούν λόγω της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία σχετικά με τον μικροοργανισμό:

- α) τον τρόπο δράσης του·
- β) άλλες βιολογικές ιδιότητες.

Κανονικά, δεν απαιτούνται πειραματικά δεδομένα, δηλαδή όταν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι μπορεί να γίνει ορθή αξιολόγηση κινδύνου με τις διαθέσιμες πληροφορίες.

2.8.6.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τον αντίκτυπο εξωτικών/μη γηγενών μικροοργανισμών σε μικροοργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο και στους θηρευτές τους μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Κανονικά, δεν απαιτούνται πειραματικά δεδομένα, δηλαδή όταν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι μπορεί να γίνει ορθή αξιολόγηση κινδύνου με τις διαθέσιμες πληροφορίες.

▼ M60

2.8.6.3. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να έχει τοξικές επιδράσεις λόγω της δράσης τοξινών ή βοηθητικών ουσιών. Για την αξιολόγηση τέτοιων επιδράσεων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος·
- β) όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες από τον προκαταρκτικό βιολογικό έλεγχο.

2.9. *Συμπεράσματα και προτάσεις*

Τα κράτη μέλη εξάγουν συμπεράσματα σχετικά με την ανάγκη για περαιτέρω πληροφορίες ή/και δοκιμές και σχετικά με την ανάγκη λήψης μέτρων περιορισμού των κινδύνων που προκύπτουν. Τα κράτη μέλη αιτιολογούν τις προτάσεις για την ταξινόμηση και την επισήμανση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Γ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

1. Γενικές αρχές

- 1.1. Τα κράτη μέλη, εάν είναι αναγκαίο, επιβάλλουν όρους ή περιορισμούς στις εγκρίσεις που χορηγούν. Η φύση και η αυστηρότητα των εν λόγω όρων ή περιορισμών πρέπει να προσδιορίζονται από, και να είναι ανάλογες προς, τη φύση και την έκταση του οφέλους και των κινδύνων που είναι δυνατόν να προκύψουν.
- 1.2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι αποφάσεις για τη χορήγηση εγκρίσεων να λαμβάνουν υπόψη τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές ή περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) στις προβλεπόμενες περιοχές χρήσης. Οι εκτιμήσεις αυτές μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την επιβολή συγκεκριμένων όρων και περιορισμών στη χρήση και στη χορήγηση έγκρισης για ορισμένες μόνον περιοχές του οικείου κράτους μέλους.
- 1.3. 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 απαράδεκτους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον. Οι επιτρεπόμενες τιμές πρέπει να διαφοροποιούνται ανάλογα με τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) που απαντώνται στις διάφορες περιοχές για τις οποίες χορηγείται η έγκριση. Ωστόσο, οι χρησιμοποιούμενες δόσεις και ο αριθμός των εφαρμογών δεν μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητα αποτελέσματα, όπως η ανάπτυξη ανθεκτικότητας.
- 1.4. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε με τις αποφάσεις να τηρούνται οι αρχές της ολοκληρωμένης καταπολέμησης των εχθρών των φυτών, όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί υπό τις συνθήκες που απαιτούν αυτές οι αρχές.
- 1.5. Επειδή η αξιολόγηση πρέπει να στηρίζεται σε δεδομένα που βασίζονται σε μικρό αριθμό αντιπροσωπευτικών ειδών, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων να μην έχει μακροπρόθεσμες επιδράσεις επί της αθροίνιας και της ποικιλίας των ειδών που δεν αποτελούν στόχο.
- 1.6. Πριν να χορηγήσουν την έγκριση, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος:
 - α) να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 16 της παρούσας οδηγίας·
 - β) να περιλαμβάνει επιπλέον τις πληροφορίες για την προστασία του χρήστη που απαιτούνται από την κοινοτική νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων·
 - γ) να διευκρινίζει ιδίως τους όρους ή τους περιορισμούς υπό τους οποίους το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τα αναφερόμενα στα σημεία 1.1 έως 1.5·
 - δ) η έγκριση αναφέρει τις ενδείξεις που περιλαμβάνονται στο άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχεία ζ) και η) της παρούσας

▼ M60

οδηγίας και στο άρθρο 10 σημεία 1.2, 2.4, 2.5 και 2.6 της οδηγίας 1999/45/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1999, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων⁽¹⁾.

- 1.7. Πριν από τη χορήγηση της έγκρισης, τα κράτη μέλη:
- α) μεριμνούν ώστε η προτεινόμενη συσκευασία να ανταποκρίνεται στις διατάξεις της οδηγίας 1999/45/EK·
 - β) μεριμνούν ώστε:
 - οι μέθοδοι καταστροφής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
 - οι μέθοδοι εξουδετέρωσης των τυχόν αρνητικών επιδράσεων του προϊόντος σε περίπτωση τυχαίας διασποράς, και
 - οι μέθοδοι απορρύπανσης και καταστροφής της συσκευασίας,
 να είναι σύμφωνες προς τις σχετικές κανονιστικές διατάξεις.
- 1.8. Δεν χορηγείται έγκριση εάν δεν πληρούνται όλες οι απαιτήσεις του τμήματος 2 «Ειδικές αρχές» του παρόντος κεφαλαίου. Ωστόσο, σε περίπτωση που μία ή περισσότερες από τις ειδικές απαιτήσεις της διαδικασίας λήψης αποφάσεων που αναφέρονται στο σημείο 2.4, δεν πληρούνται απολύτως, η έγκριση χορηγείται μόνον εάν τα πλεονεκτήματα από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, υπερτερούν των πιθανών αρνητικών επιδράσεων. Οποιοδήποτε περιορισμοί στη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που συνδέονται με τη μη τήρηση ορισμένων εκ των αναφερόμενων στο τμήμα 2 απαιτήσεων, αναγράφονται στην ετικέτα. Τα πλεονεκτήματα αυτά μπορούν:
- α) να διευκολύνουν, και να είναι συμβατά με τα μέτρα ολοκληρωμένης διαχείρισης ή τη βιολογική καλλιέργεια·
 - β) να διευκολύνουν τη σχεδίαση στρατηγικών για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανάπτυξης ανθεκτικότητας·
 - γ) να περιορίζουν τον κίνδυνο για τους χρήστες και τους καταναλωτές·
 - δ) να περιορίζουν τη μόλυνση του περιβάλλοντος και τις επιπτώσεις σε είδη που δεν αποτελούν στόχο.
- 1.9. Εάν έχει χορηγηθεί έγκριση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος, τα κράτη μέλη δύνανται, δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 6:
- α) να καθορίζουν, εάν είναι δυνατόν, κατά προτίμηση σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για τη βελτίωση της απόδοσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ή/και
 - β) να καθορίζουν, εάν είναι δυνατόν, σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για να περιορίζουν περαιτέρω τον κίνδυνο έκθεσης που μπορεί να προκύψει κατά και μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
- Τα κράτη μέλη ενημερώνουν τους αιτούντες για τα μέτρα που αναφέρονται στα στοιχεία α) ή β) και τους καλούν να παράσχουν τα συμπληρωματικά δεδομένα και πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχθούν η απόδοση ή οι δυνητικοί κίνδυνοι που προκύπτουν υπό τις μεταβληθείσες συνθήκες.
- 1.10. Τα κράτη μέλη μεριμνούν, στο μέτρο του πρακτικώς εφικτού, ώστε ο αιτών να έχει λάβει υπόψη του όλα τα διαθέσιμα κατά το χρόνο υποβολής της αίτησης στοιχεία και πληροφορίες στη βιβλιογραφία σχετικά με όλους τους μικροοργανισμούς για τους οποίους ζητείται έγκριση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 200 της 30.7.1999, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/66/EK (ΕΕ L 168 της 1.5.2004, σ. 35).

▼ **M60**

- 1.11. Εάν πρόκειται για γενετικώς τροποποιημένο μικροοργανισμό, όπως ορίζεται στην οδηγία 2001/18/EK, η έγκριση χορηγείται μόνον εάν έχει υποβληθεί αξιολόγηση, η οποία πραγματοποιείται σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/EK, όπως απαιτείται από το άρθρο 1 παράγραφος 3 της παρούσας οδηγίας. Πρέπει να υποβάλλεται η σχετική απόφαση που λαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/EK.
 - 1.12. Σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 3 της παρούσας οδηγίας, δεν χορηγείται έγκριση για φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό, εκτός εάν έχει χορηγηθεί έγκριση σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/18/EK, μέρος Γ, κατά τις οποίες επιτρέπεται η απελευθέρωση του εν λόγω οργανισμού στο περιβάλλον.
 - 1.13. Δεν χορηγείται έγκριση εάν υπάρχουν στο φυτοπροστατευτικό προϊόν σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες (δηλαδή οι αναμενόμενοι να έχουν επίδραση στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή/και στο περιβάλλον) που είναι γνωστό ότι σχηματίζονται από τον μικροοργανισμό ή/και από τις μικροβιακές προσμειξεις, εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι η υπάρχουσα ποσότητά τους είναι σε αποδεκτό επίπεδο πριν και μετά την προτεινόμενη χρήση του.
 - 1.14. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ποιοτικού ελέγχου για να διασφαλίζεται η ταυτότητα του μικροοργανισμού και τα περιεχόμενα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Αυτά τα μέτρα πρέπει να περιλαμβάνουν σύστημα ανάλυσης κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP) ή ισοδύναμο σύστημα.
- 2. Ειδικές αρχές**
- Οι ειδικές αρχές εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των γενικών αρχών του τμήματος 1.
- 2.1. Ταυτότητα**
- Για κάθε χορηγούμενη έγκριση, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο σχετικός μικροοργανισμός έχει κατατεθεί σε διεθνώς αναγνωρισμένη συλλογή καλλιεργειών και του έχει δοθεί αριθμός εισδοχής. Κάθε μικροοργανισμός πρέπει να ταυτοποιείται και να ονομάζεται σε επίπεδο είδους και να χαρακτηρίζεται σε επίπεδο στελέχους. Πρέπει επίσης να υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με το εάν ο μικροοργανισμός είναι ή όχι άγριου τύπου, προϊόν αυτόματης ή προκληθείσας μετάλλαξης, ή γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός.
- 2.2. Βιολογικές και τεχνικές ιδιότητες**
- 2.2.1.** Πρέπει να υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες που να επιτρέπουν την αξιολόγηση της ελάχιστης και της μέγιστης συγκέντρωσης του μικροοργανισμού στο υλικό που χρησιμοποιείται για την παρασκευή φυτοπροστατευτικών προϊόντων, καθώς και στο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Η συγκέντρωση άλλων συστατικών στοιχείων και πρόσθετων στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και προσμειγμένων μικροοργανισμών που προέρχονται από τη διαδικασία παραγωγής, πρέπει να καθορίζεται στο βαθμό που αυτό είναι δυνατόν. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι προσμειγμένοι οργανισμοί διατηρούνται σε αποδεκτό επίπεδο. Επιπροσθέτως, ο τύπος και ο κωδικός του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να προσδιορίζονται, κατά προτίμηση σύμφωνα με τον «Κατάλογο τύπων τυποποίησης γεωργικών φαρμάκων και το διεθνές σύστημα κωδικοποίησης (CropLife International Technical Monograph No 2, 5η έκδοση, 2002)».
- 2.2.2.** Δεν χορηγείται έγκριση εάν, σε οποιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης μικροβιακού φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθίσταται εμφανές, βάσει ανάπτυξης ανθεκτικότητας, ή μεταφοράς ανθεκτικότητας, ή άλλου μηχανισμού, ότι ενδέχεται να υπάρχει παρεμπόδιση της αποτελεσματικότητας αντιμικροβιακού παράγοντα που χρησιμοποιείται στην ιατρική ή στην κτηνιατρική.
- 2.3. Περαιτέρω πληροφορίες**
- Δεν χορηγείται έγκριση εκτός εάν παρέχονται πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τον διαρκή ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου παρα-

▼ M60

γωγής, της διαδικασίας παραγωγής και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Ιδίως, πρέπει να παρακολουθείται η συχνότητα εμφάνισης αυτόματων μεταβολών σε βασικά χαρακτηριστικά του μικροοργανισμού και η απουσία/παρουσία προσμειγμένων οργανισμών. Πρέπει, στο μέτρο του δυνατού, να περιγράφονται και να καθορίζονται τα κριτήρια διασφάλισης της ποιότητας για την παραγωγή και οι τεχνικές με τις οποίες εξασφαλίζεται η ομοιομορφία παραγωγή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

2.4. Αποτελεσματικότητα

2.4.1. Επιδόσεις

2.4.1.1. Δεν χορηγείται έγκριση εάν οι προτεινόμενες χρήσεις περιλαμβάνουν συστάσεις για την καταπολέμηση ή την προστασία έναντι οργανισμών που δεν θεωρούνται επιβλαβείς με βάση την κτηθείσα πείρα ή τις επιστημονικές ενδείξεις, υπό τις συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) των προτεινόμενων περιοχών χρήσης ή όταν τα λοιπά επιδιωκόμενα αποτελέσματα δεν θεωρούνται ευεργετικά υπό τις συνθήκες αυτές.

2.4.1.2. Ο έλεγχος, ή η προστασία, ή 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 αποδεικνύεται ότι είναι σαφώς ευεργετική όσον αφορά την ένταση, την ομοιομορφία και τη διάρκεια δράσης του ελέγχου, της προστασίας ή των άλλων επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της προτεινόμενης περιοχής χρήσης.

2.4.1.3. Όπου απαιτείται, η εξέλιξη της απόδοσης που επιτυγχάνεται με τη χρήση του φυτοπροστατευτικού 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 γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της προτεινόμενης περιοχής χρήσης, πρέπει να αποδεικνύεται ότι είναι σαφώς ευεργετική, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, όσον αφορά την εξέλιξη της απόδοσης και τη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση.

2.4.1.4. Τα συμπεράσματα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος πρέπει να είναι εφαρμόσιμα σε όλες τις περιοχές του κράτους μέλους στο οποίο πρόκειται να εγκριθεί το σκεύασμα και να ισχύουν για όλες τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης του, εξαρουμένων των περιπτώσεων που η προτεινόμενη ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ορισμένες συγκεκριμένες περιστάσεις (π.χ. ελαφρά μόλυνση, ιδιαίτεροι τύποι εδάφους ή ιδιαίτερες συνθήκες καλλιέργειας).

2.4.1.5. Όταν η ετικέτα επιβάλλει χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος, σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, το μείγμα πρέπει να επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα και πρέπει να τηρούνται οι αρχές που αναφέρονται στα σημεία 2.4.1.1 έως 2.4.1.4.

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 εάν είναι αιτιολογημένη.

2.4.1.6. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ανάπτυξης ανθεκτικότητας των παθογόνων στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, το κράτος μέλος αποφασίζει εάν η υποβαλλόμενη στρατηγική διαχείρισης της ανθεκτικότητας την αντιμετωπίζει επαρκώς και ικανοποιητικά.

2.4.1.7. Μόνον τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μη βιώσιμους μικροοργανισμούς μπορεί να επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο σπονδυλωτών ειδών. Το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα στα σπονδυλωτά, για την καταπολέμηση των οποίων

▼ M60

χρησιμοποιείται το προϊόν, πρέπει να επιτυγχάνεται χωρίς τα ζώα αυτά να υποφέρουν άσκοπα.

- 2.4.2. Απουσία απαράδεκτων επιπτώσεων στα φυτά και τα φυτικά προϊόντα
- 2.4.2.1. Δεν πρέπει να παρατηρούνται σημαντικές φυτοτοξικές επιδράσεις στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν η ετικέτα αναφέρει κατάλληλους περιορισμούς χρήσης.
- 2.4.2.2. Δεν πρέπει να παρατηρείται μείωση της απόδοσης κατά τη συγκομιδή λόγω των φυτοτοξικών επιδράσεων πέραν αυτής 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.
- 2.4.2.3. 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 και η ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις καλλιέργειες που προορίζονται για μεταποίηση.
- 2.4.2.4. 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, την ανάπτυξη, 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.
- 2.4.2.5. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες επιπτώσεις στις επόμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η ετικέτα διευκρινίζει ότι ορισμένα φυτά τα οποία είναι εύλωτα στο προϊόν αυτό δεν πρέπει να καλλιεργούνται μετά την καλλιέργεια στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.
- 2.4.2.6. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες επιπτώσεις στις παρακείμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η ετικέτα συνιστά να μη χρησιμοποιείται το σκεύασμα όταν οι παρακείμενες καλλιέργειες είναι ιδιαίτερα εύλωτες.
- 2.4.2.7. Όταν η προτεινόμενη ετικέτα συμπεριλαμβάνει απαιτήσεις για τη χρήση του σκευάσματος, υπό μορφή μείγματος, σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, πρέπει να τηρούνται οι αρχές που αναφέρονται στα σημεία 2.4.2.1 έως 2.4.2.6, για το εν λόγω μείγμα.
- 2.4.2.8. Οι προτεινόμενες οδηγίες για τον καθαρισμό του εξοπλισμού εφαρμογής πρέπει να είναι τόσο πρακτικές όσο και αποτελεσματικές ώστε μπορούν να εφαρμόζονται εύκολα για να διασφαλίζουν την πλήρη εξάλειψη των υπολειμμάτων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιές.
- 2.5. *Μέθοδοι ταυτοποίησης/ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού*

Οι προτεινόμενες μέθοδοι πρέπει να αντανakλούν τις πλέον πρόσφατες τεχνικές. Οι μέθοδοι για την παρακολούθηση μετά την έγκριση, θα πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ευκόλως διαθέσιμων αντιδραστηρίων και εξοπλισμού.
- 2.5.1. Δεν χορηγείται έγκριση εκτός εάν υπάρχει κατάλληλη μέθοδος ικανοποιητικής ποιότητας για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό του μικροοργανισμού και των μη βιώσιμων συστατικών (π.χ. τοξίνες, προσμείξεις και βοηθητικές ουσίες) του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Στην περίπτωση φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει περισσότερους από ένα μικροοργανισμούς, οι συνιστώμενες μέθοδοι θα πρέπει να είναι ικανές για την ταυτοποίηση και τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης καθενός ξεχωριστά.
- 2.5.2. Δεν χορηγείται έγκριση εκτός εάν υπάρχουν κατάλληλες μέθοδοι για τον έλεγχο μετά την καταχώριση και την παρακολούθηση

▼ M60

των βιώσιμων ή/και των μη βιώσιμων υπολειμμάτων. Πρέπει να υπάρχουν μέθοδοι ανάλυσης για:

- α) Τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα, τα τρόφιμα φυτικής και ζωικής προέλευσης και τις ζωοτροφές, εάν υπάρχουν τοξικολογικά σημαντικά υπολείμματα. Τα υπολείμματα θεωρούνται σημαντικά εάν απαιτείται μέγιστο επίπεδο καταλοίπων (MRL) ή περίοδος αναμονής ή επανεισόδου ή άλλη παρόμοια προφύλαξη,
- β) το έδαφος, το νερό, τον αέρα ή/και τους σωματικούς ιστούς, εάν υπάρχουν τοξικολογικά, οικοτοξικολογικά ή περιβαλλοντικά σημαντικά υπολείμματα.

2.6. *Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων*

2.6.1. *Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν*

2.6.1.1. Δεν χορηγείται έγκριση εάν, με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στο φάκελο, προκύπτει ότι ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τον άνθρωπο ή τα ζώα που δεν αποτελούν στόχο υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

2.6.1.2. Δεν χορηγείται έγκριση εάν ο μικροοργανισμός ή/και το φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο περιέχει το μικροοργανισμό θα μπορούσε, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης και λαμβάνοντας υπόψη ένα ρεαλιστικό σενάριο της χειρότερης πιθανής περίπτωσης, να αποικίσει ή να έχει αρνητικές επιπτώσεις στον άνθρωπο ή τα ζώα.

Όταν λαμβάνουν απόφαση σχετικά με την έγκριση ενός μικροβιακού φυτοπροστατευτικού προϊόντος, τα κράτη μέλη εξετάζουν τις πιθανές επιπτώσεις σε όλους τους ανθρώπινους πληθυσμούς, δηλαδή στους επαγγελματίες χρήστες, στους μη επαγγελματίες χρήστες και στα άτομα που εκτίθενται, άμεσα ή έμμεσα, μέσω του περιβάλλοντος και κατά την εργασία τους, και στα ζώα.

2.6.1.3. Όλοι οι μικροοργανισμοί θα πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικοί παράγοντες ευαισθητοποίησης, εκτός εάν αποδεικνύεται από τα σχετικά στοιχεία ότι δεν υπάρχει κίνδυνος ευαισθητοποίησης, λαμβάνοντας υπόψη τα άτομα με μειωμένη ανοσία ή άλλα ευαίσθητα άτομα. Οι χορηγούμενες εγκρίσεις πρέπει, επομένως, να προσδιορίζουν ότι θα χρησιμοποιούνται προστατευτικός ιματισμός και κατάλληλα γάντια, το δε φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει το μικροοργανισμό δεν πρέπει να εισπνέεται. Επιπλέον, οι προτεινόμενοι όροι χρήσης μπορεί να απαιτούν πρόσθετα είδη προστατευτικού ιματισμού και εξοπλισμού.

Εάν οι προτεινόμενοι όροι χρήσης απαιτούν τη χρήση ειδών προστατευτικού ιματισμού, η έγκριση χορηγείται μόνον εάν τα είδη αυτά είναι αποτελεσματικά και σύμφωνα με τις σχετικές κοινοτικές διατάξεις, εάν είναι εύκολη για τον χρήστη η εξεύρεσή τους και εάν μπορούν να χρησιμοποιηθούν κάτω από τις συνθήκες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβανομένων ιδίως υπόψη των κλιματικών συνθηκών.

2.6.1.4. Δεν χορηγείται έγκριση εάν είναι γνωστό ότι η μεταφορά γενετικού υλικού από το μικροοργανισμό σε άλλους οργανισμούς μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, συμπεριλαμβανομένης της ανθεκτικότητας στις γνωστές θεραπευτικές ουσίες.

2.6.1.5. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία, λόγω ορισμένων ιδιοτήτων ή σε περίπτωση τυχόν εσφαλμένου χειρισμού ή χρήσης, μπορούν να προκαλέσουν κίνδυνο υψηλού βαθμού, πρέπει να υπόκεινται σε ιδιαίτερους περιορισμούς, ιδίως όσον αφορά το μέγεθος της συσκευασίας, τον τύπο της σύνθεσης, τη διανομή, τη χρήση ή τον τρόπο χρήσης. Επιπλέον, τα φυτοϋγειονομικά προϊόντα που κατατάσσονται στην κατηγορία των πολύ τοξικών, δεν πρέπει να εγκρίνονται για χρήση από μη επαγγελματίες.

2.6.1.6. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανεισσοδο και οι άλλες προφυλάξεις πρέπει να προσδιορίζονται έτσι ώστε να μην επιτρέπουν τον αποικισμό ή τις αρνητικές επιπτώσεις στους παρευρισκόμενους ή στους εργαζόμενους που

▼ M60

εκτίθενται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν μετά την εφαρμογή του.

- 2.6.1.7. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις, πρέπει να προσδιορίζονται έτσι ώστε να μην επιτρέπουν τον αποικισμό ή τις αρνητικές επιπτώσεις στα ζώα.
- 2.6.1.8. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις που σκοπό έχουν να εξασφαλίσουν ότι δεν θα υπάρξει αποικισμός ή αρνητικές επιδράσεις, πρέπει να είναι ρεαλιστικές· εάν είναι αναγκαίο, πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα προφυλακτικά μέτρα.
- 2.6.1.9. Οι όροι της έγκρισης πρέπει να είναι σύμφωνοι με την οδηγία 98/24/EK του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες ⁽¹⁾, και την οδηγία 2000/54/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2000, για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία ⁽²⁾. Εξετάζονται τα παρεχόμενα πειραματικά δεδομένα και οι πληροφορίες σχετικά με την αναγνώριση των συμπτωμάτων της μόλυνσης ή της παθογένειας και σχετικά με την αποτελεσματικότητα των πρώτων βοηθειών και των θεραπευτικών μέσων. Οι όροι της έγκρισης πρέπει επίσης να είναι σύμφωνοι με την οδηγία 2004/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιόνους παράγοντες κατά την εργασία ⁽³⁾. Οι όροι της έγκρισης πρέπει επίσης να είναι σύμφωνοι με την οδηγία 89/656/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 1989, σχετικά με τις ελάχιστες προδιαγραφές ασφαλείας και υγείας για τη χρήση από τους εργαζόμενους εξοπλισμών ατομικής προστασίας κατά την εργασία ⁽⁴⁾.
- 2.6.2. **Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στα υπολείμματα**
- 2.6.2.1. Δεν χορηγείται έγκριση εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν το μικροοργανισμό, ώστε να αποφασίζεται ότι δεν υπάρχουν επιβλαβείς επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου ή/και των ζώων οι οποίες να οφείλονται στην έκθεση στο μικροοργανισμό, στα υπολείμματά του και στους μεταβολίτες ή τοξίνες του που απομένουν εντός ή επί των φυτών ή των φυτικών προϊόντων.
- 2.6.2.2. Δεν χορηγείται έγκριση εκτός εάν διασφαλίζεται ότι τα βιώσιμα ή/και τα μη βιώσιμα υπολείμματα αντανακλούν 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 μη διάθεσης, περίοδοι αποθήκευσης) μειώνουν στο ελάχιστο τα βιώσιμα υπολείμματα ή/και τις τοξίνες κατά τη συγκομιδή ή τη σφαγή ή, ενδεχομένως, μετά την αποθήκευση.
- 2.7. **Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον**
- 2.7.1. Δεν χορηγείται έγκριση εάν, από τις διαθέσιμες πληροφορίες, προκύπτει ότι μπορεί να υπάρξουν απαράδεκτες επιπτώσεις στο περιβάλλον λόγω της τύχης και της συμπεριφοράς του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον.
- 2.7.2. Δεν χορηγείται έγκριση εάν η μόλυνση των υπογείων υδάτων, των επιφανειακών υδάτων ή του πόσιμου νερού που αναμένεται ως αποτέλεσμα της χρήσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση της προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, μπορεί να προκαλέσει δυνητική παρεμβολή με αναλυτικά συστήματα που χρησιμο-

⁽¹⁾ ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11.

⁽²⁾ ΕΕ L 262 της 17.10.2000, σ. 21.

⁽³⁾ ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 393 της 30.12.1989, σ. 18.

▼ M60

ποιούνται για τον έλεγχο της ποιότητας του πόσιμου νερού, όπως προβλέπεται στην οδηγία 98/83/ΕΚ.

- 2.7.3. Δεν χορηγείται έγκριση εάν η μόλυνση των υπόγειων υδάτων η οποία αναμένεται λόγω της χρήσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, παραβαίνει ή υπερβαίνει την κατώτερη από τις ακόλουθες τιμές:

- α) τις παραμέτρους ή τις ανώτατες επιτρεπόμενες συγκεντρώσεις που καθορίζονται στην οδηγία 98/83/ΕΚ, ή
- β) τις παραμέτρους ή τις ανώτατες επιτρεπόμενες συγκεντρώσεις που καθορίζονται για τα συστατικά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως σημαντικούς μεταβολίτες ή τοξίνες σύμφωνα με την οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων ⁽¹⁾, ή
- γ) τις παραμέτρους για το μικροοργανισμό ή την ανώτατη συγκέντρωση που καθορίζει η Επιτροπή για συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως οι σχετικοί μεταβολίτες ή τοξίνες όταν εγγράφει το μικροοργανισμό στο παράρτημα I, βάσει κατάλληλων δεδομένων, ιδίως τοξικολογικών δεδομένων, ή, εάν δεν έχει καθορισθεί η συγκέντρωση αυτή, τη συγκέντρωση που αντιστοιχεί στο 1/10 της αποδεκτής ημερήσιας δόσης (ADI) που καθορίστηκε όταν ο μικροοργανισμός εγγράφηκε στο παράρτημα I,

εκτός εάν αποδεικνύεται επιστημονικώς ότι, υπό τις σχετικές συνθήκες του αγρού, για την κατώτερη από τις παραμέτρους ή συγκεντρώσεις δεν σημειώθηκε παράβαση ούτε υπέρβαση.

- 2.7.4. Δεν χορηγείται έγκριση εάν η αναμενόμενη μόλυνση των επιφανειακών υδάτων λόγω της χρήσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης:

- α) υπερβαίνει, όταν τα επιφανειακά ύδατα της περιοχής προτεινόμενης χρήσης ή τα προερχόμενα από αυτήν χρησιμοποιούνται για την άντληση πόσιμου νερού, τις παραμέτρους ή τις τιμές που καθορίζονται σύμφωνα με την οδηγία 75/440/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 1975, περί της απαιτούμενης ποιότητας των υδάτων επιφάνειας που προορίζονται για την παραγωγή ποσίμου ύδατος στα κράτη μέλη ⁽²⁾, ή
- β) υπερβαίνει τις παραμέτρους ή τις τιμές για τα συστατικά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες που έχουν καθορισθεί σύμφωνα με την οδηγία 2000/60/ΕΚ, ή
- γ) έχει επιπτώσεις που θεωρούνται απαράδεκτες για είδη που δεν αποτελούν στόχο, συμπεριλαμβανομένων των ζώων, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις του σημείου 2.8.

Οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για τον καθαρισμό του εξοπλισμού εφαρμογής, πρέπει να επιτρέπουν τη μείωση της τυχαίας μόλυνσης των επιφανειακών υδάτων στο ελάχιστο.

- 2.7.5. Δεν χορηγείται έγκριση εάν είναι γνωστό ότι η μεταφορά γενετικού υλικού από το μικροοργανισμό σε άλλους οργανισμούς μπορεί να έχει απαράδεκτες επιπτώσεις στο περιβάλλον.

- 2.7.6. Δεν χορηγείται έγκριση εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την πιθανή εμμονή/ανταγωνιστικότητα του μικροοργανισμού και των σημαντικών δευτερευόντων μεταβολιτών ή τοξινών εντός ή επί των καλλιιεργειών, υπό τις περιβαλλοντικές συνθήκες που επικρατούν κατά και μετά την προτεινόμενη χρήση.

- 2.7.7. Δεν χορηγείται έγκριση εάν αναμένεται ότι θα υπάρξει εμμονή του μικροοργανισμού ή/και των πιθανών σημαντικών μεταβολι-

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 22.11.2000, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση αριθ. 2455/2001/ΕΚ.

⁽²⁾ ΕΕ L 194 της 25.7.1975, σ. 26· οδηγία η οποία καταργείται από τις 22.12.2007 με την οδηγία 2000/60/ΕΚ (ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1).»

▼ M60

τών ή τοξινών στο περιβάλλον, σε συγκεντρώσεις σημαντικά υψηλότερες από τα φυσιολογικά συνήθη επίπεδα, λαμβανομένων υπόψη των επανειλημμένων εφαρμογών κατά τη διάρκεια των ετών, εκτός εάν αποδεικνύεται, από τεκμηριωμένη αξιολόγηση κινδύνου, ότι οι κίνδυνοι από τη σώρευση υψηλών συγκεντρώσεων είναι αποδεκτοί.

2.8. *Επιπτώσεις σε οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο*

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι διαθέσιμες πληροφορίες επαρκούν για να ληφθεί απόφαση σχετικά με το εάν μπορεί ή όχι να υπάρξουν απαράδεκτες επιπτώσεις σε είδη που δεν αποτελούν στόχο (χλωρίδα και πανίδα), λόγω της έκθεσης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει το μικροοργανισμό μετά την προτεινόμενη χρήση του.

Τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις ενδεχόμενες επιπτώσεις στους ωφέλιμους οργανισμούς που χρησιμοποιούνται για βιολογικό έλεγχο και στους οργανισμούς που διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην ολοκληρωμένη καταπολέμηση.

2.8.1. Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης πτηνών και άλλων χερσαίων σπονδυλωτών τα οποία δεν αποτελούν στόχο, δεν χορηγείται έγκριση εάν:

α) ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τα πτηνά και τα άλλα χερσαία σπονδυλωτά τα οποία δεν αποτελούν στόχο·

β) στην περίπτωση τοξικών επιδράσεων που οφείλονται στα συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως είναι οι σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες, ο λόγος τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 10 βάσει της οξείας τιμής LD_{50} ή ο λόγος χρόνιας τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, αποδεικνύεται σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν δημιουργεί άμεσες ή έμμεσες απαράδεκτες επιπτώσεις.

2.8.2. Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των υδρόβιων οργανισμών, δεν χορηγείται έγκριση εάν:

α) ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τους υδρόβιους οργανισμούς·

β) στην περίπτωση τοξικών επιπτώσεων που οφείλονται στα συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως είναι οι σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες, ο λόγος τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 100 στην περίπτωση οξείας τοξικότητας (EC_{50}) για τη δάφνια και τα ψάρια και μικρότερος από 10 για τη μακροχρόνια/χρόνια τοξικότητα στα φύκη (EC_{50}), τη δάφνια (NOEC) και τα ψάρια (NOEC), εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, αποδεικνύεται σαφώς ότι υπό συνθήκες αγρού δεν δημιουργούνται άμεσες ή έμμεσες απαράδεκτες επιπτώσεις στη βιωσιμότητα των ειδών που έχουν εκτεθεί μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

2.8.3. Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μελισσών, δεν χορηγείται έγκριση εάν:

α) ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τις μέλισσες·

β) στην περίπτωση τοξικών επιπτώσεων που οφείλονται στα συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως είναι οι σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες, οι λόγοι επικινδυνότητας για την έκθεση των μελισσών διά του στόματος ή με την επαφή είναι υψηλότεροι του 50, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, αποδεικνύεται σαφώς ότι υπό συνθήκες αγρού δεν δημιουργούνται άμεσες ή έμμεσες απαράδεκτες επιπτώσεις στις προνύμφες μελισσών, στη συμπεριφορά των μελισσών και στην επιβίωση και στην ανάπτυξη της κυψέλης μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

2.8.4. Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων αρθροπόδων εκτός των μελισσών, δεν χορηγείται έγκριση εάν:

▼ **M60**

- α) ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για άλλα αρθρόποδα εκτός των μελισσών·
- β) στην περίπτωση τοξικών επιπτώσεων που οφείλονται στα συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως είναι οι σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, αποδεικνύεται σαφώς ότι υπό συνθήκες αγρού δεν δημιουργούνται άμεσες ή έμμεσες απαράδεκτες επιπτώσεις σε αυτούς τους οργανισμούς μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Τυχόν ισχυρισμοί για επιλεκτικότητα και τυχόν προτάσεις για χρήση μέσα στο πλαίσιο ολοκληρωμένου συστήματος καταπολέμησης των παρασίτων πρέπει να τεκμηριώνονται με τα κατάλληλα στοιχεία.
- 2.8.5. Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκωλήκων, δεν χορηγείται έγκριση εάν μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τους γαιοσκώληκες ή, στην περίπτωση τοξικών επιπτώσεων που οφείλονται στα συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως είναι οι σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες, 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, αποδεικνύεται σαφώς ότι υπό συνθήκες αγρού, δεν δημιουργείται κίνδυνος για τους γαιοσκώληκες μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.
- 2.8.6. Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μικροοργανισμών του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο, δεν χορηγείται έγκριση εάν οι διαδικασίες όσον αφορά τον κύκλο του αζώτου και του άνθρακα, σε εργαστηριακές μελέτες, επηρεάζονται κατά 25 % τουλάχιστον ύστερα από 100 ημέρες, εκτός εάν με κατάλληλη αξιολόγηση κινδύνου, αποδεικνύεται σαφώς ότι υπό συνθήκες αγρού, δεν δημιουργούνται απαράδεκτες επιπτώσεις στη μικροβιακή κοινότητα, μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, λαμβανομένης υπόψη της ικανότητας πολλαπλασιασμού των μικροοργανισμών.