

Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

► **B**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 546/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Ιουνίου 2011

για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 155 της 11.6.2011, σ. 127)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Κανονισμός (ΕΕ) 2018/676 της Επιτροπής της 3ης Μαΐου 2018	L 114	8	4.5.2018

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 546/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Ιουνίου 2011

για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Άρθρο 1

Οι ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 14 Ιουνίου 2011.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΕΝΙΑΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ
ΤΩΝ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ
ΑΡΘΡΟ 29 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 6 ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΚ) αριθ. 1107/2009**

ΜΕΡΟΣ Ι

**Ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση χημικών
φυτοπροστατευτικών προϊόντων**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

- 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. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων που οφείλονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν
 - 2.4.2. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων που οφείλονται στα υπολείμματα
 - 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. ΛΗΨΗ 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. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν
 - 2.4.2. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στα υπολείμματα
 - 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

▼ B

- A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ
1. Οι αρχές που αναπτύσσονται στο παρόν παράρτημα έχουν στόχο να διασφαλιστεί ότι οι αξιολογήσεις και αποφάσεις για την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, εφόσον αυτά είναι χημικά παρασκευάσματα, έχουν ως αποτέλεσμα όλα τα κράτη μέλη να τηρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 29 παράγραφος 1 στοιχείο ε), σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παράγραφος 3 και του άρθρου 29 παράγραφος 1 στοιχεία στ), ζ) και η) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 για τη μεγαλύτερη δυνατή προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και του περιβάλλοντος.
 2. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων και τη χορήγηση αδειών, τα κράτη μέλη:
 - α) — διασφαλίζουν ότι ο φάκελος που υποβλήθηκε είναι σύμφωνος με τις απαιτήσεις του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011 ⁽¹⁾ το αργότερο κατά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης για τη λήψη απόφασης, με την επιφύλαξη, κατά περίπτωση, των διατάξεων των άρθρων 33, 34 και 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009,
 - διασφαλίζουν ότι τα υποβαλλόμενα στοιχεία είναι αποδεκτά από πλευράς ποσότητας, ποιότητας, συνέπειας και αξιοπιστίας και επαρκή, ώστε να είναι δυνατή η σωστή αξιολόγηση του φακέλου,
 - εκτιμούν, ενδεχομένως, τα επιχειρήματα που επικαλείται ο αιτών για τη μη υποβολή ορισμένων στοιχείων·
 - β) λαμβάνουν υπόψη τα στοιχεία σχετικά με τη δραστική ουσία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 ⁽²⁾ που υποβάλλονται με σκοπό την έγκριση της δραστικής ουσίας βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης αυτών των στοιχείων, με την επιφύλαξη, κατά περίπτωση, των διατάξεων του άρθρου 33 παράγραφος 3 και των άρθρων 34 και 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·
 - γ) λαμβάνουν υπόψη και άλλες τεχνικές ή επιστημονικές πληροφορίες που μπορούν ευλόγως να έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά την επίδοση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή τις πιθανές δυσμενείς επιδράσεις του, των συστατικών του ή των υπολειμμάτων του.
 3. Όταν οι ειδικές αρχές για την αξιολόγηση παραπέμπουν στα δεδομένα του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, εννοείται ότι παραπέμπουν στα στοιχεία που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο β).
 4. Όταν τα στοιχεία και οι πληροφορίες που υποβάλλονται επαρκούν για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης μιας από τις προτεινόμενες χρήσεις, η αίτηση αξιολογείται και λαμβάνεται απόφαση για τη χρήση αυτή.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παρεχόμενα αιτιολογικά στοιχεία και τις ενδεχόμενες μεταγενέστερες διευκρινίσεις, τα κράτη μέλη απορρίπτουν αιτήσεις με σημαντικές ελλείψεις στοιχείων τέτοιες που να καθιστούν αδύνατη την ολοκλήρωση της αξιολόγησης και τη λήψη αξιόπιστης απόφασης για τουλάχιστον μία από τις προτεινόμενες χρήσεις.
 5. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και λήψης απόφασης, τα κράτη μέλη συνεργάζονται με τους αιτούντες για την ταχεία διευθέτηση κάθε ζητήματος που αφορά το φάκελο, τον έγκαιρο καθορισμό των συμπληρωματικών μελετών που θα ήταν αναγκαίες για τη σωστή αξιολόγηση του φακέλου ή την τροποποίηση των προβλεπόμενων όρων χρήσης ή τη μεταβολή της φύσης ή της σύνθεσης του προϊόντος, ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος ή του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Τα κράτη μέλη εκδίδουν αιτιολογημένη απόφαση εντός 12 μηνών από την παραλαβή πλήρους τεχνικού φακέλου. Τεχνικά πλήρης φάκελος είναι ο φάκελος που ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011.

⁽¹⁾ Βλέπε σελίδα 67 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

⁽²⁾ Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

▼ B

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 (π.χ. από την Ευρωπαϊκή και Μεσογειακή Οργάνωση για την Προστασία των Φυτών-EPPO) και στις συστάσεις εμπειρογνομόνων.

B. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

1. Γενικές αρχές

- 1.1. Λαμβάνοντας υπόψη την εξέλιξη των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, τα κράτη μέλη αξιολογούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο μέρος Α σημείο 2, και ειδικότερα:

- α) αξιολογούν την αποτελεσματικότητα και τη φυτοτοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε χρήση για την οποία ζητείται έγκριση, και
- β) εντοπίζουν τους κινδύνους, αξιολογούν τη σημασία τους και καταλήγουν σε εκτίμηση του πιθανού κινδύνου για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον.

- 1.2. Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το οποίο μεταξύ άλλων ορίζει ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη όλες τις συνήθεις συνθήκες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και τις συνέπειες της χρήσης του, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αξιολογήσεις αφορούν πράγματι τους συγκεκριμένους προτεινόμενους όρους χρήσης και, ιδίως, τον σκοπό της χρήσης, τη δοσολογία, τον τρόπο, τη συχνότητα και τον χρόνο της εφαρμογής καθώς και τη φύση και τη σύνθεση του σκευάσματος. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν επίσης υπόψη και τις αρχές ολοκληρωμένου ελέγχου εφόσον αυτός είναι εφικτός.

- 1.3. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις γεωργικές, φυτογυγιονομικές ή περιβαλλοντικές, (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) συνθήκες των περιοχών χρήσης.

- 1.4. Κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τα πιθανά στοιχεία αβεβαιότητας των πληροφοριών που λαμβάνονται κατά την αξιολόγηση, ώστε να διασφαλίζουν ότι περιορίζεται στο ελάχιστο η πιθανότητα να μην ανιχνευθούν οι δυσμενείς επιδράσεις ή να υποτιμηθεί η σημασία τους. Εξετάζεται η διαδικασία λήψης αποφάσεων για να εντοπιστούν τα κρίσιμα σημεία ή δεδομένα η αβεβαιότητα των οποίων θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη κατάταξη ως προς τον κίνδυνο.

Η πρώτη αξιολόγηση βασίζεται στα καλύτερα διαθέσιμα στοιχεία ή εκτιμήσεις που αντικατοπτρίζουν τις ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Ακολουθεί νέα αξιολόγηση που λαμβάνει υπόψη την πιθανή αβεβαιότητα των κρίσιμων στοιχείων καθώς και ένα φάσμα πιθανών συνθηκών χρήσης που παρέχουν μια ρεαλιστική προσέγγιση της χειρότερης πιθανής εκδοχής, για να διαπιστωθεί κατά πόσο η αρχική αξιολόγηση θα μπορούσε να ήταν αισθητά διαφορετική.

- 1.5. Όταν οι ειδικές αρχές του τμήματος 2 προβλέπουν τη χρήση μοντέλων υπολογισμού κατά την αξιολόγηση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, αυτά τα μοντέλα πρέπει:

- να παρέχουν την καλύτερη δυνατή εκτίμηση όλων των εμπλεκόμενων διεργασιών βάσει ρεαλιστικών υποθέσεων και παραμέτρων,
- να αναλύονται, όπως αναφέρεται στο Β σημείο 1.4,
- να υποβάλλονται σε αξιόπιστη επικύρωση με την εκτέλεση μετρήσεων σε συνθήκες προσαρμοσμένες στη χρήση του μοντέλου,
- να είναι συναφή με τις συνθήκες της περιοχής χρήσης.

- 1.6. Όταν οι ειδικές αρχές αναφέρονται σε μεταβολίτες ή σε προϊόντα αποδόμησης ή αντίδρασης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνο τα προϊόντα που είναι συναφή με το συγκεκριμένο κριτήριο.

▼ B2. **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 του τμήματος 1.

2.1. *Αποτελεσματικότητα*

2.1.1. Όταν η προτεινόμενη χρήση αφορά την καταπολέμηση ή την προστασία έναντι ενός οργανισμού, τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα ο οργανισμός αυτός να είναι επιβλαβής υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (περιλαμβανομένων των κλιματικών) της περιοχής της προτεινόμενης χρήσης.

2.1.2. Όταν 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 και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) της γεωγραφικής περιοχής της προτεινόμενης χρήσης, εάν δεν χρησιμοποιούνταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

2.1.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011 λαμβάνοντας υπόψη τον βαθμό ελέγχου ή την έκταση της επιδιωκόμενης επίπτωσης 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 σύμφωνα με την ετικέτα,
- τη συχνότητα και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών,
- τον τύπο του εξοπλισμού εφαρμογής.

2.1.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε ένα φάσμα γεωπονικών, φυτοϋγειονομικών και περιβαλλοντικών συνθηκών (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) που ενδέχεται να επικρατούν στη γεωγραφική περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, και ιδίως:

- i) το επίπεδο, η συνέπεια και η διάρκεια του επιδιωκόμενου αποτελέσματος σε συνάρτηση με τη δοσολογία, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς και με τη μη εφαρμογή του προϊόντος·
- ii) ενδεχομένως, την επίδραση στην απόδοση ή στη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς 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 αν η εφαρμογή του επιφέρει 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 και/ή βοηθητικές ουσίες, τα κράτη μέλη διενεργούν τις αξιολογήσεις των σημείων 2.1.1 έως 2.1.4 για τις παρεχόμενες πληροφορίες για το μείγμα.

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

▼ **B**

- 2.2. *Απουσία ανεπιθύμητων επιδράσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα*
- 2.2.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την έκταση των δυσμενών 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, εφόσον υπάρχουν, και/ή με τη μη εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
- α) στην αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:
- i) τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011·
 - ii) οι 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) όλα τα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, που περιλαμβάνουν τον τρόπο δράσης, την τάση των ατμών, την πτητικότητα και τη διαλυτότητα στο νερό·
- β) η αξιολόγηση περιλαμβάνει:
- i) τη φύση, τη συχνότητα, την έκταση και τη διάρκεια των παρατηρούμενων φυτοτοξικών επιπτώσεων καθώς και τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές, περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, οι οποίες τις επηρεάζουν·
 - ii) τις διαφορές ευαισθησίας των κυριότερων ποικιλιών στη φυτοτοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·
 - iii) το μέρος 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. Όταν από τα διαθέσιμα στοιχεία προκύπτει ότι η δραστική ουσία ή σημαντικοί μεταβολίτες, προϊόντα αντίδρασης και αποδόμησης παραμένουν στο έδαφος και/ή εντός ή επί των φυτικών ουσιών σε σημαντικές ποσότητες μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, τα κράτη μέλη αξιολογούν το μέγεθος των δυσμενών επιπτώσεων στις διάδοχες καλλιέργειες. Η αξιολόγηση αυτή πραγματοποιείται σύμφωνα με το σημείο 2.2.1.
- 2.2.3. Όταν η ετικέτα του προϊόντος απαιτεί τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, η αναφερόμενη στο σημείο 2.1.1 αξιολόγηση διενεργείται σε σχέση με τις παρεχόμενες πληροφορίες για το μείγμα.
- 2.3. *Επιπτώσεις στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά*
- Όταν η προτεινόμενη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος προορίζεται να δράσει σε σπονδυλωτά, τα κράτη μέλη αξιολογούν το μηχανισμό μέσω του οποίου επιτυγχάνεται αυτή η δράση καθώς και τις παρατηρούμενες επιπτώσεις στη συμπεριφορά και την υγεία των ζώων-στόχων· αν η επιδιωκόμενη δράση είναι η εξόντωση του ζώου-στόχου, τα κράτη μέλη αξιολογούν το χρόνο που απαιτείται για να προκληθεί ο θάνατος του ζώου καθώς και τις συνθήκες θανάτου.

▼B

Η εν λόγω αξιολόγηση λαμβάνει υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες:

- i) όλα τα συναφή στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών και μελετών μεταβολισμού·
- ii) όλα τα συναφή στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών και των δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα.

2.4. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων

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

2.4.1.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την έκθεση του χρήστη στη δραστική ουσία και/ή στις ουσίες τοξικολογικής σημασίας που περιέχονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, η οποία είναι πιθανό να συμβεί με τους προτεινόμενους όρους χρήσης (ιδίως τη δοσολογία, τον τρόπο εφαρμογής και τις κλιματικές συνθήκες), βασιζόμενα, κατά προτίμηση, σε ρεαλιστικά στοιχεία για την εν λόγω έκθεση και, εάν τα στοιχεία δεν είναι διαθέσιμα, χρησιμοποιώντας κατάλληλο και έγκυρο πρότυπο υπολογισμού.

a) Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) οι τοξικολογικές μελέτες και οι μελέτες μεταβολισμού που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, συμπεριλαμβανομένου 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 ABEX εκφράζεται σε χιλιοστόγραμμα χημικής ουσίας ανά χιλιόγραμμο βάρους του σώματος του χρήστη. Ο ABEX προσδιορίζεται με βάση το υψηλότερο επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρείται καμία δυσμενής επίπτωση κατά τις δοκιμές στα πιο ευαίσθητα και κατάλληλα είδη ζώων, ή εάν υπάρχουν κατάλληλα στοιχεία, στον ίδιο τον άνθρωπο·
- ii) τα άλλα συναφή στοιχεία όσον αφορά τις δραστικές ουσίες, όπως οι φυσικές και χημικές ιδιότητες·
- iii) οι τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011, συμπεριλαμβανομένων, εφόσον είναι απαραίτητο, των μελετών απορρόφησης από το δέρμα·
- iv) άλλα συναφή στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011 όπως:
 - 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, συμπεριλαμβανομένων του χειρισμού, της φόρτωσης και της ανάμειξης του προϊόντος,
 - τα συνιστώμενα μέτρα περιορισμού της έκθεσης,
 - τα συνιστώμενα ενδύματα προστασίας,
 - η μέγιστη δόση εφαρμογής,
 - η ελάχιστη ποσότητα ψεκαστικού υγρού που αναφέρεται στην ετικέτα,
 - ο αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών.

▼ B

β) Η αξιολόγηση αυτή πραγματοποιείται για κάθε τύπο μεθόδου και συσκευής εφαρμογής που προτείνεται για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως και για τα διάφορα είδη και διαστάσεις των χρησιμοποιούμενων δοχείων, αφού ληφθούν υπόψη οι εργασίες ανάμειξης, φόρτωσης και εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος καθώς και του καθαρισμού και της συνήθους συντήρησης των συσκευών εφαρμογής.

2.4.1.2. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τις πληροφορίες σχετικά με τη φύση και τα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης συσκευασίας, ιδίως ως προς τα ακόλουθα στοιχεία:

- το είδος συσκευασίας,
- τις διαστάσεις και τη χωρητικότητά της,
- το μέγεθος του ανοίγματος,
- τον τύπο του πάματος,
- την ανθεκτικότητα, τη στεγανότητα και την αντοχή της υπό ομαλές συνθήκες μεταφοράς και χειρισμού,
- την ανθεκτικότητά της στο περιεχόμενο και την καταλληλότητά της για τη φύση του περιεχομένου.

2.4.1.3. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τη φύση και τα χαρακτηριστικά του προτεινόμενου εξοπλισμού και των 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 (παρευρισκόμενων ή εργαζομένων που εκτίθενται μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος) ή ζώων στη δραστική ουσία και/ή σε άλλα σχετικά τοξικά συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) οι τοξικολογικές μελέτες και οι μελέτες μεταβολισμού που αφορούν τη δραστική ουσία που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, συμπεριλαμβανομένου του αποδεκτού βαθμού έκθεσης του χρήστη
- ii) οι τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011, συμπεριλαμβανομένων, εφόσον είναι απαραίτητο, των μελετών απορρόφησης από το δέρμα
- iii) άλλα συναφή στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011, όπως:
 - 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 δόση εφαρμογής,
 - ο μέγιστος όγκος εφαρμογής με ψεκασμό,
 - η σύνθεση του σκευάσματος,
 - τα υπολείμματα που παραμένουν επί των φυτών και των φυτικών προϊόντων μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
 - οι άλλες δραστηριότητες που συνεπάγονται έκθεση των εργαζομένων.

▼ B

- 2.4.2. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στα υπολείμματα
- 2.4.2.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα ειδικά τοξικολογικά δεδομένα που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, και ιδίως:
- τον καθορισμό της αποδεκτής ημερήσιας λήψης (ADI),
 - τον προσδιορισμό των μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης που υπάρχουν στα φυτά ή φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν,
 - τη συμπεριφορά των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών της από την ημερομηνία εφαρμογής της μέχρι τη συγκομιδή ή, σε περίπτωση χρήσης μετά τη συγκομιδή, μέχρι την έξοδο των φυτικών προϊόντων από την αποθήκη.
- 2.4.2.2. Πριν αξιολογήσουν τα επίπεδα των υπολειμμάτων στις εκθέσεις δοκιμών ή σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, τα κράτη μέλη εξετάζουν τα ακόλουθα στοιχεία:
- τα δεδομένα για την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική, και τα δεδομένα για την εφαρμογή, που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011, προτεινόμενα χρονικά διαστήματα πριν τη συγκομιδή για τις προβλεπόμενες χρήσεις, ή τις προτεινόμενες περιόδους αναμονής ή αποθήκευσης σε περίπτωση χρήσεων μετά τη συγκομιδή,
 - 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, τα επίπεδα καταλοίπων που παρατηρούνται 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 μέσα ή επάνω στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει εφαρμοστεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, όπως προβλέπεται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011 καθώς και την κατανομή αυτών των καταλοίπων μεταξύ των βρώσιμων και μη βρώσιμων μερών·
 - iii) τις ειδικές πληροφορίες για την παρουσία υπολειμμάτων μέσα ή επάνω στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει εφαρμοστεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·
 - iv) τις ρεαλιστικές δυνατότητες παρέκτασης δεδομένων μεταξύ καλλιεργειών.
- 2.4.2.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα επίπεδα των υπολειμμάτων που παρατηρούνται σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία που προβλέπονται στο σημείο 8.4 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011 και τα υπολείμματα από άλλες χρήσεις.
- 2.4.2.5. Τα κράτη μέλη εκτιμούν τον κίνδυνο έκθεσης που αντιμετωπίζουν οι καταναλωτές μέσω της διατροφής και, κατά περίπτωση, άλλους κινδύνους έκθεσης, χρησιμοποιώντας κατάλληλο πρότυπο υπολογισμού. Κατά την εκτίμηση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, ενδεχομένως, και άλλες πηγές πληροφοριών, όπως από άλλες εγκεκριμένες χρήσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή παράγουν τα ίδια υπολείμματα.

▼B

2.4.2.6. Τα κράτη μέλη εκτιμούν, εάν είναι απαραίτητο, τον κίνδυνο έκθεσης των ζώων, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο των καταλοίπων στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα που προορίζονται για ζωοτροφές και στα οποία έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

2.5. *Επιπτώσεις στο περιβάλλον*

2.5.1. Πορεία και διάχυση στο περιβάλλον

Κατά την αξιολόγησή τους για την πορεία 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:

2.5.1.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στο έδαφος μέσω των προτεινόμενων όρων χρήσης· εάν υπάρχει αυτή η πιθανότητα, αξιολογούν την ταχύτητα και την πορεία αποδόμησης στο έδαφος, την κινητικότητα στο έδαφος και τη μεταβολή της ολικής συγκέντρωσης (εκχυλίσιμη ή μη εκχυλίσιμη ⁽¹⁾ της δραστικής ουσίας και των συναφών μεταβολιτών, των προϊόντων αποδόμησης 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.

Κατά την εν λόγω αξιολόγηση λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τα ειδικά δεδομένα για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος, όπως προβλέπει το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·
- ii) τα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως:
 - το μοριακό βάρος,
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
 - η τάση των ατμών,
 - ο βαθμός πτητικότητας,
 - η σταθερά διάστασης,
 - η ταχύτητα φωτοαποδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης,
 - το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης·
- iii) όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011, που περιλαμβάνουν και τα στοιχεία για τη διάχυση και την αποδόμηση στο έδαφος·
- iv) κατά περίπτωση, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.

2.5.1.2. Τα κράτη μέλη εκτιμούν αν υπάρχει πιθανότητα διήθησης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, μέσω των προτεινόμενων όρων χρήσης, στα υπόγεια ύδατα που προορίζονται για την παραγωγή πόσιμου νερού· εάν υπάρχει πράγματι πιθανότητα, αξιολογούν, με τη βοήθεια ενδεδειγμένου και έγκυρου σε κοινοτικό επίπεδο προτύπου υπολογισμού, τη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης, που θα αναμενόταν ενδεχομένως στα υπόγεια ύδατα της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

⁽¹⁾ Ως μη εκχυλίσιμα κατάλοιπα παρόντα σε φυτά και στο έδαφος ορίζονται τα χημικά είδη που προέρχονται από φυτοφάρμακα, χρησιμοποιούμενα σύμφωνα με την ορθή γεωργική πρακτική, τα οποία δεν είναι δυνατόν να εκχυλισθούν με μεθόδους που δεν αλλοιώνουν αισθητά τη χημική φύση αυτών των καταλοίπων. Αυτά τα μη εκχυλίσιμα κατάλοιπα θεωρείται ότι δεν περιλαμβάνουν κλάσματα που μεταβολίζονται σε φυσικά προϊόντα.

▼B

Εφόσον δεν υπάρχει σε επίπεδο ΕΕ εγκεκριμένο πρότυπο υπολογισμού, η αξιολόγηση των κρατών μελών βασίζεται στα αποτελέσματα των μελετών για την κινητικότητα και την ανθεκτικότητα στο έδαφος, όπως προβλέπει το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 545/2011.

Η αξιολόγηση λαμβάνει επίσης υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τα ειδικά δεδομένα για την πορεία και τη συμπεριφορά στο έδαφος και τους υδάτινους πόρους, όπως προβλέπει το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·
 - ii) τα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως:
 - το μοριακό βάρος,
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
 - η τάση των ατμών,
 - ο βαθμός πτητικότητας,
 - το ποσοστό υδρόλυσης με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης,
 - η σταθερά διάστασης·
 - iii) όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπεται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011, που περιλαμβάνουν και τα στοιχεία για τη διάχυση και την αποδόμηση στο έδαφος και το νερό·
 - iv) κατά περίπτωση, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή προβλεπόμενης χρήσης·
 - v) ενδεχομένως, τα στοιχεία για την αποδόμηση, συμπεριλαμβανομένης της μετατροπής και της προσρόφησης στην κεκορεσμένη ζώνη·
 - vi) ενδεχομένως, τα στοιχεία για τις διαδικασίες υδροληψίας 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 και των σχετικών μεταβολιτών, των προϊόντων αποδόμησης 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 με συνεπή επιστημονικό τρόπο.
- 2.5.1.3. Τα κράτη μέλη εκτιμούν αν υπάρχει πιθανότητα διήθησης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, στα επιφανειακά ύδατα· εάν υπάρχει πράγματι πιθανότητα, αξιολογούν, με τη βοήθεια κατάλληλου και έγκυρου σε κοινοτικό επίπεδο προτύπου υπολογισμού, τη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης, που θα αναμενόταν ενδεχομένως στα επιφανειακά ύδατα της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Εάν δεν υπάρχει σε επίπεδο ΕΕ εγκεκριμένο πρότυπο υπολογισμού, η αξιολόγηση των κρατών μελών βασίζεται στα αποτελέσματα των μελετών για την κινητικότητα και την ανθεκτικότητα στο έδαφος και τα στοιχεία περί απορροής και παρασυρόμενων υλών, όπως προβλέπει το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 545/2011.

Η αξιολόγηση λαμβάνει επίσης υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τα ειδικά δεδομένα για την πορεία και τη συμπεριφορά στο έδαφος και τα ύδατα, όπως προβλέπει το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·

▼B

- ii) τα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως:
 - το μοριακό βάρος,
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
 - η τάση των ατμών,
 - ο βαθμός πτητικότητας,
 - το ποσοστό υδρόλυσης με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης,
 - η σταθερά διάστασης·
- iii) όλα τα συναφή στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011 που περιλαμβάνουν και τα στοιχεία για τη διάχυση και αποδόμηση στο έδαφος και τους υδάτινους πόρους·
- iv) τους πιθανούς τρόπους έκθεσης:
 - παρασυρόμενες ύλες,
 - απορροή,
 - υπερψεκασμός,
 - απόρριψη μέσω των αποχευτικών αγωγών,
 - διαχωρισμός μέσω εκπλύσεως,
 - απόθεση στην ατμόσφαιρα·
- v) κατά περίπτωση, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή προβλεπόμενης χρήσης·
- vi) τα δεδομένα τα σχετικά με τις διαδικασίες υδροληψίας και επεξεργασίας του πόσιμου νερού που εφαρμόζονται στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.

2.5.1.4. Τα κράτη μέλη εκτιμούν αν υπάρχει πιθανότητα διάχυσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στον αέρα, μέσω των προτεινόμενων όρων χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν, με τη βοήθεια ενδεδειγμένου και έγκυρου σε κοινοτικό επίπεδο προτύπου υπολογισμού, τη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης, που θα αναμενόταν ενδεχομένως μετά τη χρήση στον αέρα της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης.

Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τα ειδικά δεδομένα για την πορεία και τη συμπεριφορά στο έδαφος, στα ύδατα και τον αέρα, όπως προβλέπει το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·
- ii) τα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
 - η τάση των ατμών,
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - το ποσοστό υδρόλυσης με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης,
 - η φωτοχημική αποικοδόμηση στο νερό και τον αέρα και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό·
- iii) όλα τα συναφή στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011, που περιλαμβάνουν και τα στοιχεία για τη διάχυση και την αποδόμηση στον αέρα.

▼ B

2.5.1.5. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις διαδικασίες καταστροφής ή εξουδετέρωσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας του.

2.5.2. Επιπτώσεις στα μη καλυπτόμενα είδη

Κατά τους υπολογισμούς των λόγων 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 την 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 βραχυπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα, συμπεριλαμβανομένης της αναπαραγωγής τους, στον οποίο αναμένεται να εκτεθούν αυτοί οι οργανισμοί μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

α) Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- i) τα ειδικά δεδομένα σχετικά με τις τοξικολογικές μελέτες στα θηλαστικά και τις επιπτώσεις στα πτηνά και τα άλλα μη στοχευόμενα χερσαία σπονδυλωτά, περιλαμβανομένων των επιπτώσεων στην αναπαραγωγή, και τα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως προβλέπει το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·
- ii) όλα τα συναφή στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011, περιλαμβανομένων των στοιχείων για τις επιπτώσεις στα πτηνά και τα άλλα μη στοχευόμενα χερσαία σπονδυλωτά·
- iii) κατά περίπτωση, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή προβλεπόμενης χρήσης.

β) Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει:

- i) την τύχη και τη διάχυση, συμπεριλαμβανομένης της υπολειμματικότητας και της βιοσυγκέντρωσης της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος, μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·
- ii) την πιθανή έκθεση των ειδών που αναμένεται να εκτεθούν στην ουσία κατά την εφαρμογή ή τη διάρκεια της παρουσίας καταλοίπων, λαμβανομένων υπόψη όλων των τρόπων μόλυνσης, όπως η πρόσληψη του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή τροφίμων στα οποία 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 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, διά της υπολογιζόμενης αντίστοιχης έκθεσης και εκφράζεται σε mg/kg βάρους του σώματος.

2.5.2.2. Τα κράτη μέλη εκτιμούν την πιθανότητα έκθεσης των υδρόβιων οργανισμών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν με 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 υδρόβιοι οργανισμοί αυτοί μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

α) Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

▼ B

- i) τα ειδικά δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·
- ii) τα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως:
- η διαλυτότητα στο νερό,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
 - η τάση των ατμών,
 - ο βαθμός πτητικότητας,
 - το ΚΟC,
 - η βιοαποδόμηση στα υδροσυστήματα, και ιδίως η βιοαποδομητικότητα του προϊόντος,
 - η ταχύτητα φωτοαποδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης,
 - το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης·
- iii) όλα τα συναφή στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011 και ιδίως οι επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς·
- iv) κατά περίπτωση, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή προβλεπόμενης χρήσης.
- β) Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει:
- i) την τύχη και τη διάχυση των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης στο νερό, στο ίζημα ή τους ιχθύς·
- ii) τον υπολογισμό του λόγου της οξείας τοξικότητας προς την έκθεση για τα ψάρια και τη *Daphnia magna*. Ο λόγος αυτός είναι το πηλίκο της οξείας LC₅₀ ή EC₅₀ με την κατ' εκτίμηση βραχυπρόθεσμη συγκέντρωση στο περιβάλλον·
- iii) τον υπολογισμό του λόγου αναστολής της ανάπτυξης/έκθεσης για τα φύκια. Ο λόγος αυτός είναι το πηλίκο της EC₅₀ με την κατ' εκτίμηση βραχυπρόθεσμη συγκέντρωση στο περιβάλλον·
- iv) τον υπολογισμό του λόγου της χρόνιας τοξικότητας/έκθεσης για τα ψάρια και τη *Daphnia magna*. Ο λόγος αυτός είναι το πηλίκο του NOEC με την κατ' εκτίμηση βραχυπρόθεσμη συγκέντρωση στο περιβάλλον·
- v) ενδεχομένως, τη βιοσυγκέντρωση στα ψάρια και την πιθανότητα έκθεσης των θηρευτών τους, περιλαμβανομένου 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 την πιθανότητα έκθεσης των μελιφόρων μελισσών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν με τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν τον πιθανό βραχυπρόθεσμο και μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τις μελιφόρους μέλισσες μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.
- α) Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:
- i) τα ειδικά δεδομένα σχετικά με την τοξικότητα στις μελιφόρους μέλισσες που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·

▼B

- ii) τα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως:
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
 - η πίεση των ατμών,
 - η ταχύτητα φωτοαποδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης,
 - ο τρόπος δράσης (π.χ. δράση ρυθμιστική της ανάπτυξης των εντόμων)·
- iii) όλα τα συναφή στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011, συμπεριλαμβανομένης της τοξικότητας για τις μελιφόρους μέλισσες·
- iv) κατά περίπτωση, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή προβλεπόμενης χρήσης.

β) Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει:

- i) το λόγο της μέγιστης δόσης εφαρμογής σε γραμμάρια δραστικής ουσίας ανά εκτάριο προς το DL₅₀ διά της επαφής και από το στόμα 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) κατά περίπτωση, τις επιπτώσεις στις προνύμφες μελισσών, στη συμπεριφορά των μελισσών, στην επιβίωση και την ανάπτυξη της κυψέλης μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

2.5.2.4. Τα κράτη μέλη εκτιμούν την πιθανότητα έκθεσης άλλων ωφέλιμων αρθροπόδων, εκτός των μελισσών, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν με 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 με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τα ειδικά δεδομένα σχετικά με την τοξικότητα στις μέλισσες και στα άλλα χρήσιμα αρθρόποδα που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·
- ii) τα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως:
 - η διαλυτότητα στο νερό,
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
 - η τάση των ατμών,
 - η ταχύτητα φωτοαποδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης,
 - ο τρόπος δράσης (π.χ. δράση ρυθμιστική της ανάπτυξης των εντόμων)·
- iii) όλα τα συναφή στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011, όπως:
 - οι επιπτώσεις στα ωφέλιμα αρθρόποδα, εκτός των μελισσών,

▼B

- η τοξικότητα στις μελιφόρες μέλισσες,
 - τα στοιχεία που συνάγονται από έναν αρχικό βιολογικό έλεγχο,
 - η μέγιστη δόση εφαρμογής,
 - μέγιστος αριθμός και χρονοδιάγραμμα εφαρμογών·
- iv) κατά περίπτωση, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή προβλεπόμενης χρήσης.

2.5.2.5. Τα κράτη μέλη εκτιμούν την πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκώληκων και άλλων μη στοχευόμενων μακροοργανισμών του εδάφους στο φυτοπροστατευτικό προϊόν με τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρξει πράγματι, αξιολογούν την έκταση του αναμενόμενου βραχυπρόθεσμου και του μακροπρόθεσμου κινδύνου για τους εν λόγω οργανισμούς μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

α) Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) τα ειδικά δεδομένα σχετικά με την τοξικότητα της δραστικής ουσίας για τους γαιοσκώληκες και άλλους μη στοχευόμενους μακροοργανισμούς του εδάφους που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·

ii) τα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως:

- η διαλυτότητα στο νερό,
- ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
- το K_d προσρόφησης,
- η τάση των ατμών,
- το ποσοστό υδρόλυσης με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης,
- η ταχύτητα φωτοαποδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης,
- το DT₅₀ και το DT₉₀ για την αποδόμηση στο έδαφος·

iii) όλα τα συναφή στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011 συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στους γαιοσκώληκες και σε άλλους μη στοχευόμενους μακροοργανισμούς του εδάφους·

iv) κατά περίπτωση, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή προβλεπόμενης χρήσης.

β) Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει:

- i) τις θανατηφόρες και τις υποθανατηφόρες επιπτώσεις·
- ii) την προβλεπόμενη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη συγκέντρωση στο περιβάλλον·
- iii) τον υπολογισμό του λόγου οξείας τοξικότητας προς την έκθεση (ο οποίος ορίζεται ως το ηθλικόν της LC₅₀ με την προβλεπόμενη αρχική συγκέντρωση στο περιβάλλον) και του λόγου χρόνιας τοξικότητας προς την έκθεση (ο οποίος ορίζεται ως το ηθλικόν του NOEC με την προβλεπόμενη μακροπρόθεσμη συγκέντρωση στο περιβάλλον)·

▼ B

iv) ενδεχομένως, τη βιοσυγκέντρωση και την υπολειμματικότητα των καταλοίπων στους γαιοσκώληκες.

2.5.2.6. Όταν η προβλεπόμενη στο σημείο 2.5.1.1 αξιολόγηση δεν αποκλείει την πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στο έδαφος με 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 με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) όλα τα στοιχεία σχετικά με τη δραστική ουσία, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών δεδομένων για τις επιπτώσεις στους μη στοχευόμενους μικροοργανισμούς του εδάφους που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·
- ii) όλα τα συναφή στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στους μη στοχευόμενους μακροοργανισμούς του εδάφους·
- iii) κατά περίπτωση, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή προβλεπόμενης χρήσης·
- iv) τις διαθέσιμες πληροφορίες από τον προκαταρκτικό βιολογικό έλεγχο.

2.6. Μέθοδοι ανάλυσης

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις προτεινόμενες μεθόδους ανάλυσης για την παρακολούθηση και τον έλεγχο μετά την έγκριση, προκειμένου να καθοριστούν:

2.6.1. για την ανάλυση του σκευάσματος:

η φύση και η ποσότητα της ή των δραστικών ουσιών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και, ενδεχομένως, των σημαντικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη, προσμείξεων και βοηθητικών ουσιών.

Κατά την αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τα δεδομένα για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·
- ii) τα δεδομένα για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011, 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 αποδόμησης ή αντίδρασης που προέρχονται από τις εγκεκριμένες χρήσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και έχουν τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική σημασία.

▼B

Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τα δεδομένα για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·
- ii) τα δεδομένα για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011, και ιδίως:
 - την ιδιαιτερότητα των προτεινόμενων μεθόδων,
 - την ακρίβεια των προτεινόμενων μεθόδων (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα και διεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα),
 - τα ποσοστά ανάκτησης που εξασφαλίζουν οι προτεινόμενες μέθοδοι στις κατάλληλες συγκεντρώσεις·
- iii) τα όρια ανίχνευσης των προτεινόμενων μεθόδων·
- iv) τα όρια προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων.

2.7. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

2.7.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την καθαρή περιεκτικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στη δραστική ουσία και τη σταθερότητά του κατά την αποθήκευση.

2.7.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις φυσικές και χημικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, και ιδίως:

- όταν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές του FAO (Οργανισμός Τροφίμων και Γεωργίας του ΟΗΕ), τις φυσικές και χημικές ιδιότητες που αναφέρονται σε αυτές τις προδιαγραφές,
- όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές του FAO, όλες τις συναφείς φυσικές και χημικές ιδιότητες του σκευάσματος που αναφέρονται στο «Εγχειρίδιο για την ανάπτυξη και χρησιμοποίηση των προδιαγραφών του FAO και της ΠΟΥ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα».

Κατά την αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τα δεδομένα για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·
- ii) τα δεδομένα για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011.

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. ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

1. Γενικές αρχές

1.1. Τα κράτη μέλη επιβάλλουν, όταν κρίνουν σκόπιμο, όρους ή περιορισμούς κατά την αδειοδότηση. Η φύση και η αυστηρότητα των μέτρων αυτών πρέπει να προσδιορίζονται από και να προσαρμόζονται στη φύση και την έκταση του οφέλους και των κινδύνων που ενδέχεται να ανακύψουν.

1.2. Τα κράτη μέλη μερμούν ώστε οι αποφάσεις αδειοδότησης να λαμβάνουν υπόψη, όταν είναι απαραίτητο, τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών στις προβλεπόμενες ζώνες χρήσης. Οι εκτιμήσεις μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την επιβολή ειδικών όρων και περιορισμών χρήσης και, εάν είναι απαραίτητο, τον αποκλεισμό ορισμένων ζωνών του εθνικού εδάφους από την άδεια χρήσης.

▼ B

- 1.3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι επιτρεπόμενες ποσότητες, σε όρους δόσεων και αριθμού των εφαρμογών, να είναι οι ελάχιστες αναγκαίες για την επίτευξη των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, ακόμη και αν η χρήση μεγαλύτερων ποσοτήτων δεν θα προκαλούσε απαράδεκτους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον. Οι επιτρεπόμενες ποσότητες πρέπει να διαφοροποιούνται ανάλογα με τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) που επικρατούν στις περιοχές για τις οποίες παρέχεται η έγκριση. Ωστόσο, οι χρησιμοποιούμενες ποσότητες και ο αριθμός των εφαρμογών δεν επιτρέπεται να επιφέρουν ανεπιθύμητα αποτελέσματα, όπως η ανάπτυξη ανθεκτικότητας.
- 1.4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αποφάσεις τηρούν τις αρχές ολοκληρωμένου ελέγχου, όταν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνθήκες που απαιτείται η τήρηση αυτών των αρχών.
- 1.5. Όταν η αξιολόγηση στηρίζεται σε στοιχεία που βασίζονται σε μικρό αριθμό αντιπροσωπευτικών ειδών, τα κράτη μέλη πρέπει να μεριμνούν ώστε η χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων να μην έχει μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στην αφθονία και την ποικιλία των μη στοχευόμενων ειδών.
- 1.6. Πριν χορηγήσουν την έγκριση, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος:
- να ικανοποιεί τις απαιτήσεις του κανονισμού της Επιτροπής (ΕΕ) αριθ. 547/2011⁽¹⁾,
 - να περιλαμβάνει επιπλέον τα στοιχεία προστασίας των χρηστών που απαιτεί η νομοθεσία της ΕΕ για την προστασία των εργαζομένων,
 - να διευκρινίζει ιδίως τους όρους ή περιορισμούς στη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που αναφέρονται στα σημεία 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 και 1.5 ανωτέρω.
- Η άδεια πρέπει να αναφέρει τα στοιχεία που ορίζονται στην οδηγία 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾ και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011.
- 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/ΕΚ·
 - β) μεριμνούν ώστε:
 - οι μέθοδοι καταστροφής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
 - οι μέθοδοι εξουδετέρωσης των επιβλαβών επιπτώσεων του προϊόντος σε περίπτωση τυχαίας διασποράς,
 - οι μέθοδοι απορρύπανσης και καταστροφής της συσκευασίας να είναι σύμφωνες με τις σχετικές κανονιστικές διατάξεις.
- 1.8. Η άδεια χορηγείται μόνον αν πληρούνται όλες οι απαιτήσεις του τμήματος 2. Ωστόσο:
- α) σε περίπτωση που δεν ικανοποιούνται απολύτως μία ή περισσότερες από τις αναφερόμενες στα σημεία 2.1, 2.2, 2.3 ή 2.7 ειδικές απαιτήσεις της διαδικασίας λήψης αποφάσεως, η άδεια χορηγείται μόνο αν οι ωφέλειες από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με τους προτεινόμενους όρους υπερτερούν των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων. Οι ενδεχόμενοι περιορισμοί στη χρήση του προϊόντος λόγω μη τήρησης ορισμένων από τις ανωτέρω απαιτήσεις πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα, ενώ η μη ικανοποίηση των απαιτήσεων του σημείου 2.7 δεν πρέπει να υπονομεύει την ορθή χρήση του προϊόντος. Τα πλεονεκτήματα αυτά μπορούν:
 - να διευκολύνουν και να είναι συμβατά με τα μέτρα ολοκληρωμένου ελέγχου και τη βιολογική καλλιέργεια,
 - να διευκολύνουν την ανάπτυξη στρατηγικών για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανάπτυξης ανθεκτικότητας,

⁽¹⁾ Βλέπε σελίδα 176 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

⁽²⁾ ΕΕ L 200 της 30.7.1999, σ. 1.

▼ **B**

- 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,
- να περιορίζουν τον κίνδυνο για τους χρήστες και τους καταναλωτές,
- να περιορίζουν τη μόλυνση του περιβάλλοντος και τον αντίκτυπο σε μη στοχευόμενα είδη·

β) όταν δεν πληρούνται απολύτως τα κριτήρια του σημείου 2.6, επειδή τα διαθέσιμα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα σε θέματα ανάλυσης είναι περιορισμένα, χορηγείται άδεια για περιορισμένη χρονική περίοδο, αν οι προτεινόμενες μέθοδοι κρίνονται κατάλληλες για τους επιδιωκόμενους στόχους. Στην περίπτωση αυτή, δίνεται στον αιτούντα προθεσμία να αναπτύξει και να υποβάλει μεθόδους ανάλυσης που να ανταποκρίνονται στα εν λόγω κριτήρια. Η έγκριση επανεξετάζεται κατά τη λήξη της προθεσμίας που δόθηκε στον αιτούντα·

γ) αν η αναπαραγωγικότητα των μεθόδων ανάλυσης που προβλέπονται στο σημείο 2.6 επαληθεύεται μόνον σε δύο εργαστήρια, χορηγείται άδεια για ένα έτος για να μπορέσει ο αιτών να αποδείξει την αναπαραγωγικότητα αυτών των μεθόδων σύμφωνα με αναγνωρισμένα πρότυπα.

1.9. Εάν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος, τα κράτη μέλη μπορούν, δυνάμει του άρθρου 44 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009:

- α) να καθορίζουν, όπου είναι δυνατόν, κατά προτίμηση σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για τη βελτίωση της απόδοσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ή/και
- β) να καθορίζουν, όπου είναι δυνατόν, σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για να περιορίζουν περαιτέρω τον πιθανό κίνδυνο έκθεσης 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.

2. **Ειδικές αρχές**

Οι ειδικές αρχές εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των γενικών αρχών του τμήματος 1.

2.1. *Αποτελεσματικότητα*

2.1.1. Όταν οι προτεινόμενες χρήσεις περιλαμβάνουν συστάσεις για την καταπολέμηση ή την προστασία έναντι οργανισμών που δεν θεωρούνται επιβλαβείς με βάση την κτηθείσα πείρα και τα επιστημονικά δεδομένα, υπό τις συνθήκες γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) των προτεινόμενων περιοχών χρήσης, ή όταν τα άλλα επιδιωκόμενα αποτελέσματα δεν θεωρούνται ευεργετικά υπό τις συνθήκες αυτές, δεν χορηγείται άδεια 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 στα προκύπτουν από τη χρήση κατάλληλων προϊόντων αναφοράς. Εάν δεν υπάρχει κατάλληλο προϊόν αναφοράς, πρέπει να αποδεικνύεται ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι σαφώς ευεργετική όσον αφορά την ένταση, την ομοιομορφία και τη διάρκεια δράσης του ελέγχου, της προστασίας ή των άλλων επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, για τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) της προτεινόμενης περιοχής χρήσης.

▼ B

2.1.3. Ενδεχομένως, η εξέλιξη της απόδοσης που επιτυγχάνεται κατά τη χρήση του προϊόντος και η μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση πρέπει να είναι συγκρίσιμες, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, με αυτές που προκύπτουν από τη χρήση κατάλληλων προϊόντων αναφοράς. Εάν δεν υπάρχει κατάλληλο προϊόν αναφοράς, η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της προτεινόμενης περιοχής χρήσης πρέπει να αποδεικνύεται ότι είναι σαφώς ευεργετική, ποσοτικά και/ή 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 πρόκειται 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 σε συγκεκριμένες συνθήκες (π.χ. ελαφρά μόλυνση, ιδιαίτεροι τύποι εδάφους, ιδιαίτερες συνθήκες καλλιέργειας).

2.1.5. Όταν η ετικέτα επιβάλλει τη χρήση του σκευάσματος σε μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, το μείγμα πρέπει να επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα και να τηρούνται οι αρχές που αναφέρονται 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 εάν είναι αιτιολογημένη.

2.2. *Απουσία ανεπιθύμητων επιδράσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα*

2.2.1. Δεν πρέπει να υπάρχουν σημαντικές φυτοτοξικές επιδράσεις στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν η ετικέτα αναφέρει περιορισμούς χρήσης.

2.2.2. Δεν πρέπει να υπάρχει μείωση της απόδοσης λόγω των φυτοτοξικών επιπτώσεων πέρα από αυτή που θα υπήρχε ενδεχομένως 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 υπάρχουν απαράδεκτες αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα των φυτών ή φυτικών προϊόντων στα οποία έχει εφαρμοστεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν πρόκειται για αρνητικές επιπτώσεις κατά τη μεταποίηση, αν η ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στα προϊόντα καλλιέργειών που προορίζονται για μεταποίηση.

2.2.4. Δεν πρέπει να υπάρχουν απαράδεκτες αρνητικές επιδράσεις στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή, και ιδίως επιδράσεις 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 υπάρχει απαράδεκτη επίπτωση στις διάδοχες καλλιέργειες, εκτός εάν η ετικέτα διευκρινίζει ότι ορισμένα φυτά τα οποία είναι ευάλωτα στο προϊόν αυτό δεν πρέπει να καλλιεργούνται μετά την καλλιέργεια στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

2.2.6. Δεν πρέπει να υπάρχει 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 προτεινόμενη ετικέτα απαιτεί χρήση του σκευάσματος σε μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, το εν λόγω μείγμα πρέπει να τηρεί τις αρχές που αναφέρονται στα σημεία από 2.2.1 έως 2.2.6.

▼ B

2.2.8. Οι προτεινόμενες οδηγίες για τον καθαρισμό του εξοπλισμού εφαρμογής πρέπει να είναι σαφείς, αποτελεσματικές και εύκολα εφαρμόσιμες και να διασφαλίζουν την πλήρη εξάλειψη των υπολειμμάτων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιές.

2.3. *Επιπτώσεις στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά*

Η αδειοδότηση για φυτοπροστατευτικό προϊόν για καταπολέμηση των σπονδυλωτών χορηγείται μόνον αν:

- ο θάνατος είναι ταυτόχρονος με την απώλεια συνείδησης, ή
- ο θάνατος επέρχεται αμέσως, ή
- οι ζωτικές λειτουργίες εκπίπτουν βαθμιαία χωρίς σημεία καταφανούς ταλαιπωρίας.

Για τα αποθηκικά προϊόντα, 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. *Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων*
οι οποίες οφείλονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν

2.4.1.1. Δεν χορηγείται άδεια, εάν το επίπεδο έκθεσης του χρήστη κατά τον χειρισμό και την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, περιλαμβανομένης της δοσολογίας και του τρόπου εφαρμογής, υπερβαίνει τον αποδεκτό βαθμό έκθεσης του χρήστη (ABEX).

Επιπλέον, οι όροι χορήγησης της έγκρισης είναι σύμφωνοι με την οριακή τιμή που καθορίζεται για τη δραστική ουσία και/ή τα συστατικά τοξικολογικής σημασίας του προϊόντος, σύμφωνα με την οδηγία 98/24/EK ⁽¹⁾ του Συμβουλίου και με την οδηγία 2004/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾.

2.4.1.2. Όταν οι προτεινόμενοι όροι χρήσης απαιτούν τη χρήση προστατευτικής ενδυμασίας ή προστατευτικού εξοπλισμού, χορηγείται άδεια μόνον αν τα είδη αυτά είναι αποτελεσματικά και σύμφωνα με τις σχετικές κοινοτικές διατάξεις και είναι εύκολη για το χρήστη η εξεύρεσή τους και μπορούν να χρησιμοποιούνται με 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 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, πρέπει να απαγορεύεται η χρήση από μη επαγγελματίες χρήστες των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που κατατάσσονται στις κατωτέρω κατηγορίες:

- i) κατηγορία οξείας τοξικότητας 1 και 2 για οποιαδήποτε οδό πρόσληψης, υπό τον όρο ότι η ATE (εκτίμηση οξείας τοξικότητας) του προϊόντος δεν υπερβαίνει τα 25 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους για την πρόσληψη από το στόμα ή τα 0,25 mg/l/4h για την εισπνή σκόνης, σταγονιδίων ή αναθυμιάσεων·
- ii) STOT (εφάπαξ έκθεση), κατηγορία 1 (από το στόμα), υπό την προϋπόθεση ότι η ταξινόμησή τους οφείλεται στην παρουσία ταξινομημένων ουσιών που παρουσιάζουν σημαντικές μη θανατηφόρους τοξικές επιδράσεις με καθοδηγητικές τιμές κατώτερες των 25 mg/kg σωματικού βάρους·

⁽¹⁾ ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11.

⁽²⁾ ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50.

▼ B

- iii) STOT (εφάπαξ έκθεση), κατηγορία 1 (από το δέρμα), υπό την προϋπόθεση ότι η ταξινόμησή τους οφείλεται στην παρουσία ταξινομημένων ουσιών που παρουσιάζουν σημαντικές μη θανατηφόρους τοξικές επιδράσεις με καθοδηγητικές τιμές κατώτερες των 50 mg/kg σωματικού βάρους·
- iv) STOT (εφάπαξ έκθεση), κατηγορία 1 (εισπνοή αερίου/ατμού), υπό την προϋπόθεση ότι η ταξινόμησή τους οφείλεται στην παρουσία ταξινομημένων ουσιών που παρουσιάζουν σημαντικές μη θανατηφόρους τοξικές επιδράσεις με καθοδηγητικές τιμές κατώτερες των 0.5 mg/l/4h·
- v) STOT (εφάπαξ έκθεση), κατηγορία 1 (εισπνοή σκόνης, σταγονιδίων ή αναθυμιάσεων), υπό την προϋπόθεση ότι η ταξινόμησή τους οφείλεται στην παρουσία ταξινομημένων ουσιών που παρουσιάζουν σημαντικές μη θανατηφόρους τοξικές επιδράσεις με καθοδηγητικές τιμές κατώτερες των 0.25 mg/l/4h.

2.4.1.4. Οι περίοδοι ασφαλείας όσον αφορά την αναμονή και την επανεισαγωγή 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 καθορισμένα επίπεδα ABEX για τη δραστική ουσία ή τα τοξικολογικής σημασίας συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ούτε ενδεχόμενες οριακές τιμές που καθορίζονται για τα συστατικά αυτά βάσει των διατάξεων της ΕΕ που αναφέρονται στο σημείο 2.4.1.1.

2.4.1.5. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις, πρέπει να προσδιορίζονται κατά τρόπο που να μην έχουν αρνητικές επιπτώσεις στα ζώα.

2.4.1.6. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις που αποσκοπούν στην τήρηση των επιπέδων ABEX και των οριακών τιμών, πρέπει να είναι ρεαλιστικές. Εάν είναι αναγκαίο, πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα μέτρα προφύλαξης.

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

2.4.2.1. Οι αδειοδοτήσεις πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα υπολείμματα αντιστοιχούν στις 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. Όταν οι νέοι όροι υπό τις οποίους το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί διαφέρουν από τους όρους βάσει των οποίων καθορίστηκε προηγουμένως ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ), τα κράτη μέλη δεν χορηγούν άδεια για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι η συνιστώμενη χρήση του δεν θα υπερβαίνει το καθορισθέν ΑΟΚ με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾.

2.4.2.3. Όταν υπάρχει ΑΟΚ, τα κράτη μέλη δεν χορηγούν άδεια για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι η συνιστώμενη χρήση του δεν θα υπερβαίνει το εν λόγω ΑΟΚ ή έχει θεσπιστεί νέο ΑΟΚ με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

2.4.2.4. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο σημείο 2.4.2.2, κάθε αίτηση αδειοδότησης πρέπει να συνοδεύεται από εκτίμηση κινδύνου με βάση τη χειρότερη δυνατή ενδεχόμενη έκθεση των καταναλωτών στο οικείο κράτος μέλος, με βάση όμως την ορθή γεωργική πρακτική.

Λαμβανομένων υπόψη όλων των καταχωρημένων χρήσεων, η προτεινόμενη χρήση δεν εγκρίνεται, εάν η καλύτερη δυνατή εκτίμηση της έκθεσης των καταναλωτών μέσω της διατροφής υπερβαίνει την αποδεκτή ημερήσια λήψη (ADI).

⁽¹⁾ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

▼B

- 2.4.2.5. Αν η μεταποίηση επηρεάζει τη φύση των υπολειμμάτων, πιθανόν να χρειάζεται να πραγματοποιηθεί χωριστή αξιολόγηση του κινδύνου υπό τους όρους που προβλέπονται στο σημείο 2.4.2.4.
- 2.4.2.6. 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 όταν η δραστική ουσία και, αν είναι σημαντικό από τοξικολογική, οικοτοξικολογική και περιβαλλοντολογική άποψη, οι μεταβολίτες και τα προϊόντα αποδόμησης ή αντίδρασης που προκύπτουν από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με 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 εκχυλίσμα κατάλοιπα σε αναλογίες που υπερβαίνουν το 70 % της αρχικής δόσης μετά από 100 ημέρες, με ρυθμό μετατροπής σε ανόργανες ενώσεις μικρότερο από 5 % σε 100 ημέρες,
- εκτός εάν καταδειχθεί επιστημονικά ότι, σε συνθήκες πεδίου, δεν υπάρχει συσσώρευση στο έδαφος σε επίπεδα που να δημιουργείται απαράδεκτη περιεκτικότητα σε κατάλοιπα για τις διάδοχες καλλιέργειες, δεν προκαλούνται απαράδεκτες φυτοτοξικές επιπτώσεις στις διάδοχες καλλιέργειες ούτε απαράδεκτες επιπτώσεις σε μη στοχευόμενα είδη, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις που προβλέπονται στα σημεία 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 και 2.5.2.
- 2.5.1.2. Δεν χορηγείται άδεια, εάν η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των σχετικών μεταβολιτών, των προϊόντων αποδόμησης ή αντίδρασης στα υπόγεια νερά αναμένεται να υπερβεί, λόγω της χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, την κατώτερη από τις ακόλουθες οριακές τιμές:

▼M1

- i) τη μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση που καθόρισε η οδηγία 98/83/EK ⁽¹⁾, ή

▼B

- ii) τη μέγιστη συγκέντρωση που καθορίζεται κατά την έγκριση της δραστικής ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, με βάση τα κατάλληλα δεδομένα, ιδίως τα τοξικολογικά, ή, εάν δεν έχει οριστεί η εν λόγω συγκέντρωση, τη συγκέντρωση που αντιστοιχεί στο ένα δέκατο της ADI που καθορίζεται κατά την έγκριση της δραστικής ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009,

εκτός εάν αποδειχθεί επιστημονικά ότι, σε οικείες συνθήκες πεδίου, δεν σημειώνεται υπέρβαση της χαμηλότερης συγκέντρωσης.

- 2.5.1.3. Δεν χορηγείται άδεια εάν, μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με τους προτεινόμενους όρους, η αναμενόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των μεταβολιτών και των προϊόντων αποδόμησης ή αντίδρασης στα επιφανειακά ύδατα:
- υπερβαίνει, όταν τα επιφανειακά ύδατα στην ή από την περιοχή της προβλεπόμενης χρήσης προορίζονται για την παραγωγή πόσιμου νερού, συγκεντρώσεις πάνω από τις οποίες διακυβεύεται η συμμόρφωση με τα πρότυπα ποιότητας του πόσιμου νερού που θεσπίζονται σύμφωνα με την οδηγία 2000/60/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, ή
 - έχει απαράδεκτες επιπτώσεις σε μη στοχευόμενα είδη, περιλαμβανομένων των ζώων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 2.5.2.
- Οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου καθαρισμού του εξοπλισμού εφαρμογής, πρέπει να περιορίζουν στο ελάχιστο δυνατό την πιθανότητα τυχαίας μόλυνσης των επιφανειακών υδάτων.

⁽¹⁾ Οδηγία 98/83/EK του Συμβουλίου, της 3ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης (ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 32).

⁽²⁾ ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1.

▼B

2.5.1.4. Δεν χορηγείται άδεια, εάν η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στην ατμόσφαιρα υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης συνεπάγεται είτε υπέρβαση του ABEX είτε των οριακών τιμών για τους χρήστες, τους εργαζομένους, ή τα παρευρισκόμενα άτομα που αναφέρονται στο σημείο 2.4.1.

2.5.2. Επιπτώσεις στα μη στοχευόμενα είδη

2.5.2.1. Όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης μη στοχευόμενων πτηνών και άλλων χερσαίων σπονδυλωτών, δεν χορηγείται άδεια εάν:

— ο λόγος οξείας και υποχρόνιας τοξικότητας/έκθεσης για τα μη στοχευόμενα πτηνά και χερσαία σπονδυλωτά είναι κατώτερος από 10 βάσει του LD₅₀ 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 με 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, με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

2.5.2.2. Όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των υδρόβιων οργανισμών, δεν χορηγείται άδεια 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 φυκιών/έκθεσης είναι μικρότερος του 10, ή

— ο δείκτης βιοσυγκέντρωσης (BCP) είναι μεγαλύτερος του 1 000 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες εύκολα αποδομήσιμες ή μεγαλύτερος από 100 για εκείνες που δεν είναι,

εκτός εάν η κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου καταδειξει σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους, δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στην επιβίωση των άμεσα ή έμμεσα εκτιθέμενων ειδών (θηρευτές).

2.5.2.3. Όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μελιφόρων μελισσών, δεν χορηγείται άδεια, εάν το πηλίκο του κινδύνου έκθεσης των μελισσών από το στόμα ή διά της επαφής είναι μεγαλύτερο από 50, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, καταδειχθεί σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στις προνύμφες των μελισσών, τη συμπεριφορά των μελισσών και την επιβίωση και ανάπτυξη της κυνέλης.

2.5.2.4. Όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων ωφέλιμων αρθροπόδων εκτός των μελισσών, δεν χορηγείται έγκριση, εάν ποσοστό άνω του 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. Τυχόν ισχυρισμοί για επιλεκτικότητα και προτάσεις για χρήση στο πλαίσιο ολοκληρωμένου συστήματος καταπολέμησης των παρασίτων πρέπει να τεκμηριώνονται με τα κατάλληλα στοιχεία.

2.5.2.5. Όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκωλήκων, δεν χορηγείται άδεια, εάν ο λόγος οξείας τοξικότητας/έκθεσης για τους γαιοσκωλήκες είναι μικρότερος από 10 ή ο λόγος χρόνιας τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου,

▼ B

καταδειχθεί σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνθήκες πεδίου υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης είναι ακίνδυνη για τους πληθυσμούς γαιοσκωλήκων.

2.5.2.6. Όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μη στοχευόμενων μικροοργανισμών του εδάφους, δεν χορηγείται άδεια, 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 ποσοστό άνω του 25 % μετά από 100 ημέρες, εκτός εάν με κατάλληλη εκτίμηση του κινδύνου καταδειχθεί σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνθήκες πεδίου υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στη μικροβιακή δραστηριότητα, λαμβανομένης υπόψη της ικανότητας πολλαπλασιασμού των μικροοργανισμών.

2.6. Μέθοδοι ανάλυσης

Οι προτεινόμενες μέθοδοι πρέπει να αντιστοιχούν στην πρόοδο της τεχνικής. Για να αποδειχτεί η εγκυρότητα 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 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

i) η μέθοδος πρέπει να επιτρέπει να προσδιορίζεται και να επιβεβαιώνεται η ύπαρξη καταλοίπων σημαντικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντολογική άποψη·

ii) το μέσο ποσοστό ανάκτησης πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 70 % και 110 % με σχετική τυπική απόκλιση μικρότερη ή ίση προς 20 %·

iii) η επαναληπτικότητα πρέπει να είναι χαμηλότερη από τις ακόλουθες τιμές για τα κατάλοιπα στα τρόφιμα:

Επίπεδο υπολειμμάτων σε mg/kg	Διαφορά σε mg/kg	Διαφορά επί %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Οι ενδιάμεσες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή από διλογαριθμική γραφική παράσταση·

iv) η αναπαραγωγικότητα πρέπει να είναι χαμηλότερη από τις ακόλουθες τιμές για τα υπολείμματα στα τρόφιμα:

Επίπεδο υπολειμμάτων mg/kg	Διαφορά σε mg/kg	Διαφορά επί %
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 ΑΟΚ αντιστοιχεί προς το όριο προσδιορισμού, η ευαισθησία των προτεινόμενων μεθόδων πρέπει να ανταποκρίνεται στα ακόλουθα κριτήρια:

▼B

Όριο προσδιορισμού σε σχέση με το προτεινόμενο προσωρινό ή σε επίπεδο ΕΕ ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ):

ΑΟΚ (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 υπάρχει κατάλληλη προδιαγραφή 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, καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης του προϊόντος, τις ακόλουθες τιμές:

Δηλωμένη περιεκτικότητα σε g/kg ή g/l στους 20 °C	Όριο ανοχής
μέχρι και 25	± 15 % ομοιογενής σύνθεση
	± 25 % ανομοιογενής σύνθεση
από 25 έως 100	± 10 %
από 100 έως 250	± 6 %
από 250 έως 500	± 5 %
άνω των 500	± 25 g/kg ή ± 25 g/l

β) Φυσικές ιδιότητες:

Το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να πληροί τα φυσικά κριτήρια (συμπεριλαμβανομένης της σταθερότητας κατά την αποθήκευση) που καθορίζονται για τον ανάλογο τύπο σύνθεσης στο «Εγχειρίδιο για την ανάπτυξη και χρήση των προδιαγραφών του FAO και της ΠΟΥ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα».

2.7.3. Εάν η προτεινόμενη ετικέτα απαιτεί ή συνιστά τη χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και βοηθητικά μέσα, ή/και περιλαμβάνει ενδείξεις για τη συμβατότητα του σκευάσματος προς άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με τα οποία αναμειγνύεται, τα προϊόντα πρέπει να είναι από φυσική και χημική άποψη συμβατά εντός του μείγματος.

ΜΕΡΟΣ II

Ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν μικροοργανισμούς

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

B. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

▼ B

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. Περισσότερες 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 συστάσεις
- Γ. ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ
 1. Γενικές αρχές
 2. Ειδικές αρχές
 - 2.1. Ταυτότητα
 - 2.2. Βιολογικές και τεχνικές ιδιότητες
 - 2.3. Περισσότερες πληροφορίες
 - 2.4. Αποτελεσματικότητα
 - 2.5. Μέθοδοι ταυτοποίησης/ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού
 - 2.6. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων

▼ B

- 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. Επιδράσεις σε μη στοχευόμενους οργανισμούς

A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Οι αρχές που αναπτύσσονται στο μέρος II έχουν ως στόχο να διασφαλίζουν ότι οι αξιολογήσεις και οι αποφάσεις για την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όταν πρόκειται για μικροβιακά φυτοπροστατευτικά προϊόντα, έχουν ως αποτέλεσμα την τήρηση των απαιτήσεων του άρθρου 29 παράγραφος 1 στοιχείο ε), σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παράγραφος 3, και του άρθρου 29 στοιχεία στ), ζ) και η) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 από όλα τα κράτη μέλη, με υψηλό βαθμό προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος.
2. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων αδειοδότησης, τα κράτη μέλη:
 - α) — διασφαλίζουν ότι οι υποβαλλόμενοι φάκελοι για τα μικροβιακά φυτοπροστατευτικά προϊόντα είναι σύμφωνοι με τις απαιτήσεις του μέρους B του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011, το αργότερο κατά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης για τη λήψη απόφασης, με την επιφύλαξη, κατά περίπτωση, των διατάξεων των άρθρων 33, 34 και 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009,
 - διασφαλίζουν ότι τα υποβαλλόμενα στοιχεία είναι αποδεκτά όσον αφορά την έκταση, την ποιότητα, τη σαφήνεια και την αξιοπιστία και επαρκή για τη σωστή αξιολόγηση του φακέλου,
 - αξιολογούν, κατά περίπτωση, τα επιχειρήματα που επικαλείται ο αιτών για τη μη υποβολή ορισμένων στοιχείων·
 - β) λαμβάνουν υπόψη τα δεδομένα που αναφέρονται στο μέρος B του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, σχετικά με τη δραστική ουσία που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και αποτελείται από μικροοργανισμούς (συμπεριλαμβανομένων των ιών), τα οποία έχουν υποβληθεί για την έγκριση του εν λόγω μικροοργανισμού ως δραστικές ουσίες βάσει του κανονισμού (ΕΚ) Νο 1107/2009, καθώς και τα αποτελέσματα αυτών των αξιολογήσεων, με την επιφύλαξη, κατά περίπτωση, των διατάξεων του άρθρου 33 παράγραφος 3 και των άρθρων 34 και 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·
 - 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, οι ειδικές αρχές αξιολόγησης παραπέμπουν στα δεδομένα του μέρους B του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, η εν λόγω παραπομπή θα θεωρείται ότι αφορά τα δεδομένα του σημείου 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.

Λαμβανομένων υπόψη των υποβαλλόμενων αιτιολογικών στοιχείων και των ενδεχόμενων συνακόλουθων διευκρινίσεων, τα κράτη μέλη απορρίπτουν τις αιτήσεις αδειοδότησης των οποίων οι ελλείψεις δεδομένων καθιστούν αδύνατη την ολοκλήρωση της αξιολόγησης και τη λήψη αξιόπιστης απόφασης για μία τουλάχιστον από τις προτεινόμενες χρήσεις.

▼ B

5. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και λήψης απόφασης, τα κράτη μέλη συνεργάζονται με τους αιτούντες προκειμένου να διευθετηθεί σύντομα κάθε ζήτημα σχετικό με το φάκελο, να εντοπίζονται έγκαιρα οι συμπληρωματικές μελέτες που θα ήταν αναγκαίες για τη σωστή αξιολόγηση του φακέλου ή για να τροποποιούνται ενδεχομένως οι προβλεπόμενοι όροι χρήσης ή η φύση ή η σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, προκειμένου να εξασφαλίζεται η πλήρης συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Τα κράτη μέλη καταλήγουν σε αιτιολογημένη απόφαση εντός 12 μηνών από την υποβολή τεχνικώς πλήρους φακέλου. Τεχνικά πλήρης φάκελος είναι ο φάκελος που ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011.

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, οι σημαντικοί μεταβολίτες/τοξίνες και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με υπολείμματα από το μέσο ανάπτυξης καθώς και οι υπάρχουσες μικροβιακές προσμείξεις.
8. Τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα έγγραφα οδηγιών που εξετάζει η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων (SCFCAH).
9. Για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾. Η αξιολόγηση που πραγματοποιείται στο πλαίσιο αυτής της οδηγίας πρέπει να κοινοποιείται 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 και/ή ικανότητα ανοσοαπόκρισης ύστερα από μια περίοδο λανθάνουσας κατάστασης (ημερών ή και εβδομάδων) και η οποία αντιδρά με ευαπόδεικτο τρόπο με τα αντισώματα και/ή 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 σε 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

⁽¹⁾ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

▼ B

μικροοργανισμών μπορεί να μειώνεται, αλλά με πιο αργό ρυθμό από την κανονική κάθαρση, να μένει σταθερός ή να αυξάνεται. 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 εντός της κοινότητας 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 αναπαράχθει 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: Μικροοργανισμός ο οποίος δεν είναι ικανός να πολλαπλασιαστεί ή να μεταφέρει γενετικό υλικό.

Μη βιώσιμο υπόλειμμα: Υπόλειμμα το οποίο δεν είναι ικανό να πολλαπλασιαστεί ή να μεταφέρει γενετικό υλικό.

Παθογένεια: Η ικανότητα ενός μικροοργανισμού να προκαλεί νόσο και/ή 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: Μικροοργανισμός ο οποίος είναι ικανός να πολλαπλασιαστεί ή να μεταφέρει γενετικό υλικό.

Βιώσιμο υπόλειμμα: Υπόλειμμα το οποίο είναι ικανό να πολλαπλασιαστεί ή να μεταφέρει γενετικό υλικό.

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

▼B

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 διάμεσο 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 αποσκοπεί επίσης στο να διευκρινιστεί αν είναι απαραίτητο να ληφθούν μέτρα διαχείρισης κινδύνου και 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 επικινδυνότητα της ίδιας μορφής 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 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 είναι επιβλαβής ο οργανισμός-στόχος. Επομένως, η κατανόηση του τρόπου δράσης αποτελεί κρίσιμο σημείο της διαδικασίας αξιολόγησης.

Οι μικροοργανισμοί μπορούν να παράγουν ένα φάσμα από διάφορους μεταβολίτες (π.χ. βακτηριακές τοξίνες ή μυκοτοξίνες), πολλοί από τους οποίους ενδέχεται να έχουν τοξικολογική σημασία και ένας ή περισσότεροι μπορεί να εμπλέκονται στον τρόπο δράσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Πρέπει να αξιολογείται ο χαρακτηρισμός και η ταυτοποίηση των σημαντικών μεταβολιτών και να αντιμετωπίζεται η τοξικότητά τους. Πληροφορίες όσον αφορά την παραγωγή και/ή 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 δυνητικά σημαντικοί. Πρέπει, συνεπώς, να αξιολογείται η δυνητική έκθεση στους μεταβολίτες αυτούς, ώστε να κρίνεται η σημασία τους.

1. Γενικές αρχές

1.1. Λαμβάνοντας υπόψη την τρέχουσα επιστημονική και τεχνολογική γνώση, τα κράτη μέλη αξιολογούν τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του μέρους B του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και του μέρους B του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011, και ιδίως:

- α) εντοπίζουν τους κινδύνους, αξιολογούν τη σημασία τους και εκτιμούν τις πιθανές επιπτώσεις 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.

▼ B

- 1.2. Η ποιότητα/μεθοδολογία των δοκιμών, όταν δεν υπάρχουν τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών, πρέπει να αξιολογείται με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά των μεθόδων που περιγράφονται, εφόσον αυτές είναι διαθέσιμες:

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

- 1.3. Όταν ερμηνεύουν τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τα πιθανά στοιχεία αβεβαιότητας των πληροφοριών που προκύπτουν κατά την αξιολόγηση, ώστε να περιορισθούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι μη ανίχνευσης των δυσμενών επιδράσεων ή υποτίμησης της σημασίας τους. Πρέπει να εξετάζεται η διαδικασία λήψης αποφάσεων για να εντοπίζονται τα κρίσιμα σημεία της απόφασης ή τα δεδομένα, οι αβεβαιότητες των οποίων θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εσφαλμένα κατάταξη ως προς τον κίνδυνο.

Η πρώτη αξιολόγηση βασίζεται στα καλύτερα διαθέσιμα δεδομένα ή εκτιμήσεις που αντικατοπτρίζουν τις ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Διενεργείται στη συνέχεια νέα αξιολόγηση που λαμβάνει υπόψη τις πιθανές αβεβαιότητες των κρίσιμων στοιχείων καθώς και ένα φάσμα πιθανών συνθηκών χρήσης που οδηγεί σε μια ρεαλιστική προσέγγιση της χειρότερης πιθανής εκδοχής, ώστε να διαπιστωθεί κατά πόσο η αρχική αξιολόγηση θα μπορούσε να ήταν αισθητά διαφορετική.

- 1.4. Κάθε κράτος μέλος αξιολογεί κάθε μικροβιακό φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο υποβάλλεται σε αυτό αίτηση αδειοδότησης. Μπορούν να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες που αξιολογήθηκαν για τον μικροοργανισμό. Τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ότι όλες οι πρόσθετες βοηθητικές ουσίες θα μπορούσαν να έχουν επιπτώσεις στα χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε σύγκριση με τον μικροοργανισμό.

- 1.5. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων και τη χορήγηση των αδειών, 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 είναι εφικτό, 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 του τμήματος 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 υποθέσεων και παραμέτρων·

β) να υποβάλλονται σε ανάλυση, σύμφωνα με το σημείο 1.3·

γ) να έχουν υποβληθεί σε αξιόπιστη επικύρωση με την εκτέλεση μετρήσεων σε συνθήκες προσαρμοσμένες στη χρήση του μοντέλου·

δ) να προσφέρονται για τις συνθήκες στην περιοχή χρήσης·

ε) να συνοδεύονται από υποστηρικτικά στοιχεία όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο το μοντέλο υπολογίζει τις παρεχόμενες εκτιμήσεις, και από εξηγήσεις για όλα τα στοιχεία που δόθηκαν στο μοντέλο, καθώς και από λεπτομέρειες για τον τρόπο απόκτησής τους.

- 1.8. Οι απαιτήσεις δεδομένων, οι οποίες ορίζονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011, περιέχουν οδηγίες σχετικά με τον χρόνο και τον τρόπο υποβολής ορισμένων στοιχείων και με τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται κατά την προετοιμασία και την αξιολόγηση ενός φακέλου. Οι οδηγίες αυτές πρέπει να τηρούνται.

▼B

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 γενετικός τροποποιημένος οργανισμός⁽¹⁾, καταγράφονται οι συγκεκριμένες διαφορές από τα άλλα στελέχη του ίδιου είδους. Επισημαίνεται η ύπαρξη σταδίων λανθάνουσας ζωής.

Πρέπει να ελέγχεται αν το στέλεχος είναι κατατεθειμένο σε διεθνώς αναγνωρισμένη συλλογή καλλιεργειών.

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 τις 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 προσαρμογής των μικροοργανισμών στο περιβάλλον. Ειδικότερα, 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 συνεπάγεται υψηλότερη συχνότητα μεταλλάξεων. Αν μια μετάλλαξη ευνοεί 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 σχετικά με την ικανότητα του μικροοργανισμού να μεταφέρει γενετικό υλικό σε άλλους οργανισμούς και οι πληροφορίες για τη σταθερότητα των κωδικοποιημένων χαρακτηριστικών.

(¹) Βλέπε ορισμό «γενετικός τροποποιημένος» στην οδηγία 2001/18/EK.

▼ B

2.2.1.3. Ο τρόπος δράσης του μικροοργανισμού πρέπει να αξιολογείται, κατά περίπτωση, όσο το δυνατόν αναλυτικότερα. Ο πιθανός ρόλος των μεταβολιτών/τοξινών στον τρόπο δράσης πρέπει να αξιολογείται και, όταν προσδιορίζεται, 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, ενδοναίτηματα)·
- ζ) παρασιτισμός·
- η) παθογένεια για τα ασπόνδυλα.

2.2.1.4. Για να αξιολογηθούν οι πιθανές επιπτώσεις στους μη στοχευόμενους οργανισμούς, 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 μη στοχευόμενους οργανισμούς (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 και/ή προσμειγμένων μικροοργανισμών.

β) Η παθογένεια καθώς 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). Ο πολλαπλασιασμός στους ανθρώπους, παραδείγματος χάρη, 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 κατώτερες ή ανώτερες 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 (από το στόμα, με την εισπνοή, 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 κωδίκων 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 αλλαγές στη σύνθεση, π.χ. λόγω ανάπτυξης του μικροοργανισμού ή των προσμειγμένων μικροοργανισμών, παραγωγής μεταβολιτών ή τοξινών κ.λπ.

▼ B

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 εξετάζουν:

α) αν 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 του 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, και/ή εάν περιλαμβάνει ενδείξεις σχετικά με τη συμβατότητα του σκευάσματος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με τα οποία αναμειγνύεται, τα εν λόγω φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή οι 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 κατά τα αναμενόμενα χωρίς να παρατηρείται ανταγωνισμός.

2.3. Πρόσθετες 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, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα κριτήρια όσον αφορά τη διαδικασία, την ορθή παρασκευαστική πρακτική, τις επιχειρησιακές πρακτικές, τη ροή της διαδικασίας, τις πρακτικές καθαρισμού, τη μικροβιακή παρακολούθηση και τις συνθήκες 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, 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 προσμειγμένων μικροοργανισμών.

2.4. Αποτελεσματικότητα

2.4.1. 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 περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της γεωγραφικής περιοχής της προτεινόμενης χρήσης.

2.4.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν αν 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 μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011 για το φυτοπροστατευτικό προϊόν όσον αφορά τον βαθμό ελέγχου ή την έκταση του επιδιωκόμενου αποτελέσματος και λαμβάνονται υπόψη τις σχετικές πειραματικές συνθήκες, όπως:

α) την επιλογή της καλλιέργειας ή της ποικιλίας·

▼ B

- β) τις γεωργικές και περιβαλλοντικές (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) συνθήκες (εάν είναι απαραίτητο για μια αποδεκτή αποτελεσματικότητα, αυτά τα δεδομένα ή οι 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, εφόσον η προσθήκη τέτοιων ουσιών 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, περιλαμβανομένων των κλιματικών, που είναι πιθανόν να απαντώνται στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης. Η αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνει τα αποτελέσματα της ολοκληρωμένης καταπολέμησης. Ειδικότερα, 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) όταν απαιτείται, η επίδραση στην απόδοση ή στη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, ποσοτικά και/ή 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 δυσμενών 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, και/ή με τη μη εφαρμογή του φαρμακευτικού προϊόντος.
- α) Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:
 - 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 εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει:
 - i) τη φύση, τη συχνότητα, την έκταση και τη διάρκεια των παρατηρούμενων φυτοτοξικών/φυτοπαθολογικών επιπτώσεων καθώς και τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) οι οποίες τα επηρεάζουν·

▼ B

- 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 και/ή 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, σε σχέση με 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 και/ή βοηθητικές ουσίες, τα κράτη μέλη διενεργούν 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 και/ή 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/τοξίνες ή τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης από τα πρόσθετα εξακολουθούν να παραμένουν στο έδαφος και/ή 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.

Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- a) όλες οι συναφείς πληροφορίες που προβλέπονται στο μέρος B του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011 και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών·
- β) όλες οι συναφείς πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο μέρος B του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011 συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών και των δεδομένων αποτελεσματικότητας.

2.5. *Μέθοδοι ταυτοποίησης/ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού*

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις προτεινόμενες μεθόδους ανάλυσης 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 αδειοδότηση και των μεθόδων παρακολούθησης μετά την αδειοδότηση. Προσδιορίζονται σαφώς οι μέθοδοι που θεωρούνται κατάλληλες για την παρακολούθηση μετά τη χορήγηση της άδειας.

▼ B

2.5.1. Μέθοδοι ανάλυσης για το φυτοπροστατευτικό προϊόν

2.5.1.1. *Μη βιώσιμα συστατικά*

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

Η εν λόγω αξιολόγηση λαμβάνει υπόψη τα στοιχεία για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011 και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους. Πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) η ιδιαιτερότητα και η γραμμικότητα των προτεινόμενων μεθόδων·
- β) η ακρίβεια (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα) των προτεινόμενων μεθόδων·
- γ) η σημασία των αλληλεπιδράσεων·
- δ) η ακρίβεια των προτεινόμενων μεθόδων στις 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 ειδικού στελέχους, και ειδικότερα τις μεθόδους που διακρίνουν το εν λόγω στέλεχος από άλλα συγγενικά στελέχη.

Η εν λόγω αξιολόγηση λαμβάνει υπόψη τα στοιχεία για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011 και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους. Πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) η ιδιαιτερότητα των προτεινόμενων μεθόδων·
- β) η ακρίβεια (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα) των προτεινόμενων μεθόδων·
- γ) η σημασία των αλληλεπιδράσεων·
- 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 προτεινόμενες μεθόδους ανάλυσης 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).

Η εν λόγω αξιολόγηση λαμβάνει υπόψη τα στοιχεία για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011 και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους. Πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

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

▼B

- γ) η διεργαστηριακή επαναληπτικότητα (ανεξάρτητη εργαστηριακή επικύρωση) των προτεινόμενων μεθόδων·
- δ) η σημασία των αλληλεπιδράσεων·
- 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.

Η εν λόγω αξιολόγηση λαμβάνει υπόψη τα στοιχεία για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011 και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους. Πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) ιδιαιτερότητα των προτεινόμενων μεθόδων·
- β) η ακρίβεια (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα) των προτεινόμενων μεθόδων·
- γ) η σημασία των αλληλεπιδράσεων·
- δ) η ικανότητα ποσοτικού προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων.

2.6. *Επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων 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' ανάγκη 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 προσμειξέων και των προσθέτων, είναι σημαντικά τελικά σημεία για την αξιολόγηση των αρνητικών επιδράσεων ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος·
- γ) ο αποικισμός, η μολυσματικότητα και η τοξικότητα αποτελούν ένα σύνθετο 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 και/ή της τοξικότητας·

▼ B

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 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 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 και/ή στα σημαντικά από τοξικολογική άποψη συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (π.χ. στους μεταβολίτες ή στις 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). Πρέπει να χρησιμοποιούνται πραγματικά δεδομένα για τα επίπεδα έκθεσης και, εάν δεν υπάρχουν παρόμοια δεδομένα, ένα κατάλληλο και επικυρωμένο πρότυπο υπολογισμού. Όταν υπάρχει, πρέπει να χρησιμοποιείται μια ευρωπαϊκή εναρμονισμένη βάση δεδομένων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

α) Κατά την αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) τα ιατρικά δεδομένα και οι μελέτες τοξικότητας, μολυσματικότητας και παθογένειας που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους. Οι δοκιμές του σταδίου 1 θα πρέπει να επιτρέπουν την αξιολόγηση της ικανότητας ενός μικροοργανισμού να διατηρείται ή να αναπτύσσεται στον ξενιστή και της ικανότητάς του να δημιουργεί επιδράσεις/αντιδράσεις στον ξενιστή. Στις παραμέτρους που δηλώνουν απουσία ικανότητας του μικροοργανισμού να διατηρείται και να πολλαπλασιάζεται στον ξενιστή και την απουσία ικανότητας να προκαλεί μη αρνητικές ή αρνητικές επιδράσεις σε έναν ξενιστή, περιλαμβάνονται η ταχεία και πλήρης κάθαρση από το σώμα, η έλλειψη ενεργοποίησης του ανοσοποιητικού συστήματος, η έλλειψη ιστοπαθολογικών μεταβολών και, για τον πολλαπλασιασμό, θερμοκρασίες πολύ κατώτερες ή ανώτερες 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, ενώ σε άλλες περιπτώσεις μπορεί να αξιολογούνται μόνον με τις μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης.

Η αξιολόγηση που βασίζεται στις σχετικές παραμέτρους των δοκιμών του σταδίου 1 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 τις τοξίνες·

ii) άλλες πληροφορίες σχετικές με τον μικροοργανισμό, τους μεταβολίτες ή τις 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 του σώματος των ανθρώπων και των ζώων, η οικοθέση, η συμπεριφορά του μικροοργανισμού και/ή των μεταβολιτών ή τοξινών κατά τη διάρκεια της εφαρμογής)·

▼ B

- iii) οι τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011·
- iv) άλλα συναφή στοιχεία που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011, 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, που συμπεριλαμβάνει τον χειρισμό, τη φόρτωση και την ανάμειξη του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
 - τα συνιστώμενα μέτρα περιορισμού της έκθεσης,
 - τα συνιστώμενα ενδύματα προστασίας,
 - 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), πρέπει να καθορίζονται τα ακόλουθα τελικά σημεία όσον αφορά την άπαξ ή την επαναλαμβανόμενη 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 προσμειξευών (συμπεριλαμβανομένων των προσμεμιγμένων μικροοργανισμών),
 - οι παρατηρούμενες ή αναμενόμενες επιδράσεις των σημαντικών μεταβολιτών ή τοξινών.
- Εάν υπάρχουν ενδείξεις αποικισμού στον ξενιστή και/ή 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 κθε τύπο μεθόδου και εξοπλισμού εφαρμογής που προτείνεται για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως και για διάφορα είδη και διαστάσεις των χρησιμοποιούμενων δοχείων, αφού ληφθούν υπψη 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 θα μπορούσε να είναι πολύ υποθετική.
- δ) Η απουσία ή παρουσία της ικανότητας αποικισμού ή η πιθανότητα επίδρασης στους χρήστες στα επίπεδα δόσεων των δοκιμών που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011 αξιολογούνται σε σχέση με τα μετρήσιμα ή εκτιμώμενα επίπεδα έκθεσης του ανθρώπου. Αυτή η εκτίμηση του κινδύνου, κατά προτίμηση ποσοτική, πρέπει να περιλαμβάνει τη συνεκτίμηση π.χ. του τρόπου δράσης, των βιολογικών, φυσικών και χημικών ιδιοτήτων του μικροοργανισμού και των άλλων ουσιών του σκευάσματος.

▼ B

2.6.1.2. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τα στοιχεία που σχετίζονται με τη φύση και τα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης συσκευασίας, και ιδίως τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) τον τρόπο παρουσίασης·
- β) τις διαστάσεις και τη χωρητικότητά της·
- γ) το μέγεθος του ανοίγματος·
- δ) τον τύπο του πώματος·
- ε) την ανθεκτικότητα, τη στεγανότητα και την αντοχή της υπό ομαλές συνθήκες μεταφοράς και χειρισμού·
- στ) την ανθεκτικότητά της στο περιεχόμενο και την καταλληλότητά της για τη φύση του περιεχομένου.

2.6.1.3. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τη φύση και τα χαρακτηριστικά του προτεινόμενου εξοπλισμού και των ενδυμάτων προστασίας, ιδίως όσον αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:

- 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 ανθρώπων (εργαζομένων που εκτίθενται μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως οι επαναπασχολούμενοι ή οι παρευρισκόμενοι) ή ζώων στο μικροοργανισμό και/ή σε άλλα σημαντικά από τοξικολογική άποψη συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης. Κατά την αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) τα ιατρικά δεδομένα και οι μελέτες τοξικότητας, μολυσματικότητας και παθογένειας που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους. Οι δοκιμές του σταδίου 1 θα πρέπει να επιτρέπουν την αξιολόγηση ενός μικροοργανισμού σε σχέση με 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 ικανότητας του μικροοργανισμού να διατηρείται και να πολλαπλασιάζεται στον ξενιστή και την απουσία 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 κατώτερες ή ανώτερες 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, ενώ σε άλλες περιπτώσεις μπορούν να αξιολογούνται μόνον με τις μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης.

Η αξιολόγηση που βασίζεται στις σχετικές παραμέτρους των δοκιμών του σταδίου 1 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 τις τοξίνες·

▼ B

- β) άλλες πληροφορίες σχετικές με τον μικροοργανισμό, τους μεταβολίτες ή τις τοξίνες, τα υπολείμματα από το μέσο ανάπτυξης, τις προσμειξίσεις 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 και/ή των μεταβολιτών ή τοξινών κατά τη διάρκεια της εφαρμογής)
- γ) οι τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011·
- δ) άλλα συναφή στοιχεία που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011 —όπως:
- 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 δόση εφαρμογής,
 - ο ελάχιστος όγκος εφαρμογής με ψεκασμό,
 - η σύνθεση του σκευάσματος,
 - τα κατάλοιπα που παραμένουν στα φυτά και τα φυτικά προϊόντα 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 τη στενή 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 εδώδιμων μερών των καλλιεργειών στις οποίες εφαρμόστηκε το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, ιδίως, 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,

▼ B

- τα δεδομένα σχετικά με την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική (συμπεριλαμβανομένων του αριθμού και του χρονοδιαγράμματος των εφαρμογών, της μέγιστης δόσης εφαρμογής και του ελάχιστου όγκου εφαρμογής με ψεκάσμο, των προτεινόμενων χρονικών διαστημάτων πριν από τη συγκομιδή για τις προβλεπόμενες χρήσεις, ή των περιόδων μη διάθεσης ή αποθήκευσης, όσον αφορά τις χρήσεις μετά τη συγκομιδή) και τα πρόσθετα δεδομένα σχετικά με την εφαρμογή που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011,
 - 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 εδάσματα μέρη φυτών λόγω της φυσικής παρουσίας μικροοργανισμών.
- β) Τα κράτη μέλη αξιολογούν την τοξικότητα των μη βιώσιμων υπολειμμάτων και των προϊόντων αποδόμησής τους λαμβάνοντας υπόψη, ιδίως, τα ειδικά στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και το μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011.
- γ) Όταν τα μη βιώσιμα υπολείμματα ή τα προϊόντα αποικοδόμησής τους θεωρούνται τοξικά για τον άνθρωπο και/ή τα ζώα και όταν η έκθεση δεν θεωρείται αμελητέα, τα πραγματικά επίπεδα εντός ή επί των εδάσμων 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 αύξησης 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 εμφάνισης τέτοιων υπολειμμάτων εντός ή επί των εδάσμων μερών των καλλιεργειών στις οποίες εφαρμόστηκε το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Θα πρέπει να λαμβάνονται ιδίως υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:
- η πιθανότητα επιβίωσης, εμμόνης 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 στοιχεία του περιβάλλοντος,
 - η φυσιολογική παρουσία του μικροοργανισμού (και/ή συναφούς μικροοργανισμού),
 - τα δεδομένα σχετικά με την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική (συμπεριλαμβανομένων του αριθμού και του χρονοδιαγράμματος των εφαρμογών, της μέγιστης δόσης εφαρμογής και του ελάχιστου όγκου εφαρμογής με ψεκάσμο, των προτεινόμενων χρονικών διαστημάτων πριν από τη συγκομιδή για τις προβλεπόμενες χρήσεις, ή των περιόδων μη διάθεσης ή αποθήκευσης, όσον αφορά τις χρήσεις μετά τη συγκομιδή) και τα πρόσθετα δεδομένα σχετικά με την εφαρμογή που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 545/2011.

▼ B

— κατά περίπτωση, 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 αυτών των υπολειμμάτων να προκαλούν επιδράσεις/αντιδράσεις στον ξενιστή. Πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

— τα ιατρικά δεδομένα και οι μελέτες τοξικότητας, μολυσματικότητας και παθογένειας που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 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 και/ή οι κύκλοι ζωής του μικροοργανισμού.

γ) Όταν 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 εδωδιμων μερών των καλλιεργειών στις οποίες έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να καθορίζονται λαμβάνοντας υπόψη:

— τις μεθόδους ανάλυσης για τα βιώσιμα υπολείμματα,

— τις καμπύλες αύξησης του μικροοργανισμού υπό ιδανικές συνθήκες,

— τις δυνατότητες παρέκτασης 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 μεταβολιτών 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 ορίζονται στο τμήμα 7 περίπτωση iv) του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

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 σε ένα συγκεκριμένο περιβαλλοντικό σύστημα. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η κινητικότητα των μικροοργανισμών και των υπολειμματικών μεταβολιτών ή τοξινών του.

▼B

- 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 υδροληψίας πόσιμου νερού.

- 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 πολλαπλασιασμού, να εγκαθίσταται στο περιβάλλον και μπορεί, επομένως, να έχει μακράς διάρκειας ή μόνιμη επίδραση στις μικροβιακές κοινότητες ή στους θηρευτές τους.

Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- 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) κατά περίπτωση, τα στοιχεία σχετικά με δυναμική παρεμβολή με συστήματα ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ποιότητας του πόσιμου νερού, όπως προβλέπεται στην οδηγία 98/83/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾·
 - ζ) κατά περίπτωση, οι άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, που, π.χ., 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.

Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- 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·

⁽¹⁾ ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 32.

▼ B

στ) όταν απαιτείται, οι άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης που, π.χ., περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

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

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 μεταβολιτών ή τοξινών του. Είναι απαραίτητη μια συνολική αξιολόγηση για τους περιβαλλοντικούς κινδύνους που μπορεί να προκαλέσει το φυτοπροστατευτικό προϊόν, λαμβανομένων υπόψη των φυσιολογικών επιπέδων έκθεσης στους μικροοργανισμούς τόσο στο περιβάλλον όσο και στο σώμα των οργανισμών.

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τη δυνατότητα έκθεσης μη στοχευόμενων οργανισμών με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης και, εάν υπάρχει αυτή η δυνατότητα, αξιολογούν τους κινδύνους από τους σχετικούς μη στοχευόμενους οργανισμούς.

Κατά 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, 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 σε 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 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·
- 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·

▼ B

γ) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

Εάν στις δοκιμές παρατηρηθεί θνησιμότητα ή υπάρχουν ενδείξεις τοξίνωσης, στην αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνεται υπολογισμός του λόγου της τοξικότητας προς την έκθεση με βάση το πηλίκο της τιμής LD₅₀ με 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 σε αυτούς.

2.8.2.1. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργεί κινδύνους λόγω της δυνατότητάς του να μολύνει και να πολλαπλασιάζεται στους υδρόβιους οργανισμούς. Αξιολογείται αν 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·

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 μέρη του περιβάλλοντος.

Εάν στις δοκιμές παρατηρηθεί θνησιμότητα ή υπάρχουν ενδείξεις τοξίνωσης, η αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνει υπολογισμό των δεικτών της τοξικότητας προς την έκθεση με βάση το λόγο της τιμής EC₅₀ και/ή 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 σε 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 τα ακόλουθα στοιχεία 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 υπάρχουν ενδείξεις τοξίνωσης, η αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνει υπολογισμό του λόγου του κινδύνου έκθεσης με βάση τον λόγο της δόσης σε g/ha και την τιμή LD₅₀ σε mg/μέλισσα.

▼ B

- 2.8.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης άλλων αρθρόποδων, πλην των μελισσών, και τις επιδράσεις σε 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 τα ακόλουθα στοιχεία 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.
- 2.8.4.2. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να έχει τοξικές επιδράσεις λόγω της δράσης τοξινών ή βοηθητικών ουσιών. Για την αξιολόγηση τέτοιων επιδράσεων, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:
- α) οι μελέτες για την τοξικότητα στα αρθρόποδα·
 - β) τα στοιχεία σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα τμήματα του περιβάλλοντος·
 - γ) τα διαθέσιμα δεδομένα από προκαταρκτικό βιολογικό έλεγχο.
- Εάν στις δοκιμές παρατηρηθεί θνησιμότητα ή υπάρχουν ενδείξεις τοξίνωσης, η αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνει υπολογισμό των δεικτών της τοξικότητας προς την έκθεση με βάση το λόγο της τιμής ER₅₀ (Effective Rate: ποσότητα ουσίας που προκαλεί το πενήντα τοις εκατό της αναμενόμενης βιολογικής δράσης) και την εκτιμώμενη έκθεση.
- 2.8.5. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκώληκων και τις επιδράσεις σε 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 τα ακόλουθα στοιχεία 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, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:
- α) οι μελέτες για την τοξικότητα στους γαιοσκώληκες·
 - β) τα στοιχεία σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα τμήματα του περιβάλλοντος.
- Εάν στις δοκιμές παρατηρηθούν θνησιμότητα ή ενδείξεις τοξίνωσης, η αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνει υπολογισμό των δεικτών της τοξικότητας προς την έκθεση με βάση το λόγο της τιμής LC₅₀ 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 σε 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:

▼ B

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

Συνήθως δεν απαιτούνται πειραματικά δεδομένα, δηλαδή σε περιπτώσεις που μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι δυνατή η ορθή αξιολόγηση κινδύνου με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

2.8.6.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τον αντίκτυπο εξωτικών/μη γηγενών μικροοργανισμών σε μη στοχευόμενους μικροοργανισμούς και στους θηρευτές τους μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Συνήθως δεν απαιτούνται πειραματικά δεδομένα, δηλαδή σε περιπτώσεις που μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι δυνατή η ορθή αξιολόγηση κινδύνου με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

2.8.6.3. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να έχει τοξικές επιδράσεις λόγω της δράσης τοξινών ή βοηθητικών ουσιών. Για την αξιολόγηση τέτοιων επιδράσεων, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) τα στοιχεία σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα τμήματα του περιβάλλοντος·
- β) όλα τα διαθέσιμα στοιχεία από τον προκαταρκτικό βιολογικό έλεγχο.

2.9. *Συμπεράσματα και συστάσεις*

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

Γ. ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

1. **Γενικές αρχές**

1.1. Τα κράτη μέλη, εάν είναι αναγκαίο, επιβάλλουν όρους ή περιορισμούς στις άδειες 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 της ωφέλειας και των δυνητικών κινδύνων.

1.2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι αποφάσεις αδειοδότησης 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 άδειας για ορισμένες μόνον περιοχές του οικείου κράτους μέλους.

1.3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι επιτρεπόμενες ποσότητες και ο αριθμός των εφαρμογών να είναι τα ελάχιστα αναγκαία για την επίτευξη των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, ακόμη και αν η χρήση μεγαλύτερων ποσοτήτων δεν θα προκαλούσε απαράδεκτους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον. Οι επιτρεπόμενες ποσότητες πρέπει να διαφοροποιούνται ανάλογα με τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (περιλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) στις διάφορες περιοχές για τις οποίες χορηγείται η άδεια. Ωστόσο, οι χρησιμοποιούμενες δόσεις και ο αριθμός των εφαρμογών δεν μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητα αποτελέσματα, όπως η ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

1.4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι αποφάσεις τηρούν τις αρχές της ολοκληρωμένης καταπολέμησης των εχθρών των φυτών, όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνθήκες που απαιτούν αυτές οι αρχές.

▼ B

- 1.5. Επειδή η αξιολόγηση πρέπει να στηρίζεται σε στοιχεία που βασίζονται σε μικρό αριθμό αντιπροσωπευτικών ειδών, τα κράτη μέλη οφείλουν να μεριμνούν ώστε η χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων να μην έχει μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στην αφθονία και την ποικιλία των μη στοχευόμενων ειδών.
- 1.6. Πριν να χορηγήσουν την άδεια, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος:
- α) να ικανοποιεί τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011·
 - β) να περιέχει επιπλέον τα στοιχεία για την προστασία του χρήστη που απαιτεί η νομοθεσία της ΕΕ 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 με βάση όσα αναφέρονται στα σημεία 1.1 έως 1.5·
 - δ) και ότι η άδεια αναφέρει τα στοιχεία που ορίζονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 547/2011 και στο άρθρο 10 σημεία 1.2, 2.4, 2.5 και 2.6 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ.
- 1.7. Πριν από τη χορήγηση της άδειας, τα κράτη μέλη:
- α) μεριμνούν ώστε η προτεινόμενη συσκευασία να ανταποκρίνεται στις διατάξεις της οδηγίας 1999/45/ΕΚ·
 - 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 άδεια, εάν δεν πληρούνται όλες οι απαιτήσεις του τμήματος 2 «Ειδικές αρχές» του παρόντος κεφαλαίου. Ωστόσο, όταν δεν πληρούνται πλήρως μία ή περισσότερες από τις ειδικές απαιτήσεις της διαδικασίας λήψης αποφάσεων που αναφέρονται στο σημείο 2.4, η άδεια χορηγείται μόνον εάν τα πλεονεκτήματα από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, υπερτερούν των πιθανών αρνητικών επιδράσεων. Τυχόν περιορισμοί στη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που συνδέονται με τη μη τήρηση ορισμένων από τις αναφερόμενες στο σημείο 2.4 απαιτήσεις, αναγράφονται στην ετικέτα. Τα πλεονεκτήματα αυτά μπορούν:
- α) να διευκολύνουν και να είναι συμβατά με τα μέτρα ολοκληρωμένου ελέγχου και 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 μη στοχευόμενα είδη.
- 1.9. Όταν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος, τα κράτη μέλη δύνανται δυνάμει του άρθρου 44:
- α) να καθορίζουν, εάν είναι δυνατόν και κατά προτίμηση σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για τη βελτίωση της απόδοσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, και/ή
 - β) να καθορίζουν, εάν είναι δυνατόν και 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 στοιχεία και τις πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχθούν η απόδοση ή οι δυνητικοί κίνδυνοι που προκύπτουν υπό τις μεταβληθείσες συνθήκες.

▼ B

- 1.10. Τα κράτη μέλη μεριμνούν, εφόσον είναι εφικτό, να λαμβάνουν υπόψη οι αιτούντες όλα τα στοιχεία και τις γνώσεις που είναι διαθέσιμα στη βιβλιογραφία κατά την υποβολή της αίτησης, για όλους τους μικροοργανισμούς για τους οποίους ζητείται άδεια.
- 1.11. Για τους γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς, όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/18/EK, η άδεια χορηγείται μόνον εάν έχει διεξαχθεί αξιολόγηση σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/EK, όπως απαιτεί το άρθρο 53 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Πρέπει να υποβάλλεται η σχετική απόφαση που λαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/EK.
- 1.12. Σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, δεν χορηγείται άδεια σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, εκτός εάν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/18/EK μέρος Γ, που επιτρέπουν την αποδέσμευση του εν λόγω οργανισμού στο περιβάλλον.
- 1.13. Δεν χορηγείται άδεια όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν περιέχει σημαντικούς μεταβολίτες ή τοξίνες (που αναμένεται δηλαδή να έχουν επίδραση στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων και/ή στο περιβάλλον) που είναι γνωστό ότι σχηματίζονται από τον μικροοργανισμό και/ή από τις μικροβιακές προσμείξεις, εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι η ύπαρχός 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 άδεια, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο σχετικός μικροοργανισμός έχει κατατεθεί σε διεθνώς αναγνωρισμένη συλλογή καλλιιεργειών και του έχει δοθεί αριθμός εισδοχής. Κάθε μικροοργανισμός πρέπει να ταυτοποιείται και να ονομάζεται σε επίπεδο είδους και να χαρακτηρίζεται σε επίπεδο στελεχούς. 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 προσθέτων στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και προσμειγμένων μικροοργανισμών που προέρχονται από τη διαδικασία παραγωγής πρέπει να καθορίζεται, εφόσον αυτό είναι δυνατόν. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι προσμειγμένοι οργανισμοί διατηρούνται σε αποδεκτό επίπεδο. Επιπλέον, πρέπει να προσδιορίζονται ο τύπος και ο κωδικός του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, κατά προτίμηση σύμφωνα με τον «Κατάλογο τύπων σκευασμάτων φυτοφαρμάκων και το διεθνές σύστημα κωδικοποίησης (CropLife International Technical Monograph No 2) 5η έκδοση, 2002».
- 2.2.2.** Δεν χορηγείται άδεια 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 την κτηνιατρική.
- 2.3. Περισσότερες πληροφορίες**

▼B

Δεν χορηγείται άδεια εάν δεν παρέχονται πλήρη δεδομένα σχετικά με τον διαρκή ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου παραγωγής, της διαδικασίας παραγωγής και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Ειδικότερα, πρέπει να παρακολουθείται η συχνότητα εμφάνισης αυτόματων μεταβολών σε βασικά χαρακτηριστικά του μικροοργανισμού και η απουσία/παρουσία προσμειγμένων οργανισμών. Πρέπει, εφόσον είναι εφικτό, να περιγράφονται και να καθορίζονται τα κριτήρια διασφάλισης της ποιότητας για την παραγωγή και οι τεχνικές με τις οποίες εξασφαλίζεται η ομοιομορφή παραγωγή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

2.4. *Αποτελεσματικότητα*2.4.1. *Επιδόσεις*

2.4.1.1. Δεν χορηγείται άδεια αν 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, 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, πρέπει να αποδεικνύεται ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος 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) 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 και/ή 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) της προτεινόμενης περιοχής χρήσης, πρέπει να αποδεικνύεται ότι είναι σαφώς ευεργετική, ποσοτικά και/ή 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, εξαιρουμένων 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 προτεινόμενη 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 προτεινόμενη ετικέτα συνιστά να χρησιμοποιείται το σκεύασμα υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα ειδικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, τα κράτη μέλη δέχονται τις συστάσεις μόνον εάν είναι αιτιολογημένες.

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

2.4.1.7. Για τον έλεγχο σπονδυλωτών ειδών επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μη βιώσιμους μικροοργανισμούς. Το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα στα σπονδυλωτά, για την καταπολέμηση των οποίων χρησιμοποιείται το προϊόν, πρέπει να επιτυγχάνεται χωρίς τα ζώα αυτά να υποφέρουν άσκοπα.

▼ B

- 2.4.2. Απουσία απαράδεκτων επιπτώσεων στα φυτά και τα φυτικά προϊόντα
- 2.4.2.1. Πρέπει να μην παρατηρούνται σημαντικές φυτοτοξικές επιδράσεις στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν η ετικέτα αναφέρει περιορισμούς χρήσης.
- 2.4.2.2. 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.
- 2.4.2.3. Δεν πρέπει να παρατηρούνται μη αποδεκτές αρνητικές επιδράσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν πρόκειται για αρνητικές επιδράσεις 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 μη αποδεκτές αρνητικές επιδράσεις στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή και, ιδίως, επιδράσεις στη βιωσιμότητα, στη βλαστική ικανότητα, στη ριζοβολία και στην 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 παρατηρείται μη αποδεκτός αντίκτυπος στις επόμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η ετικέτα διευκρινίζει ότι ορισμένα φυτά τα οποία είναι ευάλωτα στο προϊόν αυτό δεν πρέπει να καλλιεργούνται μετά την καλλιέργεια στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.
- 2.4.2.6. Δεν πρέπει να παρατηρείται μη αποδεκτός αντίκτυπος στις παρακείμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η ετικέτα συνιστά να μη χρησιμοποιείται το σκεύασμα όταν οι παρακείμενες καλλιέργειες είναι ιδιαίτερα ευάλωτες.
- 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 καθορισμό του υλικού εφαρμογής πρέπει να είναι σαφείς, αποτελεσματικές και εύκολα εφαρμόσιμες και να διασφαλίζουν την πλήρη εξάλειψη των υπολειμμάτων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιές.
- 2.5. *Μέθοδοι ταυτοποίησης/ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού*
- Οι προτεινόμενες μέθοδοι πρέπει να αντανακλούν 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 άδεια, αν δεν 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 έναν μικροοργανισμούς, οι συνιστώμενες μέθοδοι θα πρέπει να είναι ικανές για την ταυτοποίηση και τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης καθενός ξεχωριστά.
- 2.5.2. Δεν χορηγείται άδεια, εάν δεν υπάρχουν κατάλληλες μέθοδοι για τον έλεγχο μετά την καταχώριση και την παρακολούθηση των βιώσιμων και/ή των μη βιώσιμων υπολειμμάτων. Πρέπει να υπάρχουν μέθοδοι ανάλυσης για:

▼B

- α) τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα, τα τρόφιμα φυτικής και ζωικής προέλευσης και τις ζωοτροφές, εάν υπάρχουν τοξικολογικά σημαντικά υπολείμματα. Τα υπολείμματα θεωρούνται σημαντικά αν απαιτείται ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ) ή περίοδος αναμονής ή επανείσοδου ή άλλη παρόμοια προφύλαξη·
- β) το έδαφος, το νερό, τον αέρα και/ή 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 άδεια 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 άδεια, εάν ο μικροοργανισμός και/ή το φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο περιέχει τον μικροοργανισμό θα μπορούσε, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης και λαμβάνοντας υπόψη ένα ρεαλιστικό σενάριο της χειρότερης πιθανής εκδοχής, 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 πρέπει να θεωρούνται 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 άδειες πρέπει, επομένως, να προσδιορίζουν ότι θα χρησιμοποιούνται προστατευτικός μιατισμός και κατάλληλα γάντια και ότι δεν πρέπει να εισπνέεται το φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει τον μικροοργανισμό. Επιπλέον, οι προτεινόμενοι όροι χρήσης μπορεί να απαιτούν πρόσθετα είδη προστατευτικού μιατισμού και εξοπλισμού.

Όταν οι προτεινόμενοι όροι χρήσης απαιτούν τη χρήση ειδών προστατευτικού μιατισμού, η άδεια χορηγείται μόνον εάν τα είδη αυτά είναι αποτελεσματικά και σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις της ΕΕ, εάν η εξεύρεσή τους είναι εύκολη για τον χρήστη και η χρήση τους εφικτή στις συνθήκες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβανομένων, ιδίως, υπόψη των κλιματικών συνθηκών.

- 2.6.1.4. Δεν χορηγείται άδεια 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, πρέπει να απαγορεύεται χρήση από μη επαγγελματίες των φυτοϋγειονομικών προϊόντων που κατατάσσονται στην κατηγορία των πολύ τοξικών.
- 2.6.1.6. 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 στους παρευρισκόμενους ή στους εργαζόμενους που εκτίθενται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν μετά την εφαρμογή του.

▼ B

- 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 αναμονής και επανείσοδου και οι άλλες προφυλάξεις που αποσκοπούν στο να μην υπάρξουν αποικισμός ή αρνητικές επιπτώσεις, πρέπει να είναι ρεαλιστικές· εάν είναι αναγκαίο, πρέπει να λαμβάνονται ειδικά μέτρα προφύλαξης.
- 2.6.1.9. Οι όροι αδειοδότησης πρέπει να είναι σύμφωνοι με την οδηγία 98/24/EK και την οδηγία 2000/54/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾. 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 αδειοδότησης πρέπει επίσης να είναι σύμφωνοι με την οδηγία 2004/37/EK. Οι όροι αδειοδότησης πρέπει ακόμη να είναι σύμφωνοι με την οδηγία 89/656/EOK⁽²⁾ του Συμβουλίου.
- 2.6.2. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στα υπολείμματα
- 2.6.2.1. Δεν χορηγείται άδεια εάν δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τον μικροοργανισμό, για να αποφασίζεται ότι δεν υπάρχουν επιβλαβείς επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου και/ή των ζώων, που να οφείλονται στην έκθεση στο μικροοργανισμό, στα υπολείμματά του και στους μεταβολίτες ή τις τοξίνες του που απομένουν εντός ή επί των φυτών ή των φυτικών προϊόντων.
- 2.6.2.2. Δεν χορηγείται άδεια εάν δεν διασφαλίζεται ότι τα βιώσιμα και/ή 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 τη συγκομιδή, περίοδοι μη διάθεσης, περίοδοι αποθήκευσης) μειώνουν στο ελάχιστο τα βιώσιμα υπολείμματα και/ή 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 άδεια όταν, από τις διαθέσιμες πληροφορίες, προκύπτει ότι μπορεί να υπάρχουν απαράδεκτες επιπτώσεις στο περιβάλλον λόγω της τύχης και της συμπεριφοράς του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον.
- 2.7.2. Δεν χορηγείται άδεια, εάν η αναμενόμενη μόλυνση των υπογείων υδάτων, των επιφανειακών υδάτων ή του πόσιμου νερού λόγω της χρήσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει δυνητική παρεμβολή με αναλυτικά συστήματα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ποιότητας του πόσιμου νερού, όπως προβλέπει η οδηγία 98/83/EK του Συμβουλίου.
- 2.7.3. Δεν χορηγείται άδεια, 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/EK του Συμβουλίου, ή
- β) τις καθορισμένες παραμέτρους ή ανώτατες επιτρεπόμενες συγκεντρώσεις για τα συστατικά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες σύμφωνα με την οδηγία 2000/60/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ή
- γ) τις παραμέτρους για το μικροοργανισμό ή την ανώτατη συγκέντρωση που ορίζει η Επιτροπή για συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως οι σχετικοί μεταβολίτες ή τοξίνες, όταν εγκρίνει τον μικροοργανισμό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, βάσει κατάλληλων δεδομένων, ιδίως τοξικολογικών δεδομένων ή,

⁽¹⁾ ΕΕ L 262 της 17.10.2000, σ. 21.⁽²⁾ ΕΕ L 393 της 30.12.1989, σ. 18.

▼B

εάν δεν έχει καθορισθεί η συγκέντρωση αυτή, τη συγκέντρωση που αντιστοιχεί στο 1/10 της αποδεκτής ημερήσιας δόσης (ADI) που καθορίστηκε με την έγκριση του μικροοργανισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009,

εκτός εάν αποδεικνύεται επιστημονικά ότι, με τις οικείες συνθήκες πεδίου, δεν υπήρξε καταστρατήγηση ή υπέρβαση της κατώτερης παραμέτρου ή συγκέντρωσης.

2.7.4. Δεν χορηγείται άδεια, εάν η αναμενόμενη μόλυνση των επιφανειακών υδάτων λόγω της χρήσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος 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 συγκεντρώσεις πάνω από τις οποίες τίθεται σε κίνδυνο η συμμόρφωση με την ποιότητα του πόσιμου νερού, που καθορίζονται σύμφωνα με την οδηγία 2000/60/ΕΚ, 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 μη στοχευόμενα είδη, συμπεριλαμβανομένων των ζώων, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις του σημείου 2.8.

Οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, περιλαμβανομένων των διαδικασιών για τον καθαρισμό του εξοπλισμού εφαρμογής, πρέπει να περιορίζουν στο ελάχιστο την πιθανότητα τυχαίας μόλυνσης των επιφανειακών υδάτων.

2.7.5. Δεν χορηγείται άδεια, 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 άδεια, εάν δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με την πιθανή εμμονή/ανταγωνιστικότητα του μικροοργανισμού και των σημαντικών δευτερευόντων μεταβολιτών ή τοξινών εντός ή επί των καλλιεργειών, υπό τις περιβαλλοντικές συνθήκες που επικρατούν κατά και μετά την προτεινόμενη χρήση.

2.7.7. Δεν χορηγείται άδεια όταν αναμένεται ότι θα υπάρξει εμμονή του μικροοργανισμού και/ή των πιθανών σημαντικών μεταβολιτών ή τοξινών στο περιβάλλον σε συγκεντρώσεις σημαντικά υψηλότερες από τα φυσιολογικά συνήθη επίπεδα, λαμβανομένων υπόψη των επανειλημμένων εφαρμογών με την πάροδο των ετών, εκτός εάν αποδεικνύεται, βάσει τεκμηριωμένης αξιολόγησης κινδύνου, ότι οι κίνδυνοι από τη σωρευση υψηλών συγκεντρώσεων είναι αποδεκτοί.

2.8. *Επιδράσεις σε μη στοχευόμενους οργανισμούς*

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα διαθέσιμα στοιχεία είναι επαρκή για να κριθεί αν μπορεί ή όχι να υπάρξουν απαράδεκτες επιπτώσεις σε μη στοχευόμενα είδη (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 σε ωφέλιμους οργανισμούς που χρησιμοποιούνται για βιολογικό έλεγχο και σε οργανισμούς που έχουν μεγάλη σημασία για την ολοκληρωμένη καταπολέμηση.

2.8.1. Όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης μη στοχευόμενων πτηνών και άλλων χερσαίων σπονδυλωτών, δεν χορηγείται άδεια εάν:

- α) ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τα πτηνά και τα άλλα μη στοχευόμενα χερσαία σπονδυλωτά·
- β) σε περίπτωση τοξικών επιδράσεων που οφείλονται στα συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως οι σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες, ο λόγος τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 10 βάσει της οξείας τιμής LD₅₀ 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.

▼B

- 2.8.2. Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των υδρόβιων οργανισμών, δεν χορηγείται άδεια 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/τοξίνες, ο λόγος τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 100 στην περίπτωση οξείας τοξικότητας (EC₅₀) για τη δάφνια και τα ψάρια και μικρότερος από 10 για τη μακροχρόνια/χρόνια τοξικότητα στα φύκια (EC₅₀), τη δάφνια (NOEC) και τα ψάρια (NOEC), εκτός εάν, με την κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, αποδεικνύεται σαφώς ότι υπό συνθήκες πεδίου 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. Όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μελισσών, δεν χορηγείται άδεια 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 μελιφόρων μελισσών διά του στόματος ή με την επαφή είναι υψηλότεροι του 50, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, αποδεικνύεται σαφώς ότι υπό συνθήκες πεδίου 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. Όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων αρthropόδων εκτός των μελισσών, δεν χορηγείται άδεια εάν:
- α) ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για άλλα αρthropόδα 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 πεδίου δεν δημιουργούνται άμεσες ή έμμεσες απαράδεκτες επιπτώσεις σε αυτούς τους οργανισμούς μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Ενδεχόμενοι 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. Όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκωλήκων, δεν χορηγείται άδεια, εάν ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τους γαιοσκώληκες ή, στην περίπτωση τοξικών επιπτώσεων που οφείλονται στα συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως οι σημαντικοί μεταβολίτες/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 πεδίου, δεν υπάρχει κίνδυνος για τους πληθυσμούς γαιοσκωλήκων μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.
- 2.8.6. Όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μη στοχευόμενων μικροοργανισμών του εδάφους, δεν χορηγείται άδεια, εάν οι διεργασίες που αφορούν τον κύκλο του αζώτου και του άνθρακα σε εργαστηριακές μελέτες επηρεάζονται τουλάχιστον κατά 25 % μετά από 100 ημέρες, εκτός εάν με κατάλληλη αξιολόγηση κινδύνου αποδεικνύεται σαφώς ότι, υπό συνθήκες πεδίου, δεν δημιουργούνται απαράδεκτες επιπτώσεις στη μικροβιακή κοινότητα μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, λαμβανομένη υπόψη της ικανότητας πολλαπλασιασμού των μικροοργανισμών.