

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 15ης Ιουλίου 1991

σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων

(91/414/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽²⁾,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

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

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

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

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

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

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

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

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

ότι οι διατάξεις για την έγκριση πρέπει να εξασφαλίζουν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας, με το οποίο πρέπει ιδίως να προλαμβάνεται η έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, των οποίων δεν έχουν εξεταστεί καταλλήλως οι κίνδυνοι για την υγεία, τα υπόγεια ύδατα και το περιβάλλον· ότι ο στόχος της βελτίωσης της φυτικής παραγωγής δεν πρέπει να θίγει την προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος·

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

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 89 της 10. 4. 1989, σ. 22.⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 72 της 18. 3. 1991, σ. 33.⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 56 της 7. 3. 1990, σ. 3.

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

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

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

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

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

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

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

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

ότι η παρούσα οδηγία συμπληρώνει τις κοινοτικές διατάξεις σχετικά με την κατάταξη, τη συσκευασία και τη σήμανση των γεωργικών φαρμάκων· ότι, σε συνδυασμό με τις διατάξεις αυτές, η παρούσα οδηγία βελτιώνει σημαντικά την

προστασία όσων χρησιμοποιούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή καταναλίσκουν φυτά και φυτικά προϊόντα· ότι συμβάλει επίσης στην προστασία του περιβάλλοντος·

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

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

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

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

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

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Πεδίο εφαρμογής

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αφορά την έγκριση, τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση και τον έλεγχο φυτοπροστατευτικών προϊόντων εντός της Κοινότητας που παρουσιάζονται υπό την εμπορική τους μορφή, καθώς και τη διάθεση στην αγορά

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

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

και τον έλεγχο εντός της Κοινότητας δραστικών ουσιών που προορίζονται για τη χρήση που ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1.

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

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

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

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

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

Ορισμοί

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

1. «Φυτοπροστατευτικά προϊόντα»

Οι δραστικές ουσίες και τα σκευάσματα τα οποία περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, προ-

σφέρονται με τη μορφή με την οποία παραδίδονται στον χρήστη και προορίζονται:

- 1.1. να προστατεύουν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα από κάθε είδους επιβλαβείς οργανισμούς ή να προλαμβάνουν τη δράση τους, εφόσον οι ουσίες ή τα σκευάσματα αυτά δεν ορίζονται διαφορετικά παρακάτω,
- 1.2. να επηρεάζουν τις βιολογικές διεργασίες των φυτών, εκτός αν πρόκειται για θρεπτικές ουσίες (π.χ. ρυθμιστές αύξησης),
- 1.3. να διατηρούν τα φυτικά προϊόντα, εκτός εάν πρόκειται για ουσίες ή προϊόντα που υπόκεινται σε ειδικές διατάξεις του Συμβουλίου ή της Επιτροπής σχετικά με τα συντηρητικά,
- 1.4. να καταστρέφουν τα ανεπιθύμητα φυτά, ή
- 1.5. να καταστρέφουν μέρη των φυτών, να επιβραδύνουν ή να παρεμποδίζουν την ανεπιθύμητη ανάπτυξη των φυτών.

2. «Υπολείμματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων»

Μία ή περισσότερες ουσίες, παρούσες εντός ή επί των φυτών ή των προϊόντων φυτικής προέλευσης, των βρώσιμων προϊόντων ζωϊκής προέλευσης ή αλλού στο περιβάλλον, προερχόμενες από τη χρήση φυτοπροστατευτικού προϊόντος περιλαμβανομένων των μεταβολιτών τους και των προϊόντων που προέρχονται από την αποικοδόμηση ή την αντίδρασή τους.

3. «Ουσίες»

Τα χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους, όπως απαντώνται στη φύση ή παρασκευάζονται από τη βιομηχανία, περιλαμβανομένων των τυχόν συνοδών που προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παρασκευής.

4. «Δραστικές ουσίες»

Οι ουσίες ή οι μικροοργανισμοί, περιλαμβανομένων των ιών, που παρουσιάζουν γενική ή ειδική δράση:

- 4.1. εναντίον επιβλαβών οργανισμών, ή
- 4.2. σε φυτά, μέρη φυτών ή φυτικά προϊόντα.

5. «Σκευάσματα»

Τα μείγματα ή διαλύματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες, εκ των οποίων τουλάχιστον η μία είναι δραστική, και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

6. «Φυτά»

Τα ζώντα φυτά και τα ζώντα μέρη φυτών, περιλαμβανομένων των νωπών καρπών και των σπόρων προς σπορά.

7. «Φυτικά προϊόντα»

Τα μη μεταποιημένα προϊόντα φυτικής προέλευσης ή εκείνα που έχουν υποστεί απλή μόνο επεξεργασία, όπως άλεση, ξήρανση ή σύνθλιψη, εφόσον δεν πρόκειται για φυτά κατά την έννοια του σημείου 6.

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

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

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

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

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

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

8. «Επιβλαβείς οργανισμοί»

Οι εχθροί των φυτών ή των φυτικών προϊόντων που ανήκουν στο ζωϊκό ή στο φυτικό βασίλειο, καθώς και οι ιοί, τα βακτήρια και τα μυκοπλάσματα ή άλλα παθογόνα.

9. «Ζώα»

Ζώα που ανήκουν σε είδη που κατά κανόνα τρέφει και διατηρεί ή καταναλώνει ο άνθρωπος.

10. «Διάθεση στην αγορά»

Κάθε μεταβίβαση, είτε έναντι πληρωμής, είτε δωρεάν, εκτός από την προοριζόμενη για αποθήκευση προς αποστολή εκτός του εδάφους της Κοινότητας ή για απόρριψη. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η εισαγωγή ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο έδαφος της Κοινότητας θεωρείται ως διάθεση στην αγορά.

11. «Έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος»

Διοικητική πράξη με την οποία η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους εγκρίνει, έπειτα από αίτηση του ενδιαφερομένου, τη διάθεση στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην επικράτειά του ή σε μέρος της επικράτειάς του.

12. «Περιβάλλον»

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

13. «Ολοκληρωμένη καταπολέμηση»

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

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 3

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

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

— το προϊόν έχει εγκριθεί σε άλλο κράτος μέλος,

— πληρούνται οι όροι ελέγχου που έχει καθιερώσει το κράτος μέλος για να εξασφαλισθεί η τήρηση της διάταξης της παραγράφου 1.

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

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

— έχουν ταξινομηθεί, συσκευαστεί και επισημανθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, και

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

Χορήγηση, αναθεώρηση και ανάκληση εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Άρθρο 4

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

α) οι δραστικές του ουσίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και πληρούνται οι όροι του εν λόγω παραρτήματος, και, καθόσον αφορά τα ακόλουθα στοιχεία β), γ), δ) και ε), συμφώνως προς τις ενιαίες αρχές που καθορίζονται στο παράρτημα VI:

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

i) είναι επαρκώς αποτελεσματικό,

ii) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα,

iii) δεν προκαλεί μη αναγκαίους πόνους στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά,

iv) δεν έχει επιβλαβή άμεση ή έμμεση επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων (π.χ. μέσω πόσιμου νερού, τροφών ή ζωοτροφών) ή στα υπόγεια ύδατα,

v) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον, αφού ληφθούν ιδίως υπόψη:

- η τύχη και η κατανομή του στο περιβάλλον, ιδίως η ρύπανση των υδάτων, περιλαμβανομένων και των πόσιμων και των υπόγειων,
 - η επίδρασή του σε είδη μη στόχους·
- γ) η φύση και η ποσότητα των δραστικών του ουσιών και, ενδεχομένως, των σημαντικών από τοξικολογική και οικοτοξικολογική άποψη συνοδών τους και βοηθητικών ουσιών μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους, οι οποίες εναρμονίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21, ή εάν δεν έχει γίνει εναρμόνισή τους, εγκρίνονται από τις υπεύθυνες για την έγκριση αρχές·
- δ) τα υπολείμματα του που προκύπτουν από εγκεκριμένες χρήσεις και τα οποία έχουν τοξικολογική και περιβαλλοντική σημασία, μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους γενικής χρήσης·
- ε) οι φυσικές και χημικές του ιδιότητες έχουν προσδιοριστεί και έχουν κριθεί κατάλληλες για τη χρήση που προορίζεται το προϊόν και την αποθήκευσή του·
- στ) για τα προβλεπόμενα από την έγκριση γεωργικά προϊόντα, έχουν καθορισθεί προσωρινά μέγιστα όρια υπολειμμάτων από το κράτος μέλος και έχουν γνωστοποιηθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 12· μέσα σε προθεσμία τριών μηνών από τη γνωστοποίηση αυτή, η Επιτροπή εξετάζει κατά πόσο είναι αποδεκτά τα καθορισθέντα από το κράτος μέλος προσωρινά μέγιστα όρια υπολειμμάτων και, με τη διαδικασία του άρθρου 19, καθορίζει προσωρινά μέγιστα όρια υπολειμμάτων σε κοινοτικό επίπεδο, τα οποία παραμένουν σε ισχύ μέχρι να υιοθετηθούν τα αντίστοιχα μέγιστα όρια σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 90/642/ΕΟΚ ⁽¹⁾, και στο άρθρο 11 της οδηγίας 86/362/ΕΟΚ ⁽²⁾, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 88/298/ΕΟΚ ⁽³⁾.
- Συγκεκριμένα:
- i) τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν ή να εμποδίζουν την εισαγωγή στην επικράτειά τους προϊόντων που περιέχουν υπολείμματα φυτοφαρμάκων, εάν η περιεκτικότητά τους σε υπολείμματα δεν υπερβαίνει τα προσωρινά μέγιστα όρια που έχουν οριστεί σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο,
 - ii) τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι όροι έγκρισης εφαρμόζονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μην υπερβαίνουν τα προσωρινά μέγιστα όρια.
2. Η έγκριση πρέπει να αναφέρει ρητά τις προϋποθέσεις διάθεσης στην αγορά και χρήσης του προϊόντος και οπωσδήποτε εκείνες που σκοπεύουν να εξασφαλίσουν την τήρηση των διατάξεων της παραγράφου 1 στοιχείο β).
3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την τήρηση των προϋποθέσεων, που αναφέρονται στα στοιχεία β) έως στ) της παραγράφου 1 με επίσημες ή επίσημα αναγνωρισμένες δοκιμές και αναλύσεις, που διενεργούνται υπό γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές συνθήκες σχετικές με τη χρήση

του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος και αντιπροσωπευτικές εκείνων που επικρατούν εκεί όπου πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην επικράτεια του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

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

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

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

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

ή τροποποιούνται αν αποδειχθεί ότι:

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

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

Όταν ένα κράτος μέλος ανακαλεί μια έγκριση, ενημερώνει αμέσως τον κάτοχο της εγκρίσεως· επιπλέον, μπορεί να παρέχει προθεσμία στον κάτοχό της για την απόσυρση, αποθήκευση ή διάθεση στην αγορά και χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων, η διάρκεια της οποίας εξαρτάται από το λόγο της ανάκλησης, με την επιφύλαξη της τυχόν προθεσμίας που προβλέπει απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1978 περί απαγορεύσεως της θέσεως σε κυκλοφορία και της χρησιμοποίησεως φυτοφαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες ⁽⁴⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/533/ΕΟΚ ⁽⁵⁾ ή του άρθρου 6 παράγραφος 1 ή του άρθρου 8 παράγραφοι 1 ή 2 της παρούσας οδηγίας.

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

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

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

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 33 της 8. 2. 1979, σ. 36.

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 296 της 27. 10. 1990, σ. 63.

Καταχώρηση των δραστικών ουσιών στο παράρτημα**Άρθρο 5**

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

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

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

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

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

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

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

5. Κατόπιν αιτήσεως, η καταχώρηση μιας ουσίας στο παράρτημα I μπορεί να ανανεώνεται μία ή περισσότερες φορές για περιόδους που δεν υπερβαίνουν τα δέκα έτη· η καταχώρηση αυτή μπορεί να αναθεωρηθεί οποιαδήποτε στιγμή

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

Άρθρο 6

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

Με τη διαδικασία αυτή αποφασίζονται επίσης:

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

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

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

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

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

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

Ενημέρωση για τις πιθανές επικίνδυνες επιδράσεις*Άρθρο 7*

Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι ο κάτοχος μιας έγκρισης ή τα πρόσωπα, στα οποία χορηγήθηκε διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1, οφείλουν να ανακοινώνουν αμέσως στην αρμόδια αρχή κάθε νέα πληροφορία σχετικά με τις πιθανώς επικίνδυνες επιδράσεις ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ή σχετικά με τις πιθανώς επικίνδυνες επιδράσεις των υπολειμμάτων μιας δραστηρικής ουσίας στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή τις πιθανώς επικίνδυνες επιδράσεις της στο περιβάλλον. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ώστε οι ενδιαφερόμενοι να ανακοινώνουν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, η οποία τις διαβιβάζει στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19.

Μεταβατικά μέτρα και παρεκκλίσεις*Άρθρο 8*

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

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

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

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

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

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

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

Μετά την έκδοση της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή θα αρχίσει πρόγραμμα εργασίας για την προοδευτική εξέταση των δραστικών αυτών ουσιών εντός της περιόδου των δώδεκα ετών που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο. Το πρόγραμμα αυτό μπορεί να επιβάλει στα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν όλα τα απαιτούμενα δεδομένα στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη, εντός προθεσμίας που το ίδιο το πρόγραμμα ορίζει. Κανονισμός, που θα εκδοθεί με τη διαδικασία του άρθρου 19, θα προβλέπει όλες τις διατάξεις που είναι αναγκαίες για την εφαρμογή του προγράμματος.

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

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

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

4. Κατά περαιτέρω παρέκκλιση του άρθρου 4 σε ειδικές περιπτώσεις, ένα κράτος μέλος μπορεί να εγκρίνει, για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 120 ημέρες, τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που δεν συμφορούν με τις διατάξεις του άρθρου 4, για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση, εάν το μέτρο αυτό κρίνεται αναγκαίο λόγω απρόβλεπτου κινδύνου που δεν μπορεί να αντιμετωπισθεί με άλλα μέσα. Στην περίπτωση αυτή, το ενδιαφερόμενο

κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με το μέτρο που έλαβε, αποφασίζεται δε χωρίς καθυστέρηση, με τη διαδικασία του άρθρου 19, εάν και με ποιους όρους το μέτρο αυτό του κράτους μέλους μπορεί να παραταθεί για περίοδο που θα καθοριστεί, να επαναληφθεί ή να ανακληθεί.

Διατάξεις για την αίτηση έγκρισης

Άρθρο 9

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

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

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

- ο αιτών υποβάλλει έγγραφα και πληροφορίες που υποστηρίζουν τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής,
- διαπιστώνουν ότι πληρούνται οι όροι του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iii), iv) και v),
- πρόκειται για χρήση ήσσονος σημασίας,
- εξασφαλίζεται πλήρης και εξειδικευμένη ενημέρωση των χρηστών, όσον αφορά τον τρόπο χρήσης, με την αναγραφή συμπληρωματικών ενδείξεων στην ετικέτα ή, σε περίπτωση που αυτό δεν είναι δυνατόν, με επίσημη δημοσίευση.

2. Οι αιτούντες οφείλουν να έχουν μόνιμη έδρα στην Κοινότητα.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν την υποβολή των αιτήσεων έγκρισης στην εθνική τους γλώσσα ή στις επίσημες γλώσσες τους ή σε μία από αυτές. Μπορούν επίσης να απαιτούν να τους διατίθενται δείγματα του σκευάσματος και των συστατικών του.

4. Τα κράτη μέλη δέχονται προς εξέταση κάθε αίτηση έγκρισης που τους υποβάλλεται και αποφασίζουν γι' αυτή σε εύλογο χρονικό διάστημα, εφόσον διαθέτουν τις απαραίτητες επιστημονικές και τεχνικές δομές.

5. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να καταρτίζεται φάκελος για κάθε αίτηση που τους υποβάλλεται. Κάθε φάκελος πρέπει να περιέχει τουλάχιστον ένα αντίγραφο της αίτησης, μια κατάσταση των διοικητικών αποφάσεων που έχουν

ληφθεί από το κράτος μέλος σχετικά με την αίτηση και με τις ενδείξεις και τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1, καθώς και περίληψη των τελευταίων. Τα κράτη μέλη, εφόσον τους ζητηθεί, θέτουν στη διάθεση των άλλων κρατών μελών και της Επιτροπής τους φακέλους που προβλέπονται στην παρούσα παράγραφο. Επίσης, εφόσον τους ζητηθεί, τους κοινοποιούν όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την πλήρη κατανόηση των αιτήσεων και μεριμνούν, εφόσον τους ζητηθεί, ώστε οι αιτούντες να τους παρέχουν αντίγραφα των τεχνικών εγγράφων που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α).

Αμοιβαία αναγνώριση εγκρίσεων

Άρθρο 10

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

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

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

Η έγκριση μπορεί επίσης να συνοδεύεται, τηρουμένων των διατάξεων της συνθήκης, από περιορισμούς χρήσης που οφείλονται σε διαφορές στις διαιτητικές συνθήκες και οι οποίοι είναι απαραίτητοι για να μη διακινδυνεύουν οι καταναλωτές των προϊόντων στα οποία έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, λόγω λήψης υπολειμμάτων του τα οποία υπερβαίνουν την αποδεκτή ημερήσια λήψη.

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

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

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

Άρθρο 11

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

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

Ανταλλαγή πληροφοριών

Άρθρο 12

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

τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, αναφέροντας τουλάχιστον:

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

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

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

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

Άρθρο 13

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

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

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

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

- α) εκτός εάν ο αιτών έχει συμφωνήσει με τον πρώτο αιτούντα ότι οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν, ή
- β) επί μία δεκαετία από την πρώτη καταχώρησή τους στο παράρτημα I, για τις δραστικές ουσίες που δεν κυκλοφορούσαν στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας, ή
- γ) για περιόδους οι οποίες δεν υπερβαίνουν τα δέκα έτη από την ημερομηνία λήψης της απόφασης σε κάθε κράτος μέλος και οι οποίες προβλέπονται από την ισχύουσα εθνική νομοθεσία, για τις δραστικές ουσίες που κυκλοφορούσαν στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας, και
- δ) επί μία πενταετία από την ημερομηνία κατά την οποία αποφασίσθηκε, βάσει υποβληθεισών πρόσθετων αναγκαίων πληροφοριών, η πρώτη καταχώρηση στο παράρτημα I, ή η τροποποίηση των όρων καταχώρησης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, ή η διατήρηση αυτής της καταχώρησης, εκτός εάν η πενταετία λήγει πριν από την περίοδο που προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχεία β) και γ), οπότε αυτή η πενταετία παρατείνεται ώστε να λήγει ταυτόχρονα με την περίοδο αυτή.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Άρθρο 14

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

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

Το εμπιστευτικό δεν ισχύει:

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

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

Συσκευασία και σήμανση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Άρθρο 15

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

Άρθρο 16

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

1. όλες οι συσκευασίες πρέπει να φέρουν κατά τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τις ακόλουθες ενδείξεις:
 - α) το εμπορικό όνομα ή την περιγραφή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·
 - β) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης και τον αριθμό έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και, αν είναι διαφορετικά, το όνομα και τη διεύθυνση του υπευθύνου για την τελική

συσκευασία και σήμανση ή και για την τελική σήμανση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά·

- γ) το όνομα και την περιεκτικότητα κάθε δραστικής ουσίας, εκφραζόμενη σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.
Το όνομα πρέπει να είναι εκείνο που αναφέρεται στον κατάλογο του παραρτήματος I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ· αν η ουσία δεν περιέχεται στο παράρτημα αυτό, χρησιμοποιείται το κοινό όνομα κατά ISO. Αν ούτε το τελευταίο υπάρχει, η δραστική ουσία πρέπει να ορίζεται με τη χημική της περιγραφή σύμφωνα με τους κανόνες της IUPAC·
- δ) την καθαρή ποσότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εκφραζόμενη σε νόμιμες μονάδες μέτρησης·
- ε) τον αριθμό της παρτίδας του σκευάσματος ή μία ένδειξη που επιτρέπει τον προσδιορισμό της·
- στ) τις ενδείξεις που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 6 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ και ιδίως τις ενδείξεις της παραγράφου 2 στοιχεία δ), ζ), η) και θ) και των παραγράφων 3 και 4 του εν λόγω άρθρου και πληροφορίες για την παροχή πρώτων βοηθειών·
- ζ) τις ενδείξεις για τη φύση των ειδικών κινδύνων για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον, με τυποποιημένες φράσεις, κατάλληλα επιλεγμένες μεταξύ των φράσεων του παραρτήματος IV·
- η) τις προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων ή του περιβάλλοντος, με τυποποιημένες φράσεις κατάλληλα επιλεγμένες μεταξύ των φράσεων του παραρτήματος V·
- θ) το είδος δράσης (κατηγορία χρήσης) του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (π.χ. εντομοκτόνο, ρυθμιστής ανάπτυξης, ζιζανιοκτόνο κ.λπ.)·
- ι) τη μορφή του σκευάσματος (π.χ. βρέξιμη σκόνη, γαλακτωματοποιήσιμο σκεύασμα κ.λπ.)·
- ια) τις χρήσεις για τις οποίες έχει εγκριθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, και τις ειδικές γεωργικές, φυτογείας και περιβαλλοντικές συνθήκες υπό τις οποίες το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή πρέπει, αντιθέτως, να αποκλεισθεί·
- ιβ) τις οδηγίες χρήσης και τη δοσολογία εφαρμογής, εκφρασμένη σε μετρικές μονάδες, για κάθε συγκεκριμένη χρήση·
- ιγ) όπου χρειάζεται, το χρονικό διάστημα ασφαλείας που πρέπει να τηρείται για κάθε χρήση μεταξύ της εφαρμογής και:
 - της σποράς ή της φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας,
 - της σποράς ή της φύτευσης επακολουθουσών καλλιεργειών,
 - της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν,
 - της συγκομιδής,
 - της χρήσης ή της κατανάλωσης·
- ιδ) στοιχεία πιθανής φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης, άμεσης ή έμμεσης, παρενέρ-

γίας στα φυτά ή τα προϊόντα φυτικής προελεύσεως, καθώς και τα διαστήματα που πρέπει να τηρούνται μεταξύ της εφαρμογής και της σοράς ή της φύτευσης:

- της συγκεκριμένης καλλιέργειας,
- ή
- των επακολουθισών καλλιεργειών·

ιε) εάν το προϊόν συνοδεύεται από φυλλάδιο, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2, τη φράση: «Διαβάστε τις συνημμένες οδηγίες πριν από τη χρήση»·

ιστ) οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας, και

ιζ) την ημερομηνία λήξεως υπό κανονικές συνθήκες συντήρησης, εάν το προϊόν συντηρείται λιγότερο από δύο έτη·

2. τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν να αναγράφονται σε χωριστό φυλλάδιο που συνοδεύει τη συσκευασία οι ενδείξεις που ορίζονται με τα στοιχεία ιβ), ιγ) και ιδ) της παραγράφου 1, εφόσον ο διαθέσιμος χώρος επί της συσκευασίας είναι πολύ περιορισμένος. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, το φυλλάδιο αυτό θεωρείται ως τμήμα της ετικέτας·

3. μέχρι την πραγματοποίηση της κοινοτικής εναρμόνισης, τα κράτη μέλη, λαμβάνοντας υπόψη τους κανόνες που ισχύουν στην επικράτεια τους για τις κατηγορίες χρήστων στους οποίους περιορίζεται η χρήση ορισμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ορίζουν ότι στις ετικέτες των εν λόγω προϊόντων πρέπει να αναγράφεται ο περιορισμός αυτός·

4. η ετικέτα της συσκευασίας ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να φέρει ενδείξεις όπως «μη τοξικό», «αβλαβές» ή άλλα παρόμοια. Ωστόσο, η ετικέτα μπορεί να περιλαμβάνει ενδείξεις που δηλώνουν ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται κατά την εποχή δραστηριότητας των μελισσών ή άλλων ειδών —μη στόχων, ή κατά την ανθοφορία των καλλιεργειών ή των ζιζανίων, ή άλλες παρόμοιες ενδείξεις που αποσκοπούν στην προστασία των μελισσών ή άλλων ειδών— μη στόχων, εάν η έγκριση αναφέρει ρητά ότι το εν λόγω φυτοπροστατευτικό προϊόν εφαρμόζομενο κατά την εποχή δραστηριότητας των μελισσών ή των άλλων συγκεκριμένων οργανισμών αποτελεί αμελητέο κίνδυνο για αυτούς·

5. τα κράτη μέλη μπορούν να εξαρτούν τη διάθεση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά της επικράτειάς τους από τη χρήση της εθνικής τους γλώσσας ή γλωσσών στην ετικέτα του και να απαιτούν να τους υποβάλλονται υποδείγματα, δοκίμια ή δείγματα των συσκευασιών, των ετικετών και των φυλλαδίων που αναφέρονται στο παρόν άρθρο.

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

παρέκκλιση και κοινοποιούν το κείμενο της ή των πρόσθετων φράσεων καθώς και την αιτιολόγηση της απαιτήσας αυτής.

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

Μέτρα ελέγχου

Άρθρο 17

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

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

Διοικητικές διατάξεις

Άρθρο 18

1. Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με ειδική πλειοψηφία επί προτάσεως της Επιτροπής, θεσπίζει τις «ενιαίες αρχές» που αναφέρονται στο παράρτημα VI.

2. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 19 και έχοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, θεσπίζονται οι αναγκαίες τροποποιήσεις των παραρτημάτων II, III, IV, V και VI.

Άρθρο 19

Όταν γίνεται αναφορά στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, ο πρόεδρος, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε μετά από αίτηση ενός κράτους μέλους, υποβάλλει, αμελλητί, το θέμα στη μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή που συστήθηκε με την απόφαση 76/894/ΕΟΚ ⁽¹⁾, η οποία καλείται στο εξής «επιτροπή».

Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίζει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος, αποφασίζει δε με την

(¹) ΕΕ αριθ. L 340 της 9. 12. 1976, σ. 25.

πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Κατά τη ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στη ψηφοφορία.

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

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

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

Άρθρο 20

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

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

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

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

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

Άρθρο 21

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

Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή

διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό, μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίζει ο πρόεδρος, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος και, αν χρειασθεί, προβαίνει σε ψηφοφορία.

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

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

Έρευνα και ανάπτυξη

Άρθρο 22

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

2. Οι ενδιαφερόμενοι υποβάλλουν αίτηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου θα πραγματοποιηθεί το πείραμα ή η δοκιμή, εντός προθεσμιών που ορίζει το κράτος μέλος πριν από την έναρξη του πειράματος ή της δοκιμής. Η αίτηση αυτή συνοδεύεται από φάκελο που περιλαμβάνει όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες ώστε να καταστεί δυνατή η στάθμιση των πιθανών επιπτώσεων στην υγεία των ανθρώπων ή ζώων ή των πιθανών συνεπειών για το περιβάλλον.

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

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

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

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

Εφαρμογή της οδηγίας*Άρθρο 23*

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

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

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη υποχρεούνται να θέσουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για την εφαρμογή της δεύτερης

περίπτωσης της παραγράφου 1 του άρθρου 10, ένα έτος το πολύ μετά την έκδοση των ενιαίων αρχών και μόνο σε σχέση με τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β) έως ε), οι οποίες καλύπτονται από τις ενιαίες αρχές που θεσπίζονται με τον ίδιο τρόπο.

Άρθρο 24

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 15 Ιουλίου 1991.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

P. BUCKMAN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΠΑΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΤΑΧΩΡΗΘΕΙ ΜΙΑ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η πληροφόρηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- ένα φάκελο τεχνικού περιεχομένου που να παρέχει τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να αξιολογηθούν οι προβλεπόμενοι άμεσοι ή απώτεροι κίνδυνοι, οι οποίοι μπορεί να προκύψουν από τη δραστική ουσία για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, και να περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται κατωτέρω, μαζί με λεπτομερή και πλήρη περιγραφή των μελετών που διενεργήθηκαν και των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν ή βιβλιογραφική αναφορά σε αυτές,
- την προτεινόμενη κατάταξη και σήμανση της ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ.

Ωστόσο, είναι δυνατό να μη χρειάζεται να δοθούν ορισμένες πληροφορίες οι οποίες δεν κρίνονται αναγκαίες λόγω της φύσεως της ουσίας ή των προτεινόμενων χρήσεών της. Σε αυτές τις περιπτώσεις ή όταν δεν είναι επιστημονικά αναγκαίο ή τεχνικά εφικτό να δοθούν πληροφορίες, πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν δεκτοί από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 6.

Οι δοκιμές πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο παράρτημα V της οδηγίας 79/831/ΕΟΚ· στην περίπτωση μεθόδου ακατάλληλης ή μη περιγραφόμενης, πρέπει να αιτιολογείται η χρήση άλλων μεθόδων. Οι δοκιμές πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ και σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στην οδηγία 87/18/ΕΟΚ (1).

ΜΕΡΟΣ Α

Χημικές ουσίες (2)

1. Ταυτότητα της δραστικής ουσίας
 - 1.1. Αιτών (όνομα, διεύθυνση κ.λπ.).
 - 1.2. Παρασκευαστής (όνομα, διεύθυνση, καθώς και διεύθυνση του εργοστασίου).
 - 1.3. Κοινό όνομα προτεινόμενο ή αποδεκτό από τον ISO και συνώνυμα.
 - 1.4. Χημική ονομασία (ονοματολογία IUPAC).
 - 1.5. Κωδικός ή κωδικοί αριθμοί οριζόμενοι από τον παρασκευαστή.
 - 1.6. Αριθμοί CAS και EOK, εφόσον υπάρχουν.
 - 1.7. Εμπειρικός και συντακτικός τύπος, μοριακή μάζα.
 - 1.8. Μέθοδος παρασκευής (διαδοχικά στάδια σύνθεσης) της δραστικής ουσίας.
 - 1.9. Προδιαγραφή καθαρότητας της δραστικής ουσίας, σε g/kg ή g/l ανάλογα με την περίπτωση.
 - 1.10. Ταυτότητα ισομερών, συνοδών και προσθετικών (π.χ. σταθεροποιητών), καθώς και συντακτικός τύπος και δυνατό εύρος περιεκτικότητάς τους, εκφρασμένο κατά περίπτωση σε g/kg ή g/l.

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

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

2. *Φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας*
 - 2.1. Σημείο τήξεως, σημείο ζέσεως, σχετική πυκνότητα ⁽¹⁾.
 - 2.2. Τάση ατμών (σε Pa) στους 20° C, πτητικότητα (π.χ. σταθερά του νόμου του Henry) ⁽¹⁾.
 - 2.3. Εμφάνιση (φυσική κατάσταση, χρώμα και οσμή· εφόσον είναι αναγκαίο, οριακές συγκεντρώσεις για ουσίες με έντονο χρώμα και γεύση στο νερό) ⁽²⁾.
 - 2.4. Φάσματα απορρόφησης (UV/VIS, IR, NMR, MS), μοριακή απορροφητικότητα στα κατάλληλα μήκη κύματος ⁽¹⁾.
 - 2.5. Διαλυτότητα στο νερό, περιλαμβανομένης και της επίδρασης του pH (5 έως 9) και της θερμοκρασίας στη διαλυτότητα ⁽¹⁾.
 - 2.6. Διαλυτότητα στους οργανικούς διαλύτες, περιλαμβανομένης και της επίδρασης της θερμοκρασίας στη διαλυτότητα ⁽¹⁾.
 - 2.7. Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό, περιλαμβανομένης και της επίδρασης του pH (5 έως 9) και της θερμοκρασίας ⁽¹⁾.
 - 2.8. Σταθερότητα στο νερό, ποσοστό υδρόλυσης, φωτοχημική αποικοδόμηση, κβαντική απόδοση και ταυτότητα των προϊόντων της διάσπασης, σταθερά διάσπασης, περιλαμβανομένης και της επίδρασης του pH (5 έως 9) ⁽¹⁾.
 - 2.9. Σταθερότητα στον αέρα, φωτοχημική αποικοδόμηση, ταυτότητα των προϊόντων της διάσπασης ⁽²⁾.
 - 2.10. Σταθερότητα στους οργανικούς διαλύτες που χρησιμοποιούνται στα σκευάσματα ⁽²⁾.
 - 2.11. Σταθερότητα στη θερμοκρασία, ταυτότητα των προϊόντων της διάσπασης.
 - 2.12. Αναφλεξιμότητα, περιλαμβανομένης της αυταναφλεξιμότητας, ταυτότητα των προϊόντων καύσης.
 - 2.13. Σημείο ανάφλεξης.
 - 2.14. Επιφανειακή τάση.
 - 2.15. Εκρηκτικές ιδιότητες.
 - 2.16. Οξειδωτικές ιδιότητες.
 - 2.17. Τάση αντίδρασης με τα υλικά συσκευασίας.
3. *Περαιτέρω πληροφορίες για τη δραστική ουσία*
 - 3.1. Βιολογική δράση (π.χ. μυκητοκτόνο, ζιζανιοκτόνο, εντομοκτόνο, απωθητικό, ρυθμιστικό της αύξησης).
 - 3.2. Επίδρασεις σε επιβλαβείς οργανισμούς π.χ. δηλητήριο επαφής, εισπνοής ή στομάχου, μυκητοτοξικό ή μυκητοστατικό κ.λπ., διασυστηματικό ή μη διασυστηματικό σε φυτό.
 - 3.3. Προτεινόμενος χώρος χρήσης π.χ. αγρός, θερμοκήπιο, αποθήκες τροφίμων ή ζωοτροφών, κήποι σπιτιών.
 - 3.4. Όπου είναι αναγκαίο, με γνώμονα τα αποτελέσματα των δοκιμών, τις ειδικές γεωργικές φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές συνθήκες υπό τις οποίες η δραστική ουσία μπορεί ή δεν μπορεί να χρησιμοποιείται.
 - 3.5. Καταπολεμούμενοι επιβλαβείς οργανισμοί και καλλιέργειες ή προϊόντα στα οποία συνιστάται (φάσμα δράσης).
 - 3.6. Τρόπος δράσης.
 - 3.7. Πληροφορίες για τη διαπιστωμένη ή ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας στην ουσία και στρατηγικές για την αντιμετώπισή της.
 - 3.8. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή τον κίνδυνο πυρκαγιάς.
 - 3.9. Σε περίπτωση πυρκαγιάς, φύση των προϊόντων αντίδρασης, των εκλυόμενων αερίων κ.λπ.

⁽¹⁾ Τα δεδομένα αυτά πρέπει να υποβάλλονται για την αντίστοιχη καθαρή δραστική ουσία.

⁽²⁾ Τα δεδομένα αυτά πρέπει να υποβάλλονται τόσο για τη δραστική ουσία όσο και για την αντίστοιχη καθαρή δραστική ουσία.

- 3.10. Συνιστώμενα μέτρα σε περίπτωση ατυχήματος.
 - 3.10.1. Μέθοδοι καταστροφής ή μετατροπής της δραστικής ουσίας σε ακίνδυνες ενώσεις.
 - 3.10.2. Δυνατότητα ανάκτησης.
 - 3.10.3. Δυνατότητα εξουδετέρωσης.
 - 3.10.4. Ελεγχόμενη απόρριψη.
 - 3.10.5. Ελεγχόμενη αποτέφρωση.
 - 3.10.6. Καθαρισμός ύδατος.
 - 3.10.7. Άλλες μέθοδοι.
4. *Μέθοδοι ανάλυσης*
- 4.1. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό της καθαρής δραστικής ουσίας και, όπου είναι αναγκαίο, των σχετικών προϊόντων αποικοδόμησης, των ισομερών και των συνοδών της δραστικής ουσίας και των προσθετικών (π.χ. σταθεροποιητές).
 - 4.2. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπόλειμμάτων, περιλαμβανομένων της απόδοσης (ποσοστού ανάκτησης) και των ορίων ανίχνευσης εντός και, όπου απαιτείται, επί στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - 4.2.1. Φυτά, φυτικά προϊόντα, τρόφιμα, ζωοτροφές, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί η δραστική ουσία.
 - 4.2.2. Έδαφος.
 - 4.2.3. Νερό (περιλαμβανομένου του ποσίμου).
 - 4.2.4. Αέρα.
 - 4.2.5. Υγρά και ιστούς του σώματος ανθρώπων και ζώων.
5. *Τοξικολογικές μελέτες και μελέτες μεταβολισμού για τη δραστική ουσία*
- 5.1. Οξεία τοξικότητα.
 - 5.1.1. Από στόματος.
 - 5.1.2. Από δέρματος.
 - 5.1.3. Αναπνευστική.
 - 5.1.4. Ενδοπεριτοναϊκή.
 - 5.1.5. Ερθιστικότητα δέρματος, και, όπου είναι αναγκαίο, οφθαλμών.
 - 5.1.6. Ευαισθητοποίηση δέρματος.
 - 5.2. Υποχρόνια τοξικότητα.
 - 5.2.1. Αθροιστική από στόματος τοξικότητα (μελέτη 28 ημερών).
 - 5.2.2. Από στόματος τοξικότητα — δύο είδη, ένα τρακτικό (κατά προτίμηση επίμυς) και ένα μη τρακτικό, συνήθως μελέτη 90 ημερών.
 - 5.2.3. Από άλλες οδούς (αναπνευστική, από δέρματος, ανάλογα με την περίπτωση).
 - 5.3. Χρόνια τοξικότητα.
 - 5.3.1. Χρόνια τοξικότητα από στόματος και καρκινογένεση (επίμυς και ένα άλλο θηλαστικό) — από άλλες οδούς, ανάλογα με την περίπτωση.
 - 5.4. Μεταλλαξιγένεση — σειρά δοκιμών για την εκτίμηση μεταλλάξεων στο γένωμα και τα χρωμοσώματα και διαταραχών του DNA.
 - 5.5. Τοξικότητα επί της αναπαραγωγής.
 - 5.5.1. Μελέτες τερατογένεσης — κουνέλι και ένα είδος τρακτικού, από στόματος και, ανάλογα με την περίπτωση, από δέρματος.
 - 5.5.2. Μελέτες πολλαπλών (τουλάχιστον δύο) γενεών σε θηλαστικά.

- 5.6. Μελέτες μεταβολισμού σε θηλαστικά.
 - 5.6.1. Μελέτες απορρόφησης, κατανομής και αποβολής, έπειτα από χορήγηση από στόματος και από δέρματος.
 - 5.6.2. Προσδιορισμός οδών μεταβολισμού.
 - 5.7. Μελέτες νευροτοξικότητας — περιλαμβανομένων, όπου είναι αναγκαίο, δοκιμών καθυστερημένης νευροτοξικότητας σε ενήλικες όρνιθες.
 - 5.8. Συμπληρωματικές μελέτες.
 - 5.8.1. Τοξικές επιδράσεις μεταβολιτών της δραστικής ουσίας στα φυτά που έχουν υποστεί επέμβαση, εφόσον διαφέρουν από αυτούς που ταυτοποιήθηκαν στις μελέτες επί ζώων.
 - 5.8.2. Μελέτες μηχανισμού δράσης που αναγκαιούν για τη διεκρίνιση των επιδράσεων που αναφέρονται στις τοξικολογικές μελέτες.
 - 5.9. Τοξικές επενέργειες σε παραγωγικά και κατοικίδια ζώα.
 - 5.10. Ιατρικά δεδομένα.
 - 5.10.1. Ιατρική παρακολούθηση του προσωπικού της μονάδας παρασκευής.
 - 5.10.2. Άμεση παρατήρηση π.χ. κλινικές περιπτώσεις και περιπτώσεις δηλητηρίασης.
 - 5.10.3. Μητρώα υγείας, τόσο από τη βιομηχανία όσο και από τη γεωργία.
 - 5.10.4. Παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση του πληθυσμού εν γένει, καθώς και επιδημιολογικές μελέτες, εφόσον είναι αναγκαίο.
 - 5.10.5. Διάγνωση δηλητηρίασης (προσδιορισμός δραστικής ουσίας, μεταβολιτών) ειδικά συμπτώματα δηλητηρίασης, κλινικές δοκιμές.
 - 5.10.6. Παρατηρήσεις για ευαισθητοποίηση — αλλεργιογένεση.
 - 5.10.7. Προτεινόμενη αγωγή: πρώτες βοήθειες, αντίδοτα, ιατρική αγωγή.
 - 5.10.8. Πρόγνωση των αναμενόμενων επιδράσεων της δηλητηρίασης.
 - 5.11. Περίληψη των τοξικολογικών δεδομένων επί θηλαστικών και συμπεράσματα (περιλαμβανομένων: του επιπέδου όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL), του επιπέδου όπου δεν παρατηρείται καμία επίδραση (NOEL) και της αποδεκτής ημερήσιας λήψης (ADI)). Συνολική αξιολόγηση όλων των τοξικολογικών δεδομένων και άλλες πληροφορίες σχετικές με τη δραστική ουσία.
6. *Υπολείμματα στα προϊόντα, τρόφιμα και ζωοτροφές τα οποία έχουν υποστεί επέμβαση με τη δραστική ουσία*
 - 6.1. Ταυτοποίηση των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης και των μεταβολιτών της δραστικής ουσίας σε φυτά ή προϊόντα όπου έχει χρησιμοποιηθεί η δραστική ουσία.
 - 6.2. Συμπεριφορά των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών της από το χρόνο χρήσης της μέχρι τη συγκομιδή ή το πέρας της αποθήκευσης των αποθηκευμένων προϊόντων — πρόσληψη από το φυτό και κατανομή εντός και, ενδεχομένως, επί του φυτού, κινητική της εξαφάνισης, δέσμευση από συστατικά στοιχεία του φυτού κ.λπ.
 - 6.3. Συνολικό ισοζύγιο μάζας της δραστικής ουσίας. Επαρκή δεδομένα υπολειμμάτων από επιβλεπόμενες δοκιμές που αποδεικνύουν ότι τα αναμενόμενα από τις προτεινόμενες εφαρμογές υπολείμματα δεν θα έχουν επιπτώσεις στην υγεία ανθρώπων και ζώων.
 - 6.4. Εκτίμηση της αναμενόμενης και της πραγματικής έκθεσης μέσω της τροφής και άλλων οδών, όπως δεδομένα παρακολούθησης υπολειμμάτων σε προϊόντα κατά τη διαδικασία διανομής ή δεδομένα σχετικά με την έκθεση μέσω αέρα, νερού κ.λπ.
 - 6.5. Μελέτες διατροφής και μεταβολισμού στα παραγωγικά ζώα (εάν παραμένουν υπολείμματα εντός ή επί των φυτών ή των μερών των φυτών που χρησιμοποιούνται ως ζωοτροφές) ώστε να καταστεί δυνατή η εκτίμηση των υπολειμμάτων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης.
 - 6.6. Επιδράσεις της βιομηχανικής επεξεργασίας ή της οικιακής παρασκευής ή και των δύο στη φύση και το ύψος των υπολειμμάτων.
 - 6.7. Περίληψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων, που προκύπτουν από τα δεδομένα που υποβάλλονται στα σημεία 6.1 έως 6.6.

7. *Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον*
 - 7.1. Τύχη και συμπεριφορά στο έδαφος.
 - 7.1.1. Ποσοστό και τρόπος αποικοδόμησης (μέχρι αποικοδόμηση 90 %) περιλαμβανομένης της ταυτοποίησης των διεργασιών που λαμβάνουν χώρα, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης σε τρεις τουλάχιστον τύπους εδάφους υπό κατάλληλες συνθήκες.
 - 7.1.2. Προσρόφηση και εκρόφηση, σε τουλάχιστον τρεις τύπους εδάφους και, όπου είναι αναγκαίο, προσρόφηση και εκρόφηση των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης.
 - 7.1.3. Κινητικότητα, σε τουλάχιστον τρεις τύπους εδάφους και, όπου είναι αναγκαίο, κινητικότητα μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης.
 - 7.1.4. Ποσότητα και φύση των δεσμευμένων υπολειμμάτων.
 - 7.2. Τύχη και συμπεριφορά στο νερό και τον αέρα.
 - 7.2.1. Ποσοστό και τρόπος αποικοδόμησης σε υδατικά συστήματα — βιοαποικοδόμηση, υδρόλυση, φωτόλυση (στο μέτρο που δεν καλύπτονται από το σημείο 2.8), καθώς και ταυτοποίηση μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης.
 - 7.2.2. Προσρόφηση και εκρόφηση στο νερό (συστήματα σε νερό-ιλύ) και, όπου είναι αναγκαίο, προσρόφηση και εκρόφηση μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης.
 - 7.2.3. Ποσοστό και τρόπος αποικοδόμησης στον αέρα (για τα καπνογόνα και άλλες πτητικές δραστικές ουσίες) (στο μέτρο που δεν καλύπτονται από το σημείο 2.9).
8. *Οικοτοξικολογικές μελέτες για τη δραστική ουσία*
 - 8.1. Επιδράσεις σε πτηνά.
 - 8.1.1. Οξεία από στόματος τοξικότητα.
 - 8.1.2. Υποξεία τοξικότητα — μελέτη διατροφής οκτώ ημερών σε ένα τουλάχιστον είδος (εκτός από κοτόπουλα).
 - 8.1.3. Επιδράσεις στην αναπαραγωγή.
 - 8.2. Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς.
 - 8.2.1. Οξεία τοξικότητα σε ψάρια.
 - 8.2.2. Χρόνια τοξικότητα σε ψάρια.
 - 8.2.3. Επιδράσεις στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη των ψαριών.
 - 8.2.4. Βιοσυσσώρευση σε ψάρια.
 - 8.2.5. Οξεία τοξικότητα σε *Daphnia magna*.
 - 8.2.6. Αναπαραγωγή και ανάπτυξη της *Daphnia magna*.
 - 8.2.7. Επιδράσεις στην ανάπτυξη φυκών.
 - 8.3. Επιδράσεις σε άλλους οργανισμούς-μη στόχους.
 - 8.3.1. Οξεία τοξικότητα σε μέλισσες και σε άλλα ωφέλιμα αρθρόποδα (π.χ. αρπακτικά).
 - 8.3.2. Τοξικότητα σε γαιοσκώληκες και άλλους ζωικούς οργανισμούς του εδάφους-μη στόχους.
 - 8.3.3. Επιδράσεις σε μικροοργανισμούς του εδάφους-μη στόχους.
 - 8.3.4. Επιδράσεις σε άλλους οργανισμούς-μη στόχους (χλωρίδα και πανίδα) που θεωρείται ότι κινδυνεύουν.
 - 8.3.5. Επιδράσεις σε βιολογικές μεθόδους επεξεργασίας λυμάτων.
9. *Περίληψη και αξιολόγηση των κεφαλαίων 7 και 8*
10. *Αιτιολογημένες προτάσεις για την κατάταξη και σήμανση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ*
 - Σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας
 - Ενδείξεις κινδύνων
 - Φράσεις κινδύνου
 - Φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό.
11. *Φάκελος, όπως αναφέρεται στο παράρτημα III, μέρος Α, για ένα αντιπροσωπευτικό φυτοπροστατευτικό προϊόν*

ΜΕΡΟΣ Β

Μικροοργανισμοί και ιοί

(το μέρος αυτό δεν εφαρμόζεται στους Γ.Τ.Ο. για τα σημεία που υπάγονται στην οδηγία 90/220/ΕΟΚ)

1. *Ταυτότητα του οργανισμού*
 - 1.1. Αιτών (όνομα, διεύθυνση, κ.λπ.).
 - 1.2. Παρασκευαστής (όνομα, διεύθυνση, καθώς και διεύθυνση του εργοστασίου).
 - 1.3. Κοινό όνομα ή εναλλακτικά και προηγούμενα ονόματα.
 - 1.4. Ταξινόμικό όνομα και στέλεχος για τα βακτήρια, τα πρωτόζωα και τους μύκητες· πρέπει να διευκρινίζεται εάν πρόκειται για συνήθη παραλλαγή ή για μεταλλαγμένο στέλεχος. Ταξινόμική περιγραφή του παράγοντα, του οροτύπου, του στελέχους ή της μεταλλαγής, για τους ιούς.
 - 1.5. Αριθμός αναφοράς της συλλογής και της καλλιέργειας εάν η καλλιέργεια έχει κατατεθεί.
 - 1.6. Περιγραφή των δοκιμών και κριτηρίων που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό (π.χ. μορφολογία, βιοχημεία, ορολογία).
 - 1.7. Σύνθεση — μικροβιολογική καθαρότητα, φύση, ταυτότητα, ιδιότητες, τυχόν περιεχόμενα συνοδά και ξένοι οργανισμοί.
2. *Βιολογικές ιδιότητες του οργανισμού*
 - 2.1. Οργανισμός-στόχος. Παθογένεια ή τρόπος ανταγωνισμού στον ξενιστή, μολυσματική δόση, μεταδοτικότητα και πληροφορίες όσον αφορά τον τρόπο δράσης.
 - 2.2. Ιστορικό του οργανισμού και των χρήσεών του. Παρουσία στη φύση και γεωγραφική διάδοση.
 - 2.3. Φάσμα ξενιστών και επιδράσεις σε είδη άλλα πέραν του επιβλαβούς οργανισμού-στόχου, περιλαμβανομένων των πιο συγγενών ειδών προς τα είδη-στόχους· πρέπει να αναφέρεται η μολυσματικότητα, η παθογένεια και η μεταδοτικότητα.
 - 2.4. Επιτυγχανόμενη μολυσματικότητα και φυσική σταθερότητα με την προτεινόμενη μέθοδο εφαρμογής. Επίδραση της θερμοκρασίας, της έκθεσης στον αέρα, της ακτινοβολίας κ.λπ. Εμμονή υπό τις πιθανές περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης.
 - 2.5. Συγγένεια του οργανισμού με κάποιο παθογόνο φυτών ή με κάποιο παθογόνο σπονδυλωτού ή ασπόνδυλου οργανισμού-μη στόχου.
 - 2.6. Εργαστηριακές ενδείξεις γενετικής σταθερότητας (δηλαδή ποσοστό μεταλλαγών) υπό τις περιβαλλοντικές συνθήκες της προτεινόμενης χρήσης.
 - 2.7. Παρουσία, απουσία ή παραγωγή τοξινών, καθώς επίσης φύση, ταυτότητα, χημική δομή (εφόσον υπάρχει) και σταθερότητα αυτών.
3. *Περαιτέρω στοιχεία για τον οργανισμό*
 - 3.1. Βιολογική δράση π.χ. μυκητοκτόνο, ζιζανιοκτόνο, εντομοκτόνο, απωθητικό, ρυθμιστής της αύξησης.
 - 3.2. Επιδράσεις στους επιβλαβείς οργανισμούς π.χ. δηλητήριο επαφής, εισπνοής ή στομάχου, μυκητοτοξικό ή μυκητοστατικό κ.λπ. διασυστηματικό ή μη διασυστηματικό σε φυτά.
 - 3.3. Προτεινόμενος χώρος χρήσης π.χ. αγρός, θερμοκήπιο, αποθήκες τροφίμων ή ζωοτροφών, κήποι σπιτιών.
 - 3.4. Όπου είναι αναγκαίο, με γνώμονα τα αποτελέσματα των δοκιμών, τις ειδικές γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές συνθήκες υπό τις οποίες ο οργανισμός μπορεί ή δεν μπορεί να χρησιμοποιείται.
 - 3.5. Καταπολεμούμενοι επιβλαβείς οργανισμοί και καλλιέργειες ή προϊόντα στα οποία συνιστάται (φάσμα δράσης).

- 3.6. Μέθοδος παραγωγής, με περιγραφή των χρησιμοποιούμενων τεχνικών για να εξασφαλίζεται ομοιόμορφο προϊόν και των μεθόδων δοκιμής για την τυποποίησή του. Στην περίπτωση μεταλλαγής, πρέπει να παρέχονται λεπτομερή στοιχεία για την παραγωγή και την απομόνωσή της και όλες οι γνωστές διαφορές μεταξύ της μεταλλαγής και των γονικών άγριων στελεχών.
- 3.7. Μέθοδοι για την πρόληψη της απώλειας της παθογένειας του γονικού αποθέματος.
- 3.8. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή του κινδύνου πυρκαϊάς.
- 3.9. Δυνατότητα μετατροπής του οργανισμού σε μη μολυσματική μορφή.
4. *Μέθοδοι ανάλυσης*
- 4.1. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της ταυτότητας και της καθαρότητας του γονικού αποθέματος από το οποίο παράγονται οι παρτίδες, καθώς και σχετικά αποτελέσματα, περιλαμβανομένων και πληροφοριών που αφορούν τη διακύμανση.
- 4.2. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται η μικροβιολογική καθαρότητα του τελικού προϊόντος και ότι οι προσμείξεις του περιορίζονται σε αποδεκτό επίπεδο, καθώς και σχετικά αποτελέσματα και πληροφορίες για τη διακύμανση.
- 4.3. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται ότι, μεταξύ των προσμίξεων του δραστικού παράγοντα, δεν υπάρχουν παθογόνα του ανθρώπου ή άλλων θηλαστικών, περιλαμβανομένων, στην περίπτωση πρωτόζωων και μυκήτων, επιδράσεων της θερμοκρασίας (στους 35° C και σε άλλες κατάλληλες θερμοκρασίες).
- 4.4. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό ζώντων και μη ζώντων (π.χ. τοξινών) υπολειμμάτων εντός ή επί των προϊόντων, των τροφίμων και των ζωοτροφών, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί ο δραστικός παράγοντας, στο υγρό και στους ιστούς του ανθρώπου και των ζώων, στο έδαφος, το νερό και τον αέρα — κατά περίπτωση.
5. *Μελέτες τοξικολογικές, παθογένειας και μολυσματικότητας*
- 5.1. Βακτήρια, μύκητες, πρωτόζωα και μυκοπλάσματα.
- 5.1.1. Τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.
- 5.1.1.1. Εφάπαξ από στόματος χορήγηση.
- 5.1.1.2. Σε περιπτώσεις που η εφάπαξ χορήγηση δεν είναι κατάλληλη για την εκτίμηση της παθογένειας, πρέπει να διενεργούνται δοκιμές προσδιορισμού των ορίων τοξικότητας για την ανίχνευση των ιδιαίτερα τοξικών παραγόντων και της μολυσματικότητας.
- 5.1.1.3. Εφάπαξ από δέρματος χορήγηση.
- 5.1.1.4. Εφάπαξ αναπνευστική χορήγηση.
- 5.1.1.5. Εφάπαξ ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση.
- 5.1.1.6. Ερεθιστικότητα δέρματος και, όπου είναι αναγκαίο, οφθαλμών.
- 5.1.1.7. Ευαισθητοποίηση δέρματος.
- 5.1.2. Υποχρόνια τοξικότητα (έκθεση 90 ημερών).
- 5.1.2.1. Χορήγηση από στόματος.
- 5.1.2.2. Από άλλες οδούς (αναπνευστική, από δέρματος, ανάλογα με την περίπτωση).
- 5.1.3. Συμπληρωματικές τοξικολογικές μελέτες ή μελέτες παθογένειας και μολυσματικότητας ή και τα δύο.
- 5.1.3.1. Χρόνια τοξικότητα από στόματος και καρκινογένεση.
- 5.1.3.2. Μεταλλαξιγένεση (δοκιμές όπως αναφέρονται στο σημείο 5.4 του μέρους Α).
- 5.1.3.3. Μελέτες τερατογένεσης.
- 5.1.3.4. Μελέτη πολλαπλών (τουλάχιστον δύο) γενεών σε θηλαστικά.
- 5.1.3.5. Μελέτες μεταβολισμού — απορρόφηση, κατανομή και αποβολή σε θηλαστικά, περιλαμβανομένου του προσδιορισμού οδών μεταβολισμού.
- 5.1.3.6. Μελέτες νευροτοξικότητας, περιλαμβανομένων, όπου είναι αναγκαίο, δοκιμών καθυστερημένης νευροτοξικότητας σε ενήλικες όρνιθες.
- 5.1.3.7. Τοξική επίδραση στο ανοσοποιητικό σύστημα π.χ. αλλεργιογένεση.
- 5.1.3.8. Παθογένεια και μολυσματικότητα υπό συνθήκες καταστολής του ανοσοποιητικού συστήματος.
- 5.2. Ιοί, ιοειδή.
- 5.2.1. Οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο. Δεδομένα όπως στο σημείο 5.1.1 και μελέτες κυτταροκαλλιέργειας κατά τις οποίες χρησιμοποιείται καθαρός μολυσματικός ιός και πρωτογενείς καλλιέργειες κυττάρων θηλαστικών, πτηνών και ψαριών.

- 5.2.2. Υποχρόνια τοξικότητα.
Δεδομένα όπως στο σημείο 5.1.2 και δοκιμές μολυσματικότητας οι οποίες διενεργούνται με βιοδοκιμές ή σε κατάλληλη κυτταροκαλλιέργεια τουλάχιστον επτά ημέρες μετά την τελευταία χορήγηση στα πειραματόζωα.
- 5.2.3. Συμπληρωματικές τοξικολογικές μελέτες ή παθογένειας και μολυσματικότητας ή και τα δύο όπως αναφέρεται στο σημείο 5.1.3.
- 5.3. Τοξικές επιδράσεις σε παραγωγικά και κατοικίδια ζώα.
- 5.4. Ιατρικά δεδομένα.
- 5.4.1. Ιατρική παρακολούθηση του προσωπικού της μονάδας παρασκευής.
- 5.4.2. Μητρώα υγείας, τόσο από τη βιομηχανία όσο και από τη γεωργία.
- 5.4.3. Παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση του πληθυσμού εν γένει, καθώς και επιδημιολογικά δεδομένα, εφόσον είναι αναγκαίο.
- 5.4.4. Διάγνωση της δηλητηρίασης, ειδικά συμπτώματα δηλητηρίασης, κλινικές δοκιμές, εφόσον είναι αναγκαίο.
- 5.4.5. Παρατηρήσεις για ευαισθητοποίηση και αλλεργιογένεση, εφόσον είναι αναγκαίο.
- 5.4.6. Προτεινόμενη αγωγή: πρώτες βοήθειες, αντίδοτα, ιατρική αγωγή, εφόσον είναι αναγκαίο.
- 5.4.7. Πρόγνωση των αναμενόμενων επιδράσεων της δηλητηρίασης, εφόσον είναι αναγκαίο.
- 5.5. Περίληψη των τοξικολογικών δεδομένων επί θηλαστικών και συμπεράσματα (περιλαμβανομένων: του επιπέδου όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL), του επιπέδου όπου δεν παρατηρείται καμία επίδραση (NOEL) και της αποδεκτής ημερήσιας λήψης (ADI), εφόσον είναι αναγκαίο). Συνολική αξιολόγηση όλων των τοξικολογικών δεδομένων και των δεδομένων παθογένειας και μολυσματικότητας, και άλλες πληροφορίες σχετικές με τη δραστική ουσία.
6. *Υπολείμματα στα προϊόντα, τρόφιμα και ζωοτροφές τα οποία έχουν υποστεί επέμβαση με τη δραστική ουσία*
- 6.1. Ταυτοποίηση των ζώντων και μη ζώντων (π.χ. τοξινών) υπολειμμάτων εντός ή επί φυτών ή προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί η δραστική ουσία, των μεν ζώντων υπολειμμάτων με καλλιέργεια ή βιοδοκιμή, των δε μη ζώντων υπολειμμάτων με κατάλληλες τεχνικές.
- 6.2. Πιθανότητα πολλαπλασιασμού της δραστικής ουσίας εντός ή επί καλλιεργειών και τροφίμων, περιλαμβανομένης και αναφοράς για οποιαδήποτε επίπτωση στην ποιότητα των τροφίμων.
- 6.3. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες παραμένουν υπολείμματα τοξινών εντός ή επί ενός εδωδιμου φυτικού προϊόντος, απαιτούνται δεδομένα όπως αναφέρονται στα σημεία 4.2.1 και 6 του μέρους Α.
- 6.4. Περίληψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων, που προκύπτουν από τα δεδομένα που υποβάλλονται σύμφωνα με τα σημεία 6.1 έως 6.3.
7. *Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον*
- 7.1. Διασπορά, κινητικότητα, πολλαπλασιασμός και εμμονή στον αέρα, το νερό και το έδαφος.
- 7.2. Πληροφορίες σχετικά με την τύχη στις τροφικές αλυσίδες.
- 7.3. Στις περιπτώσεις που παράγονται τοξίνες, υποβάλλονται, εφόσον χρειάζονται, τα δεδομένα όπως αναφέρονται στο μέρος Α, σημείο 7.
8. *Οικοτοξικολογικές μελέτες*
- 8.1. Πτηνά — οξεία από στόματος τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.
- 8.2. Ψάρια — οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.
- 8.3. Τοξικότητα — *Daphnia magna* (εφόσον χρειάζεται).
- 8.4. Επιδράσεις στην ανάπτυξη φυκών.
- 8.5. Σημαντικά παράσιτα και αρπακτικά των ειδών-στόχων: οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.
- 8.6. Μέλισσες: οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.
- 8.7. Γαιοσκώληκες: οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.

- 8.8. Άλλοι οργανισμοί — μη στόχοι που θεωρείται ότι κινδυνεύουν: οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.
- 8.9. Επέκταση της έμμεσης ρύπανσης σε παρακείμενες καλλιέργειες-μη στόχους, άγρια φυτά, έδαφος και νερό.
- 8.10. Επιδράσεις σε άλλη χλωρίδα και πανίδα.
- 8.11. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες παράγονται τοξίνες, υποβάλλονται, εφόσον είναι αναγκαίο, δεδομένα όπως αναφέρονται στα σημεία 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 και 8.3.3 του μέρους Α.
9. *Περίληψη και αξιολόγηση των κεφαλαίων 7 και 8.*
10. *Αιτιολογημένες προτάσεις για την κατάταξη και σήμανση της δραστηκής ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ*
- Σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας,
 - Ενδείξεις κινδύνων,
 - Φράσεις κινδύνου,
 - Φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό.
11. *Φάκελος, όπως αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ, μέρος Β, για ένα αντιπροσωπευτικό φυτοπροστατευτικό προϊόν.*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΕΝΑ
ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η πληροφόρηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- ένα φάκελο τεχνικού περιεχομένου που να παρέχει τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να αξιολογηθούν η αποτελεσματικότητα και οι προβλεπόμενοι άμεσοι ή απώτεροι κίνδυνοι, οι οποίοι μπορεί να προκύψουν από το φυτοπροστατευτικό προϊόν για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, και να περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται κατωτέρω, μαζί με λεπτομερή και πλήρη περιγραφή των μελετών που διενεργήθηκαν και των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν ή βιβλιογραφική αναφορά σε αυτές.
- την προτεινόμενη κατάταξη και σήμανση του σκευάσματος σύμφωνα με σχετικές κοινοτικές οδηγίες.

Σε ειδικές περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να ζητηθούν οι πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Α για της βοηθητικές ουσίες (π.χ. διαλύτες και συνεργιστικές ουσίες).

Ωστόσο, είναι δυνατό να μη χρειάζεται να δοθούν ορισμένες πληροφορίες οι οποίες δεν κρίνονται αναγκαίες λόγω της φύσεως του προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεών του. Σε αυτές τις περιπτώσεις ή όταν δεν είναι επιστημονικά αναγκαίο ή τεχνικά εφικτό να δοθούν πληροφορίες, πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν δεκτοί από τις αρμόδιες αρχές.

Οι δοκιμές πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο παράρτημα V της οδηγίας 79/831/ΕΟΚ στην περίπτωση μεθόδου ακατάλληλης ή μη περιγραφόμενης, πρέπει να αιτιολογείται η χρήση άλλων μεθόδων. Οι δοκιμές πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ και σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στην οδηγία 87/18/ΕΟΚ.

ΜΕΡΟΣ Α

Χημικά σκευάσματα

1. Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος
 - 1.1. Αιτών (όνομα, διεύθυνση κ.λπ.).
 - 1.2. Παρασκευαστής του σκευάσματος και της ή των δραστικών ουσιών (ονόματα, διευθύνσεις κ.λπ., καθώς και διευθύνσεις των εργοστασίων).
 - 1.3. Εμπορικό όνομα ή προτεινόμενο εμπορικό όνομα και κωδικός αριθμός του σκευάσματος οριζόμενος από τον παρασκευαστή, ανάλογα με την περίπτωση.
 - 1.4. Λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία της σύνθεσης του σκευάσματος (δραστική ουσία ή ουσία ή ουσίες, συνοδοί της δραστικής ουσίας, βοηθητικές ουσίες, αδρανή συστατικά κ.λπ.).
 - 1.5. Φυσική κατάσταση και μορφή του σκευάσματος (γαλακτωματοποίηση σκευάσμα, βρέξιμη σκόνη, διάλυμα κ.λπ.).
 - 1.6. Κατηγορία χρήσης (ζιζανιοκτόνο, εντομοκτόνο κ.λπ.).
2. Φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος
 - 2.1. Εμφάνιση (χρώμα και οσμή).
 - 2.2. Εκρηκτικές και οξειδωτικές ιδιότητες.
 - 2.3. Σημείο ανάφλεξης και άλλες ενδείξεις αναφλεξιμότητας ή αυτόματη ανάφλεξη.
 - 2.4. Οξύτητα/αλκαλικότητα και, εάν είναι αναγκαίο, τιμή pH (1 % σε νερό).
 - 2.5. Ιξώδες, επιφανειακή τάση.

- 2.6. Σχετική πυκνότητα.
 - 2.7. Σταθερότητα στην αποθήκευση — σταθερότητα και χρόνος αποθήκευσης. Επιδράσεις φωτός, θερμοκρασίας και υγρασίας στα τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
 - 2.8. Τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
 - 2.8.1. Διαβρεξιμότητα.
 - 2.8.2. Εμμονή αφρού.
 - 2.8.3. Αιωρηματικότητα και σταθερότητα αιωρήματος.
 - 2.8.4. Υγρά και ξηρά μέθοδος κοσκίνισματος.
 - 2.8.5. Κατανομή σωματιδίων κατά μέγεθος, περιεχόμενη σκόνη/λεπτά σωματίδια, τριβή και ευθρυπτότητα.
 - 2.8.6. Στην περίπτωση κοκκωδών σκευασμάτων, δοκιμή κοσκίνου και ένδειξη της κατανομής βάρους των κόκκων, τουλάχιστον του κλάσματος κόκκων μεγαλύτερων του 1 mm.
 - 2.8.7. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία εντός ή επί των κόκκων κοκκωδών σκευασμάτων, δολωμάτων μορφής κόκκων ή στους δεχθέντες την επέμβαση σπόρους.
 - 2.8.8. Γαλακτωματοποιητική ικανότητα, επαναγαλακτωματοποιητική ικανότητα, σταθερότητα γαλακτώματος.
 - 2.8.9. Αιωρηματικότητα, ευχέρεια ροής και ικανότητα επίπασης.
 - 2.9. Φυσική και χημική συνδυαστικότητα με άλλα προϊόντα, περιλαμβανομένων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων με τα οποία η χρήση του πρέπει να εγκριθεί.
 - 2.10. Διαβροχή, προσκόλληση και καταμερισμός στα φυτά-στόχους.
3. *Στοιχεία για τη χρήση*
- 3.1. Χώρος χρήσης π.χ. αγρός, θερμοκήπιο, αποθήκη τροφίμων ή ζωοτροφών, κήπος σπιτιού.
 - 3.2. Επιδράσεις σε επιβλαβείς οργανισμούς (π.χ. δηλητήριο επαφής, εισπνοής ή στομάχου, μυκητοτοξικό ή μυκητοστατικό κ.λπ.), διασυστηματικό ή μη διασυστηματικό σε φυτά.
 - 3.3. Λεπτομέρειες προτεινόμενης χρήσης π.χ. τύποι καταπολεμούμενων επιβλαβών οργανισμών ή φυτά ή φυτικά προϊόντα για τα οποία συνιστάται ή και τα δύο (φάσμα δράσης).
 - 3.4. Όπου είναι αναγκαίο, με γνώμονα τα αποτελέσματα των δοκιμών, τις ειδικές γεωργικές, φυτογείας ή/και περιβαλλοντικές συνθήκες υπό τις οποίες το προϊόν μπορεί ή δεν μπορεί να χρησιμοποιείται.
 - 3.5. Δοσολογία εφαρμογής.
 - 3.6. Συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στο υλικό με το οποίο θα εφαρμοσθεί (π.χ. στο ψεκαστικό υγρό, στα δολώματα ή τους σπόρους που θα χρησιμοποιηθεί).
 - 3.7. Μέθοδος εφαρμογής.
 - 3.8. Αριθμός και χρόνος εφαρμογών και διάρκεια της προστασίας (υπολειμματική δράση).
 - 3.9. Απαραίτητοι περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για να αποφεύγονται φυτοτοξικές επιδράσεις στις επακολουθούσες καλλιέργειες.
 - 3.10. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης.
4. *Περαιτέρω πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν*
- 4.1. Συσκευασία (τύπος, υλικά, μέγεθος κ.λπ.), συμβατότητα του σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας.
 - 4.2. Διαδικασίες για τον καθαρισμό των μέσων εφαρμογής.
 - 4.3. Περίοδοι επανεισόδου, απαραίτητες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου και των ζώων.
 - 4.4. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις κατά το χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή την περίπτωση πυρκαϊάς.

- 4.5. Μέτρα για την επείγουσα αντιμετώπιση ατυχημάτων.
- 4.6. Ταυτοποίηση των προϊόντων της καύσης που παράγονται σε περιπτώσεις πυρκαϊάς.
- 4.7. Διαδικασίες καταστροφής ή απορρύπανσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και των μέσων συσκευασίας του.
 - 4.7.1. Δυνατότητα εξουδετέρωσης.
 - 4.7.2. Ελεγχόμενη απόρριψη.
 - 4.7.3. Ελεγχόμενη καύση.
 - 4.7.4. Καθαρισμός του νερού.
 - 4.7.5. Άλλες μέθοδοι.
5. *Μέθοδοι ανάλυσης*
 - 5.1. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
 - 5.2. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων, περιλαμβανομένων της απόδοσης (ποσοστού ανάκτησης) και των ορίων ανίχνευσης εντός και, όπου απαιτείται, επί, στις ακόλουθες περιπτώσεις, εφόσον οι μέθοδοι αυτές δεν καλύπτονται από το παράρτημα II μέρος Α σημείο 4.2.
 - 5.2.1. Φυτά, φυτικά προϊόντα, τρόφιμα, ζωοτροφές, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.
 - 5.2.2. Έδαφος.
 - 5.2.3. Νερό (περιλαμβανομένου του ποσίου).
 - 5.2.4. Αέρα.
 - 5.2.5. Υγρά και ιστούς ανθρώπων και ζώων.
6. *Δεδομένα αποτελεσματικότητας*
 - 6.1. Προκαταρκτικές δοκιμές για την ανεύρεση δοσολογιών.
 - 6.2. Πειράματα υπαίθρου.
 - 6.3. Πληροφορίες για την ενδεχόμενη εμφάνιση ανάπτυξης ανθεκτικότητας.
 - 6.4. Επιδράσεις στην ποσότητα και, όπου είναι αναγκαίο, στην απόδοση των φυτών στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν ή επιπτώσεις στην ποιότητα των φυτικών προϊόντων στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν.
 - 6.5. Φυτοτοξικότητα στα φυτά (περιλαμβανομένων διαφόρων ποικιλιών) ή στα φυτικά προϊόντα, για τα οποία προορίζεται το προϊόν.
 - 6.6. Παρατηρήσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ή μη επιδιωκόμενες παρενέργειες π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς-μη στόχους, σε επακολουθούσες καλλιέργειες, σε άλλα φυτά ή μέρη τους στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό (π.χ. σπόροι, μοσχεύματα, καταβολάδες).
 - 6.7. Περίληψη και αξιολόγηση των δεδομένων που παρουσιάζονται στα σημεία 6.1 έως 6.6.
7. *Τοξικολογικές μελέτες*
 - 7.1. Οξεία τοξικότητα.
 - 7.1.1. Από στόματος.
 - 7.1.2. Από δέρματος.
 - 7.1.3. Αναπνευστική.
 - 7.1.4. Ερεθιστικότητα δέρματος και, εφόσον είναι αναγκαίο, οφθαλμών.
 - 7.1.5. Ευαισθητοποίηση δέρματος.
 - 7.1.6. Ανάλογα με την περίπτωση, οξεία τοξικότητα από δέρματος, ερεθιστικότητα δέρματος και οφθαλμών για συνδυασμούς φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τα οποία αιτείται έγκριση χρήσεώς τους σε συνδυασμό.

- 7.2. Έκθεση του χρήστη.
- 7.2.1. Απορρόφηση από δέρματος.
- 7.2.2. Ενδεχόμενη έκθεση του χρήστη υπό συνθήκες πράξης, περιλαμβανομένης, στις σχετικές περιπτώσεις, ποσοτικής ανάλυσης της έκθεσης του χρήστη.
- 7.2.3. Διαθέσιμα τοξικολογικά στοιχεία που αφορούν μη δραστικές ουσίες του σκευάσματος.
8. Υπολείμματα στα προϊόντα, τρόφιμα και ζωοτροφές τα οποία έχουν υποστεί επέμβαση με το φυτοπροστατευτικό προϊόν
- 8.1. Δεδομένα από επιβλεπόμενες δοκιμές σε καλλιέργειες, τρόφιμα ή ζωοτροφές για τα οποία αιτείται έγκριση της χρήσεως του προϊόντος, με όλες τις πειραματικές συνθήκες και λεπτομέρειες, καθώς και δεδομένα σχετικά με τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας, τους τυχόν μεταβολίτες και άλλα σχετικά συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, από το χρόνο εφαρμογής μέχρι τη συγκομιδή ή, στην περίπτωση μετασυλλεκτικής χρήσης, αποικοδόμηση των υπολειμμάτων κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, καθώς και επίπεδα υπολειμμάτων κατά το χρόνο εξόδου από την αποθήκη για διάθεση στην αγορά. Πρέπει να παρέχονται δεδομένα για όλο το φάσμα κλιματικών και αγρονομικών συνθηκών που επικρατούν στις περιοχές που προτείνεται να χρησιμοποιηθεί.
- 8.2. Επιδράσεις της βιομηχανικής επεξεργασίας ή της οικιακής παρασκευής ή και των δύο στη φύση και το ύψος των υπολειμμάτων.
- 8.3. Επιδράσεις στο χρώμα, στην οσμή, τη γεύση ή άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά, οφειλόμενες σε παρουσία υπολειμμάτων επί ή εντός νωπών ή επεξεργασμένων προϊόντων (εφόσον είναι αναγκαίο).
- 8.4. Εκτίμηση υπολειμμάτων σε προϊόντα ζωικής προέλευσης προερχομένων από την κατανάλωση ζωοτροφών ή λόγω επαφής με τη στρωμνή, βάσει των σχετικών με τα υπολείμματα δεδομένων που αναφέρονται στο σημείο 8.1 και των μελετών στα ζώα οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα II μέρος Α σημείο 6.5.
- 8.5. Δεδομένα υπολειμμάτων σε επακολουθούσες καλλιέργειες ή καλλιέργειες της αμειψισποράς, σε όσες περιπτώσεις αναμένονται υπολείμματα.
- 8.6. Προτεινόμενα χρονικά διαστήματα πριν από τη συγκομιδή για τις προτεινόμενες χρήσεις ή, στην περίπτωση της χρήσεως μετά τη συγκομιδή, περίοδοι κατακράτησης ή αποθήκευσης.
- 8.7. Προτεινόμενα μέγιστα όρια υπολειμμάτων (MRL) και λόγοι για τους οποίους τα όρια αυτά είναι ανεκτά.
- 8.8. Περίληψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων, που προκύπτει από δεδομένα που υποβάλλονται στα σημεία 8.1 έως 8.7.
9. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον
- Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει, αναλόγως της περιπτώσεως, να περιλαμβάνουν τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα II μέρος Α σημείο 7 και επί πλέον:
- 9.1. Δοκιμές για κατανομή και απομάκρυνση στο έδαφος.
- 9.2. Δοκιμές για κατανομή και απομάκρυνση στο νερό.
- 9.3. Δοκιμές για κατανομή και απομάκρυνση στον αέρα.
10. Οικοτοξικολογικές μελέτες
- 10.1. Επιδράσεις σε πτηνά.
- 10.1.1. Οξεία από στόματος τοξικότητα.
- 10.1.2. Επιβλεπόμενες δοκιμές για να εκτιμηθούν οι κίνδυνοι για τα πτηνά υπό συνθήκες πράξης.
- 10.1.3. Μελέτες για δυνατότητα λήψης από πουλιά δολωμάτων, κόκκων ή σπόρων που έχουν δεχθεί επέμβαση με το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εφόσον είναι αναγκαίο.
- 10.2. Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς.
- 10.2.1. Οξεία τοξικότητα σε ψάρια.
- 10.2.2. Οξεία τοξικότητα σε *Daphnia magna*.
- 10.2.3. Μελέτη σε υδρόβιους οργανισμούς (εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι τοξικό σε ψάρια ή άλλους υδρόβιους οργανισμούς και έμμοιο στο νερό) για την εκτίμηση των κινδύνων σε υδρόβιους οργανισμούς λόγω ψεκασμών σε συνθήκες πράξης.

- 10.2.4. Σε περίπτωση εφαρμογής του σε επιφανειακά νερά:
- 10.2.4.1. Ειδικές μελέτες με ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.
- 10.2.4.2. Δεδομένα υπολειμμάτων σε ψάρια της δραστικής ουσίας, περιλαμβανομένων των τοξικολογικής σημασίας μεταβολιτών της.
- 10.2.5. Οι μελέτες που αναφέρονται στο παράρτημα II μέρος Α σημεία 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6 και 8.2.7 για τη δραστική ουσία μπορεί να απαιτούνται και για τα σκευάσματά της.
- 10.3. Επιδράσεις σε οργανισμούς-μη στόχους.
- 10.3.1. Επιδράσεις σε χερσαία σπονδυλωτά άλλα από τα πτηνά.
- 10.3.2. Μελισσοτοξικότητα.
- 10.3.3. Τοξικότητα σε συλλέκτριες μέλισσες σε συνθήκες πράξης.
- 10.3.4. Επιδράσεις σε ωφέλιμα αρθρόποδα άλλα από τις μέλισσες.
- 10.3.5. Επιδράσεις στους γαιοσκώληκες και άλλους ζωικούς οργανισμούς του εδάφους-μη στόχους, που θεωρούνται ότι κινδυνεύουν.
- 10.3.6. Επιδράσεις σε μικροοργανισμούς του εδάφους-μη στόχους.
- 10.3.7. Διαθέσιμα περιληπτικά δεδομένα από προκαταρκτικό βιολογικό έλεγχο.
11. *Περίληψη και αξιολόγηση των κεφαλαίων 9 και 10*
12. *Περαιτέρω πληροφορίες*
- 12.1. Πληροφορίες για εγκρίσεις σε άλλες χώρες.
- 12.2. Πληροφορίες για καθορισμένα μέγιστα ανεκτά όρια υπολειμμάτων (MRL) σε άλλες χώρες.
- 12.3. Αιτιολογημένες προτάσεις για την κατάταξη και σήμανση σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ και την οδηγία 78/631/ΕΟΚ:
- σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας,
 - ενδείξεις κινδύνων,
 - φράσεις κινδύνου,
 - φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό.
- 12.4. Προτάσεις για φράσεις κινδύνου και φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχεία ζ) και η), καθώς και προτεινόμενη σήμανση.
- 12.5. Υποδείγματα (δοκίμια) της προτεινόμενης συσκευασίας.

ΜΕΡΟΣ Β

Παρασκευάσματα μικροοργανισμών ή ιών

(το μέρος αυτό δεν εφαρμόζεται στους Γ.Τ.Ο. για τα σημεία που υπάγονται στην οδηγία 90/220/ΕΟΚ)

1. *Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος*
- 1.1. Αιτών (όνομα, διεύθυνση κ.λπ.).
- 1.2. Παρασκευαστής του σκευάσματος και του ή των δραστικών παραγόντων (ονόματα, διευθύνσεις κ.λπ., καθώς και διευθύνσεις των εργοστασίων).
- 1.3. Εμπορικό όνομα ή προτεινόμενο εμπορικό όνομα και κωδικός αριθμός του φυτοπροστατευτικού προϊόντος οριζόμενος από τον παρασκευαστή, ανάλογα με την περίπτωση.
- 1.4. Λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (δραστικός οργανισμός ή οργανισμοί, αδρανή συστατικά, ξένοι οργανισμοί κ.λπ.).

- 1.5. Φυσική κατάσταση και μορφή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (γαλακτωματοποίηση σκεύασμα, βρέξιμη σκόνη κ.λπ.).
- 1.6. Κατηγορία χρήσης (εντομοκτόνο, μυκητοκτόνο κ.λπ.).
2. *Τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος*
 - 2.1. Εμφάνιση (χρώμα και οσμή).
 - 2.2. Σταθερότητα στην αποθήκευση — σταθερότητα και χρόνος αποθήκευσης. Επιτράσεις θερμοκρασίας, μεθόδου συσκευασίας και αποθήκευσης κ.λπ. στη διατήρηση της βιολογικής δραστηριότητας.
 - 2.3. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της σταθερότητας κατά την αποθήκευση και του χρόνου αποθήκευσης.
 - 2.4. Τεχνικά χαρακτηριστικά του σκευάσματος.
 - 2.4.1. Διαβρεξιμότητα.
 - 2.4.2. Εμμονή αφρού.
 - 2.4.3. Αιωρηματικότητα και σταθερότητα αιωρήματος.
 - 2.4.4. Υγρά και ξηρά μέθοδος κοσκίνισματος.
 - 2.4.5. Κατανομή σωματιδίων κατά μέγεθος, περιεχόμενη σκόνη/λεπτά σωματίδια, τριβή και ευθραπτότητα.
 - 2.4.6. Στην περίπτωση κοκκωδών σκευασμάτων: δοκιμή κοσκίνου και ένδειξη της κατανομής βάρους των κόκκων, τουλάχιστον του κλάσματος κόκκων μεγαλύτερων του 1 mm.
 - 2.4.7. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία εντός ή επί των κόκκων κοκκωδών σκευασμάτων, δολωμάτων μορφής κόκκων ή στους δεχθέντες την επέμβαση σπόρους.
 - 2.4.8. Γαλακτωματοποιητική ικανότητα, επαναγαλακτωματοποιητική ικανότητα, σταθερότητα γαλακτώματος.
 - 2.4.9. Αιωρηματικότητα, ευχέρεια ροής και ικανότητα επίπασης.
 - 2.5. Φυσική και χημική συνδυαστικότητα με άλλα προϊόντα, περιλαμβανομένων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων με τα οποία η χρήση του πρέπει να εγκριθεί.
 - 2.6. Διαβροχή, πρόσφυση και κατανομή στα φυτά-στόχους.
3. *Στοιχεία για τη χρήση*
 - 3.1. Χώρος χρήσης π.χ. αγρός, θερμοκήπιο, αποθήκη τροφίμων ή ζωοτροφών, κήπος σπιτιού.
 - 3.2. Λεπτομέρειες προτεινόμενης χρήσης π.χ. τύποι καταπολεμούμενων επιβλαβών οργανισμών ή προστατευόμενα φυτά και φυτικά προϊόντα που πρόκειται να προστατευθούν ή και τα δύο (φάσμα δράσης).
 - 3.3. Δοσολογία εφαρμογής.
 - 3.4. Συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στο υλικό με το οποίο θα εφαρμοστεί (π.χ. % συγκέντρωση στο ψεκαστικό υγρό).
 - 3.5. Μέθοδος εφαρμογής.
 - 3.6. Αριθμός και χρόνος εφαρμογών.
 - 3.7. Φυτοπαθγένεια.
 - 3.8. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης.
4. *Περαιτέρω πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν*
 - 4.1. Συσκευασία (τύπος, υλικά, μέγεθος κ.λπ.), συμβατότητα του σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας.
 - 4.2. Διαδικασίες για τον καθαρισμό των μέσων εφαρμογής.

- 4.3. Περίοδοι επανεισόδου, απαραίτητες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου και των παραγωγικών ζώων.
- 4.4. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις κατά το χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά.
- 4.5. Μέτρα για την επείγουσα αντιμετώπιση ατυχημάτων.
- 4.6. Διαδικασίες καταστροφής ή απορρύπανσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και των μέσων συσκευασίας του.
5. *Μέθοδοι ανάλυσης*
 - 5.1. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
 - 5.2. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων εντός ή επί δεχθέντων την επέμβαση φυτών ή εντός ή επί φυτικών προϊόντων (π.χ. βιοδοκιμή).
 - 5.3. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται η μικροβιολογική καθαρότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
 - 5.4. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν περιέχει παθογόνα του ανθρώπου και άλλων θηλαστικών ή, εφόσον είναι αναγκαίο, παθογόνα των μελισσών.
 - 5.5. Τεχνικές με τις οποίες εξασφαλίζεται ομοιόμορφη παραγωγή του προϊόντος και μέθοδοι ελέγχου της τυποποίησής του.
6. *Δεδομένα αποτελεσματικότητας*
 - 6.1. Προκαταρκτικές δοκιμές για την ανεύρεση δΟΣΟΛΟΓΙΩΝ.
 - 6.2. Πειράματα υπαίθρου.
 - 6.3. Πληροφορίες για την ενδεχόμενη εμφάνιση ανάπτυξης ανθεκτικότητας.
 - 6.4. Επιδράσεις στην ποιότητα και, όπου είναι αναγκαίο, στην απόδοση των φυτών στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν ή επιπτώσεις στην ποιότητα των φυτικών προϊόντων στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν.
 - 6.5. Φυτοτοξικότητα στα φυτά (περιλαμβανομένων των διαφόρων ποικιλιών) ή στα φυτικά προϊόντα, για τα οποία προορίζεται το προϊόν.
 - 6.6. Παρατηρήσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ή μη επιδιωκόμενες παρενέργειες π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς-μη στόχους, σε επακολουθούσες καλλιέργειες, σε άλλα φυτά ή μέρη τους στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό (π.χ. σπόροι, μοσχεύματα, καταβολάδες).
 - 6.7. Περίληψη και αξιολόγηση των δεδομένων που παρουσιάζονται στα σημεία 6.1 έως 6.7.
7. *Μελέτες τοξικολογικές ή παθογένειας και μολυσματικότητας ή και οι δύο*
 - 7.1. Εφάπαξ από στόματος χορήγηση.
 - 7.2. Εφάπαξ από δέρματος χορήγηση.
 - 7.3. Αναπνευστική.
 - 7.4. Ερεθιστικότητα δέρματος και, όπου είναι αναγκαίο, οφθαλμών.
 - 7.5. Ευαισθητοποίηση δέρματος.
 - 7.6. Διαθέσιμα τοξικολογικά στοιχεία που αφορούν μη δραστικές ουσίες του σκευάσματος.
 - 7.7. Έκθεση του χρήστη.
 - 7.7.1. Απορρόφηση από δέρματος.
 - 7.7.2. Ενδεχόμενη έκθεση του χρήστη υπό συνθήκες πράξης, περιλαμβανομένης, στις σχετικές περιπτώσεις, ποσοτικής ανάλυσης της έκθεσης του χρήστη.

8. *Υπολείμματα στα προϊόντα, τρόφιμα και ζωοτροφές τα οποία έχουν υποστεί επέμβαση με το φυτοπροστατευτικό προϊόν*
- 8.1. Δεδομένα σχετικά με τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας, περιλαμβανομένων δεδομένων από επιβλεπόμενες δοκιμές σε καλλιέργειες, τρόφιμα ή ζωοτροφές για τα οποία αιτείται έγκριση χρήσης του προϊόντος, με όλες τις πειραματικές συνθήκες και λεπτομέρειες. Πρέπει να παρέχονται δεδομένα για όλο το φάσμα των διαφόρων κλιματικών και αγρονομικών συνθηκών που επικρατούν στις περιοχές που προτείνεται να χρησιμοποιηθεί. Πρέπει επίσης να ταυτοποιούνται τα ζώντα και μη ζώντα υπολείμματα στις καλλιέργειες που έχουν δεχθεί την επέμβαση με το φυτοπροστατευτικό προϊόν.
- 8.2. Επιδράσεις της βιομηχανικής επεξεργασίας ή της οικιακής παρασκευής ή και των δύο στη φύση και το ύψος των υπολειμμάτων, εφόσον είναι αναγκαίο.
- 8.3. Επιδράσεις στο χρώμα, την οσμή, τη γεύση ή άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά, οφειλόμενες σε παρουσία υπολειμμάτων επί ή εντός νωπών ή επεξεργασμένων προϊόντων, εφόσον είναι αναγκαίο.
- 8.4. Δεδομένα σχετικά με υπολείμματα σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, προερχόμενα από την κατανάλωση ζωοτροφών ή λόγω επαφής με τη στρώμνη, εφόσον είναι αναγκαίο.
- 8.5. Δεδομένα υπολειμμάτων σε επακολουθούσες καλλιέργειες ή καλλιέργειες της αμειψισποράς, σε όσες περιπτώσεις αναμένονται υπολείμματα.
- 8.6. Προτεινόμενα χρονικά διαστήματα πριν τη συγκομιδή για τις προτεινόμενες χρήσεις, ή, στην περίπτωση χρήσεως, μετά τη συγκομιδή, περίοδοι κατακράτησης ή αποθήκευσης.
- 8.7. Προτεινόμενα μέγιστα όρια υπολειμμάτων (MRL) και λόγοι για τους οποίους τα όρια αυτά είναι ανεκτά (για τοξίνες), εφόσον είναι αναγκαίο.
- 8.8. Περίληψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων, που προκύπτει από δεδομένα που υποβάλλονται στα σημεία 8.1 έως 8.7.
9. *Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον*
- 9.1. Στην περίπτωση κατά την οποία παράγονται τοξίνες, απαιτούνται δεδομένα όπως αναφέρονται στο σημείο 9 του μέρους Α, ανάλογα με την περίπτωση.
10. *Οικοτοξικολογικές μελέτες*
- 10.1. *Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς.*
- 10.1.1. Ψάρια.
- 10.1.2. Μελέτες σε *Daphnia magna* και σε είδος συγγενές προς τους οργανισμούς — στόχους.
- 10.1.3. Μελέτες σε υδρόβιους μικροοργανισμούς.
- 10.2. *Επιδράσεις σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς-μη στόχους.*
- 10.2.1. Επιδράσεις στις μέλισσες, εφόσον είναι αναγκαίο.
- 10.2.2. Επιδράσεις σε άλλους ωφέλιμους οργανισμούς.
- 10.2.3. Επιδράσεις σε γαιοσκώληκες.
- 10.2.4. Επιδράσεις σε άλλη πανίδα του εδάφους.
- 10.2.5. Επιδράσεις σε άλλους οργανισμούς-μη στόχους που θεωρούνται ότι κινδυνεύουν.
- 10.2.6. Επιδράσεις σε μικροχλωρίδα του εδάφους.
11. *Περίληψη και αξιολόγηση των κεφαλαίων 9 και 10*
12. *Περαιτέρω πληροφορίες*
- 12.1. Πληροφορίες για εγκρίσεις σε άλλες χώρες.
- 12.2. Πληροφορίες για καθορισμένα ανεκτά μέγιστα όρια υπολειμμάτων (MRL) σε άλλες χώρες.

- 12.3. Αιτιολογημένες προτάσεις για την κατάταξη και σήμανση σύμφωνα με τις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 78/631/ΕΟΚ:
- σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας,
 - ενδείξεις κινδύνων,
 - φράσεις κινδύνου,
 - φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό.
- 12.4. Προτάσεις για φράσεις κινδύνου και φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχεία ζ) και η) και προτεινόμενη σήμανση.
- 12.5. Υποδείγματα (δοκίμια) της προτεινόμενης συσκευασίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΦΡΑΣΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΦΡΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΦΑΛΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

**ΕΝΙΑΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ
ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**
