

ΟΔΗΓΙΑ 96/46/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιουλίου 1996

για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/12/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας:

ότι στα παραρτήματα II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ καθορίζονται οι απαιτήσεις σχετικά με το φάκελο που πρέπει να υποβάλουν οι αιτούντες προκειμένου να καταχωρηθεί μια δραστική ουσία στο παράρτημα I και να εγκριθεί ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν αντίστοιχα·

ότι στα παραρτήματα II και III πρέπει να διευκρινιστούν, όσο το δυνατόν αναλυτικότερα, οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον αιτούντα όσον αφορά τις συνθήκες, τους όρους και τα τεχνικά πρωτόκολλα βάσει των οποίων πρέπει να συγκεντρώνονται ορισμένα δεδομένα· ότι οι διατάξεις αυτές πρέπει να θεσπιστούν από τη στιγμή που είναι διαθέσιμες, ώστε να μπορούν οι αιτούντες να τις χρησιμοποιήσουν για την προετοιμασία των φακέλων τους·

ότι, τώρα, είναι δυνατό να εισαχθούν περισσότερες λεπτομέρειες όσον αφορά τα δεδομένα τα σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης για τη δραστική ουσία που προβλέπονται στο παράρτημα II μέρος Α τμήμα 4·

ότι, επιπλέον, τώρα μπορούν να εισαχθούν περισσότερες λεπτομέρειες όσον αφορά τα δεδομένα που απαιτούνται για τις μεθόδους ανάλυσης σχετικά με το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III μέρος Α τμήμα 5·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής,

Άρθρο 1

Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο μέρος Α του παραρτήματος II, το τμήμα με τίτλο «4. Μέθοδοι ανάλυσης» αντικαθίσταται από το παράρτημα I της παρούσας οδηγίας·
2. Στο μέρος Α του παραρτήματος III, το τμήμα με τίτλο «5. Μέθοδοι ανάλυσης» αντικαθίσταται από το παράρτημα II της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, το αργότερο στις 30 Απριλίου 1997. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Η διαδικασία σχετικά με την εν λόγω αναφορά καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Μαΐου 1996.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 16 Ιουλίου 1996.

Για την Επιτροπή

Franz FISCHLER

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 230 της 19. 8. 1991, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 65 της 15. 3. 1996, σ. 20.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

«4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Εισαγωγή

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

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

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

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

Για το τμήμα αυτό εφαρμόζονται τα ακόλουθα:

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

Πρέπει να παρέχονται, όποτε ζητηθούν, τα ακόλουθα δείγματα:

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

4.1. Μέθοδοι για την ανάλυση της δραστικής ουσίας όπως παρασκευάζεται βιομηχανικά

Για το παρόν σημείο ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

i) *Εξειδίκευση*

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

ii) *Γραμμικότητα*

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

iii) *Ακρίβεια της μεθόδου*

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

iv) Επαναληπτικότητα

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

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

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

- 4.1.1. Πρέπει να παρέχεται πλήρης περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της καθαρής δραστικής ουσίας στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς και όπως διευκρινίζεται στο φάκελο που υποβλήθηκε για την προσθήκη της ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/EOK. Πρέπει να αναφέρεται η δυνατότητα εφαρμογής των υφιστάμενων μεθόδων CIPAC.
- 4.1.2. Πρέπει επίσης να δίδονται οι μέθοδοι για τον προσδιορισμό των σημαντικών ποσοτικά ή/και ποιοτικά προσμείξεων και προσθέτων (παραδείγματος χάρι σταθεροποιητές) στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς.
- 4.1.3. Εξειδίκευση, γραμμικότητα, ακρίβεια και ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα.

- 4.1.3.1. Η εξειδίκευση των μεθόδων που υποβάλλονται πρέπει να αποδεικνύεται και να αναφέρεται. Επιπλέον, ο βαθμός παρεμποδιστικής δράσης άλλων ουσιών, που περιέχονται στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται (παραδείγματος χάρι ισομερή, προσμείξεις ή πρόσθετα) πρέπει να προσδιορίζεται.

Ενώ οι επιδράσεις που οφείλονται σε άλλα συστατικά μπορεί να θεωρηθούν ως συστηματικό λάθος κατά την εκτίμηση της ακρίβειας των προτεινόμενων μεθόδων, για τον προσδιορισμό της καθαρής δραστικής ουσίας στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς, πρέπει να παρέχεται επεξήγηση για οποιαδήποτε επίδραση που συμβάλλει σε ποσοστό πάνω από το $\pm 3\%$ της συνολικής προσδιορισθείσας ποσότητας.

Ο βαθμός της επίδρασης για τις μεθόδους προσδιορισμού των προσμείξεων πρέπει να αποδεικνύεται.

- 4.1.3.2. Η γραμμικότητα των προτεινόμενων μεθόδων, σε κατάλληλη περιοχή τιμών, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται. Για τον προσδιορισμό της καθαρής δραστικής ουσίας, η περιοχή θαυμονόμησης πρέπει να εκτείνεται (τουλάχιστον κατά 20%) πέραν της υψηλότερης και χαμηλότερης ονομαστικής συγκέντρωσης της ελεγχόμενης ουσίας σε σχετικά διαλύματα για ανάλυση. Πρέπει να διεξάγονται διπλές δοκιμές θαυμονόμησης σε τρεις ή περισσότερες συγκεντρώσεις. Στην αντίθετη περίπτωση, είναι αποδεκτές οι απλές δοκιμές σε πέντε συγκεντρώσεις. Οι αναφορές που υποβάλλονται πρέπει να περιλαμβάνουν την εξίσωση της καμπύλης θαυμονόμησης και το συντελεστή συσχέτισης, καθώς και αντιπροσωπευτικά και κατάλληλα επισημασμένα αποδεικτικά της ανάλυσης, παραδείγματος χάρι χρωματογραφήματα.
- 4.1.3.3. Η ακρίβεια της μεθόδου απαιτείται για τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της καθαρής ουσίας και των σημαντικών ποιοτικά ή/και ποσοτικά προσμείξεων στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς.
- 4.1.3.4. Όσον αφορά την ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα για τον προσδιορισμό της καθαρής δραστικής ουσίας, πρέπει κατ' αρχήν να διεξάγονται τουλάχιστον πέντε προσδιορισμοί. Η σχετική τυπική απόκλιση (% RSD) πρέπει να αναφέρεται. Οι εκτός περιοχής τιμές που εντοπίζονται με κατάλληλη μέθοδο (παραδείγματος χάρι δοκιμή Dixon ή Grubbs) μπορεί να απορρίπτονται. Όπου έχουν απορριφθεί τιμές εκτός περιοχής, το γεγονός αυτό πρέπει να επισημαίνεται, επίσης δε πρέπει να εξηγείται κατά το δυνατόν σε τι οφείλονται οι εν λόγω τιμές.

4.2. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων

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

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

Για το τμήμα αυτό ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

i) Εξειδίκευση

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

ii) *Επαναληπτικότητα*

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

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

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

iii) *Ανάκτηση*

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

iv) *Όριο προσδιορισμού*

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

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

Οι μέθοδοι που υποβάλλονται πρέπει να είναι κατάλληλες για τον προσδιορισμό όλων των συστατικών που περιλαμβάνονται στον ορισμό των υπολειμμάτων, όπως υποβλήθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του τμήματος 6 σημεία 6.1 και 6.2, ώστε τα κράτη μέλη να μπορούν να εξακριβώσουν την τήρηση των καθορισμένων ανωτάτων επιτρεπτών ορίων υπολειμμάτων (MRLs) ή να προσδιορίσουν τα ευκόλως αποσπώμενα με φυσικές μεθόδους επιφανειακά (dislogeable) υπολείμματα.

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

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

Τα αποτελέσματα από την επικύρωση ανεξάρτητου εργαστηρίου πρέπει να αναφέρονται.

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

4.2.2. Υπολείμματα στο έδαφος

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

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

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

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

- 4.2.3. Υπολείμματα στα ύδατα (περιλαμβάνεται το πόσιμο νερό, τα υπόγεια και επιφανειακά ύδατα)
- Οι μέθοδοι ανάλυσης των υδάτων για τον προσδιορισμό της μητρικής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών πρέπει να υποβάλλονται.
- Η εξειδίκευση των μεθόδων πρέπει να επιτρέπει τον προσδιορισμό της μητρικής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών, με μία συμπληρωματική μέθοδο επαλήθευσης εφόσον είναι κατάλληλη.
- Η ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα, η ανάκτηση και το όριο προσδιορισμού, συμπεριλαμβανομένης της επιμέρους και μέσης ανάκτησης, πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται. Η συνολική σχετική τυπική απόκλιση, όπως και η σχετική τυπική απόκλιση, για κάθε επίπεδο εμπλουτισμού, πρέπει να προσδιορίζονται πειραματικά και να αναφέρονται.
- Για το πόσιμο νερό, το προτεινόμενο όριο προσδιορισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,1 µg/l. Για τα επιφανειακά ύδατα, το προτεινόμενο όριο προσδιορισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συγκέντρωση η οποία έχει επίδραση στους οργανισμούς μη-στόχους, η οποία θεωρείται μη αποδεκτή σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI.
- 4.2.4. Υπολείμματα στον ατμοσφαιρικό αέρα
- Πρέπει να υποβάλλονται μέθοδοι προσδιορισμού για την ανάλυση στον ατμοσφαιρικό αέρα, της δραστηκής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών, που σχηματίζονται κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά την εφαρμογή, εκτός εάν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι η έκθεση του χρήστη, των εργαζομένων ή των παρευρισκομένων δεν είναι πιθανή.
- Η εξειδίκευση των μεθόδων πρέπει να επιτρέπει τον προσδιορισμό της μητρικής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών, με μία συμπληρωματική μέθοδο επαλήθευσης κατά περίπτωση.
- Η ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα, η ανάκτηση και το όριο προσδιορισμού, συμπεριλαμβανομένης της επιμέρους και της μέσης ανάκτησης, πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται. Η συνολική σχετική τυπική απόκλιση, όπως και η σχετική τυπική απόκλιση, για κάθε επίπεδο εμπλουτισμού, πρέπει να προσδιορίζονται πειραματικά και να αναφέρονται.
- Το προτεινόμενο όριο προσδιορισμού πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα σχετικά με την υγεία αποδεκτά όρια ή το ανώτατο επίπεδο έκθεσης.
- 4.2.5. Υπολείμματα στα υγρά και στους ιστούς του σώματος
- Στην περίπτωση που η δραστηκή ουσία έχει ταξινομηθεί ως τοξική ή εξαιρετικά τοξική, πρέπει να υποβάλλονται κατάλληλες μέθοδοι ανάλυσης.
- Η εξειδίκευση των μεθόδων πρέπει να επιτρέπει τον προσδιορισμό της μητρικής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών, με μία συμπληρωματική μέθοδο επαλήθευσης κατά περίπτωση.
- Η ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα, η ανάκτηση και το όριο προσδιορισμού, συμπεριλαμβανομένης της επιμέρους και μέσης ανάκτησης, πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται. Η συνολική σχετική τυπική απόκλιση, όπως και η σχετική τυπική απόκλιση, για κάθε επίπεδο εμπλουτισμού, πρέπει να προσδιορίζονται πειραματικά και να αναφέρονται.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

«5. ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Εισαγωγή

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

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

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

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

Για το τμήμα αυτό εφαρμόζονται τα ακόλουθα:

Προσμείξεις	Οποιοδήποτε συστατικό, εκτός από την καθαρή δραστική ουσία, που περιέχεται στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται βιομηχανικά (περιλαμβάνονται τα μη δραστικά ισομερή) που προέρχεται από τη βιομηχανική διεργασία ή από την αποδόμηση κατά την αποθήκευση.
Σημαντικές προσμείξεις	Προσμείξεις που είναι σημαντικές από τοξικολογική ή/και οικολογική ή περιβαλλοντική άποψη.
Μεταβολίτες	Οι μεταβολίτες συμπεριλαμβάνουν τα προϊόντα που προκύπτουν από την αποδόμηση ή από την αντίδραση της δραστικής ουσίας.
Σημαντικοί μεταβολίτες	Μεταβολίτες που είναι σημαντικοί από τοξικολογική ή/και οικολογική ή περιβαλλοντική άποψη.

Πρέπει να παρέχονται, όποτε ζητηθούν, τα ακόλουθα δείγματα:

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

Για τους ορισμούς βλέπε παράρτημα II, κεφάλαιο 4 σημεία 4.1 και 4.2.

5.1. **Μέθοδοι ανάλυσης του σκευάσματος**

5.1.1. Οι μέθοδοι που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της δραστικής ουσίας στο σκεύασμα πρέπει να υποβάλλονται και να περιγράφονται πλήρως. Όταν το σκεύασμα περιέχει πάνω από μία δραστική ουσία, θα πρέπει να υποβάλλεται μία μέθοδος που επιτρέπει τον προσδιορισμό κάθε μιας από αυτές παρουσίας των άλλων. Στην περίπτωση που δεν υποβάλλεται μία συνδυασμένη μέθοδος, οι τεχνικοί λόγοι πρέπει να δηλώνονται. Η δυνατότητα εφαρμογής των υφιστάμενων μεθόδων της CIPAC πρέπει να αναφέρεται.

5.1.2. Πρέπει επίσης να παρέχονται μέθοδοι για τον προσδιορισμό στο σκεύασμα των σημαντικών προσμείξεων, εάν η σύνθεση του σκευάσματος είναι τέτοιου είδους που —βάσει θεωρητικών στοιχείων— οι προσμείξεις αυτές μπορούν να δημιουργηθούν από τη βιομηχανική διεργασία ή την αποδόμηση κατά την αποθήκευση.

Εφόσον απαιτείται, πρέπει να υποβάλλονται οι μέθοδοι προσδιορισμού των μορφοποιητών του σκευάσματος ή των συστατικών τους.

- 5.1.3. Εξειδίκευση, γραμμικότητα, ακρίβεια και ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα.
- 5.1.3.1. Η εξειδίκευση των μεθόδων που υποβάλλονται πρέπει να αποδεικνύεται και να αναφέρεται. Επιπλέον, ο βαθμός παρεμποδιστικής δράσης άλλων ουσιών, που περιέχονται στο σκεύασμα πρέπει να προσδιορίζεται.
- Ενώ η παρεμποδιστική δράση που οφείλεται σε άλλα συστατικά μπορεί να θεωρηθεί ως συστηματικός λάθος κατά την εκτίμηση της ακρίβειας των προτεινόμενων μεθόδων, πρέπει να παρέχεται επεξήγηση για οποιαδήποτε παρατηρούμενη παρεμποδιστική δράση η οποία συμβάλλει σε ποσοστό πάνω από 3 % της συνολικής προσδιορισθείσας ποσότητας.
- 5.1.3.2. Η γραμμικότητα των προτεινόμενων μεθόδων, σε μια κατάλληλη περιοχή τιμών, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται. Η περιοχή βαθμονόμησης πρέπει να εκτείνεται (τουλάχιστον κατά 20 %) πέραν της υψηλότερης και χαμηλότερης ονομαστικής συγκέντρωσης της ελεγχόμενης ουσίας σε κατάλληλα αναλυτικά του σκευάσματος. Πρέπει να διεξάγονται διπλές δοκιμές βαθμονόμησης σε τρεις ή περισσότερες συγκεντρώσεις. Στην αντίθετη περίπτωση, είναι αποδεκτές οι απλές δοκιμές σε πέντε συγκεντρώσεις. Οι αναφορές που υποβάλλονται πρέπει να περιλαμβάνουν την εξίσωση της καμπύλης βαθμονόμησης και το συντελεστή συσχέτισης, καθώς και αντιπροσωπευτικά και κατάλληλα επισημασμένα αποδεικτικά της ανάλυσης, παραδείγματος χάρη χρωματογραφήματα.
- 5.1.3.3. Η ακρίβεια της μεθόδου απαιτείται μόνον για τις μεθόδους προσδιορισμού της καθαρής δραστικής ουσίας και των σημαντικών προσμείξεων στο σκεύασμα.
- 5.1.3.4. Όσον αφορά την ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα, πρέπει καταρχήν να διεξάγονται τουλάχιστον πέντε προσδιορισμοί. Η σχετική τυπική απόκλιση (% RSD) πρέπει να αναφέρεται. Οι εκτός περιοχής τιμές που εντοπίζονται με κατάλληλη μέθοδο (παραδείγματος χάρη δοκιμή Dixon ή Grubbs) μπορεί να απορρίπτονται. Όπου έχουν απορριφθεί τιμές εκτός περιοχής, το γεγονός αυτό πρέπει να επισημαίνεται· επίσης, πρέπει να εξηγείται κατά το δυνατόν σε τι οφείλονται οι εν λόγω τιμές.
- 5.2. **Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων**
- Πρέπει να υποβάλλονται μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων, εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι ισχύουν οι μέθοδοι που έχουν ήδη υποβληθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II τμήμα 4 σημείο 4.2.
- Οι ίδιες διατάξεις, που προβλέπονται στο παράρτημα II τμήμα 4 σημείο 4.2, εφαρμόζονται και στο παρόν παράρτημα.»
-