

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 545/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Ιουνίου 2011

σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις δεδομένων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 4,

Έπειτα από διαβούλευση με τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ο φάκελος που υποβάλλεται για την έγκριση μιας δραστηκής ουσίας ή για την έγκριση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να ικανοποιεί τις ίδιες απαιτήσεις όσον αφορά τις απαιτήσεις δεδομένων για το φυτοπροστατευτικό προϊόν με αυτές που ίσχυαν βάσει των προηγούμενων διατάξεων των

παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων ⁽²⁾.

- (2) Είναι συνεπώς απαραίτητο για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 να εκδοθεί κανονισμός που να περιέχει αυτές τις απαιτήσεις δεδομένων για το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Ο εν λόγω κανονισμός δεν θα περιλαμβάνει καμία ουσιαστική τροποποίηση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι απαιτήσεις δεδομένων για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

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

Εφαρμόζεται από τις 14 Ιουνίου 2011.

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

Βρυξέλλες, 10 Ιουνίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΟΠΩΣ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 8 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1 ΣΤΟΙΧΕΙΟ γ) ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΚ) αριθ. 1107/2009

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Οι απαιτούμενες πληροφορίες πρέπει:
 - 1.1. να περιλαμβάνουν έναν τεχνικό φάκελο που να παρέχει τα απαραίτητα στοιχεία για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και των προβλεπόμενων άμεσων ή απώτερων κινδύνων που μπορεί να προκύψουν από το φυτοπροστατευτικό προϊόν για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον και να περιέχουν τουλάχιστον τα στοιχεία και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται κατωτέρω·
 - 1.2. να συγκεντρώνονται, κατά περίπτωση, με τη χρήση της τελευταίας εγκεκριμένης έκδοσης των κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές που αναφέρονται ή περιγράφονται στο παρόν παράρτημα· αν οι μελέτες άρχισαν πριν τεθεί σε ισχύ η τροποποίηση του παρόντος παραρτήματος, οι πληροφορίες συγκεντρώνονται με τη χρήση των κατάλληλων κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές που είναι αναγνωρισμένες σε διεθνές ή εθνικό επίπεδο ή, ελλείψει αυτών, άλλων αποδεκτών από την αρμόδια αρχή κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές·
 - 1.3. όταν μία κατευθυντήρια γραμμή για δοκιμές είναι ακατάλληλη ή δεν περιγράφεται ή έχει χρησιμοποιηθεί διαφορετική κατευθυντήρια γραμμή από αυτές που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα, να περιλαμβάνουν αποδεκτή από την αρμόδια αρχή αιτιολόγηση για τη χρησιμοποιηθείσα κατευθυντήρια γραμμή. Ειδικότερα, όταν το παρόν παράρτημα περιέχει αναφορά σε μέθοδο που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής⁽¹⁾ και η οποία συνίσταται στη μεταφορά μιας μεθόδου που έχει αναπτυχθεί από διεθνή οργανισμό (π.χ. ΟΟΣΑ), τα κράτη μέλη μπορούν να δεχτούν ότι τα απαιτούμενα δεδομένα συγκεντρώνονται σύμφωνα με την τελευταία έκδοση της εν λόγω μεθόδου, αν, κατά την έναρξη των μελετών, δεν έχει επικαιροποιηθεί ακόμη η μέθοδος βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008·
 - 1.4. να περιλαμβάνουν, όταν απαιτείται από την αρμόδια αρχή, πλήρη περιγραφή των κατευθυντήριων γραμμών που χρησιμοποιήθηκαν για τις δοκιμές, εκτός αν αυτές αναφέρονται ή περιγράφονται στο παρόν παράρτημα, καθώς και πλήρη περιγραφή των ενδεχόμενων παρεκκλίσεων από αυτές, με αιτιολόγηση των εν λόγω παρεκκλίσεων η οποία να είναι αποδεκτή από την αρμόδια αρχή·
 - 1.5. να περιλαμβάνουν πλήρη και αντικειμενική έκθεση σχετικά με τις μελέτες που διενεργήθηκαν, καθώς και πλήρη περιγραφή αυτών των μελετών ή αιτιολόγηση αποδεκτή από την αρμόδια αρχή, όταν
 - δεν παρέχονται συγκεκριμένα δεδομένα και πληροφορίες που δεν θα ήταν απαραίτητα λόγω της φύσης του προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεων του, ή
 - δεν είναι επιστημονικά αναγκαίο ή τεχνικά εφικτό να δοθούν πληροφορίες και δεδομένα·
 - 1.6. κατά περίπτωση, να συγκεντρώνονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽²⁾.
2. **Δοκιμές και αναλύσεις**
 - 2.1. Οι δοκιμές και οι αναλύσεις πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τους κανόνες που προβλέπονται στην οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾, όταν σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν στοιχεία για τις ιδιότητες των χημικών ουσιών και/ή να εκτιμηθεί η ασφάλειά τους για την υγεία του ανθρώπου, των ζώων και για το περιβάλλον·
 - 2.2. Οι δοκιμές και οι αναλύσεις που απαιτούνται βάσει των διατάξεων των σημείων 6.2 έως 6.7 του παρόντος παραρτήματος πρέπει να διενεργούνται από επίσημα ή επισήμως αναγνωρισμένα κέντρα ή ιδρύματα δοκιμών τα οποία πληρούν τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - να διαθέτουν επαρκή επιστημονικό και τεχνικό προσωπικό το οποίο να διαθέτει την αναγκαία εκπαίδευση, κατάρτιση, τεχνική γνώση και εμπειρία για τα καθήκοντα που του έχουν ανατεθεί,
 - να έχουν στη διάθεσή τους τον κατάλληλο εξοπλισμό που απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή των δοκιμών και των μετρήσεων που δηλώνουν ότι είναι αρμόδια να διενεργούν· να εξασφαλίσουν την κατάλληλη συντήρηση και βαθμονόμηση του εξοπλισμού, εφόσον είναι απαραίτητο, πριν τεθεί σε λειτουργία και, εν συνεχεία, σύμφωνα με ένα καθορισμένο πρόγραμμα,

⁽¹⁾ ΕΕ L 142 της 31.5.2008, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 358 της 18.12.1986, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 44.

- να έχουν στη διάθεσή τους κατάλληλους πειραματικούς αγρούς και, αν είναι αναγκαίο, θερμοκήπια, θαλάμους αναπτύξεως και αιώουσες αποθήκευσης. Το περιβάλλον των δοκιμών δεν πρέπει να καθιστά άκυρα τα αποτελέσματα ούτε να επηρεάζει δυσμενώς την απαιτούμενη ακρίβεια των μετρήσεων,
 - να γνωστοποιούν στο σχετικό προσωπικό τον τρόπο εργασίας και τα πρωτόκολλα για τις δοκιμές,
 - να κοινοποιούν, όταν το ζητάει η αρμόδια αρχή, λεπτομερή στοιχεία για τη δοκιμή που πρόκειται να διεξαχθεί και τα οποία θα περιλαμβάνουν τουλάχιστον τον τόπο διεξαγωγής της δοκιμής και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν,
 - να εξασφαλίζουν ότι η ποιότητα της διεξαγόμενης εργασίας είναι κατάλληλη για τον τύπο, την κλίμακα, τον όγκο και τον επιδιωκόμενο σκοπό της εκτελούμενης εργασίας,
 - να τηρούν μητρώα με όλες τις αρχικές παρατηρήσεις, τους υπολογισμούς και τα προκύπτοντα δεδομένα, μητρώα βαθμονόμησης και την τελική έκθεση των δοκιμών για όσο διάστημα ισχύει η άδεια που έχει χορηγηθεί για το σχετικό προϊόν στην Ένωση.
- 2.3. Τα επίσημα αναγνωρισμένα κέντρα και ιδρύματα δοκιμών και, εφόσον κριθεί αναγκαίο, τα επίσημα κέντρα και ιδρύματα ερευνών:
- υποβάλλουν στην αρμόδια εθνική αρχή όλες τις αναλυτικές πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να εξακριβωθεί αν τηρούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 2.2,
 - ανά πάσα στιγμή αποδέχονται τις επιθεωρήσεις τις οποίες κάθε κράτος μέλος διοργανώνει στο έδαφός του σε τακτικά διαστήματα, με σκοπό να διαπιστωθεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 2.2.
- 2.4. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 2.1, τα κράτη μέλη μπορούν να επεκτείνουν την εφαρμογή των διατάξεων των σημείων 2.2 και 2.3 στις δοκιμές και αναλύσεις που διεξάγονται στο έδαφός τους για τη συγκέντρωση δεδομένων που αφορούν τις ιδιότητες και/ή την ασφάλεια των σκευασμάτων σχετικά με τις μέλισσες και τα άλλα ωφέλιμα αρθρόποδα πλην των μελισσών, και οι οποίες έχουν αρχίσει πράγματι να διεξάγονται το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1999.
- 2.5. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 2.1, τα κράτη μέλη μπορούν να επεκτείνουν την εφαρμογή των διατάξεων των σημείων 2.2 και 2.3 στις ελεγχόμενες δοκιμές καταλοίπων που διεξάγονται στο έδαφός τους σύμφωνα με τις διατάξεις του τμήματος 8 «Υπολείμματα εντός ή επί των προϊόντων, τροφίμων και ζωοτροφών στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν» σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες είχαν ήδη διατεθεί στην αγορά στις 26 Ιουλίου 1993, και έχουν αρχίσει πράγματι πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 1997.
- 2.6. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 2.1, για τις δραστικές ουσίες που αποτελούνται από μικροοργανισμούς ή ιούς, οι δοκιμές και οι αναλύσεις που πραγματοποιούνται για τη λήψη δεδομένων σχετικά με τις ιδιότητες και/ή την ασφάλεια σε σχέση με άλλα θέματα εκτός της υγείας του ανθρώπου μπορούν να διεξάγονται από επίσημα ή επίσημως αναγνωρισμένα εργαστήρια δοκιμών ή οργανισμούς, που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις των σημείων 2.2 και 2.3 της εισαγωγής του παρόντος παραρτήματος.
3. Οι απαιτούμενες πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν την προτεινόμενη ταξινόμηση και επισήμανση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾.
4. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να κριθεί αναγκαία η παροχή ορισμένων πληροφοριών, όπως προβλέπεται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 της Επιτροπής ⁽³⁾, μέρος Α, για τα βοηθητικά. Πριν ζητηθούν αυτές οι πληροφορίες και προτού καταστεί αναγκαία η διεξαγωγή νέων μελετών, θα εξεταστούν όλα τα στοιχεία για το βοηθητικό που κοινοποιήθηκαν στην αρμόδια αρχή, ιδίως όταν:
- η χρήση του βοηθητικού έχει εγκριθεί για τα τρόφιμα, τις ζωοτροφές, τα φάρμακα ή τα καλλυντικά σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία, ή
 - έχει υποβληθεί δελτίο δεδομένων ασφαλείας για το βοηθητικό, σύμφωνα με το άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 200 της 30.7.1999, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

⁽³⁾ Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

ΜΕΡΟΣ Α

ΧΗΜΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ

1. Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Οι παρεχόμενες πληροφορίες, μαζί με αυτές που παρέχονται για τις δραστικές ουσίες, πρέπει να είναι επαρκείς, ώστε τα σκευάσματα να ταυτοποιούνται επακριβώς και να προσδιορίζονται με βάση την περιγραφή και το είδος τους. Οι αναφερόμενες πληροφορίες και δεδομένα, πλην αντιθέτων διατάξεων, απαιτούνται για όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

1.1. Αιτών (όνομα, διεύθυνση κ.λπ.)

Απαιτούνται το όνομα και η διεύθυνση του αιτούντος καθώς και το όνομα, η θέση, ο αριθμός τηλεφώνου και φαξ του υπεύθυνου επικοινωνίας.

Όταν, επιπλέον, ο αιτών διαθέτει γραφείο, πράκτορα ή αντιπρόσωπο στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση έγκρισης, πρέπει να δίδονται το όνομα και η διεύθυνση του τοπικού γραφείου, του πράκτορα ή του αντιπροσώπου καθώς και το όνομα, η θέση, ο αριθμός τηλεφώνου και φαξ του υπεύθυνου επικοινωνίας.

1.2. Παρασκευαστής του σκευάσματος και της (των) δραστική(ών) ουσία(ών) (όνομα διεύθυνση κ.λπ., καθώς και διεύθυνση των μονάδων παραγωγής)

Απαιτούνται η επωνυμία και η διεύθυνση της εταιρείας που παράγει το σκεύασμα και κάθε δραστική ουσία του καθώς και η επωνυμία και διεύθυνση της κάθε μονάδας παραγωγής του σκευάσματος και της δραστικής ουσίας.

Για κάθε παρασκευαστή πρέπει επίσης να παρέχεται ένα σημείο επικοινωνίας (κατά προτίμηση ένα κεντρικό σημείο επαφής με όνομα και αριθμούς τηλεφώνου και φαξ).

Αν η δραστική ουσία προέρχεται από παρασκευαστή που δεν έχει προσκομίσει προηγουμένως τα στοιχεία σύμφωνα με το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, πρέπει να κατατεθεί δήλωση σχετικά με την καθαρότητα και λεπτομερή στοιχεία για τις προσμείξεις, όπως ορίζεται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

1.3. Εμπορική ονομασία ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία και κωδικός αριθμός του σκευάσματος οριζόμενος από τον παρασκευαστή, εφόσον υπάρχει

Πρέπει να δίνονται όλες οι προηγούμενες και τρέχουσες εμπορικές ονομασίες και προτεινόμενες εμπορικές ονομασίες και κωδικοί αριθμοί ανάπτυξης του σκευάσματος καθώς και οι τρέχουσες ονομασίες και αριθμοί. Όταν οι εμπορικές ονομασίες και οι κωδικοί αφορούν παρόμοια αλλά διαφορετικά σκευάσματα (που έχουν ενδεχομένως περιέλθει σε αχρησία), οι διαφορές πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς. (Η προτεινόμενη εμπορική ονομασία δεν πρέπει να δημιουργεί σύγχυση με τις εμπορικές ονομασίες φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία είναι ήδη καταχωρισμένα.)

1.4. Αναλυτικά ποσοτικά και ποιοτικά δεδομένα σχετικά με τη σύνθεση του σκευάσματος [δραστική(-ές) ουσία(-ες) και βοηθητικά]

1.4.1. Για τα σκευάσματα πρέπει να αναφέρονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

— η περιεκτικότητα τους τόσο σε τεχνικώς καθαρές όσο και σε χημικώς καθαρές δραστικές ουσίες,

— το περιεχόμενο των βοηθητικών.

Οι συγκεντρώσεις πρέπει να εκφράζονται με τους όρους που προβλέπονται στην οδηγία 1999/45/ΕΚ.

1.4.2. Για τις δραστικές ουσίες πρέπει να αναφέρονται οι κοινές ονομασίες τους ISO ή οι προτεινόμενες κοινές ονομασίες τους ISO και οι αριθμοί τους CIPAC⁽¹⁾ και, αν είναι διαθέσιμοι, οι αριθμοί ΕΚ (Einecs ή Elincs). Πρέπει να αναφέρονται, κατά περίπτωση, ποια άλατα, εστέρες, ανιόντα και κατιόντα είναι παρόντα.

1.4.3. Τα βοηθητικά πρέπει, όταν είναι δυνατόν, να προσδιορίζονται με τη διεθνή χημική ταυτοποίησή τους, όπως αναφέρεται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ή, σε περίπτωση που δεν περιλαμβάνονται σε αυτόν τον κανονισμό, σύμφωνα και με την ονοματολογία IUPAC και με την ονοματολογία CA. Πρέπει να αναφέρεται η δομή ή ο συντακτικός τύπος τους. Για κάθε συστατικό των βοηθητικών πρέπει να αναφέρονται ο σχετικός αριθμός ΕΚ (Einecs ή Elincs) και ο αριθμός CAS, αν υπάρχουν. Όταν οι παρεχόμενες πληροφορίες δεν ταυτοποιούν πλήρως ένα βοηθητικό, πρέπει να δίνεται η κατάλληλη προδιαγραφή. Επίσης πρέπει να αναφέρεται η εμπορική ονομασία των βοηθητικών, όταν υπάρχει.

⁽¹⁾ Collaborative International Pesticides Analytical Council (Διεθνές Συμβούλιο Συνεργασίας για την Ανάλυση Γεωργικών Φαρμάκων).

1.4.4. Για τα βοηθητικά, πρέπει να αναφέρεται η λειτουργία την οποία επιτελούν:

- συγκολλητικό,
- αντιαφρώδες,
- αντιπηκτικό,
- συνδετικό,
- ρυθμιστικό,
- φορέας,
- αποσμητικό,
- μέσο διασποράς,
- χρωστικό,
- εμετικό,
- γαλακτωματοποιητής,
- λίπασμα,
- συντηρητικό,
- οσμητική ουσία,
- αρωματική ουσία,
- προωθητικό,
- απωθητικό,
- προστατευτικό,
- διαλύτης,
- σταθεροποιητής,
- συνεργιστικό,
- πυκνωτικό,
- διαβρεκτικό,
- άλλη (να προσδιορίζεται).

1.5. Φυσική κατάσταση και μορφή του σκευάσματος (γαλακτωματοποιήσιμο σκεύασμα, διαβρέξιμη σκόνη, διάλυμα κ.λπ.)

1.5.1. Ο τύπος και ο κωδικός του σκευάσματος πρέπει να δηλώνονται σύμφωνα με τον «Κατάλογο των τύπων σκευασμάτων φυτοφαρμάκων και διεθνές σύστημα κωδικοποίησης [τεχνική μονογραφία αριθ. 2, GIFAP ⁽¹⁾ 1989]».

Όταν ένα συγκεκριμένο σκεύασμα δεν ορίζεται επακριβώς σε αυτή τη δημοσίευση, πρέπει να παρέχεται πλήρης περιγραφή της φυσικής κατάστασης και φύσης του σκευάσματος, συνοδευόμενη από πρόταση για κατάλληλη περιγραφή του τύπου του σκευάσματος και πρόταση για τον ορισμό του.

1.6. Δράση του σκευάσματος (ζιζανιοκτόνο, εντομοκτόνο κ.λπ.)

Η δράση της ουσίας πρέπει να προσδιορίζεται με βάση τα ακόλουθα:

- ακαρεοκτόνο,
- βακτηριοκτόνο,

⁽¹⁾ International Group of National Pesticide Manufacturers' Associations.

- μηκυτοκτόνο,
- ζιζανιοκτόνο
- εντομοκτόνο,
- μαλακοστρακοκτόνο,
- νηματιδοκτόνο,
- ρυθμιστικό της ανάπτυξης των φυτών,
- απωθητικό,
- τρωκτικοκτόνο,
- σημειο-χημικές ουσίες,
- ασπαλακοκτόνα,
- ιοκτόνα,
- άλλη δράση (να εξειδικεύεται).

2. Φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Πρέπει να αναφέρεται ο βαθμός κατά τον οποίο τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα για τα οποία ζητείται έγκριση πληρούν τις σχετικές προδιαγραφές του FAO, οι οποίες έχουν εγκριθεί από την ομάδα εμπειρογνομόνων του FAO για τις προδιαγραφές των γεωργικών φαρμάκων, τις προϋποθέσεις καταχώρισης και τους κανόνες χρήσης τους. Τυχόν αποκλίσεις από τις προδιαγραφές του FAO πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς και να αιτιολογούνται.

2.1. Όψη (χρώμα και οσμή)

Πρέπει να περιγράφονται το χρώμα και η οσμή, αν υπάρχουν, καθώς και η φυσική κατάσταση του σκευάσματος.

2.2. Εκρηκτικές και οξειδωτικές ιδιότητες

2.2.1. Οι εκρηκτικές ιδιότητες των σκευασμάτων πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με τη μέθοδο A 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008. Όταν, με βάση τα υπάρχοντα θερμοδυναμικά δεδομένα, αποδεικνύεται, πέρα από κάθε αμφιβολία, ότι το σκεύασμα δεν δίνει εξώθερμες αντιδράσεις, αρκεί να παρέχονται αυτά τα στοιχεία ως αιτιολογία για τον μη προσδιορισμό των εκρηκτικών ιδιοτήτων του σκευάσματος.

2.2.2. Οι οξειδωτικές ιδιότητες των στερεών σκευασμάτων πρέπει να καθορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με τη μέθοδο A 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008. Για άλλα σκευάσματα η χρησιμοποιούμενη μέθοδος πρέπει να αιτιολογείται. Δεν είναι απαραίτητο να προσδιορίζονται οι οξειδωτικές ιδιότητες, αν μπορεί να αποδειχθεί, πέρα από κάθε αμφιβολία, με βάση τα θερμοδυναμικά δεδομένα ότι το σκεύασμα δεν αντιδρά εξώθερμα με καύσιμα υλικά.

2.3. Σημείο ανάφλεξης και άλλες ενδείξεις αναφλεξιμότητας ή αυτοαναφλεξιμότητας

Το σημείο ανάφλεξης των υγρών που περιέχουν εύφλεκτους διαλύτες πρέπει να καθορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο A 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008. Η αναφλεξιμότητα στερεών σκευασμάτων και αερίων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους A 10, A 11 και A 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008, κατά περίπτωση. Η αυτοαναφλεξιμότητα των σκευασμάτων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο A 15 ή A 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008, κατά περίπτωση και/ή, όταν χρειάζεται, σύμφωνα με τη δοκιμή UN-Bowes-Cameron-Cage (συστάσεις των Ηνωμένων Εθνών για τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων, κεφάλαιο 14, αριθ. 14.3.4).

2.4. Οξύτητα/αλκαλικότητα και, αν είναι αναγκαίο, τιμή pH

2.4.1. Στην περίπτωση σκευασμάτων με οξύτητα ($\text{pH} < 4$) ή αλκαλικότητα ($\text{pH} > 10$), η οξύτητα ή αλκαλικότητά τους καθώς και η τιμή pH πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 31 και MT 75, αντιστοίχως.

- 2.4.2. Κατά περίπτωση (αν το σκεύασμα πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως υδατικό διάλυμα), το pH υδατικού διαλύματος, γαλακτώματος ή διασποράς σε 1 % του σκευάσματος πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 75.
- 2.5. *Ιξώδες και επιφανειακή τάση*
- 2.5.1. Στην περίπτωση υγρών σκευασμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε εξαιρετικά χαμηλό όγκο (ULV), το κινηματικό ιξώδες πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται με βάση την κατευθυντήρια γραμμή 114 του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές.
- 2.5.2. Για μη νευτόνια υγρά, το ιξώδες πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται μαζί με τις συνθήκες της δοκιμής.
- 2.5.3. Στην περίπτωση υγρών σκευασμάτων η επιφανειακή τάση πρέπει να καθορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο A5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008.
- 2.6. *Σχετική πυκνότητα και φαινόμενη πυκνότητα*
- 2.6.1. Η σχετική πυκνότητα των υγρών σκευασμάτων πρέπει να καθορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο A 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008.
- 2.6.2. Η φαινόμενη πυκνότητα σκευασμάτων σε μορφή σκόνης ή κόκκων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 33, MT 159 και MT 169, κατά περίπτωση.
- 2.7. *Αποθήκευση — σταθερότητα και χρόνος ζωής: επίδραση του φωτός, της θερμοκρασίας και της υγρασίας στα τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος*
- 2.7.1. Η σταθερότητα του σκευάσματος έπεται από αποθήκευση επί 14 ημέρες σε θερμοκρασία 54 °C πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 46.
- Αν το σκεύασμα είναι ευαίσθητο στη θερμότητα, ο προσδιορισμός ενδέχεται να χρειαστεί να γίνει για διαφορετικά χρονικά διαστήματα αποθήκευσης και/ή διαφορετικές θερμοκρασίες (π.χ. οκτώ εβδομάδες σε 40 °C ή 12 εβδομάδες σε 35 °C ή 18 εβδομάδες σε 30 °C).
- Αν η περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας μετά τη δοκιμή θερμικής σταθερότητας μειώνεται κατά περισσότερο από 5 % σε σχέση με την αρχική περιεκτικότητα, αναφέρεται η ελάχιστη περιεκτικότητα και δίνονται πληροφορίες για τα προϊόντα της αποδόμησης.
- 2.7.2. Επιπλέον, στην περίπτωση υγρών σκευασμάτων, η επίδραση των χαμηλών θερμοκρασιών στη σταθερότητα πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 ή MT 54, κατά περίπτωση.
- 2.7.3. Πρέπει να αναφέρεται ο χρόνος ζωής του σκευάσματος σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Όταν ο χρόνος ζωής είναι μικρότερος από δύο έτη, πρέπει να αναφέρεται σε μήνες με τις ενδεικνυόμενες θερμοκρασιακές προδιαγραφές. Στη μονογραφία αριθ. 17 του GIFAP παρέχονται χρήσιμες πληροφορίες.
- 2.8. *Τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος*
- Πρέπει να προσδιορίζονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά του σκευάσματος, ώστε να είναι δυνατόν να αποφασιστεί αν μπορεί να γίνει δεκτό.
- 2.8.1. *Διαβρεξιμότητα*
- Η διαβρεξιμότητα στερεών σκευασμάτων που διαλύονται για να χρησιμοποιηθούν (π.χ. διαβρέξιμη σκόνη, υδατοδιαλυτή σκόνη, υδατοδιαλυτοί κόκκοι και υδατοδιασπάσιμοι κόκκοι) πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 53.3.
- 2.8.2. *Εμμόνη αφρού*
- Το φαινόμενο της εμμόνης αφρού στην περίπτωση σκευασμάτων που αραιώνονται σε νερό πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 47.
- 2.8.3. *Εναιωρησιμότητα και σταθερότητα εναιωρήματος*
- Η εναιωρησιμότητα των υδατοδιασπάρσιμων προϊόντων (π.χ. διαβρέξιμη σκόνη, υδατοδιασπάσιμοι κόκκοι, συμπυκνώματα εναιώρησης) πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 15, MT 161 ή MT 168, κατά περίπτωση.
- Ο βαθμός αυθόρμητης διασποράς υδατοδιασπάρσιμων προϊόντων (π.χ., συμπυκνώματα εναιώρησης και υδατοδιασπάσιμοι κόκκοι) πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 160 ή MT 174, κατά περίπτωση.

2.8.4. Σταθερότητα της αραίωσης

Η σταθερότητα της αραίωσης των υδατοδιαλυτών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 41.

2.8.5. Υγρή και ξηρή δοκιμή κοσκινίσματος

Για να διασφαλίζεται ότι οι επιπαζόμενες σκόνες έχουν την κατάλληλη κατανομή μεγέθους σωματιδίων για ευκολία εφαρμογής, πρέπει να διεξάγεται και να αναφέρεται ξηρή δοκιμή κοσκινίσματος σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 59.1.

Στην περίπτωση υδατοδιασπάσιμων προϊόντων, πρέπει να διεξάγεται και να αναφέρεται υγρή δοκιμή κοσκινίσματος σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 59.3 ή MT 167, κατά περίπτωση.

2.8.6. Κατανομή μεγέθους σωματιδίων (επιπαζόμενες και διαβρέξιμες σκόνες, κόκκοι), περιεκτικότητα σε κονιορτό/λεπτά σωματίδια (κόκκοι), φθορά λόγω τριβής και ευθρυπτότητα (κόκκοι)

2.8.6.1. Στην περίπτωση σκόνης, η κατανομή μεγέθους σωματιδίων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο 110 του ΟΟΣΑ.

Το φάσμα ονομαστικών μεγεθών κόκκων για άμεση εφαρμογή πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 58.3, ενώ για υδατοδιασπάσιμους κόκκους σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 170.

2.8.6.2. Η περιεκτικότητα των κοκκωδών σκευασμάτων σε σκόνη πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 171. Κατά περίπτωση, για την προφύλαξη των χειριστών, το μέγεθος των σωματιδίων σκόνης πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο 110 του ΟΟΣΑ.

2.8.6.3. Αν υπάρχουν διεθνώς αναγνωρισμένες μέθοδοι, πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται τα χαρακτηριστικά που αφορούν την ευθρυπτότητα και τη φθορά λόγω τριβής των κόκκων. Αν υπάρχουν ήδη διαθέσιμα δεδομένα, αυτά πρέπει να αναφέρονται μαζί με τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο.

2.8.7. Γαλακτωματοποιητική ικανότητα, επαναγαλακτωματοποιητική ικανότητα, σταθερότητα του γαλακτώματος

2.8.7.1. Η γαλακτωματοποιητική ικανότητα των σκευασμάτων, η σταθερότητα του γαλακτώματος και η επαναγαλακτωματοποιητική ικανότητα των σκευασμάτων πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 36 ή MT 173, κατά περίπτωση.

2.8.7.2. Η σταθερότητα αραιών γαλακτωμάτων και σκευασμάτων που είναι γαλακτώματα πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 20 ή MT 173.

2.8.8. Ικανότητα ροής, εκροής (έκπλυσης) και επίπασης

2.8.8.1. Η ικανότητα ροής των κοκκωδών σκευασμάτων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 172.

2.8.8.2. Η ικανότητα εκροής (μαζί με τα κατάλοιπα της έκπλυσης) των εναιωρημάτων (π.χ. συμπυκνωμάτων εναιώρησης και εναιωρογαλακτωμάτων) πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 148.

2.8.8.3. Η ικανότητα επίπασης επιπαζόμενης σκόνης έπεται από εσπευσμένη αποθήκευση σύμφωνα με το σημείο 2.7.1 πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 34 ή άλλη κατάλληλη μέθοδο.

2.9. Φυσική και χημική συμβατότητα με άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων μαζί με τα οποία πρέπει να εγκριθεί η χρήση του

2.9.1. Η φυσική συμβατότητα των μειγμάτων πρέπει να αναφέρεται με βάση τις μεθόδους που εφαρμόζονται σε κάθε εργοστάσιο. Μια δοκιμή στην πράξη μπορεί να αποτελέσει αποδεκτή εναλλακτική λύση.

2.9.2. Πρέπει επίσης να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η χημική συμβατότητα των μειγμάτων, εκτός αν αποδειχθεί, πέρα από κάθε αμφιβολία, ότι οι ιδιότητες του κάθε σκευάσματος δεν επιτρέπουν τη μεταξύ τους αντίδραση. Στις περιπτώσεις αυτές, αρκεί να παρέχονται οι σχετικές πληροφορίες ως αιτιολογία για τον μη προσδιορισμό της χημικής συμβατότητας.

2.10. Πρόσφυση και κατανομή σε σπόρους

Στην περίπτωση σκευασμάτων για επεξεργασία σπόρων σποράς, πρέπει να διερευνώνται και να αναφέρονται τόσο η κατανομή όσο και η πρόσφυση. Στην περίπτωση της κατανομής, πρέπει να εφαρμόζεται η μέθοδος CIPAC MT 175.

2.11. Σύνοψη και αξιολόγηση των δεδομένων που παρουσιάζονται στα σημεία 2.1 έως 2.10

3. Στοιχεία για τη χρήση

3.1. Προτεινόμενα πεδία χρήσης, π.χ., αγρός, προστατευόμενες καλλιέργειες, αποθήκευση φυτικών προϊόντων, κήποι σπιτιών

Τα υφιστάμενα ή προτεινόμενα πεδία χρήσης για σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία πρέπει να εξειδικεύονται με βάση τα ακόλουθα:

- αγροτική χρήση, όπως γεωργία, κηπουρική, δασοκομία και αμπελουργία,
- προστατευόμενες καλλιέργειες,
- εξυγίανση χώρων,
- καταπολέμηση ζιζανίων σε μη καλλιεργούμενες περιοχές,
- κήποι οικιών,
- οικιακά φυτά,
- πρακτικές αποθήκευσης φυτικών προϊόντων,
- άλλο (να προσδιορίζεται).

3.2. Επίδραση σε επιβλαβείς οργανισμούς, π.χ. δηλητήριο επαφής, εισπνοής ή στομάχου, μυκητοτοξικό ή μυκητοστατικό κ.λπ. διασυστηματικό ή όχι στα φυτά

Πρέπει να αναφέρεται η φύση των επιδράσεων σε επιβλαβείς οργανισμούς:

- δράση διά της επαφής,
- δράση μέσω του στομάχου,
- δράση διά της εισπνοής,
- μυκητοτοξική δράση,
- μυκητοστατική δράση,
- αποξηραντικό,
- ανασταλτικό της αναπαραγωγής,
- άλλη επίδραση (να προσδιοριστεί).

Πρέπει να αναφέρεται κατά πόσον η δραστική ουσία μετατοπίζεται ή όχι μέσα στα φυτά.

3.3. Λεπτομέρειες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση π.χ. τύποι καταπολεμούμενων επιβλαβών οργανισμών και/ή προστατευόμενων φυτών ή φυτικών προϊόντων

Πρέπει να δίνονται λεπτομέρειες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση.

Πρέπει να αναφέρονται, κατά περίπτωση, τα παραγόμενα αποτελέσματα, π.χ. αναστολή της βλάστησης, καθυστέρηση της ωρίμανσης, μείωση του μήκους των βλαστών, αυξημένη γονιμοποίηση κ.λπ.

3.4. Δοσολογία εφαρμογής

Για κάθε μέθοδο εφαρμογής και για κάθε χρήση, πρέπει να αναφέρεται η χρησιμοποιούμενη δόση προϊόντος ανά μονάδα επιφάνειας ή όγκου (ha, m², m³) σε g ή kg τόσο του σκευάσματος όσο και της δραστικής ουσίας.

Η δοσολογία εφαρμογής πρέπει, κανονικά, να εκφράζεται σε g ή kg/ha ή kg/m³ και, όπου είναι σκόπιμο, σε g ή kg/τόνο· για προστατευόμενες καλλιέργειες και για κήπους οικιών η δοσολογία πρέπει να εκφράζεται σε g ή kg/100 m² ή σε g ή kg/m³.

- 3.5. Συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στο χρησιμοποιούμενο υλικό (π.χ. στο αραιωμένο ψεκαστικό υγρό, τα δολώματα ή τους σπόρους στους οποίους έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν)

Η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία εκφράζεται, κατά περίπτωση, σε g/lit, g/kg, mg/kg ή g/tn.

- 3.6. Μέθοδος εφαρμογής

Η προτεινόμενη μέθοδος εφαρμογής πρέπει να περιγράφεται πλήρως, με υπόδειξη του τυχόν εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιηθεί, καθώς και του τύπου και του όγκου του αραιωτικού που χρησιμοποιείται ανά μονάδα επιφάνειας ή όγκου.

- 3.7. Αριθμός και χρόνος των εφαρμογών και διάρκεια της προστασίας

Πρέπει να αναφέρονται ο μέγιστος αριθμός εφαρμογών και η χρονική κατανομή τους. Όταν είναι σκόπιμο, πρέπει να υποδεικνύονται τα στάδια αύξησης της καλλιέργειας ή των φυτών που πρόκειται να προστατευθούν και τα στάδια ανάπτυξης των επιβλαβών οργανισμών. Αν είναι εφικτό, πρέπει να σημειώνονται τα μεσοδιαστήματα μεταξύ των εφαρμογών, εκφρασμένα σε ημέρες.

Πρέπει να αναφέρεται η διάρκεια της παρεχόμενης προστασίας, τόσο με κάθε εφαρμογή όσο και με τον μέγιστο αριθμό των χρησιμοποιούμενων εφαρμογών.

- 3.8. Αναγκαίες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την αποφυγή φυτοτοξικών επιδράσεων στις επόμενες καλλιέργειες

Ανάλογα με την περίπτωση, και με βάση τα δεδομένα που δίνονται στο σημείο 6.6, πρέπει να αναφέρονται οι ελάχιστες αναγκαίες περίοδοι αναμονής μεταξύ τελευταίας εφαρμογής του προϊόντος και επόμενης σποράς ή φύτευσης, ώστε να αποτραπούν φυτοτοξικές επιδράσεις στις επόμενες καλλιέργειες.

Αν υπάρχουν περιορισμοί στην επιλογή των επόμενων καλλιεργειών, πρέπει να δηλώνονται.

- 3.9. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης

Πρέπει να παρέχονται οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του σκευάσματος, που θα εκτυπώνονται σε ετικέτες και φυλλάδια.

4. Πρόσθετες πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 4.1. Συσσκευασία (τύπος, υλικά, μέγεθος κ.λπ.), συμβατότητα του σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας

- 4.1.1. Η συσκευασία πρέπει να περιγράφεται πλήρως και να αναφέρονται τα υλικά που χρησιμοποιούνται, η μέθοδος κατασκευής (π.χ. εξώθηση, συγκόλληση κ.λπ.), οι διαστάσεις και η χωρητικότητα, το μέγεθος ανοίγματος, ο τύπος κλεισίματος και οι σφραγίδες. Η συσκευασία πρέπει να σχεδιάζεται σύμφωνα με τα κριτήρια και τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται στις «Κατευθυντήριες γραμμές του FAO σχετικά με τη συσκευασία φυτοφαρμάκων».

- 4.1.2. Η καταλληλότητα της συσκευασίας, περιλαμβανομένων των σημείων κλεισίματος, με κριτήρια την αντοχή, τη στεγανότητα και την ανθεκτικότητα στις καταπονήσεις από συνήθεις μεταφορές και χειρισμούς, πρέπει να αξιολογείται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 και 3558 ή σύμφωνα με κατάλληλες μεθόδους ADR για μεσαίους περιέκτες χύδην φορτίου και, όταν λόγω του σκευάσματος απαιτούνται σημεία κλεισίματος τα οποία να μην μπορούν να παραβιάζονται από παιδιά, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8317.

- 4.1.3. Η αντοχή του υλικού συσκευασίας στο περιεχόμενο πρέπει να αναφέρεται σύμφωνα με τη μονογραφία GIFAP αριθ. 17.

- 4.2. Διαδικασίες καθαρισμού του εξοπλισμού εφαρμογής

Πρέπει να περιγράφονται αναλυτικά οι διαδικασίες καθαρισμού και για τον εξοπλισμό εφαρμογής και για την προστατευτική ενδυμασία. Πρέπει να εξετάζεται πλήρως και να αναφέρεται η αποτελεσματικότητα αυτών των διαδικασιών.

- 4.3. Περίοδοι επανεισόδου, απαραίτητες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου, του ζωικού κεφαλαίου και του περιβάλλοντος

Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να βασίζονται και να απορρέουν από τα δεδομένα που αφορούν την (τις) δραστική(-ές) ουσία(-ες) και τα δεδομένα που αναφέρονται στα τμήματα 7 και 8.

- 4.3.1. Πρέπει, κατά περίπτωση, να αναφέρονται τα μεσοδιαστήματα προσυγκομιδής, οι χρόνοι επανεισόδου ή αναμονής που απαιτούνται για να περιοριστεί στο ελάχιστο η παρουσία υπολειμμάτων στο προϊόν της συγκομιδής, στα φυτά και φυτικά προϊόντα ή στις εκτάσεις και τους χώρους εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, για την προστασία του ανθρώπου και των ζώων, π.χ.:

— διάστημα προσυγκομιδής (σε ημέρες) για κάθε σχετική καλλιέργεια,

— περίοδος επανεισόδου (σε ημέρες) για ζώα, σε περιοχές βοσκής,

- περίοδος επανεισόδου (σε ώρες ή ημέρες) για ανθρώπους, σε καλλιέργειες, κτίρια ή χώρους όπου έχουν χρησιμοποιηθεί οι εν λόγω ουσίες,
- περίοδος αναμονής (σε ημέρες) για ζωοτροφές,
- περίοδος αναμονής (σε ημέρες) μεταξύ εφαρμογής και χειρισμού προϊόντων στα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί οι εν λόγω ουσίες, ή
- χρόνος αναμονής (σε ημέρες) μεταξύ της τελευταίας εφαρμογής της ουσίας και της σποράς ή φύτευσης επόμενων καλλιεργειών.

4.3.2. Όταν είναι αναγκαίο, βάσει των αποτελεσμάτων των δοκιμών, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για τυχόν ειδικές γεωργικές, φυτογειονομικές ή περιβαλλοντικές συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή όχι το σκεύασμα.

4.4. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με τον χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή τον κίνδυνο πυρκαγιάς

Πρέπει να παρέχονται οι συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με τις διαδικασίες χειρισμού (λεπτομερείς) για την αποθήκευση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, τόσο σε επίπεδο αποθήκης όσο και σε επίπεδο χρήστη, για τη μεταφορά τους και για περίπτωση πυρκαγιάς. Πρέπει να γνωστοποιούνται τυχόν πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα καύσης. Πρέπει ακόμη να διευκρινίζονται οι πιθανοί κίνδυνοι, καθώς και οι μέθοδοι και διαδικασίες για την ελαχιστοποίησή τους. Πρέπει επίσης να αναφέρονται οι διαδικασίες για την πρόληψη ή την ελαχιστοποίηση του σχηματισμού αποβλήτων ή υπολειμμάτων.

Κατά περίπτωση, πρέπει να γίνεται αξιολόγηση σύμφωνα με τη μέθοδο ISO — TR 9122.

Κατά περίπτωση, πρέπει να αναφέρονται η φύση και τα χαρακτηριστικά των προτεινόμενων προστατευτικών ενδυμάτων και εξοπλισμού. Τα παρεχόμενα στοιχεία πρέπει να είναι επαρκή για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας σε πραγματικές συνθήκες χρήσης (π.χ. στον αγρό ή στο θερμοκήπιο).

4.5. Έκτακτα μέτρα ασφαλείας σε περίπτωση ατυχήματος.

Πρέπει να αναφέρονται λεπτομερώς τα έκτακτα μέτρα που προβλέπονται σε περίπτωση ατυχήματος κατά τη μεταφορά, αποθήκευση ή χρησιμοποίησή· τα μέτρα αυτά πρέπει να καλύπτουν:

- τη συγκράτηση των διαρροών,
- την απολύμανση της περιοχής, των οχημάτων και των κτιρίων,
- την απόρριψη των φθαρμένων υλικών συσκευασίας, απορροφητικών και άλλων υλικών,
- την προστασία των διασωστών και των παρευρισκομένων,
- τα μέτρα πρώτων βοηθειών.

4.6. Διαδικασίες καταστροφής ή απολύμανσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας του

Πρέπει να καταρτιστούν διαδικασίες καταστροφής και απολύμανσης τόσο για μικρές ποσότητες (επίπεδο χρήστη) όσο και για μεγάλες ποσότητες (επίπεδο αποθήκης). Οι διαδικασίες πρέπει να συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις για την απόρριψη αποβλήτων και τοξικών αποβλήτων. Τα προτεινόμενα μέσα απόρριψης δεν πρέπει να έχουν απαράδεκτες επιπτώσεις στο περιβάλλον και πρέπει να είναι τα πλέον αποδοτικά, σε σχέση με το κόστος, και πρακτικά μέσα.

4.6.1. Δυνατότητα εξουδετέρωσης

Όταν είναι εφικτό, πρέπει να περιγράφονται διαδικασίες εξουδετέρωσης (π.χ. αντίδραση με αλκάλια για τον σχηματισμό λιγότερο τοξικών ενώσεων), οι οποίες εφαρμόζονται σε περιπτώσεις διαρροών. Τα προϊόντα που παράγονται μετά την εξουδετέρωση πρέπει να αξιολογούνται, πρακτικά ή θεωρητικά, και να αναφέρονται.

4.6.2. Ελεγχόμενη αποτέφρωση

Πολλές φορές, ο προτιμότερος ή και μοναδικός τρόπος για την ασφαλή απόρριψη δραστικών ουσιών καθώς και των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που τις περιέχουν, επιμολυσμένων υλικών και επιμολυσμένου υλικού συσκευασίας είναι η ελεγχόμενη αποτέφρωση σε εγκεκριμένο αποτεφρωτήρα.

Όταν η περιεκτικότητα της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ιών) του σκευάσματος σε αλογόνα είναι μεγαλύτερη από 60 %, πρέπει να δίνονται πληροφορίες σχετικά με τη συμπεριφορά της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ιών) υπό ελεγχόμενες συνθήκες πυρόλυσης (περιλαμβάνοντας, ανάλογα με την περίπτωση, παροχή οξυγόνου και καθορισμένο χρόνο παραμονής) στους 800 °C, καθώς και να αναφέρεται η περιεκτικότητα των προϊόντων της πυρόλυσης σε πολυαλογονωμένες διβενζο-π-διοξίνες και διβενζοφουράνια. Ο αιτών πρέπει να παρέχει λεπτομερείς οδηγίες για την ασφαλή απόρριψη.

4.6.3. Άλλες μέθοδοι

Πρέπει να περιγράφεται πλήρως κάθε προτεινόμενη μέθοδος για την απόρριψη φυτοπροστατευτικών προϊόντων, της συσκευασίας τους και μολυσμένων υλικών. Πρέπει επίσης να παρέχονται στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια αυτών των μεθόδων.

5. Μέθοδοι ανάλυσης

Εισαγωγή

Το παρόν τμήμα καλύπτει μόνο τις μεθόδους ανάλυσης που απαιτούνται για τον έλεγχο και την παρακολούθηση μετά την καταχώριση του προϊόντος.

Για τις μεθόδους ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τη συγκέντρωση δεδομένων που απαιτούνται από τον παρόντα κανονισμό ή για άλλους σκοπούς, ο αιτών πρέπει να αιτιολογεί τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο. Όταν είναι αναγκαίο, για τις μεθόδους αυτές θα διαμορφώνονται ξεχωριστές οδηγίες με βάση τις ίδιες απαιτήσεις που καθορίζονται για τις μεθόδους ελέγχου και παρακολούθησης μετά την καταχώριση του προϊόντος.

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

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

Για το παρόν τμήμα εφαρμόζονται τα ακόλουθα:

Προσμείξεις, μεταβολίτες, σχετικοί μεταβολίτες	Όπως ορίζονται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
Σχετικές προσμείξεις	Προσμείξεις που είναι σχετικές από τοξικολογική και/ή οικολογική ή περιβαλλοντική άποψη.

Πρέπει να παρέχονται, όποτε ζητούνται, τα ακόλουθα δείγματα:

- i) δείγματα του σκευάσματος·
- ii) αναλυτικά πρότυπα δείγματα της καθαρής δραστικής ουσίας,
- iii) δείγματα της δραστικής ουσίας όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς·
- iv) αναλυτικά πρότυπα των σχετικών μεταβολιτών και κάθε άλλου συστατικού που εμπίπτει στον ορισμό του υπολείμματος·
- v) αν υπάρχουν, δείγματα ουσιών αναφοράς για τις σχετικές προσμείξεις.

Για τους ορισμούς βλέπε σημεία 4.1 και 4.2, μέρος Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

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 περισσότερες από μία δραστικές ουσίες, πρέπει να υποβάλλεται μία μέθοδος που να επιτρέπει τον προσδιορισμό καθέμιας από αυτές με την παρουσία των άλλων. Στην περίπτωση που δεν υποβάλλεται μία συνδυασμένη μέθοδος, πρέπει να δηλώνονται οι τεχνικοί λόγοι. Πρέπει να αναφέρεται η δυνατότητα εφαρμογής των υφισταμένων μεθόδων της CIPAC.

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

Αν απαιτείται, πρέπει να υποβάλλονται μέθοδοι για τον προσδιορισμό των βοηθητικών ουσιών του σκευάσματος ή των συστατικών τους.

5.1.3. Εξειδίκευση, γραμμικότητα, ακρίβεια και ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα

- 5.1.3.1. Η εξειδίκευση των μεθόδων που υποβάλλονται πρέπει να αποδεικνύεται και να αναφέρεται. Επιπλέον, ο βαθμός παρεμποδιστικής δράσης άλλων ουσιών που περιέχονται στο σκεύασμα πρέπει να προσδιορίζεται.

Ενώ η παρεμποδιστική δράση που οφείλεται σε άλλα συστατικά μπορεί να θεωρηθεί ως συστηματικό λάθος κατά την εκτίμηση της ακρίβειας των προτεινόμενων μεθόδων, πρέπει να παρέχεται εξήγηση για οποιαδήποτε παρατηρούμενη παρεμποδιστική δράση η οποία συμβάλλει σε ποσοστό πάνω από $\pm 3\%$ 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 διαλύματα του σκευάσματος. Πρέπει να διεξάγονται διπλές δοκιμές βαθμονόμησης σε τρεις ή περισσότερες συγκεντρώσεις. Διαφορετικά, είναι αποδεκτές οι απλές δοκιμές σε πέντε συγκεντρώσεις. Οι αναφορές που υποβάλλονται πρέπει να περιλαμβάνουν την εξίσωση της καμπύλης βαθμονόμησης και τον συντελεστή συσχέτισης, καθώς και αντιπροσωπευτικά και κατάλληλα επισημασμένα αποδεικτικά της ανάλυσης, π.χ. χρωματογραφήματα.

5.1.3.3. Ακρίβεια απαιτείται μόνο για τις μεθόδους προσδιορισμού της καθαρής δραστικής ουσίας και των σχετικών προσμείξεων στο σκεύασμα.

5.1.3.4. Όσον αφορά την ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα, πρέπει καταρχήν να διεξάγονται τουλάχιστον πέντε προσδιορισμοί. Πρέπει να αναφέρεται η σχετική τυπική απόκλιση (% RSD). Οι εκτός περιοχής τιμές που εντοπίζονται με κατάλληλη μέθοδο (όπως η δοκιμή Dixon ή Grubbs) μπορεί να απορρίπτονται. Πρέπει να επισημαίνονται όλες οι περιπτώσεις απόρριψης τιμών εκτός περιοχής· επίσης, πρέπει να επιχειρείται η εξήγηση του λόγου για τον οποίο προκύπτουν αυτές οι τιμές.

5.2. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων

Πρέπει να υποβάλλονται μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων, εκτός αν αποδεικνύεται ότι ισχύουν οι μέθοδοι που έχουν ήδη υποβληθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 4.2 μέρος Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

Εφαρμόζονται οι ίδιες διατάξεις με αυτές που προβλέπονται στο σημείο 4.2 μέρος Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

6. Στοιχεία για την αποτελεσματικότητα

Γενικά

Τα στοιχεία που υποβάλλονται πρέπει να είναι επαρκή, ώστε να καθίσταται δυνατή η αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Ειδικότερα, πρέπει να μπορούν να αξιολογούνται το είδος και η έκταση των ωφελιών από τη χρήση του σκευάσματος, σε σύγκριση με τυχόν κατάλληλα προϊόντα αναφοράς και όρια ζημιών, και να καθορίζονται οι συνθήκες χρήσης του.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξάγονται και να αναφέρονται εξαρτάται κυρίως από παράγοντες όπως κατά πόσον είναι γνωστές οι ιδιότητες της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ών) που περιέχει το προϊόν και το φάσμα των συνθηκών, συμπεριλαμβανομένων των διακυμάνσεων της υγείας των φυτών, των κλιματικών διαφορών, του φάσματος των γεωργικών πρακτικών, της ομοιομορφίας των καλλιεργειών, του τρόπου εφαρμογής του σκευάσματος, του τύπου του επιβλαβούς οργανισμού και του τύπου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Πρέπει να συγκεντρώνονται και να υποβάλλονται επαρκή δεδομένα, ώστε να είναι δυνατόν να επιβεβαιωθεί ότι οι τύποι χρήσης ισχύουν για τις περιοχές και το φάσμα των συνθηκών που είναι πιθανό να επικρατούν στις οικείες περιοχές, όπου πρέπει να συνιστάται η χρήση του σκευάσματος. Όταν ο αιτών ισχυρίζεται ότι δεν χρειάζεται να διεξαχθούν δοκιμές σε μία ή περισσότερες από τις περιοχές στις οποίες προτείνεται η χρήση του σκευάσματος, επειδή οι συνθήκες είναι συγκρίσιμες με εκείνες που επικρατούν σε άλλες περιοχές όπου έχουν διεξαχθεί δοκιμές, ο αιτών τεκμηριώνει με αποδεικτικά στοιχεία τον ισχυρισμό του περί συγκρίσιμων συνθηκών.

Για να εκτιμηθούν οι τυχόν εποχιακές διαφορές, πρέπει να συλλέγονται και να υποβάλλονται επαρκή δεδομένα για να επιβεβαιώνεται η αποτελεσματικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε κάθε περιοχή με διαφορετικά γεωπονικά και κλιματολογικά χαρακτηριστικά για κάθε συνδυασμό συγκεκριμένης καλλιέργειας (ή γεωργικού προϊόντος)/επιβλαβούς οργανισμού. Κανονικά, πρέπει να αναφέρονται οι δοκιμές αποτελεσματικότητας ή φυτοτοξικότητας, κατά περίπτωση, από δύο τουλάχιστον καλλιεργητικές περιόδους.

Αν, κατά τη γνώμη του αιτούντος, από τις δοκιμές της πρώτης καλλιεργητικής περιόδου αποδειχθούν βάσιμοι οι ισχυρισμοί που διατύπωσε με βάση την παρέκταση των αποτελεσμάτων από άλλες καλλιέργειες, γεωργικά προϊόντα, συνθήκες ή δοκιμές με ιδιαίτερα συναφή σκευάσματα, τότε υποβάλλεται αιτιολόγηση, δεκτή από την αρμόδια αρχή, για τη μη διεξαγωγή δοκιμών κατά τη δεύτερη καλλιεργητική περίοδο. Αντίθετα, όταν, λόγω των κλιματικών συνθηκών ή της υγείας των φυτών ή για άλλους λόγους, τα δεδομένα που συγκεντρώθηκαν για μια καλλιεργητική περίοδο είναι ανεπαρκή για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του σκευάσματος, τότε πρέπει να διεξαχθούν και να αναφερθούν δοκιμές για μία ή περισσότερες καλλιεργητικές περιόδους.

6.1. Προκαταρκτικές δοκιμές

Αν το ζητήσει η αρμόδια αρχή, πρέπει να υποβάλλονται συνοπτικές εκθέσεις για τις προκαταρκτικές δοκιμές, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών σε θερμοκήπια και των μελετών στο ύπαιθρο, που πραγματοποιούνται με σκοπό να αξιολογηθούν τα ευρήματα που αφορούν τη βιολογική δραστηριότητα και τη δοσολογική κλίμακα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ιών) του. Οι εκθέσεις αυτές θα παρέχουν συμπληρωματικές πληροφορίες στην αρμόδια αρχή, όταν αυτή πρόκειται να αξιολογήσει το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Στην περίπτωση που δεν παρέχονται αυτές οι πληροφορίες, θα πρέπει να υποβάλλεται αιτιολόγηση, η οποία να είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή.

6.2. Αποτελεσματικότητα των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθούν το επίπεδο, η διάρκεια και η σταθερότητα της καταπολέμησης, της προστασίας ή άλλης επιδιωκόμενης δράσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, σε σύγκριση με τυχόν κατάλληλα προϊόντα αναφοράς.

Συνθήκες των δοκιμών

Κατά κανόνα, μια δοκιμή αποτελείται από τρία στοιχεία: το ελεγχόμενο προϊόν, το προϊόν αναφοράς και τους μάρτυρες χωρίς επέμβαση.

Η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να ερευνάται σε σχέση με τυχόν κατάλληλα προϊόντα αναφοράς. Ως κατάλληλο προϊόν αναφοράς ορίζεται ένα συγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχει αποδειχθεί επαρκώς αποτελεσματικό στην πράξη στις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) που επικρατούν στις προτεινόμενες περιοχές χρησιμοποίησής του. Γενικά, ο τύπος σύνθεσης, οι επιδράσεις στους επιβλαβείς οργανισμούς, το φάσμα των συνθηκών εργασίας και η μέθοδος εφαρμογής πρέπει να είναι συναφείς με εκείνους του ελεγχόμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Οι δοκιμές των φυτοπροστατευτικών προϊόντων πρέπει να διενεργούνται σε συνθήκες στις οποίες ο επιβλαβής οργανισμός-στόχος έχει αποδειγμένα ή είναι γνωστό ότι έχει δυσμενείς επιπτώσεις (απόδοση, ποιότητα, λειτουργικό κέρδος) σε μια μη προστατευόμενη καλλιέργεια ή περιοχή ή σε φυτά ή φυτικά προϊόντα που δεν έχουν υποστεί επέμβαση ή η παρουσία του επιβλαβούς οργανισμού είναι επαρκής από ποσοτική άποψη για την αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Οι δοκιμές που διενεργούνται με σκοπό να συγκεντρωθούν δεδομένα για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα καταπολέμησης επιβλαβών οργανισμών πρέπει να δείχνουν τον βαθμό αποτελεσματικότητας στα είδη των σχετικών επιβλαβών οργανισμών ή στα αντιπροσωπευτικά είδη των ομάδων τα οποία αφορούν οι ισχυρισμοί. Οι δοκιμές πρέπει επίσης να καλύπτουν τα διάφορα στάδια ανάπτυξης ή ζωής των επιβλαβών ειδών, κατά περίπτωση, και τα διάφορα στελέχη ή φυλές, αν είναι πιθανό να παρουσιάζουν διαφορετικό βαθμό ευαισθησίας.

Παρομοίως, οι δοκιμές που διενεργούνται με σκοπό να συγκεντρωθούν στοιχεία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που είναι αυξητικοί παράγοντες των φυτών πρέπει να δείχνουν το επίπεδο των αποτελεσμάτων στα είδη στα οποία θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν και να περιλαμβάνουν διερεύνηση των διαφορών της απόκρισης ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος του φάσματος των καλλιεργούμενων ποικιλιών στις οποίες προτείνεται η χρήση του.

Για να διασαφηνιστεί η απόκριση της δόσης, ορισμένες δοκιμές πρέπει να περιλαμβάνουν χαμηλότερη δοσολογία από τη συνιστώμενη, ώστε να είναι δυνατόν να εκτιμηθεί αν η συνιστώμενη δόση είναι η ελάχιστη απαιτούμενη για το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα.

Η διάρκεια της επενέργειας του προϊόντος πρέπει να διερευνάται, κατά περίπτωση, σε σχέση με τον βαθμό καταπολέμησης του οργανισμού-στόχου ή της επίδρασης στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν. Όταν συνιστώνται περισσότερες από μία εφαρμογές, πρέπει να αναφέρονται δοκιμές σχετικά με τη διάρκεια της επενέργειας μιας εφαρμογής, τον απαιτούμενο αριθμό εφαρμογών και τα επιθυμητά χρονικά διαστήματα μεταξύ αυτών των εφαρμογών.

Πρέπει να υποβάλλονται στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι οι συνιστώμενες δοσολογίες, χρονική περίοδος και μέθοδος εφαρμογής εξασφαλίζουν επαρκή καταπολέμηση, προστασία ή έχουν το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα σε όλο το φάσμα των συνθηκών που μπορεί να ανακύψουν στην πράξη.

Αν δεν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι οι επιδόσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν επηρεάζονται σημαντικά από περιβαλλοντικούς παράγοντες, όπως η θερμοκρασία ή η βροχή, τότε πρέπει να διεξάγονται και να αναφέρονται έρευνες σχετικά με τις επιπτώσεις αυτών των παραγόντων στην επίδοση του προϊόντος, ιδίως όταν είναι γνωστό ότι επηρεάζεται η επίδοση άλλων συναφών από χημικής πλευράς προϊόντων.

Όταν οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί της ετικέτας περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με ένα ή περισσότερα άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή ενισχυτικά, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα του μείγματος.

Κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές

Σκοπός των δοκιμών πρέπει να είναι η διερεύνηση ειδικών προβλημάτων, η ελαχιστοποίηση των επιπτώσεων από τις ενδεχόμενες διαφορές των δειγμάτων μεταξύ των διαφόρων μερών κάθε τοποθεσίας και η διενέργεια στατιστικής ανάλυσης των αποτελεσμάτων που επιδέχονται αυτή την ανάλυση. Ο σχεδιασμός, η ανάλυση και η αναφορά των δοκιμών πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές 152 και 181 του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φυτοπροστασίας στην Ευρώπη και τη Μεσόγειο (EPPO). Η έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει αναλυτική και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων.

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις ειδικές κατευθυντήριες γραμμές του EPPO, όταν υπάρχουν, ή βάσει κατευθυντήριων γραμμών που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις της αντίστοιχης κατευθυντήριας γραμμής του EPPO.

Πρέπει να γίνεται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που είναι κατάλληλα για την ανάλυση αυτή· αν είναι αναγκαίο, η κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές πρέπει να προσαρμόζεται, ώστε να μπορεί να διεξαχθεί η ανάλυση αυτή.

6.3. Πληροφορίες για τη διαπιστωμένη ή ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας

Πρέπει να υποβάλλονται εργαστηριακά δεδομένα και, αν υπάρχουν, δεδομένα από μελέτες στο ύπαιθρο σχετικά με την εμφάνιση και ανάπτυξη ανθεκτικότητας ή διασταυρωμένης ανθεκτικότητας πληθυσμών επιβλαβών οργανισμών στις δραστηριότητες ή σε συναφείς δραστηριότητες. Τα στοιχεία αυτά πρέπει να υποβάλλονται, αν είναι διαθέσιμα, ακόμη και αν δεν έχουν άμεση σχέση με τις χρήσεις για τις οποίες ζητείται έγκριση ή ανανέωση της άδειας (για διαφορετικά είδη επιβλαβών οργανισμών ή διαφορετικές καλλιέργειες), αφού μπορούν να παράσχουν ενδείξεις για την πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας στον πληθυσμό-στόχο.

Όταν υπάρχουν ενδείξεις ή πληροφορίες από τις οποίες προκύπτει ότι κατά την εμπορική χρήση μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα, τότε πρέπει να συγκεντρώνονται και να υποβάλλονται αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ευαισθησία των πληθυσμών του επιβλαβούς οργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να υποβάλλεται μια στρατηγική διαχείρισης που θα έχει ως στόχο να ελαχιστοποιήσει τις δυνατότητες ανάπτυξης ανθεκτικότητας ή διασταυρωμένης ανθεκτικότητας στα είδη-στόχους.

6.4. Επιδράσεις στην ποσοτική και/ή ποιοτική απόδοση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν

6.4.1. Επιδράσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή δεδομένα που να επιτρέπουν να αξιολογηθεί η πιθανότητα εμφάνισης χρώματος ή οσμής ή άλλων ποιοτικών χαρακτηριστικών των φυτών ή των φυτικών προϊόντων μετά την επέμβαση με το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται δοκιμές

Η πιθανότητα εμφάνισης χρώματος ή οσμής σε καλλιέργειες εδωδιμων φυτών πρέπει να διερευνάται και να αναφέρεται όταν:

- υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης χρώματος ή οσμής λόγω της φύσης του προϊόντος ή των χρήσεών του, ή
- άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή παρεμφερές δραστικό συστατικό έχει αποδειχθεί ότι διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης χρώματος ή οσμής.

Οι επιπτώσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί πρέπει να ερευνώνται και να αναφέρονται στην περίπτωση που:

- η φύση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή η χρήση του ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις σε άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά (π.χ. όταν χρησιμοποιούνται αυξητικοί παράγοντες των φυτών πριν από τη συγκομιδή), ή
- άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή ένα παρεμφερές δραστικό συστατικό έχει αποδειχθεί ότι έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα.

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται αρχικά στις βασικές καλλιέργειες στις οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, σε δοσολογία εφαρμογής διπλάσια της κανονικής και χρησιμοποιώντας, ενδεχομένως, τις βασικές μεθόδους επεξεργασίας. Όταν διαπιστώνονται επιπτώσεις, είναι αναγκαίο να διεξάγονται δοκιμές με την κανονική δοσολογία εφαρμογής.

Η έκταση των δοκιμών που πρέπει να διεξάγονται σε άλλες καλλιέργειες εξαρτάται από τον βαθμό ομοιότητάς τους με τις βασικές καλλιέργειες στις οποίες έχουν ήδη διεξαχθεί δοκιμές, από την ποσότητα και την ποιότητα των διαθέσιμων δεδομένων γι' αυτές τις βασικές καλλιέργειες και από το κατά πόσον είναι συναφής ο τρόπος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με τις μεθόδους μεταποίησης των καλλιεργειών. Κρίνεται γενικά επαρκές να διενεργούνται οι δοκιμές με τον βασικό τύπο σκευάσματος που έχει υποβληθεί για έγκριση.

6.4.2. Επιδράσεις στις διεργασίες μεταποίησης

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να παρέχουν επαρκή δεδομένα για να είναι δυνατόν να αξιολογηθεί η πιθανότητα εμφάνισης δυσμενών επιπτώσεων μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στις διεργασίες μεταποίησης ή στην ποιότητα των προϊόντων τους.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται δοκιμές

Όταν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία εφαρμόζεται το προϊόν προορίζονται για βιομηχανική επεξεργασία, όπως στην οινοποίηση, τη ζυθοποίηση ή την αρτοποιία, και όταν υπάρχουν σημαντικά υπολείμματα στη συγκομιδή, πρέπει να ερευνάται και να αναφέρεται η πιθανότητα εμφάνισης δυσμενών επιπτώσεων στην περίπτωση που:

- υπάρχουν ενδείξεις ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μπορεί να επηρεάσει τις σχετικές διεργασίες μεταποίησης (π.χ. όταν χρησιμοποιούνται αυξητικοί παράγοντες των φυτών ή μυκητοκτόνα πριν από τη συγκομιδή), ή
- άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή ομοειδές δραστικό συστατικό έχουν αποδειχθεί ότι έχουν δυσμενή επίδραση στις εν λόγω διεργασίες μεταποίησης ή στα προϊόντα που προκύπτουν από αυτές.

Είναι γενικά αρκετό να διενεργούνται οι δοκιμές με τον βασικό τύπο σκευάσματος για τον οποίο ζητείται έγκριση.

6.4.3. Επιδράσεις στην απόδοση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα που θα επιτρέπουν να αξιολογούνται η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και η πιθανή μείωση της απόδοσης ή οι πιθανές απώλειες κατά την αποθήκευση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται δοκιμές

Οι επιδράσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην απόδοση ή στα στοιχεία της απόδοσης των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν πρέπει να προσδιορίζονται κατά περίπτωση. Όταν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν είναι πιθανόν να αποθηκευτούν, πρέπει να προσδιορίζονται, κατά περίπτωση, οι επιδράσεις στην απόδοση μετά την αποθήκευση, καθώς και δεδομένα για την περίοδο της αποθήκευσης.

Κατά κανόνα οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες από τις δοκιμές που απαιτούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 6.2.

6.5. Φυτοτοξικότητα στα φυτά-στόχους (περιλαμβανομένων των διαφόρων ποικιλιών) ή στα φυτικά προϊόντα-στόχους.

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα, ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος καθώς και η πιθανή εμφάνιση φυτοτοξικότητας μετά τη χρησιμοποίησή του με το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται δοκιμές

Για τα ζιζανιοκτόνα και άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία παρουσιάζουν δυσμενείς επιδράσεις, έστω και παροδικές, κατά τις δοκιμές που διενεργούνται βάσει του σημείου 6.2, πρέπει να προσδιορίζονται τα περιθώρια εκλεκτικότητας ως προς τις καλλιέργειες-στόχους με τη χρήση της διπλάσιας από τη συνιστώμενη δοσολογία εφαρμογής. Όταν παρατηρούνται σοβαρά φαινόμενα φυτοτοξικότητας, πρέπει να διεξάγονται πρόσθετες δοκιμές με ενδιάμεση δοσολογία εφαρμογής.

Όταν διαπιστώνονται δυσμενείς επιπτώσεις, οι οποίες όμως είναι, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς του αιτούντα, παροδικές ή επουσιώδεις σε σύγκριση με τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να υποβάλλονται αποδεικτικά στοιχεία τα οποία να τεκμηριώνουν αυτούς τους ισχυρισμούς. Επιπλέον, πρέπει να υποβάλλονται μετρήσεις της απόδοσης, αν είναι αναγκαίο.

Πρέπει να αποδεικνύεται η ασφάλεια του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τις κυριότερες ποικιλίες των βασικών καλλιεργειών για τις οποίες συνιστάται η χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων στα διάφορα στάδια ανάπτυξης των φυτών, στην υγεία των φυτών, και άλλων παραγόντων που μπορούν να επηρεάσουν την ευαισθησία σε βλάβες ή ζημιές.

Η έκταση των δοκιμών που πρέπει να διεξαχθούν σε άλλες καλλιέργειες θα εξαρτηθεί από τον βαθμό ομοιότητάς τους με τις βασικές καλλιέργειες στις οποίες έχουν ήδη διεξαχθεί δοκιμές, από την ποσότητα και την ποιότητα των διαθέσιμων δεδομένων γι' αυτές τις βασικές καλλιέργειες και, κατά περίπτωση, από το κατά πόσον ο τρόπος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι παρεμφερής. Είναι γενικά επαρκές να διεξάγονται οι δοκιμές με τον βασικό τύπο σκευάσματος που έχει υποβληθεί για έγκριση.

Όταν οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί της ετικέτας περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με ένα ή περισσότερα άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, εφαρμόζονται για το μείγμα οι διατάξεις των προηγούμενων παραγράφων.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

Οι παρατηρήσεις που αφορούν τη φυτοτοξικότητα πρέπει να διεξάγονται στο πλαίσιο των δοκιμών που προβλέπονται στο σημείο 6.2.

Όταν διαπιστώνονται φυτοτοξικές επιδράσεις, πρέπει να αξιολογούνται με ακρίβεια και να αναφέρονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 135 του ΕΡΡΟ ή, αν το ζητήσει ένα κράτος μέλος και όταν οι δοκιμές διενεργούνται στο έδαφος αυτού του κράτους μέλους, σύμφωνα με κατευθυντήριες γραμμές που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις αυτής της κατευθυντήριας γραμμής του ΕΡΡΟ.

Πρέπει να πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που είναι κατάλληλα για την ανάλυση· όταν είναι αναγκαίο, η κατευθυντήρια γραμμή που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές πρέπει να προσαρμόζεται, έτσι ώστε να μπορεί να διεξαχθεί η ανάλυση αυτή.

- 6.6. Παρατηρήσεις σχετικά με ανεπιθύμητες ή μη επιδιωκόμενες παρενέργειες π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς-μη στόχους, σε επόμενες καλλιέργειες, σε άλλα φυτά ή μέρη τους στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό (π.χ. σπόροι, μοσχεύματα, καταβολάδες)

6.6.1. Επιπτώσεις σε επόμενες καλλιέργειες

Σκοπός των απαιτούμενων πληροφοριών

Επαρκή δεδομένα πρέπει να συγκεντρωθούν, ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογηθούν οι πιθανές δυσμενείς επιδράσεις σε επόμενες καλλιέργειες όταν χρησιμοποιείται το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται πληροφορίες

Όταν από τα δεδομένα που συγκεντρώνονται σύμφωνα με το σημείο 9.1 συνάγεται ότι σημαντικά υπολείμματα της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών της ή των προϊόντων αποικοδόμησής της, τα οποία έχουν ή μπορεί να έχουν βιολογική δράση σε επόμενες καλλιέργειες, παραμένουν στο έδαφος ή σε φυτικά υλικά, όπως το άχυρο ή οι οργανικές ύλες μέχρι τη σπορά ή τη φύτευση των πιθανών επόμενων καλλιεργειών, τότε πρέπει να υποβάλλονται παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις στο κανονικό φάσμα των επόμενων καλλιεργειών.

6.6.2. Επιπτώσεις σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένων των παρακείμενων καλλιεργειών

Σκοπός των απαιτούμενων πληροφοριών

Πρέπει να παρέχονται επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογηθούν οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις από τη χρήση του προϊόντος σε άλλα φυτά από εκείνα στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των παρακείμενων καλλιεργειών.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται πληροφορίες

Παρατηρήσεις πρέπει να υποβάλλονται σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις σε άλλα φυτά, περιλαμβανομένου του κανονικού φάσματος των παρακείμενων καλλιεργειών, όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει τα φυτά μέσω της διασποράς ατμών.

6.6.3. Επιπτώσεις από τη χρήση του προϊόντος στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό

Σκοπός των απαιτούμενων πληροφοριών

Πρέπει να αναφέρονται επαρκή δεδομένα, ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογηθούν οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα που προορίζονται για πολλαπλασιασμό.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται πληροφορίες

Πρέπει να υποβάλλονται παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε μέρη των φυτών που προορίζονται για πολλαπλασιασμό, εκτός αν οι προτεινόμενες χρήσεις απαγορεύουν τη χρησιμοποίηση του προϊόντος σε καλλιέργειες που προορίζονται για την παραγωγή σπόρων, μοσχευμάτων, καταβολάδων ή κονδύλων για φύτευση κατά περίπτωση:

- i) για τους σπόρους — βιωσιμότητα, βλαστική ικανότητα και αντοχή·
- ii) για τα μοσχεύματα — ανάπτυξη του ριζικού συστήματος και ποσοστά ανάπτυξης·
- iii) για τις καταβολάδες — διαμόρφωση και ποσοστά ανάπτυξης·
- iv) για τους κονδύλους — βλαστική ικανότητα και φυσιολογική ανάπτυξη.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

Οι δοκιμές για τους σπόρους πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις μεθόδους ISTA ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Διεθνείς κανόνες για τις δοκιμές σπόρων, 1985. Διαδικασίες του διεθνούς οργανισμού για τις δοκιμές σπόρων, *Seed Science and Technology*, τόμος 13, αριθ. 2, 1985.

6.6.4. Επιδράσεις σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς-μη στόχους

Πρέπει να αναφέρονται όλες οι επιδράσεις, θετικές ή αρνητικές, στη συχνότητα εμφάνισης άλλων επιβλαβών οργανισμών οι οποίες διαπιστώνονται κατά τις δοκιμές που διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος τμήματος. Επίσης, πρέπει να αναφέρονται τυχόν επιπτώσεις στο περιβάλλον, και ιδιαίτερα οι επιπτώσεις στην άγρια πανίδα και χλωρίδα και/ή στους ωφέλιμους οργανισμούς.

6.7. Περίληψη και αξιολόγηση των δεδομένων που συγκεντρώνονται σύμφωνα με τα σημεία 6.1 έως 6.6

Πρέπει να υποβάλλεται συνοπτική παρουσίαση όλων των δεδομένων και των πληροφοριών που συγκεντρώνονται σύμφωνα με τα σημεία 6.1 έως 6.6, καθώς και αναλυτική και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων, που θα αναφέρει ειδικότερα τις ωφέλειες από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, τις δυσμενείς επιπτώσεις που έχουν παρατηρηθεί ή ενδέχεται να εμφανιστούν και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν προκειμένου να αποφευχθούν ή να ελαχιστοποιηθούν οι δυσμενείς επιπτώσεις.

7. Τοξικολογικές μελέτες

Για την ορθή αξιολόγηση της τοξικότητας των σκευασμάτων πρέπει να διατίθενται επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την οξεία τοξικότητα, την ερεθιστικότητα και την ευαισθητοποίηση που προκαλεί η δραστική ουσία. Αν είναι δυνατόν, πρέπει να υποβάλλονται πρόσθετες πληροφορίες για τον τρόπο τοξικής δράσης, τα τοξικολογικά χαρακτηριστικά και όλες τις άλλες γνωστές τοξικολογικές πλευρές της δραστικής ουσίας.

Λόγω της επίδρασης που μπορεί να έχουν οι προσμείξεις και τα άλλα συστατικά στην τοξικολογική συμπεριφορά, είναι βασικό για κάθε υποβαλλόμενη μελέτη να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφή) του χρησιμοποιούμενου υλικού. Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται με τη χρησιμοποίηση του προς έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

7.1. Οξεία τοξικότητα

Οι μελέτες, τα δεδομένα και οι πληροφορίες που υποβάλλονται και αξιολογούνται πρέπει να είναι επαρκή ώστε να είναι δυνατός ο προσδιορισμός των επιπτώσεων της εφάπαξ έκθεσης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, και ειδικότερα για να προσδιορισθεί ή να αναφερθεί:

- η τοξικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων,
- η σχετική με τη δραστική ουσία τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- η εξέλιξη στον χρόνο και τα χαρακτηριστικά της επίπτωσης με λεπτομερή περιγραφή των αλλαγών συμπεριφοράς και των πιθανών μεταθανάτιων σημαντικών παθολογοανατομικών ευρημάτων,
- όταν είναι δυνατόν, ο τρόπος της τοξικής δράσης και
- ο σχετικός κίνδυνος, ανάλογα με τις διάφορες οδούς έκθεσης.

Μολονότι ο κύριος στόχος των εν λόγω μελετών είναι να εκτιμηθεί η κλίμακα τοξικότητας, οι πληροφορίες που υποβάλλονται πρέπει επίσης να επιτρέπουν την ταξινόμηση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/EK ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Οι πληροφορίες που λαμβάνονται κατά τις δοκιμές οξείας τοξικότητας είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για την αξιολόγηση των κινδύνων που μπορεί να προκύψουν σε περίπτωση ατυχήματος.

7.1.1. Από στόματος

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να διεξάγεται δοκιμή οξείας τοξικότητας από στόματος, μόνο όταν ο αιτών δεν μπορεί να αιτιολογήσει μια εναλλακτική μέθοδο βάσει της οδηγίας 1999/45/EK ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, κατά περίπτωση.

Μέθοδος δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τη μέθοδο B.1α ή B.1β που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008.

7.1.2. Από δέρματος

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να διεξάγεται δοκιμή οξείας τοξικότητας από δέρματος, μόνο όταν ο αιτών δεν μπορεί να αιτιολογήσει μια εναλλακτική μέθοδο βάσει της οδηγίας 1999/45/EK ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, κατά περίπτωση.

Μέθοδος δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διενεργείται με τη μέθοδο B.3 που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008.

7.1.3. Από αναπνοής*Σκοπός της δοκιμής*

Με τις δοκιμές αυτές προσδιορίζεται η τοξικότητα σε επίμυες από αναπνοής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή του καπνού που αυτό προκαλεί.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η δοκιμή πρέπει να διενεργείται όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν:

- είναι αέριο ή υγροποιημένο αέριο,
- είναι καπνογόνο παρασκεύασμα ή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως μέσο υποκαπνισμού,
- χρησιμοποιείται με εκνεφωτικό εξοπλισμό,
- είναι σκεύασμα που εκκλείει ατμούς,
- είναι σε μορφή αερολύματος,
- έχει τη μορφή σκόνης και περιέχει σημαντική αναλογία σωματιδίων διαμέτρου $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ κατά βάρος),
- πρόκειται να εφαρμοστεί από αεροσκάφη σε περιπτώσεις που η έκθεση διά της εισπνοής είναι σημαντική,
- περιέχει δραστική ουσία με πίεση ατμών $> 1 \times 10^{-2} \text{ Pa}$ και πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε κλειστούς χώρους όπως σε αποθήκες ή θερμοκήπια,
- πρόκειται να εφαρμοστεί κατά τρόπο που εκλύει σημαντική αναλογία σωματιδίων ή σταγονιδίων διαμέτρου $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ κατά βάρος).

Μέθοδος δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τη μέθοδο B.2 που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008.

7.1.4. Ερεθιστικότητα δέρματος*Σκοπός της δοκιμής*

Με τη δοκιμή διαπιστώνεται η ερεθιστικότητα που προκαλεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στο δέρμα, συμπεριλαμβανομένης της δυνητικής αναστρεψιμότητας των παρατηρουμένων αποτελεσμάτων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η ερεθιστικότητα που προκαλεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στο δέρμα πρέπει να προσδιορίζεται, εκτός αν οι κατευθυντήριες γραμμές για τη δοκιμή αναφέρουν ότι μπορεί να προκληθούν σοβαρές βλάβες στο δέρμα ή όταν είναι δυνατόν να αποκλειστεί το ενδεχόμενο παρενεργειών.

Μέθοδος δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τη μέθοδο B.4 που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008.

7.1.5. Ερεθιστικότητα οφθαλμών*Σκοπός της δοκιμής*

Με τη δοκιμή διαπιστώνεται η ερεθιστικότητα που προκαλεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στους οφθαλμούς, συμπεριλαμβανομένης της δυνητικής αναστρεψιμότητας των παρατηρουμένων αποτελεσμάτων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να διεξάγονται δοκιμές για την ερεθιστικότητα των οφθαλμών, εκτός αν οι κατευθυντήριες γραμμές για τη δοκιμή αναφέρουν ότι μπορεί να προκληθούν σοβαρές βλάβες στους οφθαλμούς.

Μέθοδος δοκιμής

Η ερεθιστικότητα των οφθαλμών πρέπει να προσδιορίζεται σύμφωνα με τη μέθοδο B.5 που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008.

7.1.6. Ευαισθητοποίηση δέρματος*Σκοπός της δοκιμής*

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή στοιχεία, ώστε να αξιολογούνται οι πιθανές ευαισθητοποιητικές αντιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο δέρμα.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Δοκιμές πρέπει να διεξάγονται πάντα, εκτός αν είναι γνωστό ότι η (οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες) ή τα βοηθητικά έχουν ευαισθητοποιητικές ιδιότητες.

Μέθοδος δοκιμής

Οι δοκιμές πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τη μέθοδο B.6 που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008.

7.1.7. Συμπληρωματικές μελέτες για συνδυασμούς φυτοπροστατευτικών προϊόντων*Σκοπός της δοκιμής*

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι αναγκαίο να διεξάγονται οι μελέτες που αναφέρονται στα σημεία 7.1.1 έως 7.1.6 για συνδυασμό φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όταν στην ετικέτα του προϊόντος αναφέρονται απαιτήσεις για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και/ή με ενισχυτικά ως χύδην μείγμα. Οι αποφάσεις ως προς την ανάγκη διεξαγωγής πρόσθετων μελετών πρέπει να λαμβάνονται κατά περίπτωση, αφού ληφθούν υπόψη τα αποτελέσματα από τις μελέτες οξείας τοξικότητας για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν, η πιθανότητα έκθεσης στον συνδυασμό των υπό εξέταση προϊόντων και οι διαθέσιμες πληροφορίες ή η πρακτική εμπειρία για τα υπό εξέταση προϊόντα ή άλλα παρεμφερή προϊόντα.

7.2. Στοιχεία για την έκθεση

Στη μέτρηση της έκθεσης σε φυτοπροστατευτικό προϊόν στον αέρα που εισπνέουν οι χρήστες, οι παρευρισκόμενοι ή οι εργαζόμενοι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις της οδηγίας 98/24/EK του Συμβουλίου ⁽¹⁾ και της οδηγίας 2004/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾.

7.2.1. Έκθεση του χρήστη

Οι κίνδυνοι για όσους χρησιμοποιούν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα εξαρτώνται από τις φυτικές, χημικές και τοξικολογικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και από τον τύπο του προϊόντος (αδιάλυτο ή αραιωμένο), την οδό, τον βαθμό και τη διάρκεια της έκθεσης. Πρέπει να συλλέγονται και να αναφέρονται επαρκείς πληροφορίες και δεδομένα, ώστε να αξιολογείται το μέγεθος της έκθεσης στην (στις) δραστική(-ές) ουσία(-ες) και/ή στις τοξικολογικά σημαντικές ενώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που είναι πιθανό να προκύψουν κατά τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης. Οι πληροφορίες αυτές θα αποτελέσουν επίσης τη βάση για την επιλογή των κατάλληλων μέτρων προστασίας, συμπεριλαμβανομένου του εξοπλισμού ατομικής προστασίας που θα χρησιμοποιούν οι χρήστες και ο οποίος θα πρέπει να διευκρινίζεται στην ετικέτα.

7.2.1.1. Εκτίμηση της έκθεσης του χρήστη*Σκοπός της εκτίμησης*

Πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση με τη χρήση τυχόν κατάλληλου υπολογιστικού μοντέλου προκειμένου να αξιολογηθεί η έκθεση του χρήστη που μπορεί να προκύψει υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται εκτίμηση

Η εκτίμηση της έκθεσης του χρήστη πρέπει να πραγματοποιείται πάντα.

Συνθήκες για την εκτίμηση

Εκτίμηση πρέπει να πραγματοποιείται για κάθε μέθοδο εφαρμογής και για κάθε εξοπλισμό εφαρμογής που προτείνεται για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, αφού ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που απορρέουν από την εφαρμογή των διατάξεων ταξινόμησης και επισήμανσης της οδηγίας 1999/45/EK ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 σχετικά με τον χειρισμό διαλυμένου ή αδιάλυτου προϊόντος, καθώς και οι διαφορετικοί τύποι και τα διαφορετικά μεγέθη των περιεκτών που θα χρησιμοποιηθούν, τα μείγματα, οι τρόποι μεταφοράς, η εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, οι καιρικές συνθήκες και ο καθαρισμός και η συνήθης συντήρηση του εξοπλισμού εφαρμογής.

⁽¹⁾ ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11.

⁽²⁾ ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50.

Πρώτα πρέπει να γίνεται εκτίμηση με την παραδοχή ότι ο χρήστης δεν χρησιμοποιεί εξοπλισμό ατομικής προστασίας.

Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να πραγματοποιείται μια δεύτερη εκτίμηση με την παραδοχή ότι ο χρήστης χρησιμοποιεί αποτελεσματικό εξοπλισμό προστασίας που μπορεί εύκολα να τον προμηθευτεί και να τον χρησιμοποιήσει. Όταν τα μέτρα προστασίας διευκρινίζονται στην ετικέτα, τα μέτρα αυτά πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εκτίμηση.

7.2.1.2. Μέτρηση της έκθεσης του χρήστη

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα για να αξιολογηθεί η πιθανή έκθεση του χρήστη υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να αναφέρονται δεδομένα για την πραγματική έκθεση από την εκάστοτε οδό ή οδούς έκθεσης, όταν τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνων παρουσιάζουν υπέρβαση της οριακής τιμής για την υγεία. Αυτό θα συμβεί, π.χ., αν τα προβλεπόμενα στο σημείο 7.2.1.1 αποτελέσματα της εκτίμησης σχετικά με την έκθεση του χρήστη δείχνουν ότι:

- τα ανώτατα επιτρεπτά επίπεδα έκθεσης του χρήστη (AEE) τα οποία ορίζονται στο πλαίσιο της έγκρισης της δραστικής ουσίας και/ή
- οι οριακές τιμές που καθορίζονται για τη δραστική ουσία και/ή για την (τις) τοξικολογικώς σημαντική(-ές) ένωση (ενώσεις) του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες 98/24/EK και 2004/37/EK σχετικά με την προστασία των εργαζομένων,

ενδεχομένως παρουσιάζουν υπέρβαση.

Δεδομένα για την πραγματική έκθεση πρέπει επίσης να αναφέρονται όταν δεν υπάρχει κατάλληλο υπολογιστικό μοντέλο ούτε κατάλληλα δεδομένα για τη διεξαγωγή της εκτίμησης που προβλέπεται στο σημείο 7.2.1.1.

Όταν το δέρμα είναι η κυριότερη οδός έκθεσης, η διεξαγωγή δοκιμής απορρόφησης από το δέρμα ή τα αποτελέσματα της υποξείας δερματολογικής μελέτης, αν δεν έχει ήδη πραγματοποιηθεί, μπορεί να είναι μια χρήσιμη εναλλακτική δοκιμή για τη συλλογή των προβλεπόμενων στο σημείο 7.2.1.1 δεδομένων που θα συμβάλουν στη βελτίωση της εκτίμησης.

Συνθήκες της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σε πραγματικές συνθήκες έκθεσης, λαμβανομένων υπόψη των προτεινόμενων συνθηκών χρήσης.

7.2.2. Έκθεση των παρευρισκομένων

Υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των παρευρισκομένων κατά την εφαρμογή των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Πρέπει να παρέχονται επαρκείς πληροφορίες και δεδομένα και να αποτελούν τη βάση για την επιλογή των κατάλληλων συνθηκών χρήσης, με απαγόρευση της παρουσίας των μη εχόντων εργασία από τους χώρους εφαρμογής και τον ορισμό αποστάσεων ασφαλείας.

Σκοπός της εκτίμησης

Εκτίμηση πρέπει να διενεργείται με τη χρήση, εφόσον υπάρχει, ενός κατάλληλου υπολογιστικού μοντέλου, ώστε να αξιολογείται η πιθανή έκθεση των παρευρισκομένων με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται εκτίμηση

Η εκτίμηση της έκθεσης των παρευρισκομένων πρέπει να πραγματοποιείται πάντα.

Συνθήκες για την εκτίμηση

Η έκθεση των παρευρισκομένων πρέπει να εκτιμάται για κάθε μέθοδο εφαρμογής. Η εκτίμηση πραγματοποιείται με την παραδοχή ότι οι παρευρισκόμενοι δεν χρησιμοποιούν εξοπλισμό ατομικής προστασίας.

Μετρήσεις της έκθεσης των παρευρισκομένων μπορεί να απαιτούνται όταν, από εκτιμήσεις, εγείρονται σχετικές ανησυχίες.

7.2.3. Έκθεση των εργαζομένων

Υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των εργαζομένων μετά την εφαρμογή φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όταν εισέρχονται σε χώρους ή εγκαταστάσεις στους οποίους έχει γίνει χρήση ή όταν χειρίζονται φυτά ή φυτικά προϊόντα στα οποία παραμένουν υπολείμματα. Πρέπει να αναφέρονται επαρκείς πληροφορίες και δεδομένα που να αποτελέσουν τη βάση για την επιλογή των κατάλληλων μέτρων προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των περιόδων αναμονής και επανεισόδου.

7.2.3.1. Εκτίμηση της έκθεσης των εργαζομένων

Σκοπός της εκτίμησης

Εκτίμηση πρέπει να διενεργείται με τη χρήση, αν υπάρχει, κατάλληλου υπολογιστικού μοντέλου, ώστε να μπορεί να αξιολογείται η πιθανή έκθεση των εργαζομένων υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται εκτίμηση

Η εκτίμηση για την έκθεση των εργαζομένων πρέπει να πραγματοποιείται πάντα.

Συνθήκες για την εκτίμηση

Η έκθεση των εργαζομένων πρέπει να εκτιμάται για κάθε καλλιέργεια και εργασία που πρόκειται να εκτελεστεί.

Αρχικά, η εκτίμηση πρέπει να πραγματοποιείται με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για την αναμενόμενη έκθεση όταν ο εργαζόμενος δεν χρησιμοποιεί μέσα ατομικής προστασίας.

Κατά περίπτωση, πρέπει να πραγματοποιείται μια δεύτερη εκτίμηση με την παραδοχή ότι ο εργαζόμενος χρησιμοποιεί αποτελεσματικό εξοπλισμό που μπορεί εύκολα να τον προμηθευτεί και να τον χρησιμοποιήσει.

Κατά περίπτωση, πρέπει να πραγματοποιείται περαιτέρω εκτίμηση βάσει δεδομένων σχετικών με την ποσότητα των μεταφερόμενων υπολειμμάτων υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

7.2.3.2. Μέτρηση της έκθεσης των εργαζομένων

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα ώστε να αξιολογείται η πιθανή έκθεση των εργαζομένων υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να αναφέρονται δεδομένα για την πραγματική έκθεση από την εκάστοτε οδό ή οδούς έκθεσης, όταν τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνων παρουσιάζουν υπέρβαση της οριακής τιμής για την υγεία. Αυτό θα συμβεί, π.χ. αν τα αποτελέσματα σχετικά με την εκτίμηση για την έκθεση του χρήστη που προβλέπεται στο σημείο 7.2.3.1 δείχνουν ότι:

— τα ανώτατα επιτρεπτά επίπεδα έκθεσης του χρήστη (ΑΕΕ) στο πλαίσιο της έγκρισης της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ιών), και/ή

— οι οριακές τιμές που καθορίζονται για τη δραστική ουσία και/ή την (τις) τοξικολογικώς σημαντική(-ές) ένωση(-εις) του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες 98/24/EK και 2004/37/EK,

ενδεχομένως παρουσιάζουν υπέρβαση.

Δεδομένα για την πραγματική έκθεση πρέπει επίσης να αναφέρονται όταν δεν υπάρχει κατάλληλο υπολογιστικό μοντέλο ή κατάλληλα δεδομένα για τη διεξαγωγή της εκτίμησης που προβλέπεται στο σημείο 7.2.3.1.

Όταν το δέρμα είναι η κυριότερη οδός έκθεσης, η διεξαγωγή δοκιμής απορρόφησης από το δέρμα, αν δεν έχει ήδη πραγματοποιηθεί, μπορεί να είναι μια χρήσιμη εναλλακτική δοκιμή για τη συλλογή δεδομένων τα οποία θα συμβάλουν στη βελτίωση της εκτίμησης που προβλέπεται στο σημείο 7.1.3.1.

Συνθήκες δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σε πραγματικές συνθήκες έκθεσης, λαμβανομένων υπόψη των προτεινόμενων συνθηκών χρήσης.

7.3. Απορρόφηση από το δέρμα

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει μέτρηση της απορρόφησης της δραστικής ουσίας και των τοξικολογικώς σημαντικών ενώσεων από το δέρμα.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η μελέτη πρέπει να διεξάγεται όταν η έκθεση από το δέρμα αποτελεί σημαντική οδό έκθεσης και όταν από την εκτίμηση κινδύνων συνάγεται υπέρβαση μιας οριακής τιμής για την υγεία. Αυτό θα συμβεί, π.χ. αν τα αποτελέσματα της εκτίμησης ή της μέτρησης σχετικά με την έκθεση του χρήστη που προβλέπεται στο σημείο 7.2.1.1 ή 7.2.1.2. δείχνουν ότι ενδέχεται να υπάρξει υπέρβαση:

- των ανώτατων επιτρεπτών επιπέδων έκθεσης του χρήστη (ΑΕΕ) στο πλαίσιο της έγκρισης της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ιών), και/ή
- των οριακών τιμών που καθορίζονται για τη δραστική ουσία και/ή την (τις) τοξικολογικώς σημαντική(-ές) ένωση(-εις) του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες 98/24/EK και 2004/37/EK.

Συνθήκες δοκιμής

Κατ' αρχήν, πρέπει να αναφερθούν δεδομένα από μελέτη απορρόφησης *in vivo* σε δέρμα επίμυος. Αν εξακολουθεί να υπάρχει ένδειξη υπερβολικής έκθεσης, όταν τα αποτελέσματα της εκτίμησης που πραγματοποιείται με βάση τα δεδομένα μελέτης απορρόφησης *in vivo* σε δέρμα εντάσσονται στην εκτίμηση κινδύνων, μπορεί να είναι αναγκαίο να διεξαχθεί συγκριτική μελέτη απορρόφησης *in vitro* σε δέρμα επίμυος και ανθρώπου.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

Η δοκιμή πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τη μέθοδο B.44 ή B.45 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008.

7.4. Διαθέσιμα τοξικολογικά στοιχεία σχετικά με τις μη δραστικές ουσίες

Κατά περίπτωση, πρέπει να δίνονται για κάθε βοηθητικό οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) ο αριθμός μητρώου, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006·
- β) οι περιλήψεις μελέτης που περιέχονται στον τεχνικό φάκελο, όπως προβλέπει το άρθρο 10 στοιχείο α) σημείο vi) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, και
- γ) το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που προβλέπεται στο άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Πρέπει να υποβάλλεται και κάθε άλλη διαθέσιμη πληροφορία.

8. Υπολείμματα εντός ή επί των προϊόντων, τροφίμων και ζωοτροφών στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν Εισαγωγή

Εφαρμόζονται οι διατάξεις της εισαγωγής του τμήματος 6 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

8.1. Μεταβολισμός, κατανομή και έκφραση του υπολείμματος στα φυτά ή στο ζωικό κεφάλαιο

Σκοπός των δοκιμών

Οι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

- η εκτίμηση των συνολικών τελικών υπολειμμάτων στα διάφορα μέρη των φυτών κατά τη συγκομιδή μετά την προτεινόμενη εφαρμογή,
- ο ποσοτικός προσδιορισμός του ρυθμού αποδόμησης και απέκκρισης του συνολικού υπολείμματος σε ορισμένα ζωικά προϊόντα (γάλα ή αβγά) και στα απεκκρίματα,
- ο προσδιορισμός των κύριων συστατικών του συνολικού τελικού υπολείμματος στις καλλιέργειες και στα βρώσιμα ζωικά προϊόντα,
- η αναφορά της κατανομής των υπολειμμάτων στα διάφορα μέρη του φυτού και στα βρώσιμα ζωικά προϊόντα αντίστοιχα,
- ο ποσοτικός προσδιορισμός των κυριότερων συστατικών του υπολείμματος και η εξέταση της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών εκχύλισης για τα συστατικά αυτά,

— η συγκεντρωση στοιχείων βάσει των οποίων θα αποφασιστεί αν απαιτείται η διεξαγωγή μελετών για τις ζωοτροφές, όπως προβλέπεται στο σημείο 8.3,

— η λήψη απόφασης σχετικά με τον ορισμό και την έκφραση του υπολείμματος.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Συμπληρωματικές μελέτες υπολειμμάτων απαιτούνται μόνον όταν δεν είναι δυνατή η προβολή των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις των σημείων 6.1 και 6.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011. Αυτό μπορεί να ισχύει για καλλιέργειες ή για ζώα για τα οποία δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της έγκρισης της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ιών) βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ή δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την έγκρισή της (τους), ή αν θα μπορούσε να αναμένεται η εμφάνιση διαφορετικού μεταβολισμού.

Συνθήκες δοκιμής

Εφαρμόζονται οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες παραγράφους των σημείων 6.1 και 6.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

8.2. Δοκιμές υπολειμμάτων

Σκοπός των δοκιμών

Οι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

— να προσδιοριστούν ποσοτικά τα υψηλότερα πιθανά επίπεδα υπολειμμάτων στις καλλιέργειες που έχουν υποστεί επέμβαση κατά τη συγκομιδή ή κατά την έξοδο από τον χώρο αποθήκευσης, σύμφωνα με την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική (ΟΓΠ), και

— να προσδιοριστεί, κατά περίπτωση, το ποσοστό μείωσης των εναποθέσεων του γεωργικού φαρμάκου.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Συμπληρωματικές δοκιμές υπολειμμάτων απαιτούνται μόνο όταν δεν είναι δυνατή η παρέκταση των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 6.3 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011. Αυτό μπορεί να ισχύει για τα ειδικά σκευάσματα, τις ειδικές μεθόδους εφαρμογής ή τις καλλιέργειες για τις οποίες δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της έγκρισης της δραστικής ουσίας ή δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων της έγκρισής της.

Συνθήκες της δοκιμής

Εφαρμόζονται οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες παραγράφους του σημείου 6.3 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

8.3. Μελέτες για τη διατροφή των ζώων

Σκοπός των δοκιμών

Στόχος των μελετών αυτών είναι να προσδιοριστούν τα υπολείμματα στα προϊόντα ζωικής προέλευσης, τα οποία οφείλονται στην παρουσία υπολειμμάτων στις ζωοτροφές ή στα κτηνοτροφικά φυτά.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Συμπληρωματικές μελέτες διατροφής για την αξιολόγηση των ανώτατων επιπέδων υπολειμμάτων σε προϊόντα ζωικής προέλευσης απαιτούνται μόνο όταν δεν είναι δυνατή η προβολή των στοιχείων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 6.4 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011. Αυτό μπορεί να ισχύει όταν πρόκειται να εγκριθούν πρόσθετες καλλιέργειες κτηνοτροφικών φυτών, με αποτέλεσμα την αύξηση της λήψης υπολειμμάτων από το ζωικό κεφάλαιο και για τις οποίες δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της έγκρισης της δραστικής ουσίας ή δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων της έγκρισής της.

Συνθήκες δοκιμής

Εφαρμόζονται οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες παραγράφους του σημείου 6.4 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

8.4. Επιπτώσεις της βιομηχανικής μεταποίησης και/ή της οικιακής παρασκευής

Σκοπός των δοκιμών

Οι κυριότεροι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

- να διαπιστωθεί αν κατά τη μεταποίηση προκύπτουν ή όχι προϊόντα διάσπασης ή αντίδρασης από τα υπολείμματα στα ακατέργαστα προϊόντα, για τα οποία ενδέχεται να χρειαστεί ξεχωριστή εκτίμηση κινδύνων,
- να προσδιοριστεί η ποσοτική κατανομή των υπολειμμάτων στα διάφορα ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα και να εκτιμηθούν οι συντελεστές μεταφοράς,
- να καταστεί δυνατός ένας ρεαλιστικότερος υπολογισμός της λήψης υπολειμμάτων μέσω της διατροφής.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Συμπληρωματικές μελέτες απαιτούνται μόνο όταν δεν είναι δυνατή η προβολή των στοιχείων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 6.5 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011. Αυτό μπορεί να ισχύει για τις καλλιέργειες για τις οποίες δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της έγκρισης της δραστικής ουσίας ή τα δεδομένα δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων της έγκρισής της.

Συνθήκες δοκιμής

Εφαρμόζονται οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες παραγράφους του σημείου 6.5 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

8.5. Υπολείμματα στις επόμενες καλλιέργειες

Σκοπός της δοκιμής

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

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Συμπληρωματικές μελέτες απαιτούνται μόνο όταν δεν είναι δυνατή η προβολή των στοιχείων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 6.6 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011. Αυτό μπορεί να ισχύει για τα ειδικά σκευάσματα, τις ειδικές μεθόδους εφαρμογής ή τις καλλιέργειες για τις οποίες δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της έγκρισης της δραστικής ουσίας ή τα δεδομένα δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων για την έγκρισή της.

Συνθήκες δοκιμής

Εφαρμόζονται οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες παραγράφους του σημείου 6.6 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

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

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

Η διενέργεια νέας αξιολόγησης της δραστικής ουσίας μπορεί να είναι αναγκαία, αν από τις μελέτες μεταβολισμού που υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 8.1 προκύπτει ότι ο ορισμός του υπολείμματος πρέπει να τροποποιηθεί, λαμβανομένου υπόψη του ισχύοντος ορισμού του υπολείμματος και της αναγκαίας απόφασης όπως ορίζεται στην αντίστοιχη παράγραφο του σημείου 6.7 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

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

Οι σχετικές προτάσεις πρέπει να αιτιολογούνται πλήρως.

8.8. Εκτίμηση της πιθανής και της πραγματικής έκθεσης μέσω της τροφής και με άλλα μέσα

Θα πρέπει να εξετάζεται η ρεαλιστική πρόγνωση της λήψης μέσω της τροφής. Οι σχετικοί υπολογισμοί μπορούν να γίνουν κατά στάδια, έτσι ώστε η πρόγνωση της λήψης να είναι πιο ρεαλιστική. Αν είναι δυνατόν, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλοι τρόποι έκθεσης, όπως τα υπολείμματα της χρήσης φαρμάκων ή κτηνιατρικών φαρμάκων.

8.9. Σύνοψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των καταλοίπων

Όλα τα δεδομένα που εκτίθενται στο παρόν τμήμα πρέπει να συνοψίζονται και να αξιολογούνται σύμφωνα με τις οδηγίες των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών σχετικά με τη μορφή αυτών των περιλήψεων και αξιολογήσεων. Οι εκθέσεις αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν αναλυτική και κριτική αξιολόγηση αυτών των δεδομένων με βάση κατάλληλα κριτήρια και κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση και τη λήψη αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους που μπορεί να ανακύψουν ή υπάρχουν για τον άνθρωπο και τα ζώα, καθώς και στην έκταση, την ποιότητα και την αξιοπιστία της βάσης δεδομένων.

Όταν έχουν υποβληθεί δεδομένα μεταβολισμού, πρέπει να εξετάζεται η τοξικολογική σημασία των τυχόν μεταβολιτών σε μη θηλαστικά ζώα.

Θα πρέπει να καταρτίζεται γραφική παράσταση της μεταβολικής πορείας στα φυτά και στα ζώα με σύντομη επεξήγηση της κατανομής και των χημικών μεταβολών που συντελούνται, αν έχουν υποβληθεί δεδομένα μεταβολισμού.

9. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον

Εισαγωγή

i) Οι παρεχόμενες πληροφορίες, σε συνδυασμό με εκείνες για τη δραστική ουσία που παρέχονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να είναι εφικτή η εκτίμηση της τύχης και της συμπεριφοράς του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον και των ειδών-μη στόχων που πιθανώς να τεθούν σε κίνδυνο από την έκθεση σε αυτό.

ii) Ειδικότερα, οι πληροφορίες που παρέχονται για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, μαζί με άλλα σχετικά στοιχεία, καθώς και οι πληροφορίες που παρέχονται για τη δραστική ουσία θα πρέπει να είναι επαρκείς ώστε:

— να προσδιοριστούν τα σύμβολα και οι ενδείξεις κινδύνου, η σχετική επικινδυνότητα και οι φράσεις προφύλαξης ή τα εικονογράμματα, οι ειδικές σημειώσεις λέξεις, οι σχετικές και προληπτικές δηλώσεις για την προστασία του περιβάλλοντος, οι οποίες πρέπει να αναφέρονται στη συσκευασία (στους περιέκτες),

— να προβλεφθεί η κατανομή, η τύχη και η συμπεριφορά στο περιβάλλον και στον χρόνο,

— να ταυτοποιηθούν τα είδη-μη στόχοι και πληθυσμοί για τα οποία προκύπτουν κίνδυνοι εξαιτίας πιθανής έκθεσης, και

— να οριστούν τα αναγκαία μέτρα για την ελαχιστοποίηση της μόλυνσης του περιβάλλοντος και των επιπτώσεων σε είδη-μη στόχους.

iii) Όταν χρησιμοποιείται ραδιοσημασμένο υλικό δοκιμής, εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου iv) της εισαγωγής του τμήματος 7 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

iv) Όταν ενδείκνυται, πρέπει να προγραμματίζονται δοκιμές και να αναλύονται δεδομένα με τις κατάλληλες στατιστικές μεθόδους.

Πρέπει να παρέχονται πλήρη στοιχεία της στατιστικής ανάλυσης (π.χ. όλες οι σημειακές εκτιμήσεις πρέπει να δίνονται με διαστήματα εμπιστοσύνης και αντί του χαρακτηρισμού σημαντικό/μη σημαντικό πρέπει να δίνονται ακριβείς τιμές p).

v) Προβλεπόμενες περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις στο έδαφος (PECS), στα ύδατα (PECS_W και PEC_{GW}) και στον αέρα (PEC_A).

Πρέπει να πραγματοποιούνται αιτιολογημένες εκτιμήσεις των αναμενόμενων συγκεντρώσεων της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης στο έδαφος, στα υπόγεια ύδατα, στα επιφανειακά ύδατα και στον αέρα, έπειτα από σχετική προταθείσα ή ήδη εγκεκριμένη χρήση. Επιπλέον, πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση της ρεαλιστικά χείριστης περίπτωσης.

Για τους σκοπούς της εκτίμησης των συγκεντρώσεων αυτών ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

— Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση στο έδαφος (PECS)

Το επίπεδο των υπολειμμάτων στο επιφανειακό στρώμα εδάφους και στο οποίο είναι δυνατόν να εκτεθούν οργανισμοί-μη στόχοι του εδάφους (οξεία και χρόνια έκθεση).

— Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση σε επιφανειακά ύδατα (PECS_W)

Το επίπεδο των υπολειμμάτων σε επιφανειακά ύδατα στο οποίο ενδέχεται να εκτεθούν υδάτινοι οργανισμοί-μη στόχοι (οξεία και χρόνια έκθεση).

— Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση σε υπόγεια ύδατα (PEC_{GW})

Το επίπεδο υπολειμμάτων σε υπόγεια ύδατα.

— Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση στον αέρα (PEC_A)

Το επίπεδο υπολειμμάτων στον αέρα στο οποίο μπορούν να εκτεθούν ο άνθρωπος, τα ζώα και οι λοιποί οργανισμοί-μη στόχοι (οξεία και χρόνια έκθεση).

Για την εκτίμηση των συγκεντρώσεων αυτών πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι σχετικές πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τη δραστική ουσία. Χρήσιμη προσέγγιση γι' αυτές τις εκτιμήσεις παρέχουν τα μοντέλα ΕΡΡΟ⁽¹⁾ για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου. Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι παράμετροι που προβλέπονται στο παρόν τμήμα.

Όταν χρησιμοποιούνται μοντέλα για την εκτίμηση των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων, αυτά πρέπει:

- να παρέχουν την καλύτερη δυνατή εκτίμηση των σχετικών διαδικασιών, λαμβανομένων υπόψη ρεαλιστικών παραμέτρων και παραδοχών,
- όταν είναι εφικτό, να επικυρώνονται αξιόπιστα με μετρήσεις που διεξάγονται σε συνθήκες σχετικές με τη χρήση του μοντέλου,
- να είναι προσαρμοσμένα στις συνθήκες της περιοχής χρήσης.

Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει, κατά περίπτωση, να περιλαμβάνουν αυτές που αναφέρονται τμήμα 7 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

9.1. Τύχη και συμπεριφορά στο έδαφος

Κατά περίπτωση, ως προς τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για το έδαφος που χρησιμοποιήθηκε και για την επιλογή τουεφαρμόζονται οι ίδιες διατάξεις με τις διατάξεις του σημείου 7.1 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

9.1.1. Δείκτης αποδόμησης στο έδαφος

9.1.1.1. Εργαστηριακές μελέτες

Σκοπός της δοκιμής

Οι μελέτες αποδόμησης στο έδαφος πρέπει να παρέχουν τις καλύτερες δυνατές εκτιμήσεις για τον χρόνο που χρειάζεται η αποδόμηση του 50 % και του 90 % (DT_{50lab} και DT_{90lab}) της δραστικής ουσίας υπό εργαστηριακές συνθήκες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η εμμονή και η συμπεριφορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο έδαφος πρέπει να ερευνάται, εκτός αν είναι δυνατόν να γίνει προβολή των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολιτές, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 7.1.1.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011. Αυτή η προβολή των στοιχείων δεν μπορεί να γίνει π.χ. για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Συνθήκες της δοκιμής

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

Η διάρκεια της μελέτης είναι κανονικά 120 ημέρες, εκτός αν ποσοστό μεγαλύτερο από 90 % της δραστικής ουσίας αποδομείται πριν από το πέρας αυτού του χρονικού διαστήματος.

⁽¹⁾ ΟΕΡΡ/ΕΡΡΟ (1993). Προγράμματα λήψης αποφάσεων για την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου από τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Δελτίο ΟΕΡΡ/ΕΡΡΟ: δελτίο 23, 1-154 και δελτίο 24, 1-87.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής τύχης και της οικοτοξικότητας των γεωργικών φαρμάκων.

9.1.1.2. Μελέτες στο ύπαιθρο

— Μελέτες υποβάθμισης στο έδαφος

Σκοπός της δοκιμής

Οι μελέτες υποβάθμισης στο έδαφος πρέπει να παρέχουν τις καλύτερες δυνατές εκτιμήσεις για τον χρόνο που χρειάζεται η υποβάθμιση του 50 % και του 90 % (DT_{50f} και DT_{90f}) της δραστικής ουσίας, υπό συνθήκες αγρού. Ενδεχομένως, πρέπει να συλλέγονται πληροφορίες σχετικά με τους καταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η υποβάθμιση και η συμπεριφορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο έδαφος πρέπει να ερευνώνται, εκτός αν είναι δυνατόν να γίνει προβολή των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 7.1.1.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011. Αυτή η προβολή δεν είναι π.χ. εφικτή για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Συνθήκες δοκιμής και κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Εφαρμόζονται οι ίδιες διατάξεις με αυτές που προβλέπονται στην αντίστοιχη παράγραφο του σημείου 7.1.1.2.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

— Μελέτες υπολειμμάτων στο έδαφος

Σκοπός της δοκιμής

Οι μελέτες για τα υπολείμματα στο έδαφος πρέπει να παρέχουν εκτιμήσεις για τα επίπεδα των υπολειμμάτων στο έδαφος κατά τη συγκομιδή ή κατά τη σπορά ή φύτευση επόμενων καλλιεργειών.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Οι μελέτες των υπολειμμάτων στο έδαφος πρέπει να αναφέρονται, εκτός αν είναι δυνατόν να γίνει προβολή των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 7.1.1.2.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011. Αυτή η προβολή δεν είναι, π.χ., εφικτή για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Συνθήκες της δοκιμής

Εφαρμόζονται οι ίδιες διατάξεις με αυτές που προβλέπονται στην αντίστοιχη παράγραφο του σημείου 7.1.1.2.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής τύχης και της οικοτοξικότητας των γεωργικών φαρμάκων.

— Μελέτες συσσώρευσης στο έδαφος

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές θα πρέπει να παρέχουν επαρκή στοιχεία για την εκτίμηση της δυνατότητας συσσώρευσης υπολειμμάτων δραστικής ουσίας και σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Οι μελέτες των υπολειμμάτων στο έδαφος πρέπει να αναφέρονται, εκτός αν είναι δυνατόν να γίνει προβολή των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 7.1.1.2.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011. Αυτή η προβολή δεν είναι, π.χ., εφικτή για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Συνθήκες της δοκιμής

Εφαρμόζονται οι ίδιες διατάξεις με αυτές που προβλέπονται στις αντίστοιχες παραγράφους του σημείου 7.1.1.2.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής τύχης και της οικοτοξικότητας των γεωργικών φαρμάκων.

9.1.2. Κινητικότητα στο έδαφος

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει ικανοποιητικά στοιχεία για την εκτίμηση της κινητικότητας και της δυνατότητας έκπλυσης της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

9.1.2.1. Εργαστηριακές μελέτες

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η κινητικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο έδαφος πρέπει να ερευνάται, εκτός αν είναι δυνατόν να γίνει προβολή των δεδομένων που υπάρχουν σύμφωνα με τις απαιτήσεις των σημείων 7.1.2 και 7.1.3.1 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011. Αυτή η προβολή δεν είναι, π.χ., εφικτή για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής τύχης και της οικοτοξικότητας των γεωργικών φαρμάκων.

9.1.2.2. Μελέτες σε λυσίμετρα ή μελέτες έκπλυσης στον αγρό

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει στοιχεία σχετικά με:

— την κινητικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο έδαφος,

— την πιθανότητα έκπλυσης σε υπόγεια ύδατα,

— την πιθανή κατανομή στο έδαφος.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Απαιτείται η έκδοση πραγματογνωμοσύνης για να αποφασιστεί αν θα διεξαχθούν μελέτες έκπλυσης στον αγρό ή οι μελέτες σε λυσίμετρα, λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων αποδόμησης και των μελετών κινητικότητας, καθώς και των υπολογισθέντων PECS. Το είδος της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί πρέπει να συζητείται με τις αρμόδιες αρχές.

Οι μελέτες αυτές πρέπει να διεξάγονται, εκτός αν είναι δυνατόν να γίνει προβολή των υφισταμένων δεδομένων για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 7.1.3 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011. Αυτή η προβολή των στοιχείων δεν είναι, π.χ., δυνατόν να γίνει για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Συνθήκες δοκιμής

Εφαρμόζονται οι ίδιες διατάξεις με αυτές που προβλέπονται στην αντίστοιχη παράγραφο του σημείου 7.1.3.3 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

9.1.3. Εκτίμηση των αναμενόμενων συγκεντρώσεων στο έδαφος

Οι εκτιμήσεις για τις συγκεντρώσεις PECS πρέπει να σχετίζονται, αφενός, με εφάπαξ εφαρμογή με τη μέγιστη δόση εφαρμογής για την οποία επιδιώκεται έγκριση και, αφετέρου, με τον μέγιστο αριθμό και τις μέγιστες δόσεις εφαρμογής για τις οποίες επιδιώκεται έγκριση, για κάθε έδαφος που έχει υποβληθεί σε δοκιμή· εκφράζονται σε mg δραστικής ουσίας και σχετικών μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης ανά χιλιόγραμμο kg εδάφους.

Οι παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τις εκτιμήσεις για τις συγκεντρώσεις PECS έχουν σχέση με την άμεση και έμμεση εφαρμογή στο έδαφος, τη διασπορά, την επιφανειακή απορροή και την έκπλυση· συμπεριλαμβανόμενες διεργασίες όπως η εξάτμιση, η προσρόφηση, η υδρόλυση, η φωτόλυση, η αερόβια και η αναερόβια αποδόμηση. Για τους υπολογισμούς των PECS, η φαινόμενη πυκνότητα των εδαφών μπορεί να θεωρηθεί ότι ισούται με 1,5 g/cm³ ξηρού βάρους, ενώ το βάθος του στρώματος εδάφους εκτιμάται σε 5 cm για εφαρμογές στην επιφάνεια του εδάφους και σε 20 cm όταν πρόκειται για ενσωμάτωση στο έδαφος. Όταν υπάρχει κάλυψη του εδάφους κατά τη στιγμή της εφαρμογής, πρέπει να εκτιμάται ότι το 50 % (τουλάχιστον) της εφαρμοζόμενης δόσης φθάνει ως την επιφάνεια του εδάφους, εκτός αν υπάρχουν ακριβή πειραματικά στοιχεία που παρέχουν πιο συγκεκριμένη πληροφόρηση.

Πρέπει να παρέχονται αρχικοί, βραχυπρόθεσμοι και μακροπρόθεσμοι υπολογισμοί για τις συγκεντρώσεις PECS (μέσοι όροι στον χρόνο):

- αρχικός υπολογισμός: αμέσως μετά την εφαρμογή,
- βραχυπρόθεσμος υπολογισμός: 24 ώρες, 2 ημέρες και 4 ημέρες μετά την τελευταία εφαρμογή,
- μακροπρόθεσμος υπολογισμός: 7, 28, 50 και 100 ημέρες μετά την τελευταία εφαρμογή, κατά περίπτωση.

9.2. Τύχη και συμπεριφορά στο νερό

9.2.1. Εκτίμηση συγκεντρώσεων σε υπόγεια ύδατα

Οι οδοί μόλυνσης των υπογείων υδάτων πρέπει να ορίζονται λαμβανομένων υπόψη των σχετικών γεωργικών, φυτοϋγειονομικών και περιβαλλοντικών (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) συνθηκών.

Πρέπει να υποβάλλονται κατάλληλες εκτιμήσεις (υπολογισμοί) της προβλεπόμενης περιβαλλοντικής συγκέντρωσης σε υπόγεια ύδατα PEC_{GW}, της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Οι εκτιμήσεις PEC πρέπει να σχετίζονται με τον μέγιστο αριθμό και τις μέγιστες δόσεις εφαρμογής για κάθε έγκριση που ζητείται.

Απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα για να αποφασιστεί αν επιπλέον επιτόπιες δοκιμές θα μπορούσαν να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες. Πριν από τη διεξαγωγή των μελετών αυτών, ο αιτών πρέπει να επιδιώκει τη σύμφωνη γνώμη των αρμοδίων αρχών σχετικά με το είδος της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί.

9.2.2. Επιπτώσεις στις διεργασίες επεξεργασίας των υδάτων

Όταν αυτή η πληροφόρηση είναι απαραίτητη, τα παρεχόμενα στοιχεία πρέπει να επιτρέπουν τη διαπίστωση ή την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας των διεργασιών επεξεργασίας των υδάτων (των πόσιμων υδάτων και των λυμάτων) και τις συνέπειες αυτών των διεργασιών. Πριν πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε μελέτη, ο αιτών πρέπει να επιδιώκει τη σύμφωνη γνώμη των αρμοδίων αρχών σχετικά με το είδος πληροφόρησης που πρέπει να παρασχεθεί.

9.2.3. Εκτίμηση συγκεντρώσεων σε επιφανειακά ύδατα

Οι οδοί μόλυνσης των επιφανειακών υδάτων πρέπει να ορίζονται λαμβανομένων υπόψη των σχετικών γεωργικών, φυτοϋγειονομικών και περιβαλλοντικών (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) συνθηκών.

Πρέπει να υποβάλλονται κατάλληλες εκτιμήσεις (υπολογισμοί) της προβλεπόμενης περιβαλλοντικής συγκέντρωσης στα επιφανειακά ύδατα PECSW της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Οι εκτιμήσεις PEC πρέπει να σχετίζονται με τον μέγιστο αριθμό και τις μέγιστες δόσεις εφαρμογής που αφορά η ζητούμενη έγκριση. Πρέπει επίσης να αφορούν λίμνες, υδροστάσια, ποτάμια, κανάλια, ρυάκια, αρδευτικά ή αποστραγγιστικά κανάλια και αποχετεύσεις.

Οι παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την καταγραφή των εκτιμήσεων PECSW σχετίζονται με την άμεση εφαρμογή στο νερό, τη διασπορά, την επιφανειακή απορροή, την αποβολή μέσω των αποχευτικών αγωγών και την ατμοσφαιρική εναπόθεση, και συμπεριλαμβάνουν διεργασίες όπως η εξάτμιση, η προσρόφηση, η συμμεταφορά, η υδρόλυση, η φωτόλυση, η βιοαποδόμηση, η ιζηματογένεση και η επαναιώρηση.

Πρέπει να παρέχονται αρχικοί, βραχυπρόθεσμοι και μακροπρόθεσμοι υπολογισμοί PECSW σχετικά με τη στατική και βραδεία μεταφορά υδάτινων σωμάτων (χρονικώς σταθμισμένοι μέσοι όροι):

- αρχικός υπολογισμός: αμέσως μετά την εφαρμογή,
- βραχυπρόθεσμος υπολογισμός: 24 ώρες, 2 ημέρες και 4 ημέρες μετά την τελευταία εφαρμογή,
- μακροπρόθεσμος υπολογισμός: 7, 14, 21, 28, και 42 ημέρες μετά την τελευταία εφαρμογή, κατά περίπτωση.

Απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα για να αποφασιστεί αν πρόσθετες επιτόπιες δοκιμές θα μπορούσαν να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες. Πριν από τη διεξαγωγή των μελετών αυτών, ο αιτών πρέπει να επιδιώκει τη σύμφωνη γνώμη των αρμοδίων αρχών σχετικά με το είδος της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί.

9.3. Τύχη και συμπεριφορά στον αέρα

Κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές περιλαμβάνονται στην έκθεση της ομάδας εργασίας FOCUS ⁽¹⁾ για τις συγκεκριμένες γεωργικών φαρμάκων στον ατμοσφαιρικό αέρα με τίτλο «PESTICIDES IN AIR: CONSIDERATIONS FOR EXPOSURE ASSESSMENT» (Γεωργικά φάρμακα στον αέρα: προβληματισμοί για την εκτίμηση της έκθεσης σε αυτά) (2008).

10. Οικοτοξικολογικές μελέτες

Εισαγωγή

- i) Οι παρεχόμενες πληροφορίες καθώς και τα δεδομένα για τη (τις) δραστική(-ές) ουσία(-ες) πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση των επιπτώσεων σε είδη-μη στόχους (χλωρίδα και πανίδα) μετά την προτεινόμενη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Οι επιπτώσεις μπορεί να είναι απόρροια εφάπαξ, παρατεταμένης ή επανειλημμένης έκθεσης και μπορεί να είναι αναστρέψιμες ή μη.
 - ii) Ειδικότερα, οι πληροφορίες που παρέχονται για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, μαζί με άλλα σχετικά στοιχεία, και οι πληροφορίες που παρέχονται για τη δραστική ουσία θα πρέπει να είναι επαρκείς ώστε:
 - να είναι εφικτό να προσδιοριστούν τα σύμβολα και οι ενδείξεις κινδύνου, η σχετική επικινδυνότητα και οι φράσεις προφύλαξης ή τα εικονογράμματα, οι ειδικές σημαίνουσες λέξεις, οι σχετικές και προληπτικές δηλώσεις για την προστασία του περιβάλλοντος, οι οποίες πρέπει να αναφέρονται στη συσκευασία (στους περιέκτες),
 - να είναι δυνατή η αξιολόγηση των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων κινδύνων για είδη, πληθυσμούς, κοινότητες και διεργασίες-μη στόχους, κατά περίπτωση,
 - να αξιολογείται η αναγκαιότητα λήψης ειδικών προφυλάξεων για την προστασία των ειδών-μη στόχων.
 - iii) Κρίνεται αναγκαίο να αναφερθούν όλες οι εν δυνάμει δυσμενείς επιπτώσεις που παρατηρήθηκαν κατά τη διεξαγωγή των συνήθων οικοτοξικολογικών μελετών και να διεξαχθούν και να αναφερθούν οι συμπληρωματικές μελέτες που ενδέχεται να είναι αναγκαίες προκειμένου να διερευνηθούν οι ενεχόμενοι μηχανισμοί και να αξιολογηθεί η σοβαρότητα αυτών των επιπτώσεων.
 - iv) Γενικά, τα περισσότερα δεδομένα ως προς τις επιπτώσεις σε είδη-μη στόχους, τα οποία απαιτούνται για την έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, έχουν υποβληθεί και αξιολογηθεί για την έγκριση της δραστικής ουσίας. Οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά της δραστικής ουσίας στο περιβάλλον, οι οποίες συγκεντρώνονται και υποβάλλονται σύμφωνα με τα σημεία 9.1 έως 9.3, και για τα επίπεδα υπολειμμάτων σε φυτά, οι οποίες συγκεντρώνονται και υποβάλλονται σύμφωνα με το σημείο 8 είναι ουσιώδους σημασίας για την αξιολόγηση των επιπτώσεων σε είδη-μη στόχους, δεδομένου ότι παρέχουν στοιχεία σχετικά με τη φύση και την έκταση της πιθανής ή της πραγματικής έκθεσης. Οι τελικές εκτιμήσεις των PEC πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με τις διάφορες ομάδες οργανισμών, λαμβανομένης ιδίως υπόψη της βιολογίας των περισσότερο ευαίσθητων ειδών.
- Οι τοξικολογικές μελέτες και τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το σημείο 7.1 παρέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα στα σπονδυλωτά.
- v) Κατά περίπτωση, πρέπει να καταρτίζονται δοκιμές και να αναλύονται δεδομένα με τη χρήση κατάλληλων στατιστικών μεθόδων. Πρέπει να δίνονται πλήρη στοιχεία της στατιστικής ανάλυσης (π.χ. όλες οι σημειακές εκτιμήσεις πρέπει να δίνονται με διαστήματα εμπιστοσύνης και αντί του χαρακτηρισμού σημαντικό/μη σημαντικό πρέπει να δίνονται ακριβείς τιμές p).
 - vi) Αν μια μελέτη συνεπάγεται τη χρήση διαφορετικών δόσεων, πρέπει να αναφέρεται η σχέση μεταξύ της δόσης και των δυσμενών επιπτώσεων.
 - vii) Όταν για να αποφασιστεί η διεξαγωγή μελέτης είναι αναγκαία δεδομένα σχετικά με την έκθεση, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα δεδομένα που συγκεντρώνονται σύμφωνα με το τμήμα 9 του παρόντος παραρτήματος.
- Για την αξιολόγηση της έκθεσης των οργανισμών, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι σχετικές πληροφορίες σχετικά με το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τη δραστική ουσία. Χρήσιμη προσέγγιση γι' αυτήν την αξιολόγηση παρέχεται στα προγράμματα ΕΡΡΟ/Συμβουλίου της Ευρώπης σχετικά με την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου ⁽²⁾. Όπου κρίνεται σκόπιμο, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι παράμετροι που προβλέπονται στο παρόν τμήμα. Όταν από τα διαθέσιμα στοιχεία συνάγεται ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι τοξικότερο από τη δραστική ουσία, τα δεδομένα τοξικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό των σχετικών δεικτών τοξικότητας προς την έκθεση.
- viii) Στο πλαίσιο της επίδρασης των προσμείξεων στην οικοτοξικολογική συμπεριφορά, είναι απαραίτητο κάθε υποβαλλόμενη μελέτη να περιλαμβάνει λεπτομερή περιγραφή (προδιαγραφή) του χρησιμοποιούμενου υλικού όπως προβλέπεται στο σημείο 1.4.

⁽¹⁾ FORum for the Co-ordination of pesticide fate models and their USE.

⁽²⁾ ΟΕΡΡ/ΕΡΡΟ (1993). Προγράμματα λήψης αποφάσεων για την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου από τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Δελτίο ΟΕΡΡ/ΕΡΡΟ: δελτίο 23, 1-154 και δελτίο 24, 1-87.

- ix) Προκειμένου να διευκολυνθεί η αξιολόγηση της σημασίας των αποτελεσμάτων της δοκιμής πρέπει, αν είναι εφικτό, να χρησιμοποιείται στις διάφορες καθορισμένες δοκιμές τοξικότητας το ίδιο στέλεχος από κάθε σχετικό είδος.

10.1. Επιπτώσεις στα πτηνά

Πρέπει να διερευνώνται οι πιθανές επιπτώσεις στα πτηνά, εκτός αν μπορεί να αποκλειστεί η δυνατότητα άμεσης ή έμμεσης έκθεσης των πτηνών, όπως κατά τη χρησιμοποίηση του σκευάσματος σε κλειστούς χώρους ή την επούλωση πτηνών.

Πρέπει να αναφέρονται ο λόγος οξείας τοξικότητας/έκθεσης (TER_a), ο λόγος βραχυπρόθεσμης τοξικότητας διά της τροφής/έκθεσης (TER_{st}) και ο λόγος μακροπρόθεσμης τοξικότητας διά της τροφής/έκθεσης (TER_{lt}), όπου:

$TER_a = LD_{50}$ (mg δραστικής ουσίας/kg βάρους σώματος)/ETE (mg δραστικής ουσίας/kg βάρους σώματος)

$TER_{st} = LC_{50}$ (mg δραστικής ουσίας/kg τροφής)/ETE (mg δραστικής ουσίας/kg τροφής)

$TER_{lt} = NOEC$ (mg δραστικής ουσίας/kg τροφής)/ETE (mg δραστικής ουσίας/kg τροφής)

όπου ETE = εκτιμώμενη θεωρητική έκθεση.

Όσον αφορά τα συσσωματώματα, τους κόκκους ή τους επενδυμένους σπόρους, πρέπει να αναφέρεται η ποσότητα της δραστικής ουσίας σε κάθε συσσωμάτωμα, κόκκο ή σπόρο, καθώς και η αναλογία της τιμής LD_{50} για τη δραστική ουσία ανά 100 σωματίδια και ανά γραμμάριο σωματιδίων. Πρέπει επίσης να αναφέρεται το μέγεθος και το σχήμα των συσσωματωμάτων ή των κόκκων.

Στην περίπτωση των δολωμάτων, πρέπει να αναφέρεται η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στο δόλωμα (mg/kg).

10.1.1. Οξεία τοξικότητα από του στόματος

Σκοπός της δοκιμής

Από τη δοκιμή πρέπει να προκύπτουν, κατά το δυνατόν, οι τιμές LD_{50} , η κατώτατη θανατηφόρα δόση, ο χρόνος απόκρισης και ανάκτησης, το επίπεδο NOEL και, οπωσδήποτε, τα σχετικά παθολογοανατομικά ευρήματα.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η οξεία τοξικότητα από στόματος πρέπει να αναφέρεται όταν ο λόγος TER_a ή TER_{st} για τη (τις) δραστική(-ές) ουσία(-ες) στα πτηνά κυμαίνεται μεταξύ 10 και 100 ή όταν τα αποτελέσματα της δοκιμής στα θηλαστικά παρουσιάζουν πολύ μεγαλύτερη τοξικότητα του σκευάσματος σε σύγκριση με τη δραστική ουσία, εκτός αν μπορεί να τεκμηριωθεί ότι δεν είναι πιθανή η έκθεση των πτηνών στο ίδιο το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Συνθήκες δοκιμής

Η μελέτη πρέπει να διενεργείται στα πλέον ευαίσθητα είδη που προσδιορίζονται στις μελέτες οι οποίες προβλέπονται στο σημείο 8.1.1 ή 8.1.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

10.1.2. Επιβλεπόμενες δοκιμές σε κλωβούς ή στο ύπαιθρο

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα ώστε να αξιολογείται η φύση και η έκταση των κινδύνων στις πραγματικές συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν οι λόγοι TER_a και TER_{st} είναι > 100 και αν καμία πρόσθετη μελέτη για τη δραστική ουσία δεν απέδειξε την ύπαρξη κινδύνου (π.χ. μελέτη για την αναπαραγωγή), δεν απαιτούνται πρόσθετες δοκιμές. Στην αντίθετη περίπτωση, απαιτείται πραγματογνωμοσύνη για το αν πρέπει να διεξαχθούν πρόσθετες μελέτες. Στην πραγματογνωμοσύνη πρέπει να συνεκτιμώνται, κατά περίπτωση, η συμπεριφορά κατά την αναζήτηση τροφής, η απωθητική δράση, η εναλλακτική τροφή, η πραγματική περιεκτικότητα της τροφής σε υπολείμματα, η εμμονή της ουσίας στη βλάστηση, η αποδόμηση του μορφοποιημένου προϊόντος ή των προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν, το ποσοστό θηρευτικής δραστηριότητας, η δυνατότητα λήψης δολωμάτων, κόκκων ή επεξεργασμένων σπόρων και η πιθανότητα βιοσυγκέντρωσης.

Όταν οι λόγοι TER_a και TER_{st} είναι ≤ 10 ή ο λόγος TER_{lt} είναι ≤ 5 , πρέπει να διεξάγονται και να αναφέρονται δοκιμές σε κλωβούς ή στο ύπαιθρο, εκτός αν είναι δυνατή μια τελική αξιολόγηση με βάση μελέτες σύμφωνα με το σημείο 10.1.3.

Συνθήκες δοκιμής

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

10.1.3. Πρόσληψη δολωμάτων, κόκκων ή επενδυμένων σπόρων από τα πτηνά

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα ώστε να αξιολογείται η δυνατότητα κατανάλωσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή των φυτικών προϊόντων που έχουν υποβληθεί σε επέμβαση.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Οι δοκιμές αποφυγής λήψης τροφής πρέπει να διεξάγονται για τα μέσα επεξεργασίας των σπόρων, τα συσσωματώματα, τα δολώματα και τα σκευάσματα με τη μορφή κόκκων, καθώς και όταν ο δείκτης TER_a είναι ≤ 10 .

10.1.4. Επιπτώσεις της δευτερογενούς δηλητηρίασης

Απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα για το αν πρέπει να διερευνώνται οι επιπτώσεις της δευτερογενούς δηλητηρίασης.

10.2. *Επιδράσεις στους υδρόβιους οργανισμούς*

Πρέπει να διερευνώνται οι πιθανές επιπτώσεις στα υδρόβια είδη, εκτός αν μπορεί να αποκλειστεί η δυνατότητα έκθεσης των υδρόβιων ειδών.

Ο λόγος TER_a και ο λόγος TER_{lt} πρέπει να αναφέρονται όταν:

TER_a = οξεία LC_{50} (mg δραστικής ουσίας ανά λίτρο)/ρεαλιστική χειρότερη περίπτωση PECSW (αρχική ή βραχυπρόθεσμη σε mg δραστικής ουσίας ανά λίτρο)

TER_{lt} = χρόνια NOEC (mg δραστικής ουσίας ανά λίτρο)/μακροχρόνια PECSW (mg δραστικής ουσίας ανά λίτρο)

10.2.1. Οξεία τοξικότητα στα ψάρια και στα υδρόβια ασπόνδυλα ή επιπτώσεις στην ανάπτυξη των φυκών

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Κατ' αρχήν, δοκιμές θα πρέπει να διεξάγονται σε κάθε είδος και από τις τρεις ομάδες των υδρόβιων οργανισμών (ψάρια, ασπόνδυλα υδρόβια και φύκη) όπως αναφέρεται στο σημείο 8.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, όταν το ίδιο το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να μολύνει τα ύδατα. Ωστόσο, όταν από τις διαθέσιμες πληροφορίες προκύπτει ότι μια από τις ομάδες είναι σαφώς πιο ευαίσθητη, τότε οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται μόνο στα πιο ευαίσθητα είδη αυτής της ομάδας.

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται όταν:

— η οξεία τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν μπορεί να προβλεφθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για τη δραστική ουσία, κάτι που συμβαίνει ιδίως όταν το σκεύασμα περιέχει δύο ή περισσότερες δραστικές ουσίες ή βοηθητικά, όπως διαλύτες, γαλακτωματοποιητές, επιφανειοδραστικές ουσίες, μέσα διασποράς, λιπάσματα που μπορούν να αυξήσουν την τοξικότητα σε σύγκριση με τη δραστική ουσία, ή

— η προβλεπόμενη χρήση περιλαμβάνει την άμεση εφαρμογή στα ύδατα,

εκτός αν υπάρχουν κατάλληλες μελέτες που αναφέρονται στο σημείο 10.2.4.

Συνθήκες και κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Εφαρμόζονται οι σχετικές διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες παραγράφους των σημείων 8.2.1, 8.2.4 και 8.2.6 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

10.2.2. Μελέτη στον μικρόκοσμο ή στον μεσόκοσμο

Σκοπός της δοκιμής

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή δεδομένα ώστε να αξιολογούνται οι βασικές επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς σε πραγματικές συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν ο λόγος TER_a είναι ≤ 100 ή ο λόγος TER_{lt} είναι ≤ 10 , τότε απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν θα πρέπει να διεξαχθεί μελέτη στον μικρόκοσμο ή στον μεσόκοσμο. Η γνώμη του εμπειρογνώμονα πρέπει να συνεκτιμά τα αποτελέσματα τυχόν συμπληρωματικών δεδομένων πέραν εκείνων που απαιτούνται από τις διατάξεις των σημείων 8.2 και 10.2.1 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

Συνθήκες δοκιμής

Πριν από τη διεξαγωγή αυτών των μελετών, ο αιτών πρέπει να επιδιώξει τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών σχετικά με τους ειδικούς στόχους και, συνεπώς, τον τύπο και τις συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί.

Η μελέτη θα περιλαμβάνει τουλάχιστον τον υψηλότερο πιθανό βαθμό έκθεσης μέσω απευθείας εφαρμογής, διασποράς, αποστράγγισης ή επιφανειακής απορροής. Η διάρκεια της μελέτης πρέπει να είναι επαρκής ώστε να επιτρέψει την αξιολόγηση όλων των επιπτώσεων.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

Οι κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές περιλαμβάνονται στο:

SETAC — Καθοδηγητικό έγγραφο σχετικά με τις διεργασίες δοκιμής των γεωργικών φαρμάκων στους μεσόκοσμους των γλυκών υδάτων/Ημερίδα Huntingdon, 3-4 Ιουλίου 1991

ή

Επιτόπιες δοκιμές στα γλυκά ύδατα για την αξιολόγηση των κινδύνων από τις χημικές ουσίες. Ευρωπαϊκή Ημερίδα για τις επιτόπιες δοκιμές σε γλυκά ύδατα (EWOFFT).

10.2.3. Δεδομένα για τα υπολείμματα στα ψάρια*Σκοπός της δοκιμής*

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα ώστε να αξιολογείται η πιθανότητα παρουσίας υπολειμμάτων στα ψάρια.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Γενικά, τα αναγκαία δεδομένα είναι διαθέσιμα από μελέτες βιοσυγκέντρωσης στα ψάρια.

Όταν παρατηρείται βιοσυγκέντρωση κατά τη μελέτη που διεξάγεται σύμφωνα με το σημείο 8.2.3 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, τότε απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα για το αν πρέπει να διεξαχθεί μακροπρόθεσμη μελέτη στον μικρόκοσμο ή στον μεσόκοσμο προκειμένου να οριστούν οι ανώτατες συγκεντρώσεις υπολειμμάτων που είναι πιθανό να ανιχνευθούν.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

SETAC — Καθοδηγητικό έγγραφο σχετικά με τις διαδικασίες δοκιμής των γεωργικών φαρμάκων στους μεσόκοσμους των γλυκών υδάτων/Ημερίδα Huntingdon, 3-4 Ιουλίου 1991.

10.2.4. Συμπληρωματικές μελέτες

Οι μελέτες που αναφέρονται στα σημεία 8.2.2 και 8.2.5 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 ενδέχεται να απαιτηθούν για ορισμένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα για τα οποία δεν είναι δυνατή η προβολή των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν στις σχετικές μελέτες για τη δραστική ουσία.

10.3. Επιδράσεις σε χερσαία σπονδυλωτά πλην των πτηνών

Πρέπει να διερευνώνται οι πιθανές επιπτώσεις στα άγρια είδη σπονδυλωτών, εκτός αν μπορεί να τεκμηριωθεί ότι δεν είναι πιθανή η άμεση ή έμμεση έκθεση των χερσαίων σπονδυλωτών πλην των πτηνών. Πρέπει να αναφέρεται ο λόγος TER_a , TER_{st} και TER_{lt} , όπου:

$TER_a = LD_{50}$ (mg δραστικής ουσίας/kg βάρους σώματος)/ETE (mg δραστικής ουσίας/kg βάρους σώματος)

$TER_{st} =$ υποχρόνια NOEL (mg δραστικής ουσίας/kg τροφής)/ETE (mg δραστικής ουσίας/kg τροφής)

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

όπου ETE = εκτιμώμενη θεωρητική έκθεση.

Κατ' αρχήν, η διαδικασία αξιολόγησης των κινδύνων στα είδη αυτά είναι παρόμοια με αυτήν για τα πτηνά. Στην πράξη, πολλές φορές δεν είναι αναγκαία η διεξαγωγή πρόσθετων μελετών, δεδομένου ότι οι μελέτες που διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του τμήματος 5 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και του τμήματος 7 του παρόντος παραρτήματος παρέχουν τις απαιτούμενες πληροφορίες.

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να αξιολογούνται η φύση και η έκταση των κινδύνων για τα χερσαία σπονδυλωτά πλην των πτηνών στις πραγματικές συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν οι λόγοι TER_a και TER_{st} είναι > 100 και όταν από τυχόν πρόσθετες μελέτες δεν αποδεικνύεται η ύπαρξη κινδύνου, τότε δεν απαιτείται η διεξαγωγή πρόσθετων δοκιμών. Στην αντίθετη περίπτωση, απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα για το αν πρέπει να διεξαχθούν πρόσθετες μελέτες. Ο εμπειρογνώμονας πρέπει να συνεκτιμά, κατά περίπτωση, τη συμπεριφορά κατά την αναζήτηση τροφής, την απωθητική δράση, την εναλλακτική τροφή, την πραγματική περιεκτικότητα υπολειμμάτων στην τροφή, την εμμονή της ουσίας στη βλάστηση, την αποδόμηση του μορφοποιημένου προϊόντος ή των προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν, το ποσοστό θηρευτικής δραστηριότητας, η δυνατότητα λήψης δολωμάτων, κόκκων ή σπόρων στους οποίους έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν και την πιθανότητα βιοσυγκέντρωσης.

Όταν οι λόγοι TER_a και TER_{st} είναι ≤ 10 ή ο λόγος TER_{it} είναι ≤ 5 , τότε πρέπει να αναφέρονται δοκιμές ή άλλες κατάλληλες μελέτες σε κλωβούς ή στο ύπαιθρο.

Συνθήκες δοκιμής

Πριν από τη διεξαγωγή αυτών των μελετών, ο αιτών πρέπει να επιδιώκει τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών σχετικά με τον τύπο και τις συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί και την αναγκαιότητα διερεύνησης των επιπτώσεων της δευτερογενούς δηλητηρίασης.

10.4. Επιπτώσεις στις μέλισσες

Πρέπει να διερευνώνται οι πιθανές επιπτώσεις στις μέλισσες, εκτός αν το προϊόν χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνθήκες κατά τις οποίες δεν είναι πιθανή η έκθεση των μελισσών, όπως:

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

Πρέπει να αναφέρονται οι συντελεστές κινδύνου για την έκθεση από το στόμα και μέσω της επαφής (Q_{HO} και Q_{HC}):

Q_{HO} = δόση/ LD_{50} από το στόμα (μg δραστικής ουσίας ανά μέλισσα)

Q_{HC} = δόση/ LD_{50} μέσω της επαφής (μg δραστικής ουσίας ανά μέλισσα)

Όπου

δόση = η μέγιστη δόση εφαρμογής για την οποία ζητείται έγκριση, σε γραμμάρια δραστικής ουσίας ανά εκτάριο.

10.4.1. Οξεία τοξικότητα από στόματος και μέσω της επαφής

Σκοπός της δοκιμής

Από τη δοκιμή πρέπει να προκύπτουν οι τιμές LD_{50} (έκθεση από το στόμα και μέσω της επαφής).

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Απαιτείται δοκιμή αν:

- το προϊόν περιέχει περισσότερες από μία δραστικές ουσίες,
- δεν μπορεί να προβλεφθεί αξιόπιστα αν η τοξικότητα του νέου σκευάσματος είναι η ίδια ή χαμηλότερη από αυτήν του σκευάσματος για το οποίο διεξήχθη δοκιμή σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 8.3.1.1 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 ή του παρόντος σημείου.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 170 του ΕΡΡΟ.

10.4.2. Δοκιμή για υπολείμματα

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να αξιολογούνται οι πιθανοί κίνδυνοι για τις συλλέκτριες μέλισσες από τα ίχνη υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που παραμένουν στις καλλιέργειες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν ο συντελεστής Q_{HC} είναι ≥ 50 , απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα για το αν πρέπει να προσδιορίζονται οι επιπτώσεις των υπολειμμάτων, εκτός αν μπορεί να αποδειχθεί ότι τα ίχνη υπολειμμάτων που παραμένουν στις καλλιέργειες δεν είναι σημαντικά και δεν μπορούν να επενεργήσουν αρνητικά στις συλλέκτριες μέλισσες, ή αν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες από τις δοκιμές που διεξήχθησαν σε κυψέλες, σε αεροδυναμικές σήραγγες ή στο ύπαιθρο.

Συνθήκες δοκιμής

Πρέπει να καθορίζεται και αναφέρεται ο μέσος χρόνος θανάτου (LT_{50}) (σε ώρες) έπειτα από έκθεση 24 ωρών σε υπολείμματα που έχουν παραμείνει πάνω σε φύλλα που αφέθηκαν να ωριμάσουν οκτώ ώρες. Όταν LT_{50} είναι μεγαλύτερη από οκτώ ώρες, δεν απαιτείται η διεξαγωγή άλλων δοκιμών.

10.4.3. Δοκιμές σε κυψέλες

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να αξιολογούνται οι πιθανοί κίνδυνοι από το φυτοπροστατευτικό προϊόν στην επιβίωση και στη συμπεριφορά των μελισσών.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν οι συντελεστές Q_{HO} και Q_{HC} είναι < 50 , δεν απαιτείται η διεξαγωγή πρόσθετης δοκιμής, εκτός αν παρατηρούνται σημαντικές επιπτώσεις κατά τη δοκιμή διατροφής σε απογόνους μελισσών ή υπάρχουν ενδείξεις έμμεσων επιπτώσεων, όπως βραδεία δράση ή αλλαγή στη συμπεριφορά των μελισσών. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να διεξαχθούν δοκιμές σε κυψέλες και/ή στο ύπαιθρο.

Όταν οι συντελεστές Q_{HO} και Q_{HC} είναι > 50 , απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμής σε κυψέλες και/ή στο ύπαιθρο.

Όταν διεξάγεται και αναφέρεται δοκιμή στο ύπαιθρο σύμφωνα με το σημείο 10.4.4, δεν είναι αναγκαία η διεξαγωγή δοκιμής σε κυψέλες. Όταν, ωστόσο, διενεργούνται δοκιμές σε κυψέλες πρέπει να αναφέρονται.

Συνθήκες δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σε υγιείς μέλισσες. Αν οι μέλισσες έχουν υποβληθεί σε επέμβαση, π.χ. με βαρροακτόνο, η αποικία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την παρέλευση τεσσάρων εβδομάδων.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 170 του ΕΡΡΟ.

10.4.4. Δοκιμές στο ύπαιθρο

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να αξιολογούνται οι πιθανοί κίνδυνοι από το φυτοπροστατευτικό προϊόν στη συμπεριφορά των μελισσών, καθώς και στην επιβίωση και στην ανάπτυξη των αποικιών.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Δοκιμές στο ύπαιθρο πρέπει να διεξάγονται όταν, σύμφωνα με τη γνώμη εμπειρογνώμονα, παρατηρούνται κατά τη δοκιμή σε κυψέλες διαπιστώνονται σημαντικές επιπτώσεις, και αφού ληφθούν υπόψη ο προτεινόμενος τρόπος χρήσης, η τύχη και η συμπεριφορά της δραστικής ουσίας.

Συνθήκες δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σε υγιείς αποικίες μελισσών με παρόμοια φυσική κατάσταση. Αν οι μέλισσες έχουν υποβληθεί σε επέμβαση π.χ. με βαρροακτόνο, η αποικία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την παρέλευση τεσσάρων εβδομάδων. Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σε εύλογα αντιπροσωπευτικές συνθήκες της προτεινόμενης χρήσης.

Οι ειδικές επιπτώσεις (τοξικότητα στις προνύμφες, χρόνια υπολειμματική συνδρομή, διαταραχές προσανατολισμού των μελισσών) που παρατηρούνται κατά τις δοκιμές στο ύπαιθρο πρέπει ενδεχομένως να διερευνώνται περαιτέρω με ειδικές μεθόδους.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 170 του ΕΡΡΟ.

10.4.5. Δοκιμές σε αεροδυναμική σήραγγα*Σκοπός της δοκιμής*

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να αξιολογούνται οι επιπτώσεις που θα έχουν οι μέλισσες, αν τραφούν με μολυσμένες μελιτώδεις εκκρίσεις ή άνθη.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν δεν είναι δυνατόν να διερευνηθούν ορισμένες επιπτώσεις κατά τις μελέτες στις κυψέλες ή στο ύπαιθρο, θα πρέπει να διεξάγεται δοκιμή σε αεροδυναμική σήραγγα, π.χ. στην περίπτωση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που προορίζονται για τον έλεγχο των αφίδων και άλλων μυζητικών εντόμων.

Συνθήκες δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σε υγιείς μέλισσες. Αν οι μέλισσες έχουν υποβληθεί σε επέμβαση π.χ. με βαρροακτόνο, η αποικία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την παρέλευση τεσσάρων εβδομάδων.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 170 του ΕΡΡΟ.

10.5. Επιδράσεις στα αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες

Πρέπει να διερευνώνται οι επιπτώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στα χερσαία αρθρόποδα-μη στόχους (π.χ. θηρευτές ή παράσιτα βλαβερών οργανισμών). Τα στοιχεία που συγκεντρώνονται γι' αυτά τα είδη μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για να προσδιοριστεί η πιθανότητα τοξικότητας σε είδη-μη στόχους που διαβιούν στο ίδιο περιβάλλον.

10.5.1. Δοκιμές σε εργαστηριακές συνθήκες, σε εκτεταμένες εργαστηριακές συνθήκες και σε συνθήκες προσομοίωσης αγρού*Σκοπός της δοκιμής*

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να αξιολογείται η τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε επιλεγμένα είδη αρθρόποδων που σχετίζονται με την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Δεν απαιτείται η διενέργεια δοκιμής, όταν από τα διαθέσιμα δεδομένα μπορεί να προβλεφθεί σοβαρή τοξικότητα (> 99 % επίπτωση στους οργανισμούς σε σύγκριση με τον μάρτυρα) ή όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνθήκες κατά τις οποίες δεν υφίσταται έκθεση αρθρόποδων-μη στόχων, όπως:

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

Απαιτείται η διενέργεια δοκιμής, όταν σημαντικές επιπτώσεις στους οργανισμούς σε σύγκριση με τον μάρτυρα αναφέρονται στις εργαστηριακές δοκιμές που χρησιμοποιούν τη μέγιστη συνιστώμενη δόση, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 8.3.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011. Οι επιπτώσεις σε ένα συγκεκριμένο υπό δοκιμή είδος θεωρούνται σημαντικές όταν υπερβαίνουν τα όρια τιμών που καθορίζονται από τα συστήματα του ΕΡΡΟ για την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων, εκτός αν οι αντίστοιχες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών ορίζουν ειδικά όρια τιμών για κάθε είδος.

Απαιτείται επίσης διεξαγωγή δοκιμής αν:

- το προϊόν περιέχει περισσότερες από μία δραστικές ουσίες,
- δεν είναι δυνατόν να προβλεφθεί αξιόπιστα ότι η τοξικότητα ενός νέου σκευάσματος είναι η ίδια ή μικρότερη από την τοξικότητα σκευάσματος που ελέγχθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 8.3.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 ή με το παρόν σημείο,
- μπορεί να αναμένεται η συνεχής ή επανειλημμένη έκθεση με βάση τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης ή την τύχη και τη συμπεριφορά της ουσίας,
- έχει αλλάξει σημαντικά η προτεινόμενη χρήση, π.χ. από τις αρόσιμες καλλιέργειες στις δενδροκαλλιέργειες οπωροφόρων, και αν δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές στα είδη που συνδέονται με την εν λόγω νέα χρήση,
- έχει αυξηθεί η συνιστώμενη δόση εφαρμογής σε επίπεδο υψηλότερο από αυτό που ελέγχθηκε βάσει του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

Συνθήκες δοκιμής

Όταν παρατηρούνται σημαντικές επιπτώσεις κατά τις μελέτες που διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 8.3.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 ή όταν αλλάζει η χρήση του προϊόντος, όπως από τις αρόσιμες καλλιέργειες στις δενδροκαλλιέργειες οπωροφόρων, πρέπει να ερευνάται και να αναφέρεται η τοξικότητα δύο πρόσθετων συναφών ειδών. Τα είδη αυτά πρέπει να είναι διαφορετικά από εκείνα που έχουν ήδη ελεγχθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 8.3.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

Όσον αφορά τα νέα μείγματα ή σκευάσματα, η τοξικότητα πρέπει αρχικά να εκτιμάται με βάση τα δύο είδη που αποδείχθηκαν πιο ευαίσθητα κατά τις διεξαχθείσες μελέτες και για τα οποία υπήρξε υπέρβαση των οριακών τιμών, αλλά οι επιπτώσεις παραμένουν κάτω από 99 %. Αυτό θα καταστήσει εφικτή τη σύγκριση· αν τα νέα μείγματα ή σκευάσματα είναι κατά πολύ πιο τοξικά, πρέπει να διεξάγεται δοκιμή σε δύο είδη που σχετίζονται με την προτεινόμενη χρήση τους.

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται με δόσεις αντίστοιχες στη μέγιστη δόση εφαρμογής για την οποία ζητείται έγκριση. Πρέπει να υιοθετηθεί η προσέγγιση των διαδοχικών δοκιμών, π.χ. σε εργαστηριακές συνθήκες και, αν είναι αναγκαίο, σε εκτεταμένες εργαστηριακές συνθήκες και/ή σε συνθήκες προσομοίωσης αγρού.

Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται περισσότερες από μία φορές ανά εποχή, πρέπει να εφαρμόζεται δύο φορές με τη συνιστώμενη δοσολογία εφαρμογής, εκτός αν αυτή η πληροφορία είναι ήδη διαθέσιμη από τις μελέτες που διεξήχθησαν σύμφωνα με το σημείο 8.3.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

Όταν, με βάση τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης ή την τύχη και τη συμπεριφορά της ουσίας, μπορεί να αναμένεται συνεχής ή επανειλημμένη έκθεση (π.χ. όταν το προϊόν εφαρμόζεται πάνω από τρεις φορές ανά εποχή με χρονικό διάστημα μεταξύ των εφαρμογών ίσο ή μικρότερο των 14 ημερών), απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα για το αν θα πρέπει, εκτός από την αρχική εργαστηριακή δοκιμή, να διεξάγεται πρόσθετη δοκιμή που θα αντικατοπτρίζει τα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης χρήσης. Αυτές οι δοκιμές είναι δυνατόν να διεξάγονται σε εργαστηριακές συνθήκες ή σε συνθήκες προσομοίωσης αγρού. Όταν η δοκιμή διεξάγεται σε εργαστήριο, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα πραγματικό υπόστρωμα, όπως φυτικό υλικό ή δείγμα εδάφους. Εντούτοις, ενδέχεται να είναι καταλληλότερη η διεξαγωγή δοκιμών στο ύπαιθρο.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

Οι σχετικές δοκιμές πρέπει να διεξάγονται, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις δοκιμών που περιλαμβάνονται στο SETAC — Καθοδηγητικό έγγραφο σχετικά με τις διεργασίες δοκιμής γεωργικών φαρμάκων σε αρθρόποδα-μη στόχους.

10.5.2. Δοκιμές στο ύπαιθρο

Σκοπός της δοκιμής

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκείς πληροφορίες ώστε να αξιολογούνται οι κίνδυνοι από το φυτοπροστατευτικό προϊόν για τα αρθρόποδα σε πραγματικές συνθήκες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν διαπιστώνονται σοβαρές επιπτώσεις μετά την έκθεση σε εργαστηριακές συνθήκες και σε συνθήκες προσομοίωσης αγρού ή όταν, με βάση τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης ή την τύχη και τη συμπεριφορά της ουσίας, μπορεί να αναμένεται συνεχής ή επανειλημμένη έκθεση, τότε απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα για το αν είναι αναγκαία η διεξαγωγή πιο εκτεταμένης δοκιμής που θα επιτρέψει την ακριβή αξιολόγηση των κινδύνων.

Συνθήκες δοκιμής

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σε αντιπροσωπευτικές γεωργικές συνθήκες και σύμφωνα με τις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης, έτσι ώστε να καταλήγουν σε ρεαλιστική μελέτη του χειρότερου σεναρίου.

Ένα τοξικό πρότυπο προϊόν πρέπει να περιλαμβάνεται σε όλες τις δοκιμές.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

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

10.6. *Επιδράσεις στους γαιοσκώληκες και σε άλλους μακροοργανισμούς-μη στόχους του εδάφους που θεωρείται ότι κινδυνεύουν*

10.6.1. *Επιδράσεις στους γαιοσκώληκες*

Πρέπει να αναφέρονται οι πιθανές επιπτώσεις στους γαιοσκώληκες, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι δεν είναι πιθανή η άμεση ή έμμεση έκθεσή τους.

Οι λόγοι TER_a και TER_{lt} πρέπει να αναφέρονται όταν:

$TER_a = LC_{50}$ (mg δραστικής ουσίας/kg)/ρεαλιστικό χειρότερο σενάριο PECS (αρχικό ή βραχυπρόθεσμο σε mg δραστικής ουσίας/kg)

$TER_{lt} = NOEC$ (mg δραστικής ουσίας/kg)/μακροπρόθεσμο PECS (mg δραστικής ουσίας/kg).

10.6.1.1. *Δοκιμές οξείας τοξικότητας*

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή θα πρέπει να δίνει την τιμή LC_{50} —αν είναι δυνατόν, τη μεγαλύτερη συγκέντρωση που δεν προκαλεί θνησιμότητα και την κατώτατη συγκέντρωση που προκαλεί 100 % θνησιμότητα— και να περιλαμβάνει τις παρατηρούμενες επιπτώσεις στη μορφολογία και στη συμπεριφορά.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Οι μελέτες αυτές πρέπει να διεξάγονται μόνο όταν:

— το προϊόν περιέχει περισσότερες από μία δραστικές ουσίες,

— η τοξικότητα του νέου σκευάσματος δεν μπορεί να προβλεφθεί αξιόπιστα με βάση το σκεύασμα για το οποίο διεξήχθησαν δοκιμές σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 8.4 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 ή με το παρόν σημείο.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τη μέθοδο 207 του ΟΟΣΑ.

10.6.1.2. *Δοκιμές για τις υποθανατηφόρες επιπτώσεις*

Σκοπός της δοκιμής

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

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Οι μελέτες αυτές πρέπει να διεξάγονται μόνο όταν:

— το προϊόν περιέχει περισσότερες από μία δραστικές ουσίες,

— η τοξικότητα του νέου σκευάσματος δεν μπορεί να προβλεφθεί αξιόπιστα με βάση το σκεύασμα για το οποίο διεξήχθησαν δοκιμές σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 8.4 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 ή το παρόν σημείο,

— αυξάνεται η προτεινόμενη δοσολογία εφαρμογής σε σύγκριση με εκείνη που έχει ελεγχθεί προηγουμένως.

Συνθήκες δοκιμής

Εφαρμόζονται οι ίδιες διατάξεις με αυτές που προβλέπονται στις αντίστοιχες παραγράφους του σημείου 8.4.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

10.6.1.3. Μελέτες στο ύπαιθρο

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή θα πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα ώστε να αξιολογούνται οι επιπτώσεις στους γαιοσκώληκες σε πραγματικές συνθήκες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν ο λόγος TER_{II} είναι < 5 , πρέπει να διεξάγεται και να αναφέρεται μελέτη στο ύπαιθρο, έτσι ώστε να προσδιορίζονται οι επιπτώσεις σε πραγματικές συνθήκες χρήσης.

Απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα για το αν πρέπει να διερευνώνται τα υπολείμματα στους γαιοσκώληκες.

Συνθήκες δοκιμής

Το έδαφος που επιλέγεται πρέπει να έχει έναν εύλογο πληθυσμό γαιοσκωλήκων.

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται με τη χρήση της μέγιστης προτεινόμενης δοσολογίας εφαρμογής. Η δοκιμή πρέπει να περιλαμβάνει ένα τοξικό προϊόν αναφοράς.

10.6.2. Επιπτώσεις σε άλλους μακροοργανισμούς-μη στόχους του εδάφους

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να περιέχει επαρκή δεδομένα ώστε να αξιολογούνται οι επιπτώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στους μακροοργανισμούς που συμβάλλουν στη διάσπαση των οργανικών υλών των νεκρών φυτών και ζώων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμής

Δεν απαιτείται η διενέργεια δοκιμής όταν, σύμφωνα με το σημείο 9.1 του παρόντος παραρτήματος, είναι προφανές ότι οι τιμές DT_{90} είναι κατώτερες των 100 ημερών ή ότι η φύση και ο τρόπος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αποκλείουν την πιθανότητα έκθεσης ή ακόμη όταν τα δεδομένα από τις μελέτες για τη δραστική ουσία που διεξήχθησαν σύμφωνα με τις διατάξεις των σημείων 8.3.2, 8.4 και 8.5 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 δείχνουν ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για τη μακροχλωρίδα του εδάφους, τους γαιοσκώληκες ή τη μικροχλωρίδα του εδάφους.

Πρέπει να διερευνώνται και να αναφέρονται οι επιπτώσεις στη διάσπαση των οργανικών υλών, όταν οι τιμές DT_{90f} που προσδιορίστηκαν κατά τις μελέτες διασποράς στο ύπαιθρο (σημείο 9.1) είναι > 365 ημέρες.

10.7. Επιδράσεις σε μικροοργανισμούς-μη στόχους του εδάφους

10.7.1. Εργαστηριακές δοκιμές

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα ώστε να αξιολογούνται οι επιπτώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στη μικροβιακή δράση στο έδαφος όσον αφορά τη μετατροπή των οργανικών ενώσεων του αζώτου και του άνθρακα σε ανόργανες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν οι τιμές DT_{90f} που προσδιορίστηκαν στις μελέτες διασποράς στο ύπαιθρο (σημείο 9.1) είναι > 100 ημέρες, πρέπει να διερευνώνται οι επιπτώσεις στους μικροοργανισμούς-μη στόχους του εδάφους με εργαστηριακή δοκιμή. Εντούτοις, δεν απαιτείται η διενέργεια δοκιμής, όταν στις μελέτες που διεξάγονται σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 8.5 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 οι αποκλίσεις από τις τιμές των μαρτύρων σε όρους μεταβολικής δράσης της μικροβιακής βιομάζας έπειτα από 100 ημέρες είναι $< 25\%$ και εφόσον αυτά τα δεδομένα είναι σχετικά με τις χρήσεις, τη φύση και τις ιδιότητες του συγκεκριμένου σκευάσματος για το οποίο ζητείται έγκριση.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

SETAC — Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής τύχης και της οικοτοξικότητας των γεωργικών φαρμάκων.

10.7.2. Πρόσθετες δοκιμές*Σκοπός της δοκιμής*

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα ώστε να αξιολογούνται οι επιπτώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στη μικροβιακή δράση σε πραγματικές συνθήκες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν, έπειτα από 100 ημέρες, η μετρηθείσα δράση αποκλίνει κατά ποσοστό άνω του 25 % σε σχέση με τον μάρτυρα κατά τις εργαστηριακές μελέτες, ενδέχεται να απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές στο εργαστήριο, στο θερμοκήπιο και/ή το ύπαιθρο.

10.8. Διαθέσιμα δεδομένα από τον προκαταρκτικό βιολογικό έλεγχο σε συνοπτική μορφή

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

11. Περίληψη και αξιολόγηση των τμημάτων 9 και 10

Πρέπει να γίνεται σύνοψη και αξιολόγηση όλων των δεδομένων που προβλέπονται στα τμήματα 9 και 10 σύμφωνα με τις κατευθύνσεις που δίνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών αναφορικά με τη μορφή των εν λόγω περιλήψεων και αξιολογήσεων. Πρέπει να περιλαμβάνεται λεπτομερής και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων αυτών στα πλαίσια σχετικών κριτηρίων και κατευθυντήριων γραμμών αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους για το περιβάλλον και τα είδη-μη στόχους οι οποίοι μπορεί να ανακλύουν ή πράγματι υπάρχουν, καθώς και την έκταση, την ποιότητα και την αξιοπιστία της βάσης δεδομένων. Ειδικότερα, πρέπει να εξετάζονται τα ακόλουθα ζητήματα:

- πρόβλεψη της κατανομής και της τύχης στο περιβάλλον, καθώς και των σχετικών χρονικών διαστημάτων,
- ταυτοποίηση ειδών και πληθυσμών-μη στόχων που κινδυνεύουν και πρόβλεψη της έκτασης της δυνητικής έκθεσης,
- αξιολόγηση των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων κινδύνων για τα είδη-μη στόχους, πληθυσμούς, κοινότητες, και διεργασίες, κατά περίπτωση,
- αξιολόγηση ως προς τον κίνδυνο θανάτωσης ψαριών, μεγάλων σπονδυλωτών ή χερσαίων θηρευτών, ανεξάρτητα από τις επιπτώσεις σε επίπεδο βιοκοινότητας ή πληθυσμών, και
- προσδιορισμός των αναγκαίων προφυλάξεων για την αποτροπή ή την ελαχιστοποίηση της ρύπανσης του περιβάλλοντος και την προστασία των ειδών-μη στόχων.

12. Περισσότερες πληροφορίες**12.1. Πληροφορίες για εγκρίσεις σε άλλες χώρες****12.2. Πληροφορίες για καθορισμένα ανώτατα επίπεδα υπολειμμάτων (MRL) σε άλλες χώρες****12.3. Προτάσεις που περιλαμβάνουν αιτιολόγηση για την κατάταξη και σήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και την οδηγία 1999/45/ΕΚ**

- Σύμβολα ή εικονογράμματα κινδύνου,
- ενδείξεις κινδύνου ή ειδικές σημαίνουσες λέξεις,
- φράσεις ή δηλώσεις κινδύνου,
- φράσεις προφύλαξης ή προληπτικές δηλώσεις.

- 12.4. Προτάσεις για φράσεις κινδύνου και φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 65 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής⁽¹⁾ και την προτεινόμενη σήμανση.
- 12.5. Δείγματα της προτεινόμενης συσκευασίας

ΤΜΗΜΑ Β

ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΙΩΝ

Εισαγωγή

- i) Σε αυτό το μέρος παρουσιάζονται οι απαιτήσεις δεδομένων για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων με βάση σκευάσματα μικροοργανισμών συμπεριλαμβανομένων των ιών.
- Ο όρος «μικροοργανισμός», όπως ορίζεται στην εισαγωγή του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, έχει εφαρμογή και στο μέρος Β του παρόντος παραρτήματος.
- ii) Όπου είναι σκόπιμο, τα δεδομένα πρέπει να αναλύονται με τη χρησιμοποίηση κατάλληλων στατιστικών μεθόδων. Πρέπει να δίνονται πλήρη στοιχεία της στατιστικής ανάλυσης (π.χ. όλες οι σημειακές εκτιμήσεις πρέπει να δίνονται με διαστήματα εμπιστοσύνης και, αντί του χαρακτηρισμού σημαντικό/μη σημαντικό, πρέπει να δίνονται ακριβείς τιμές p).
- iii) Εν αναμονή της αποδοχής ειδικών κατευθυντήριων γραμμών σε διεθνές επίπεδο, οι απαιτούμενες πληροφορίες θα λαμβάνονται με τη χρησιμοποίηση των αποδεκτών από την αρμόδια αρχή κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές [π.χ. κατευθυντήρια γραμμή USEPA⁽²⁾]. κατά περίπτωση, οι κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές που περιγράφονται στο μέρος Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 πρέπει να προσαρμόζονται με τρόπο που να είναι κατάλληλες για μικροοργανισμούς. Η δοκιμή πρέπει να περιλαμβάνει βιώσιμους και, αν είναι απαραίτητο, μη βιώσιμους μικροοργανισμούς, καθώς και μάρτυρα αναφοράς.
- iv) Αν μια μελέτη συνεπάγεται τη χρήση διαφορετικών δόσεων, πρέπει να αναφέρεται η σχέση μεταξύ δόσης και δυσμενούς επίδρασης.
- v) Όταν διεξάγεται δοκιμή, πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφή) του χρησιμοποιούμενου υλικού και των προσμεixεών του, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο σημείο 1.4.
- vi) Κατά την εξέταση ενός νέου σκευάσματος, μπορεί να γίνει δεκτή προβολή του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, υπό την προϋπόθεση ότι αξιολογούνται και όλες οι πιθανές επιπτώσεις των βοηθητικών και άλλων συστατικών, ιδίως όσον αφορά την παθολογικότητα και τη μολυσματικότητα.

1. Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Οι παρεχόμενες πληροφορίες, μαζί με τις πληροφορίες για τον (τους) μικροοργανισμό(-ούς), πρέπει να είναι επαρκείς για την επακριβή ταυτοποίηση και ορισμό των σκευασμάτων. Απαιτείται η παροχή των αναφερόμενων πληροφοριών και δεδομένων για όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά. Αυτό αποσκοπεί στο να διαπιστωθεί αν κάποιος παράγοντας θα μπορούσε να συμπληρώσει τις ιδιότητες του μικροοργανισμού ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε σύγκριση με τον ίδιο τον μικροοργανισμό που εξετάζεται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

1.1. Αιτών

Πρέπει να παρέχονται το όνομα και η διεύθυνση του αιτούντος καθώς και το όνομα, η θέση, οι αριθμοί τηλεφώνου και φαξ του αρμόδιου επικοινωνίας.

Αν, επιπροσθέτως, ο αιτών διαθέτει γραφείο, πράκτορα ή αντιπρόσωπο στο κράτος μέλος στο οποίο ζητείται η έγκριση, πρέπει να παρέχονται το όνομα και η διεύθυνση του τοπικού γραφείου, πράκτορα ή αντιπροσώπου, καθώς και το όνομα, η θέση, οι αριθμοί τηλεφώνου και φαξ του αρμόδιου επικοινωνίας.

1.2. Παραγωγός του σκευάσματος και του (των) μικροοργανισμού(-ών)

Πρέπει να παρέχονται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού του σκευάσματος και κάθε μικροοργανισμού στο σκεύασμα, καθώς και το όνομα και η διεύθυνση κάθε εργοστασίου στο οποίο παράγονται το σκεύασμα και ο μικροοργανισμός.

Πρέπει να παρέχεται ένα σημείο επαφής (κατά προτίμηση ένα κεντρικό σημείο επαφής, με όνομα, αριθμό τηλεφώνου και αριθμό φαξ) για κάθε παρασκευαστή.

⁽¹⁾ Βλέπε σελίδα 176 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

⁽²⁾ USEPA — Κατευθύνσεις για δοκιμές μικροβιακών γεωργικών φαρμάκων, OPPTS Series 885, Φεβρουάριος 1996 (<http://www.epa.gov/opppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Αν ο μικροοργανισμός προέρχεται από παραγωγή από τον οποίο δεν είχαν υποβληθεί προηγούμενως στοιχεία σύμφωνα με το μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, πρέπει να παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες για το όνομα και περιγραφή του είδους, όπως απαιτείται στο σημείο 1.3 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και για τις προσμειξείς, όπως απαιτείται από το σημείο 1.4 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

1.3. *Εμπορική ονομασία ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία και κωδικός αριθμός του τμήματος ανάπτυξης του παρασκευαστή του σκευάσματος, αν υπάρχει*

Πρέπει να δίνονται όλες οι προηγούμενες και τρέχουσες εμπορικές ονομασίες και οι προτεινόμενες εμπορικές ονομασίες και οι κωδικοί αριθμοί του τμήματος ανάπτυξης που αναφέρονται στον φάκελο, καθώς και οι τρέχουσες ονομασίες και αριθμοί. Πρέπει να παρέχονται πλήρεις λεπτομέρειες για οποιαδήποτε διαφορά. (Η προτεινόμενη εμπορική ονομασία δεν πρέπει να προκαλεί σύγχυση με την εμπορική ονομασία ήδη εγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων.)

1.4. *Λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά δεδομένα για τη σύνθεση του σκευάσματος*

i) Κάθε μικροοργανισμός που υπάγεται στην αίτηση πρέπει να ταυτοποιείται και να ονομάζεται σε επίπεδο είδους. Ο μικροοργανισμός πρέπει να είναι κατατεθειμένος σε αναγνωρισμένη συλλογή καλλιεργειών και να του έχει δοθεί αριθμός εισδοχής. Πρέπει να δηλώνονται η επιστημονική ονομασία και η ομάδα ταξινόμησης (βακτήρια, ιοί κ.λπ.), καθώς και κάθε άλλος χαρακτηρισμός σχετικός με τον μικροοργανισμό (π.χ. ποικιλία, ορότυπος). Επιπλέον, πρέπει να δηλώνεται η φάση ανάπτυξης του μικροοργανισμού (π.χ. σπόρια, μυκήλλια) στο διατιθέμενο στην αγορά προϊόν.

ii) Για τα σκευάσματα πρέπει να αναφέρονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- η συγκέντρωση του (των) μικροοργανισμού(-ών) στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και η συγκέντρωση του μικροοργανισμού στο υλικό που χρησιμοποιείται για την παρασκευή των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Σε αυτά πρέπει να περιλαμβάνονται η μέγιστη, η ελάχιστη και η ονομαστική συγκέντρωση του βιώσιμου και μη βιώσιμου υλικού,
- η συγκέντρωση των βοηθητικών,
- η περιεκτικότητα σε άλλα συστατικά (όπως υποπροϊόντα, συμπυκνώματα, καλλιεργητικά μέσα κ.λπ.) και σε επιμολύνοντες μικροοργανισμούς που προέρχονται από τη διαδικασία παραγωγής.

Οι συγκεντρώσεις πρέπει να εκφράζονται σε όρους που προβλέπονται στην οδηγία 1999/45/ΕΚ για τα χημικά προϊόντα και με τους κατάλληλους όρους για τους μικροοργανισμούς (αριθμός δραστικών μονάδων κατ' όγκο ή κατά βάρος ή με οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο για τον μικροοργανισμό τρόπο).

iii) Τα βοηθητικά πρέπει, όταν είναι δυνατό, να ταυτοποιούνται είτε με τη διεθνή χημική ταυτοποίησή τους, όπως αυτή παρατίθεται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 είτε, αν δεν περιλαμβάνεται στον εν λόγω κανονισμό, σύμφωνα και με την ονοματολογία IUPAC και με την ονοματολογία CA. Πρέπει να αναφέρεται η δομή τους ή ο συντακτικός τους τύπος. Για κάθε συστατικό των βοηθητικών πρέπει να δίνονται οι αριθμοί EC (EINECS ή ELINCS) και ο αριθμός CAS, αν υπάρχουν. Όταν τα παρεχόμενα στοιχεία δεν ταυτοποιούν πλήρως ένα βοηθητικό, πρέπει να αναφέρεται η κατάλληλη προδιαγραφή. Πρέπει ακόμη να αναφέρεται η εμπορική ονομασία των βοηθητικών, όπου υπάρχει.

iv) Για τα βοηθητικά, πρέπει να δίνεται η λειτουργία την οποία επιτελούν:

- συγκολλητικό,
- αντιαφρώδες,
- αντιπηκτικό,
- συνδετικό,
- ρυθμιστικό,
- φορέας,
- αποσμητικό,
- μέσο διασποράς,
- χρωστικό,
- εμετικό
- γαλακτωματοποιητής,

- λίπασμα,
- οσμητικό,
- αρωματική ουσία,
- συντηρητικό,
- προωθητικό,
- απωθητικό,
- αντιφυτοτοξικό,
- διαλύτης,
- σταθεροποιητής,
- συνεργιστικό,
- πυκντικό,
- διαβρεκτικό,
- άλλη (να προσδιορίζεται).

v) Ταυτοποίηση των επιμολυνόντων μικροοργανισμών και άλλων συστατικών που προέρχονται από τη διαδικασία παραγωγής

Οι επιμολύνοντες μικροοργανισμοί πρέπει να ταυτοποιούνται όπως ορίζεται στο σημείο 1.3 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

Τα χημικά προϊόντα (αδρανή συστατικά, υποπροϊόντα κ.λπ.) πρέπει να ταυτοποιούνται όπως ορίζεται στο σημείο 1.10 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

Όταν οι παρεχόμενες πληροφορίες δεν ταυτοποιούν πλήρως ένα συστατικό, όπως π.χ. συμπύκνωμα, μέσο καλλιέργειας κ.λπ., πρέπει να παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες για τη σύνθεση κάθε τέτοιου συστατικού.

1.5. Φυσική κατάσταση και φύση του σκευάσματος

Ο τύπος και ο κωδικός του σκευάσματος πρέπει να δίνονται σύμφωνα με τον «Κατάλογο τύπων τυποποίησης γεωργικών φαρμάκων και το διεθνές σύστημα κωδικοποίησης (τεχνική μονογραφία GIFAP αριθ. 2, 1989)».

Όταν ένα συγκεκριμένο σκεύασμα δεν ορίζεται επακριβώς στον εν λόγω κατάλογο, πρέπει να παρέχεται πλήρης περιγραφή της φυσικής κατάστασης και φύσης του σκευάσματος, συνοδευόμενη από πρόταση για κατάλληλη περιγραφή του τύπου του σκευάσματος και πρόταση ορισμού του.

1.6. Λειτουργία

Η βιολογική λειτουργία πρέπει να χαρακτηρίζεται ως εξής:

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

2. Φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Πρέπει να δηλώνεται ο βαθμός συμμόρφωσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για το οποίο ζητείται έγκριση με τις σχετικές προδιαγραφές του FAO, όπως συμφωνήθηκαν από την ομάδα εμπειρογνομόνων για τις προδιαγραφές των γεωργικών φαρμάκων της επιτροπής εμπειρογνομόνων του FAO για τις προδιαγραφές των γεωργικών φαρμάκων, τις απαιτήσεις καταχώρισης και τα πρότυπα εφαρμογής. Τυχόν αποκλίσεις από τις προδιαγραφές του FAO πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς και να αιτιολογούνται.

2.1. Όψη (χρώμα και οσμή)

Πρέπει να περιγράφονται τόσο το χρώμα όσο και η οσμή, αν υπάρχουν, και της φυσικής κατάστασης του σκευάσματος.

2.2. Σταθερότητα κατά την αποθήκευση και χρόνος διατήρησης

2.2.1. Επίδραση του φωτός, της θερμοκρασίας και της υγρασίας στα τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

i) Πρέπει να προσδιορίζονται η φυσική και βιολογική σταθερότητα του σκευάσματος στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης μαζί με πληροφορίες για την ανάπτυξη επιμολυνόντων μικροοργανισμών. Πρέπει να αιτιολογούνται οι συνθήκες υπό τις οποίες διεξήχθη η δοκιμή.

ii) Επιπλέον, στην περίπτωση υγρών σκευασμάτων, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η επίδραση χαμηλών θερμοκρασιών στη φυσική σταθερότητα σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 ή MT 54, κατά περίπτωση.

iii) Πρέπει να αναφέρεται ο χρόνος ζωής του σκευάσματος στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης. Αν ο χρόνος ζωής είναι κάτω των δύο ετών, ο χρόνος ζωής πρέπει να αναφέρεται σε μήνες με τις ενδεικνυόμενες θερμοκρασιακές προδιαγραφές. Χρήσιμες πληροφορίες δίνονται στη μονογραφία GIFAP αριθ. 17.

2.2.2. Άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν τη σταθερότητα

Πρέπει να διερευνάται η επίδραση της έκθεσης στον αέρα, της συσκευασίας κ.λπ. στη σταθερότητα του προϊόντος.

2.3. Εκρηκτικές και οξειδωτικές ιδιότητες

Πρέπει να προσδιορίζονται οι εκρηκτικές και οξειδωτικές ιδιότητες όπως ορίζεται στο σημείο 2.2 του μέρους Α του παρόντος παραρτήματος, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι τεχνικώς ή επιστημονικώς δεν είναι αναγκαίο να γίνουν οι μελέτες αυτές.

2.4. Σημείο ανάφλεξης και άλλες ενδείξεις αναφλεξιμότητας ή αυτοαναφλεξιμότητας

Πρέπει να προσδιορίζονται το σημείο ανάφλεξης και η αναφλεξιμότητα, όπως ορίζεται στο σημείο 2.3 του μέρους Α του παρόντος παραρτήματος, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι τεχνικώς ή επιστημονικώς δεν είναι αναγκαίο να γίνουν οι μελέτες αυτές.

2.5. Οξύτητα, αλκαλικότητα και, αν είναι αναγκαίο, τιμή pH

Πρέπει να προσδιορίζονται η οξύτητα, η αλκαλικότητα και το pH, όπως ορίζεται στο σημείο 2.4 του μέρους Α του παρόντος παραρτήματος, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι τεχνικώς ή επιστημονικώς δεν είναι αναγκαίο να γίνουν οι μελέτες αυτές.

2.6. Ιξώδες και επιφανειακή τάση

Πρέπει να προσδιορίζονται το ιξώδες και η επιφανειακή τάση, όπως ορίζεται στο σημείο 2.5 του μέρους Α του παρόντος παραρτήματος, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι τεχνικώς ή επιστημονικώς δεν είναι αναγκαίο να γίνουν οι μελέτες αυτές.

2.7. Τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Πρέπει να προσδιορίζονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά του σκευάσματος, ώστε να είναι δυνατόν να ληφθεί απόφαση για το αν μπορεί να γίνει δεκτό. Αν πρέπει να γίνουν δοκιμές, αυτές πρέπει να γίνονται σε θερμοκρασίες συμβατές με την επιβίωση του μικροοργανισμού.

2.7.1. Διαβρεξιμότητα

Στην περίπτωση στερεών σκευασμάτων τα οποία αραιώνονται για χρήση (π.χ. διαβρέξιμες σκόνες και υδατοδιασπάσιμοι κόκκοι), η διαβρεξιμότητα πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 53.3.

2.7.2. Εμμόνη αφρού

Στην περίπτωση σκευασμάτων που αραιώνονται με νερό, η εμμόνη αφρού πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 47.

2.7.3. Εναιωρησιμότητα και σταθερότητα εναιωρήματος

- Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η εναιωρησιμότητα υδατοδιασπάρσιμων προϊόντων (π.χ. διαβρέξιμες σκόνες, υδατοδιασπάρσιμοι κόκκοι, συμπυκνώματα εναιώρησης) σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 15, MT 161 ή MT 168, κατά περίπτωση.
- Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται ο βαθμός αυθόρμητης διασποράς υδατοδιασπάρσιμων προϊόντων (π.χ. συμπυκνώματα εναιώρησης και υδατοδιασπάρσιμοι κόκκοι) σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 160 ή MT 174, κατά περίπτωση.

2.7.4. Υγρή και ξηρή δοκιμή κοσκινίσματος

Για να διασφαλίζεται ότι οι επιπαζόμενες σκόνες έχουν την κατάλληλη κατανομή μεγέθους σωματιδίων για ευκολία εφαρμογής, πρέπει να διεξάγεται και να αναφέρεται ξηρή δοκιμή κοσκινίσματος σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 59.1.

Στην περίπτωση υδατοδιασπάρσιμων προϊόντων, πρέπει να διεξάγεται και να αναφέρεται υγρή δοκιμή κοσκινίσματος σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 59.3 ή MT 167, κατά περίπτωση.

2.7.5. Κατανομή μεγέθους σωματιδίων (επιπαζόμενες και διαβρέξιμες σκόνες, κόκκοι), περιεκτικότητα σε κονιορτό/λεπτά σωματίδια (κόκκοι), φθορά λόγω τριβής και ευθρυπτότητα (κόκκοι)

- i) Στην περίπτωση σκόνης, η κατανομή μεγέθους σωματιδίων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο 110 του ΟΟΣΑ.

Το φάσμα ονομαστικών μεγεθών κόκκων για άμεση εφαρμογή πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 58.3, ενώ για υδατοδιασπάρσιμους κόκκους με τη μέθοδο CIPAC MT 170.

- ii) Η περιεκτικότητα κοκκωδών σκευασμάτων σε κόνι πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 171. Αν έχει σημασία για την έκθεση του χειριστή, το μέγεθος των σωματιδίων της σκόνης πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο 110 του ΟΟΣΑ.

- iii) Αν υπάρχουν διεθνώς αναγνωρισμένες μέθοδοι, πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται τα χαρακτηριστικά που αφορούν την ευθρυπτότητα και τη φθορά λόγω τριβής των κόκκων. Αν υπάρχουν ήδη διαθέσιμα δεδομένα, αυτά πρέπει να αναφέρονται μαζί με τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο.

2.7.6. Γαλακτωματοποιητική ικανότητα, επαναγαλακτωματοποιητική ικανότητα και σταθερότητα γαλακτώματος

- i) Η γαλακτωματοποιητική ικανότητα των σκευασμάτων, η σταθερότητα του γαλακτώματος και η επαναγαλακτωματοποιητική ικανότητα των σκευασμάτων που σχηματίζουν γαλακτώματα πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 36 ή MT 173, κατά περίπτωση.
- ii) Η σταθερότητα αραιών γαλακτωμάτων και σκευασμάτων που είναι γαλακτώματα πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 20 ή MT 173.

2.7.7. Ικανότητα ροής, εκροής (έκπλυσης) και επίπασης

- i) Η ικανότητα ροής των κοκκωδών σκευασμάτων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 172.
- ii) Η ικανότητα εκροής (συμπεριλαμβανομένων των εκπλυμένων υπολειμμάτων) των εναιωρημάτων (π.χ. συμπυκνωμάτων εναιώρησης, εναιωρογαλακτωμάτων) πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 148.
- iii) Η ικανότητα επίπασης της επιπαζόμενης σκόνης πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 34, ή άλλη κατάλληλη μέθοδο.

2.8. Φυσική, χημική και βιολογική συμβατότητα με άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων με τα οποία πρόκειται να εγκριθεί η χρήση του

2.8.1. Φυσική συμβατότητα

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η φυσική συμβατότητα συνιστώμενων προς παρασκευή μειγμάτων.

2.8.2. Χημική συμβατότητα

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η χημική συμβατότητα συνιστώμενων προς παρασκευή μειγμάτων, εκτός αν από την εξέταση των επιμέρους ιδιοτήτων των σκευασμάτων προκύπτει πέρα από κάθε αμφιβολία ότι δεν υπάρχει πιθανότητα αντίδρασης. Στις περιπτώσεις αυτές, αρκεί να παρέχονται οι εν λόγω πληροφορίες για να δικαιολογείται η αδυναμία προσδιορισμού στην πράξη της χημικής συμβατότητας.

2.8.3. Βιολογική συμβατότητα

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η βιολογική συμβατότητα των προς παρασκευή μειγμάτων. Πρέπει να περιγράφονται οι επιδράσεις (π.χ. ανταγωνισμός, μυκητοκτόνος δράση) στη δραστηριότητα του μικροοργανισμού μετά τη μείξη με άλλους μικροοργανισμούς ή χημικές ουσίες. Πρέπει να διερευνάται, βάσει δεδομένων για την αποτελεσματικότητα, η πιθανή αλληλεπίδραση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με άλλα χημικά προϊόντα που προορίζονται για εφαρμογή σε καλλιέργειες στις αναμενόμενες συνθήκες χρήσης του σκευάσματος. Πρέπει να καθορίζονται, κατά περίπτωση, τα διαστήματα που πρέπει να μεσολαβούν μεταξύ της εφαρμογής των βιολογικών και των χημικών γεωργικών φαρμάκων, ώστε να αποφεύγεται η απώλεια αποτελεσματικότητας.

2.9. Πρόσφυση και κατανομή σε σπόρους

Στην περίπτωση σκευασμάτων για εφαρμογή σε σπόρους σποράς, πρέπει να διερευνώνται και να αναφέρονται τόσο η κατανομή όσο και η πρόσφυση. Στην περίπτωση της κατανομής, πρέπει να εφαρμόζεται η μέθοδος CIPAC MT 175.

2.10. Σύνοψη και αξιολόγηση των δεδομένων που παρουσιάζονται στα σημεία 2.1 έως 2.9.

3. Στοιχεία για τη χρήση

3.1. Προτεινόμενο πεδίο χρήσης

Το (τα) υφιστάμενο(-α) και προτεινόμενο(-α) πεδίο(-α) χρήσης για σκευάσματα που περιέχουν τον μικροοργανισμό πρέπει να εξειδικεύεται(-ονται) με βάση τα ακόλουθα:

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

3.2. Τρόπος δράσης

Πρέπει να δηλώνεται ο τρόπος πιθανής πρόσληψης του προϊόντος (π.χ. με επαφή, από το στομάχι, με εισπνοή) ή ο τρόπος καταπολέμησης των επιβλαβών οργανισμών (μυκητοτοξικό, μυκητοστατικό, διατροφικός ανταγωνισμός κ.λπ.).

Πρέπει επίσης να δηλώνεται αν το προϊόν μεταφέρεται ή όχι σε φυτά και, όπου είναι σκόπιμο, αν η μεταφορά αυτή είναι αποπ्लाστική, συμπλαστική ή και τα δύο.

3.3. Στοιχεία σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση

Πρέπει να παρέχονται λεπτομέρειες για την προβλεπόμενη χρήση, π.χ. τύποι καταπολεμούμενων επιβλαβών οργανισμών και/ή προστατευόμενων φυτών ή φυτικών προϊόντων.

Επίσης πρέπει να δηλώνονται τα διαστήματα που επιβάλλεται να μεσολαβούν μεταξύ της εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει μικροοργανισμούς και των χημικών γεωργικών φαρμάκων ή να παρέχεται κατάλογος με δραστικές ουσίες χημικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στην ίδια καλλιέργεια μαζί με το φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει μικροοργανισμούς.

3.4. Δοσολογία εφαρμογής

Για κάθε μέθοδο εφαρμογής και για κάθε χρήση πρέπει να αναφέρεται η ποσότητα εφαρμογής ανά μονάδα (ha, m², m³) που υποβάλλεται σε αγωγή, σε g ή kg ή l για το σκεύασμα και σε κατάλληλες μονάδες για τον μικροοργανισμό.

Η δοσολογία εφαρμογής πρέπει κανονικά να εκφράζεται σε g ή kg/ha ή σε kg/m³ και, κατά περίπτωση, σε g ή kg/τόνο· για προστατευόμενες καλλιέργειες και για κήπους οικιών, η δοσολογία πρέπει να εκφράζεται σε g ή kg/100 m² ή g ή kg/m³.

3.5. Συγκέντρωση του μικροοργανισμού στο χρησιμοποιούμενο υλικό (π.χ. στο αραιωμένο ψεκαζόμενο υγρό, στα δολώματα ή στους υπό επεξεργασία σπόρους στους οποίους έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν)

Η συγκέντρωση του μικροοργανισμού πρέπει να αναφέρεται, κατά περίπτωση, σε δραστικές μονάδες/ml ή g ή σε οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη μονάδα.

3.6. Μέθοδος εφαρμογής

Η προτεινόμενη μέθοδος εφαρμογής πρέπει να περιγράφεται πλήρως, με υπόδειξη του είδους εξοπλισμού που πρέπει ενδεχομένως να χρησιμοποιείται, καθώς και του τύπου και του όγκου του αραιωτικού που χρησιμοποιείται ανά μονάδα επιφάνειας ή όγκου.

3.7. Αριθμός και χρόνος των εφαρμογών και διάρκεια της προστασίας

Πρέπει να αναφέρονται ο μέγιστος αριθμός εφαρμογών και η χρονική κατανομή τους. Όταν είναι σκόπιμο, πρέπει να υποδεικνύονται τα στάδια αύξησης της καλλιέργειας ή των φυτών που πρόκειται να προστατευθούν και τα στάδια ανάπτυξης των επιβλαβών οργανισμών. Όταν είναι εφικτό και αναγκαίο, πρέπει να δηλώνεται το διάστημα που πρέπει να μεσολαβεί μεταξύ των εφαρμογών, εκφρασμένο σε ημέρες.

Πρέπει να αναφέρεται η διάρκεια της παρεχόμενης προστασίας, τόσο με κάθε εφαρμογή, όσο και με τον μέγιστο αριθμό των χρησιμοποιούμενων εφαρμογών.

3.8. Αναγκαίες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την αποφυγή φυτοπαθογόνων επιδράσεων σε επόμενες καλλιέργειες

Όταν είναι σκόπιμο, πρέπει να δηλώνονται οι ελάχιστες περίοδοι αναμονής μεταξύ της τελευταίας εφαρμογής και της σοράς ή φύτευσης επόμενων καλλιεργειών, περίοδοι που είναι αναγκαίες για την αποτροπή φυτοπαθογόνων επιδράσεων στις επόμενες καλλιέργειες, με βάση τα στοιχεία που ορίζονται στο τμήμα 6 σημείο 6.6.

Οι τυχόν περιορισμοί στην επιλογή των επόμενων καλλιεργειών πρέπει να δηλώνονται.

3.9. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης

Πρέπει να παρέχονται οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του σκευάσματος, οι οποίες θα εκτυπώνονται στις ετικέτες και σε φυλλάδια.

4. Περαιτέρω πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν

4.1. Συσσκευασία και συμβατότητα του σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας

i) Η προς χρήση συσκευασία πρέπει να περιγράφεται πλήρως και να προσδιορίζονται τα χρησιμοποιούμενα υλικά, ο τρόπος κατασκευής (π.χ. με διέλαση, με συγκόλληση κ.λπ.), το μέγεθος και η χωρητικότητα, το μέγεθος του ανοίγματος, ο τύπος του συστήματος κλεισίματος και οι σφραγίδες. Πρέπει να χαρακτηρίζεται σύμφωνα με τα κριτήρια και τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται στις «Κατευθυντήριες γραμμές για τη συσκευασία γεωργικών φαρμάκων» του FAO.

ii) Η καταλληλότητα της συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος κλεισίματος, όσον αφορά την αντοχή, τη στεγανότητα και την ανθεκτικότητα σε συνήθη μεταφορά και χειρισμό, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 ή σύμφωνα με κατάλληλες μεθόδους ADR για ενδιάμεσους χύδην περιέκτες και, όπου απαιτούνται συστήματα κλεισίματος ασφαλείας για τα παιδιά, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8317.

iii) Η αντοχή του υλικού συσκευασίας στο περιεχόμενο πρέπει να αναφέρεται σύμφωνα με τη μονογραφία GIFAP αριθ. 17.

4.2. Διαδικασίες καθαρισμού του εξοπλισμού εφαρμογής

Πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς οι διαδικασίες καθαρισμού τόσο του εξοπλισμού εφαρμογής όσο και της προστατευτικής ενδυμασίας. Η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας καθαρισμού πρέπει να προσδιορίζεται, π.χ. με τη χρήση βιοδοκιμών, και να αναφέρεται.

4.3. *Περίοδοι επανεισόδου, απαραίτητες περιόδους αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου, του ζωικού κεφαλαίου και του περιβάλλοντος*

Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να προκύπτουν και να υποστηρίζονται από τα στοιχεία που παρέχονται για τον (τους) μικροοργανισμό(-ούς) και εκείνα που παρέχονται βάσει των τμημάτων 7 και 8.

i) Όταν είναι σκόπιμο, πρέπει να καθορίζονται διαστήματα προσυγκομιδής, περίοδοι επανεισόδου ή αναμονής, που απαιτούνται για την ελαχιστοποίηση της παρουσίας υπολειμμάτων σε ή πάνω σε καλλιέργειες, φυτά και φυτικά προϊόντα, ή σε περιοχές ή χώρους, όπου έχει χρησιμοποιηθεί γεωργικό φάρμακο, με σκοπό την προστασία των ανθρώπων ή του ζωικού κεφαλαίου, π.χ.:

- διάστημα προσυγκομιδής (σε ημέρες), για κάθε σχετική καλλιέργεια,
- περίοδος επανεισόδου (σε ημέρες) για ζώα, σε περιοχές βοσκής,
- περίοδος επανεισόδου (σε ώρες ή ημέρες) για ανθρώπους, σε καλλιέργειες, κτίρια ή χώρους όπου έχει χρησιμοποιηθεί γεωργικό φάρμακο,
- περίοδος αναμονής (σε ημέρες), για ζωοτροφές,
- περίοδος αναμονής (σε ημέρες) μεταξύ της εφαρμογής και του χειρισμού προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί γεωργικό φάρμακο.

ii) Όταν είναι αναγκαίο, με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμών, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για οποιοδήποτε συγκεκριμένες ειδικές γεωργικές, φυτογειονομικές ή περιβαλλοντικές συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή όχι το σκεύασμα.

4.4. *Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με τον χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή τον κίνδυνο πυρκαγιάς*

Πρέπει να παρέχονται οι συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με τις διαδικασίες χειρισμού (λεπτομερείς) για την αποθήκευση, τόσο σε επίπεδο αποθήκης όσο και σε επίπεδο χρήστη, των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, για τη μεταφορά τους και για περίπτωση πυρκαγιάς. Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για τα προϊόντα καύσης. Πρέπει να προσδιορίζονται οι κίνδυνοι που είναι πιθανόν να προκύψουν και οι μέθοδοι και διαδικασίες για την ελαχιστοποίηση των εμφανιζόμενων κινδύνων. Πρέπει να αναφέρονται διαδικασίες για τον αποκλεισμό ή την ελαχιστοποίηση της δημιουργίας αποβλήτων ή καταλοίπων.

Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να γίνεται αξιολόγηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO TR 9122.

Πρέπει να περιγράφονται το είδος και τα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης προστατευτικής ενδυμασίας και εξοπλισμού. Τα παρεχόμενα στοιχεία πρέπει να είναι επαρκή για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας σε πραγματικές συνθήκες χρήσης (π.χ. στον αγρό ή στο θερμοκήπιο).

4.5. *Μέτρα για την αντιμετώπιση ατυχημάτων*

Σε περίπτωση ατυχήματος κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση ή τη χρήση, οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς και να καλύπτουν τα εξής:

- τον τρόπο συγκράτησης των διαρροών,
- την απολύμανση της περιοχής, των οχημάτων και των κτιρίων,
- την απόρριψη των συσκευασιών που έχουν υποστεί φθορά, των απορροφητικών και άλλων υλικών,
- την προστασία των διασωστών και των παρευρισκομένων στο ατύχημα,
- τις πρώτες βοήθειες.

4.6. *Διαδικασίες για την καταστροφή ή απολύμανση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και των μέσων συσκευασίας του*

Πρέπει να σχεδιαστούν διαδικασίες καταστροφής και απολύμανσης τόσο για μικρές ποσότητες (επίπεδο χρήστη) όσο και για μεγάλες ποσότητες (επίπεδο αποθήκης). Οι διαδικασίες πρέπει να είναι συνεπείς με τις ισχύουσες επιτοπίως διατάξεις για την απόρριψη αποβλήτων και τοξικών αποβλήτων. Ο προτεινόμενος τρόπος απόρριψης δεν πρέπει να έχει απαράδεκτες επιπτώσεις στο περιβάλλον, ενώ πρέπει να είναι ο πλέον αποδοτικός, σε σχέση με το κόστος, και πρακτικός τρόπος απόρριψης.

4.6.1. Ελεγχόμενη αποτέφρωση

Σε πολλές περιπτώσεις, το προτιμώμενο ή αποκλειστικό μέσο για την ασφαλή απόρριψη φυτοπροστατευτικών προϊόντων, και ιδίως, των περιεχομένων σε αυτά βοηθητικών, των μολυσμένων υλικών ή της μολυσμένης συσκευασίας, είναι μέσω ελεγχόμενης αποτέφρωσης σε εγκεκριμένο αποτεφρωτήρα.

Ο αιτών πρέπει να παρέχει λεπτομερείς οδηγίες για την ασφαλή απόρριψη.

4.6.2. Άλλα

Οποιαδήποτε άλλη προτεινόμενη μέθοδος για την απόρριψη φυτοπροστατευτικών προϊόντων, συσκευασιών και μολυσμένων υλικών πρέπει να περιγράφεται πλήρως. Για τις μεθόδους αυτές πρέπει να παρέχονται στοιχεία που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους.

5. Μέθοδοι ανάλυσης

Εισαγωγή

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

Το επιθυμητό είναι το φυτοπροστατευτικό προϊόν να μην περιέχει προσμείξεις. Το επίπεδο των αποδεκτών επιμολυντών πρέπει να κρίνεται από την αρμόδια αρχή με γνώμονα την αξιολόγηση των κινδύνων.

Ο αιτών πρέπει να ασκεί συνεχή ποιοτικό έλεγχο τόσο στην παραγωγή όσο και στο προϊόν. Τα ποιοτικά κριτήρια για το προϊόν πρέπει να υποβάλλονται.

Όσον αφορά τις μεθόδους ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή δεδομένων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού ή για άλλους σκοπούς, ο αιτών πρέπει να αιτιολογεί τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο. Όταν είναι αναγκαίο, για τις μεθόδους αυτές θα συντάσσονται ξεχωριστές οδηγίες με βάση τις ίδιες απαιτήσεις με αυτές που ορίζονται για τις μεθόδους ελέγχου και παρακολούθησης μετά την καταχώριση.

Πρέπει να παρέχεται περιγραφή των μεθόδων που να περιλαμβάνει στοιχεία για τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, τα υλικά και τις συνθήκες χρήσης. Πρέπει να αναφέρεται η εφαρμοσιμότητα των υφισταμένων μεθόδων CIPAC.

Στον βαθμό που είναι εφικτό, αυτές οι μέθοδοι πρέπει να είναι όσο το δυνατόν απλούστερες, να έχουν το ελάχιστο κόστος και να απαιτούν τον συνήθως διαθέσιμο εξοπλισμό.

Για το παρόν τμήμα εφαρμόζονται τα ακόλουθα:

Προσμείξεις, μεταβολίτες, σχετικοί μεταβολίτες, υπολείμματα	Όπως ορίζεται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009
Σχετικές προσμείξεις	Προσμείξεις, όπως ορίζονται ανωτέρω, που έχουν σημασία για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων και/ή το περιβάλλον

Εφόσον ζητηθεί, πρέπει να παρέχονται τα ακόλουθα δείγματα:

- i) δείγματα του σκευάσματος·
- ii) δείγματα του μικροοργανισμού, όπως παρασκευάζεται·
- iii) αναλυτικά πρότυπα του καθαρού μικροοργανισμού·
- iv) αναλυτικά πρότυπα των σχετικών μεταβολιτών και κάθε άλλου συστατικού που εμπίπτει στον ορισμό του υπολείμματος·
- v) αν υπάρχουν, δείγματα ουσιών αναφοράς για τις σχετικές προσμείξεις.

5.1. Μέθοδοι για την ανάλυση του σκευάσματος

— Πρέπει να προβλέπονται μέθοδοι, οι οποίες να περιγράφονται πλήρως, για την ταυτοποίηση και τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης του μικροοργανισμού στο σκεύασμα. Στην περίπτωση σκευάσματος που περιέχει περισσότερους από έναν μικροοργανισμούς πρέπει να προβλέπονται μέθοδοι ικανές να ταυτοποιήσουν και να προσδιορίσουν τη συγκέντρωση του καθενός χωριστά.

- Μέθοδοι εφαρμογής τακτικού ελέγχου στο τελικό προϊόν (σκεύασμα) για να αποδεικνύεται ότι δεν περιέχει άλλους οργανισμούς από τους προβλεπόμενους και για να επιτυγχάνεται ομοιομορφία.
- Μέθοδοι ταυτοποίησης κάθε επιμολύνοντος μικροοργανισμού στο σκεύασμα.
- Μέθοδοι χρησιμοποιούμενες για τον προσδιορισμό της σταθερότητας κατά την αποθήκευση και του χρόνου ζωής του σκευάσματος.

5.2. Μέθοδοι ποιοτικού και ποσοτικού προσδιορισμού των υπολειμμάτων

Πρέπει να υποβάλλονται μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων, όπως ορίζεται στο σημείο 4.2 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, εκτός αν αποδεικνύεται αιτιολογημένα ότι είναι επαρκείς οι ήδη υποβληθείσες πληροφορίες σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 4.2 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

6. Στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα

Γενικά

Τα δεδομένα που υποβάλλονται πρέπει να είναι επαρκή ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Ειδικότερα, πρέπει να είναι δυνατή η αξιολόγηση της φύσης και της έκτασης των ωφελειών από τη χρήση του σκευάσματος —και, αν υπάρχουν, σε σύγκριση με κατάλληλα προϊόντα αναφοράς και όρια ζημιών— καθώς και ο καθορισμός των συνθηκών χρήσης του.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξάγονται και να αναφέρονται εξαρτάται κυρίως από παράγοντες όπως κατά πόσον είναι γνωστές οι ιδιότητες της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ιών) που περιέχεται(-ονται) στο προϊόν και το φάσμα των συνθηκών, συμπεριλαμβανομένων των διακυμάνσεων της υγείας των φυτών, των κλιματικών διαφορών, του φάσματος των γεωργικών πρακτικών, της ομοιομορφίας των καλλιιεργειών, του τρόπου εφαρμογής του σκευάσματος, του τύπου του επιβλαβούς οργανισμού και του τύπου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Πρέπει να συγκεντρώνονται και να υποβάλλονται επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατόν να επιβεβαιωθεί ότι οι τύποι χρήσης ισχύουν για τις περιοχές και το φάσμα των συνθηκών που είναι πιθανό να επικρατούν στις οικείες περιοχές για τις οποίες συνιστάται η χρήση του σκευάσματος. Όταν ο αιτών ισχυρίζεται ότι δεν χρειάζεται να διεξαχθούν δοκιμές σε μία ή περισσότερες από τις περιοχές στις οποίες προτείνεται η χρήση του σκευάσματος, επειδή οι συνθήκες είναι συγκρίσιμες με εκείνες που επικρατούν σε άλλες περιοχές στις οποίες έχουν διεξαχθεί δοκιμές, ο αιτών οφείλει να τεκμηριώνει τον ισχυρισμό του ότι οι συνθήκες είναι συγκρίσιμες.

Για να εκτιμηθούν οι τυχόν εποχιακές διαφορές, πρέπει να συγκεντρώνονται και να υποβάλλονται επαρκή δεδομένα ώστε να επιβεβαιώνεται η αποτελεσματικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε κάθε περιοχή με διαφορετικά γεωπονικά και κλιματικά χαρακτηριστικά για κάθε συγκεκριμένο συνδυασμό καλλιιεργείας (ή βασικού προϊόντος)/επιβλαβούς οργανισμού. Κατά κανόνα, πρέπει να αναφέρονται οι δοκιμές αποτελεσματικότητας ή φυτοτοξικότητας, κατά περίπτωση, από δύο τουλάχιστον καλλιιεργητικές περιόδους.

Αν, κατά τη γνώμη του αιτούντος, οι δοκιμές της πρώτης καλλιιεργητικής περιόδου επιβεβαιώσουν ικανοποιητικά τους ισχυρισμούς που διατύπωσε με βάση την προβολή των αποτελεσμάτων από άλλες καλλιιεργείες, γεωργικά προϊόντα ή καταστάσεις, ή δοκιμές με συναφή σκευάσματα, τότε υποβάλλεται αιτιολόγηση, η οποία να είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή, για τη μη διεξαγωγή δοκιμών κατά τη δεύτερη καλλιιεργητική περίοδο. Αντίθετα, όταν λόγω των κλιματικών συνθηκών ή της υγείας των φυτών ή για άλλους λόγους, τα δεδομένα που συγκεντρώθηκαν για μια καλλιιεργητική περίοδο είναι ανεπαρκή για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του σκευάσματος, τότε πρέπει να διεξαχθούν και να αναφερθούν δοκιμές για μία ή περισσότερες καλλιιεργητικές περιόδους.

6.1. Προκαταρκτικές δοκιμές

Αν το ζητήσει η αρμόδια αρχή, πρέπει να υποβάλλονται συνοπτικές εκθέσεις για τις προκαταρκτικές δοκιμές, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών σε θερμοκήπια και των μελετών στο ύπαιθρο, που πραγματοποιούνται με σκοπό να αξιολογηθούν τα ευρήματα που αφορούν τη βιολογική δραστηριότητα και τη δοσολογική κλίμακα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ιών) του. Οι εκθέσεις αυτές παρέχουν συμπληρωματικές πληροφορίες στην αρμόδια αρχή, όταν αυτή πρόκειται να αξιολογήσει το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Στην περίπτωση που δεν παρέχονται αυτές οι πληροφορίες, θα πρέπει να υποβάλλεται αιτιολόγηση, η οποία να είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή.

6.2. Δοκιμές αποτελεσματικότητας

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθεί το επίπεδο, η διάρκεια και η σταθερότητα της καταπολέμησης, της προστασίας ή άλλης επιδιωκόμενης δράσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, σε σύγκριση με τυχόν κατάλληλα προϊόντα αναφοράς.

Συνθήκες δοκιμής

Κατά κανόνα, μια δοκιμή αποτελείται από τρία στοιχεία: το ελεγχόμενο προϊόν, το προϊόν αναφοράς και τους μάρτυρες χωρίς επέμβαση.

Η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να ερευνάται σε σχέση με τυχόν κατάλληλα προϊόντα αναφοράς. Ως κατάλληλο προϊόν αναφοράς ορίζεται ένα εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο έχει αποδειχθεί επαρκώς αποτελεσματικό στη πράξη στις γεωργικές, φυτογυγιονομικές και περιβαλλοντικές (και κλιματικές) συνθήκες που επικρατούν στις περιοχές που προτείνεται να χρησιμοποιηθεί. Γενικά, ο τύπος σκευάσματος, οι επιπτώσεις στους επιβλαβείς οργανισμούς, το φάσμα των συνθηκών εργασίας και η μέθοδος εφαρμογής πρέπει να είναι συναφείς με εκείνους του ελεγχόμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Οι δοκιμές των φυτοπροστατευτικών προϊόντων πρέπει να διενεργούνται σε συνθήκες στις οποίες ο επιβλαβής οργανισμός-στόχος έχει αποδειχθεί ότι είναι παρών σε επίπεδο που προκαλεί ή είναι γνωστό ότι προκαλεί δυσμενείς επιπτώσεις (απόδοση, ποιότητα, λειτουργικό κέρδος) σε μια μη προστατευόμενη καλλιέργεια ή περιοχή ή φυτά ή φυτικά προϊόντα που δεν έχουν υποστεί επέμβαση ή η παρουσία του επιβλαβούς οργανισμού είναι επαρκής από ποσοτική πλευρά για την αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Οι δοκιμές που διενεργούνται με σκοπό τη συλλογή δεδομένων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών πρέπει να δείχνουν το επίπεδο της καταπολέμησης στα είδη των σχετικών επιβλαβών οργανισμών ή στα αντιπροσωπευτικά είδη των ομάδων τα οποία αφορούν οι ισχυρισμοί. Οι δοκιμές πρέπει επίσης να καλύπτουν τα διάφορα στάδια ανάπτυξης ή κύκλου ζωής των επιβλαβών ειδών, και κατά περίπτωση τα διάφορα στελέχη ή φυλές, όταν αυτά ενδέχεται να παρουσιάζουν διαφορετικό βαθμό ευαισθησίας.

Παρομοίως, οι δοκιμές που διενεργούνται με σκοπό να συγκεντρωθούν στοιχεία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που είναι αυξητικοί παράγοντες των φυτών πρέπει να δείχνουν το επίπεδο των αποτελεσμάτων στα είδη στα οποία θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν και να περιλαμβάνουν διερεύνηση των διαφορών της απόκρισης ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος του φάσματος των καλλιεργούμενων ποικιλιών στις οποίες προτείνεται η χρήση του.

Για να διασαφηνιστεί η απόκριση της δόσης, ορισμένες δοκιμές πρέπει να περιλαμβάνουν χαμηλότερη δοσολογία από τη συνιστώμενη, ώστε να είναι δυνατόν να εκτιμηθεί αν η συνιστώμενη δόση είναι η ελάχιστη απαιτούμενη για το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα.

Η διάρκεια της επένεργειας του προϊόντος πρέπει να διερευνάται καταλλήλως σε σχέση με τον βαθμό καταπολέμησης του οργανισμού-στόχου ή της επιδράσης στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν. Όταν συνιστώνται περισσότερες από μία εφαρμογές, πρέπει να αναφέρονται δοκιμές που καθορίζουν τη διάρκεια της επένεργειας μιας εφαρμογής, τον απαιτούμενο αριθμό εφαρμογών και τα χρονικά διαστήματα που είναι επιθυμητό να μεσολαβούν μεταξύ αυτών των εφαρμογών.

Πρέπει να υποβάλλονται αποδεικτικά στοιχεία που να επιβεβαιώνουν ότι οι συνιστώμενες δοσολογίες, η χρονική περίοδος και η μέθοδος της συνιστώμενης εφαρμογής εξασφαλίζουν επαρκή καταπολέμηση και προστασία ή έχουν το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα σε όλο το φάσμα των συνθηκών που είναι πιθανόν να επικρατούν στην πράξη.

Αν δεν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν επηρεάζεται σημαντικά από περιβαλλοντικούς παράγοντες, όπως η θερμοκρασία και η βροχή, πρέπει να διεξαχθούν και να αναφερθούν δοκιμές σχετικά με τις επιπτώσεις αυτών των παραγόντων στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος, ιδίως όταν είναι γνωστό ότι επηρεάζεται η αποτελεσματικότητα χημικώς συναφών προϊόντων.

Όταν οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί της ετικέτας περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με ένα ή περισσότερα άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή πρόσθετα, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα του μείγματος.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

Δοκιμές πρέπει να έχουν καταρτιστεί προκειμένου να διερευνώνται ειδικά ζητήματα, να ελαχιστοποιούνται οι επιδράσεις από τις ενδεχόμενες διαφορές των περιοχών μιας περιφέρειας και να πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που επιδέχονται αυτή την ανάλυση. Ο σχεδιασμός, η ανάλυση και η αναφορά των δοκιμών πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές 152 και 181 του Οργανισμού για την προστασία των φυτών στην Ευρώπη και τη Μεσόγειο (EPPO). Η έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει αναλυτική και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων.

Οι δοκιμές πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις ειδικές κατευθυντήριες γραμμές του EPPO, αν είναι διαθέσιμες, ή με κατευθυντήριες γραμμές που ικανοποιούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις της αντίστοιχης κατευθυντήριας γραμμής του EPPO.

Πρέπει να πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που είναι κατάλληλα για την ανάλυση αυτή· αν είναι αναγκαίο, η κατευθυντήρια γραμμή που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές πρέπει να προσαρμόζεται, ώστε να είναι δυνατή η διεξαγωγή αυτής της ανάλυσης.

6.3. Πληροφορίες για τη διαπιστωμένη ή ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας

Πρέπει να υποβάλλονται εργαστηριακά δεδομένα και, αν υπάρχουν, δεδομένα από μελέτες στο ύπαιθρο σχετικά με την εμφάνιση και την ανάπτυξη ανθεκτικότητας ή διασυνδεδεμένης ανθεκτικότητας σε πληθυσμούς επιβλαβών οργανισμών στη (στις) δραστη(έ-ς) ουσία(-ες) ή σε συναφείς δραστητικές ουσίες. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να υποβάλλονται, αν είναι διαθέσιμες, ακόμη και αν δεν έχουν άμεση σχέση με τις χρήσεις για τις οποίες αιτείται η έγκριση ή η ανανέωση της έγκρισης (για διαφορετικά είδη επιβλαβών οργανισμών ή διαφορετικές καλλιέργειες), δεδομένου ότι μπορούν να παράσχουν ενδείξεις για την πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας στον πληθυσμό-στόχο.

Όταν υπάρχουν ενδείξεις ή πληροφορίες από τις οποίες προκύπτει ότι είναι πιθανό να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα κατά την εμπορική χρήση, τότε πρέπει να συγκεντρωθούν και να υποβληθούν αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ευαισθησία των πληθυσμών του οικείου επιβλαβούς οργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να υποβάλλεται μια στρατηγική διαχείρισης σχεδιασμένη για να ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας ή διασταυρούμενης ανθεκτικότητας στα είδη-στόχους.

6.4. *Επιδράσεις στην ποσοτική και/ή ποιοτική απόδοση των φυτών ή φυτικών προϊόντων στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν*

6.4.1. *Επιδράσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων*

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή δεδομένα, ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογηθεί η πιθανότητα εμφάνισης χρώματος ή οσμής ή άλλων ποιοτικών χαρακτηριστικών των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει γίνει χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η πιθανότητα εμφάνισης χρώματος ή οσμής σε καλλιέργειες εδωδίων φυτών πρέπει να διερευνάται και να αναφέρεται όταν:

- μπορεί να αναμένεται κίνδυνος εμφάνισης χρώματος ή οσμής λόγω της φύσεως του προϊόντος ή των χρήσεών του, ή
- άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή παρεμφερές δραστικό συστατικό έχει αποδειχθεί ότι διατρέχουν τον κίνδυνο εμφάνισης χρώματος ή οσμής.

Οι επιπτώσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί αυτά τα προϊόντα πρέπει να ερευνώνται και να αναφέρονται όταν:

- η φύση ή η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις σε άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά (π.χ., όταν χρησιμοποιούνται αυξητικοί παράγοντες των φυτών κοντά στη συγκομιδή), ή
- άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή παρεμφερές δραστικό συστατικό έχει αποδειχθεί ότι έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα.

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται αρχικά στις βασικές καλλιέργειες στις οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, σε δοσολογία εφαρμογής διπλάσια της κανονικής και χρησιμοποιώντας, ενδεχομένως, τις βασικές μεθόδους μεταποίησης. Όταν διαπιστώνονται επιδράσεις, είναι αναγκαίο να διεξαχθούν δοκιμές με την κανονική δοσολογία εφαρμογής.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξαχθούν σε άλλες καλλιέργειες εξαρτάται από τον βαθμό ομοιοτήτάς τους με τις βασικές καλλιέργειες στις οποίες έχουν ήδη διεξαχθεί δοκιμές, από την ποσότητα και την ποιότητα των διαθέσιμων δεδομένων γι' αυτές τις βασικές καλλιέργειες και από το κατά πόσον ο τρόπος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος συνάδει με τις μεθόδους μεταποίησης των καλλιεργειών. Κατά κανόνα είναι επαρκές να διενεργούνται οι δοκιμές με τον βασικό τύπο σκευάσματος που έχει υποβληθεί για έγκριση.

6.4.2. *Επιδράσεις στις μεταποιητικές διαδικασίες*

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογηθεί η πιθανή εμφάνιση δυσμενών επιπτώσεων μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στις μεταποιητικές διεργασίες ή στην ποιότητα των προϊόντων τους.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία εφαρμόζεται το προϊόν προορίζονται για χρήση στη μεταποιητική διεργασία, όπως στην οινοποίηση, τη ζυθοποίηση ή την αρτοποιία, και όταν υπάρχουν σημαντικά υπολείμματα στη συγκομιδή, πρέπει να ερευνάται και να αναφέρεται η πιθανότητα εμφάνισης δυσμενών επιδράσεων σε περίπτωση που:

- υπάρχουν ενδείξεις ότι η χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος θα μπορούσε να επηρεάσει τις σχετικές μεταποιητικές διεργασίες (π.χ. όταν χρησιμοποιούνται αυξητικοί παράγοντες των φυτών ή μυκητοκτόνα κοντά στη συγκομιδή), ή
- έχει αποδειχθεί ότι άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή ομοειδές δραστικό συστατικό έχουν δυσμενή επίδραση σε αυτές τις μεταποιητικές διεργασίες ή το προϊόν.

Κατά κανόνα, είναι επαρκές να διενεργούνται οι δοκιμές με τον βασικό τύπο σκευάσματος που έχει υποβληθεί για έγκριση.

6.4.3. **Επιδράσεις στην απόδοση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν**

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και η πιθανή μείωση της απόδοσης ή οι πιθανές απώλειες κατά την αποθήκευση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν.

Περίπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Οι επιδράσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην απόδοση ή στα στοιχεία της απόδοσης των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν πρέπει να προσδιορίζονται κατά περίπτωση. Όταν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν είναι πιθανόν να αποθηκευτούν, πρέπει να προσδιορίζονται και να συγκεντρώνονται δεδομένα για την απόδοση μετά την αποθήκευση, καθώς και στοιχεία για την περίοδο της αποθήκευσης κατά περίπτωση.

Κατά κανόνα, οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες από τις δοκιμές που απαιτούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 6.2.

6.5. **Φυτοτοξικότητα στα φυτά-στόχους (περιλαμβανομένων των διαφόρων ποικιλιών) ή στα φυτικά προϊόντα-στόχους**

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και η πιθανή εμφάνιση φυτοτοξικότητας μετά τη χρησιμοποίησή του.

Περίπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Για τα ζιζανιοκτόνα και άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία παρουσιάζουν δυσμενείς επιδράσεις, έστω και παροδικές, κατά τις δοκιμές που διενεργούνται βάσει του σημείου 6.2, πρέπει να προσδιοριστούν τα περιθώρια εκλεκτικότητας ως προς τις καλλιέργειες-στόχους με τη χρήση της διπλάσιας από την κανονική δόση εφαρμογής. Αν παρατηρηθεί σοβαρή φυτοτοξικότητα, πρέπει να διεξαχθούν δοκιμές με την εφαρμογή ενδιάμεσης δόσης εφαρμογής.

Όταν εκδηλώνονται δυσμενείς επιδράσεις, οι οποίες όμως είναι, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς του αιτούντος, παροδικές ή επουσιώδεις σε σύγκριση με τις ωφέλειες που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να υποβάλλονται μετρήσεις της απόδοσης, αν είναι αναγκαίο.

Πρέπει να αποδεικνύεται η ασφάλεια του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τις βασικές καλλιεργούμενες ποικιλίες των βασικών καλλιεργειών για τις οποίες συνιστάται η χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων στα διάφορα στάδια ανάπτυξης των φυτών, στην υγεία των φυτών, και άλλων παραγόντων που μπορούν να επηρεάσουν την ευαισθησία σε βλάβες ή ζημιές.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξαχθούν σε άλλες καλλιέργειες εξαρτάται από τον βαθμό ομοιότητάς τους με τις βασικές καλλιέργειες στις οποίες έχουν ήδη διεξαχθεί δοκιμές, από την ποσότητα και την ποιότητα των διαθέσιμων δεδομένων γι' αυτές τις βασικές καλλιέργειες και από το κατά πόσον ο τρόπος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι συναφής. Κατά κανόνα, είναι επαρκές να διενεργούνται οι δοκιμές με τον βασικό τύπο σκευάσματος που έχει υποβληθεί για έγκριση.

Όταν οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί της ετικέτας περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με άλλο(-α) φυτοπροστατευτικό(-ά) προϊόν(-τα), εφαρμόζονται για το μείγμα οι διατάξεις των προηγούμενων παραγράφων.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

Οι παρατηρήσεις που αφορούν τη φυτοτοξικότητα πρέπει να πραγματοποιούνται στο πλαίσιο των δοκιμών που προβλέπονται στο σημείο 6.2.

Όταν παρατηρούνται φυτοτοξικές επιδράσεις, πρέπει να αξιολογούνται με ακρίβεια και να αναφέρονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 135 του ΕΡΡΟ ή, αν το ζητήσει ένα κράτος μέλος και όταν οι δοκιμές διενεργούνται στο έδαφος αυτού του κράτους μέλους, σύμφωνα με κατευθυντήριες γραμμές που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις αυτής της κατευθυντήριας γραμμής του ΕΡΡΟ.

Πρέπει να πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που είναι κατάλληλα για την ανάλυση· αν είναι αναγκαίο, η κατευθυντήρια γραμμή που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές πρέπει να προσαρμόζεται, έτσι ώστε να μπορεί να διεξαχθεί η ανάλυση αυτή.

6.6. **Παρατηρήσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ή μη επιδιωκόμενες παρενέργειες π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς-μη στόχους, σε επόμενες καλλιέργειες, σε άλλα φυτά ή μέρη τους στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό (π.χ. σπόροι, μοσχεύματα, καταβολάδες)**

6.6.1. **Επιπτώσεις σε επόμενες καλλιέργειες**

Σκοπός των απαιτούμενων πληροφοριών

Πρέπει να αναφέρονται επαρκή δεδομένα, ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογούνται οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις σε επόμενες καλλιέργειες από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν από τα δεδομένα που συγκεντρώνονται σύμφωνα με το σημείο 9.1 συνάγεται ότι σημαντικά υπολείμματα της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών της ή των προϊόντων αποικοδόμησής της, τα οποία έχουν ή ενδέχεται να έχουν βιολογική δράση σε επόμενες καλλιέργειες, παραμένουν στο έδαφος ή σε φυτικές ύλες, όπως άχυρο ή οργανικές ύλες μέχρι τη σπορά ή τη φύτευση των πιθανών επόμενων καλλιεργειών, τότε πρέπει να υποβάλλονται παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις στο κανονικό φάσμα των επόμενων καλλιεργειών.

6.6.2. Επιπτώσεις σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένων των παρακείμενων καλλιεργειών*Σκοπός των απαιτούμενων πληροφοριών*

Πρέπει να αναφέρονται επαρκή δεδομένα, ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογούνται οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις της χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένων των παρακείμενων καλλιεργειών.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Παρατηρήσεις πρέπει να υποβληθούν σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένου του κανονικού φάσματος των παρακείμενων καλλιεργειών, όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει τα φυτά μέσω της διασποράς ατμών.

6.6.3. Επιπτώσεις στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό και στα οποία εφαρμόστηκε το φυτοπροστατευτικό προϊόν*Σκοπός των απαιτούμενων πληροφοριών*

Πρέπει να αναφέρονται επαρκή δεδομένα, ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογούνται οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα που προορίζονται για πολλαπλασιασμό.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να υποβάλλονται παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε μέρη των φυτών που προορίζονται για πολλαπλασιασμό, εκτός αν οι προτεινόμενες χρήσεις αποκλείουν τη χρήση του προϊόντος σε καλλιέργειες που προορίζονται για την παραγωγή σπόρων, μοσχευμάτων, καταβολάδων ή κονδύλων για φύτευση, κατά περίπτωση:

- i) για τους σπόρους — βιωσιμότητα, βλαστική ικανότητα και αντοχή·
- ii) για τα μοσχεύματα — ανάπτυξη του ριζικού συστήματος και ποσοστά ανάπτυξης·
- iii) για τις καταβολάδες — διαμόρφωση και ποσοστά ανάπτυξης·
- iv) για τους κονδύλους — βλαστική ικανότητα και φυσιολογική ανάπτυξη.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

Οι δοκιμές για τους σπόρους πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις μεθόδους ISTA.

6.6.4. Επιδράσεις σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς-μη στόχους

Πρέπει να αναφέρονται όλες οι επιπτώσεις, θετικές ή αρνητικές, στη συχνότητα εμφάνισης άλλων επιβλαβών οργανισμών, οι οποίες διπλοτώνονται κατά τις δοκιμές που διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος τμήματος. Επίσης, πρέπει να αναφέρονται τυχόν επιπτώσεις στο περιβάλλον, ιδίως οι επιπτώσεις στην άγρια πανίδα και χλωρίδα και/ή στους ωφέλιμους οργανισμούς.

6.7. Περίληψη και αξιολόγηση των δεδομένων που υποβάλλονται σύμφωνα με τα σημεία 6.1 έως 6.6

Πρέπει να υποβάλλεται συνοπτική παρουσίαση όλων των δεδομένων και των πληροφοριών που συγκεντρώνονται σύμφωνα με τα σημεία 6.1 μέχρι 6.6, καθώς και μια αναλυτική και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων, με ειδική αναφορά στα οφέλη από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, στις δυσμενείς επιπτώσεις που εκδηλώνονται ή ενδέχεται να εκδηλωθούν και στα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για να αποφευχθούν ή να ελαχιστοποιηθούν οι δυσμενείς επιπτώσεις.

7. Επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου

Για τη σωστή αξιολόγηση της τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένων της ενδεχόμενης παθογενετικότητας και μολυσματικότητας των σκευασμάτων, πρέπει να παρέχονται επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την οξεία τοξικότητα, την ερεθιστικότητα και την ευαισθητοποίηση που προκαλεί ο μικροοργανισμός. Αν είναι δυνατόν, πρέπει να υποβάλλονται πρόσθετα στοιχεία για τον τρόπο τοξικής δράσης, τα τοξικολογικά χαρακτηριστικά και όλες τις λοιπές γνωστές τοξικολογικές πτυχές του μικροοργανισμού. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στα βοηθητικά.

Κατά την εκπόνηση τοξικολογικών μελετών, πρέπει να σημειώνονται όλα τα σημεία μόλυνσης ή παθογενετικότητας. Οι τοξικολογικές μελέτες πρέπει να περιλαμβάνουν μελέτες κάθαρσης.

Λόγω της επίδρασης που μπορεί να έχουν οι προσμείξεις και τα άλλα συστατικά στην τοξικολογική συμπεριφορά, είναι βασικό να παρέχεται για κάθε υποβαλλόμενη μελέτη λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφή) του χρησιμοποιούμενου υλικού. Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται με τη χρήση του προς έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Ειδικότερα, πρέπει να είναι σαφές ότι ο μικροοργανισμός που χρησιμοποιείται στο σκεύασμα και οι συνθήκες καλλιέργειάς του είναι ίδιες με εκείνες για τις οποίες υποβάλλονται πληροφορίες και στοιχεία βάσει του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

Στη μελέτη του φυτοπροστατευτικού προϊόντος περιλαμβάνεται ένα σταδιακό σύστημα δοκιμασίας.

7.1. Βασικές μελέτες οξείας τοξικότητας

Οι μελέτες, τα δεδομένα και οι πληροφορίες που παρέχονται και αξιολογούνται πρέπει να είναι επαρκείς για τον εντοπισμό των επιδράσεων έπειτα από εφάπαξ έκθεση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και, ιδιαίτερα, για την απόδειξη ή ένδειξη:

- της τοξικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- της τοξικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε σχέση με τον μικροοργανισμό,
- της εξέλιξης στον χρόνο και των χαρακτηριστικών των επιδράσεων, με πλήρη στοιχεία των αλλαγών στη συμπεριφορά και των πιθανών γενικών παθολογικών ευρημάτων μετά θάνατο,
- όπου είναι δυνατόν, του τρόπου τοξικής δράσης και
- της σχετικής επικινδυνότητας, ανάλογα με τις διάφορες οδούς έκθεσης.

Αν και το κύριο βάρος πρέπει να δίνεται στην εκτίμηση της τοξικής εμβέλειας, τα λαμβανόμενα στοιχεία πρέπει επίσης να επιτρέπουν την ταξινόμηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Οι πληροφορίες που λαμβάνονται μέσω των δοκιμών οξείας τοξικότητας έχουν ιδιαίτερη σημασία για την αξιολόγηση των κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν σε περιπτώσεις ατυχήματος.

7.1.1. Οξεία τοξικότητα από το στόμα

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Απαιτείται να διενεργείται πάντα δοκιμή οξείας τοξικότητας από το στόμα, μόνο όταν ο αιτών δεν είναι σε θέση να αιτιολογήσει μια εναλλακτική μέθοδο βάσει των διατάξεων της οδηγίας 1999/45/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, κατά περίπτωση.

Μέθοδος δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τη μέθοδο Β.1α ή Β.1β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008.

7.1.2. Οξεία τοξικότητα από αναπνοή

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει την από αναπνοής τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε επίμυες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η δοκιμή πρέπει να διενεργείται όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν:

- χρησιμοποιείται με εκνεφωτικό εξοπλισμό,
- είναι σε μορφή αερολύματος,
- είναι σε μορφή σκόνης με σημαντική περιεκτικότητα σε σωματίδια διαμέτρου < 50 μικρομέτρων (> 1 % κατά βάρος),
- πρόκειται να εφαρμοστεί από αεροσκάφη σε περιπτώσεις όπου η έκθεση διά της εισπνοής είναι σημαντική,
- πρόκειται να εφαρμοστεί κατά τρόπο που οδηγεί στη δημιουργία σημαντικής ποσότητας σωματιδίων ή σταγονιδίων διαμέτρου < 50 μικρομέτρων (> 1 % κατά βάρος),
- περιέχει πτητικά συστατικά σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %.

Μέθοδος δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τη μέθοδο B.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008.

7.1.3. Οξεία διαδερμική τοξικότητα

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να πραγματοποιείται πάντα δοκιμή οξείας διαδερμικής τοξικότητας, εκτός αν ο αιτών μπορεί να αιτιολογήσει μια εναλλακτική μέθοδο βάσει των διατάξεων της οδηγίας 1999/45/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, κατά περίπτωση.

Μέθοδος δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τη μέθοδο B.3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008.

7.2. Συμπληρωματικές μελέτες οξείας τοξικότητας

7.2.1. Ερεθιστικότητα του δέρματος

Σκοπός της δοκιμής

Με τη δοκιμή διαπιστώνεται η ερεθιστικότητα που προκαλεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στο δέρμα, συμπεριλαμβανομένης της δυνητικής αναστρεψιμότητας των παρατηρουμένων επιπτώσεων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η ερεθιστικότητα που προκαλεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στο δέρμα πρέπει να προσδιορίζεται πάντα, εκτός αν τα βοηθητικά δεν αναμένεται να είναι ερεθιστικά για το δέρμα ή φαίνεται ότι ο μικροοργανισμός δεν είναι ερεθιστικός για το δέρμα ή όταν είναι πιθανόν, όπως αναφέρεται την κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή, να αποκλειστεί η περίπτωση σοβαρών δερματικών επιδράσεων.

Μέθοδος δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τη μέθοδο B.4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008.

7.2.2. Ερεθιστικότητα των οφθαλμών

Σκοπός της δοκιμής

Με τη δοκιμή διαπιστώνεται η ερεθιστικότητα που προκαλεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στους οφθαλμούς, συμπεριλαμβανομένης της δυνητικής αναστρεψιμότητας των παρατηρουμένων επιπτώσεων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η ερεθιστικότητα που προκαλεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στους οφθαλμούς πρέπει να προσδιορίζεται όταν υπάρχει η υποψία ότι τα βοηθητικά είναι ερεθιστικά για τους οφθαλμούς, εκτός αν αποδεικνύεται ότι ο μικροοργανισμός είναι ερεθιστικός για τους οφθαλμούς ή είναι πιθανόν, όπως αναφέρεται στην κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή, να υπάρξουν σοβαρές επιπτώσεις στους οφθαλμούς.

Μέθοδος δοκιμών

Η ερεθιστικότητα για τους οφθαλμούς πρέπει να προσδιορίζεται σύμφωνα με τη μέθοδο B.5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008.

7.2.3. Ευαισθητοποίηση του δέρματος

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή παρέχει επαρκείς πληροφορίες για την εκτίμηση της δυνατότητας πρόκλησης αντιδράσεων ευαισθητοποίησης του δέρματος από το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η δοκιμή πρέπει να διενεργείται όταν υπάρχουν υποψίες ότι τα βοηθητικά έχουν ευαισθητοποιητικές ιδιότητες, εκτός εάν ο (οι) μικροοργανισμός(οί) ή τα βοηθητικά είναι γνωστά για τις ευαισθητοποιητικές ιδιότητές τους στο δέρμα.

Μέθοδος δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τη μέθοδο B.6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008.

7.3. Δεδομένα για την έκθεση

Οι κίνδυνοι για όσους έρχονται σε επαφή με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (χειριστές, παρευρισκόμενοι, εργαζόμενοι) εξαρτώνται από τις φυσικές, χημικές και τοξικολογικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος καθώς και από τον τύπο του προϊόντος (αραιωμένο/μη αραιωμένο), τον τύπο του σκευάσματος και την οδό, τον βαθμό και τη διάρκεια έκθεσης. Πρέπει να λαμβάνονται και να αναφέρονται επαρκείς πληροφορίες που να επιτρέπουν την εκτίμηση του πιθανού βαθμού έκθεσης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν με βάση τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

Όταν συντρέχει ιδιαίτερος λόγος ανησυχίας για το ενδεχόμενο απορρόφησης από το δέρμα με βάση τις πληροφορίες για τον μικροοργανισμό που είναι διαθέσιμες στο τμήμα 5 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, ή από τις πληροφορίες που παρέχονται για το σκεύασμα στο παρόν τμήμα, ενδέχεται να είναι απαιτούνται πρόσθετα στοιχεία σχετικά με την απορρόφηση από το δέρμα.

Πρέπει να υποβάλλονται τα αποτελέσματα από την παρακολούθηση της έκθεσης κατά τη διάρκεια της παραγωγής ή χρήσης του προϊόντος.

Οι προαναφερόμενες πληροφορίες και δεδομένα πρέπει να παρέχουν τη βάση για την επιλογή των κατάλληλων προστατευτικών μέτρων, συμπεριλαμβανομένων των μέσων ατομικής προστασίας που πρέπει να χρησιμοποιούνται από τους χειριστές και τους εργαζομένους και τα οποία πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα.

7.4. Διαθέσιμα τοξικολογικά στοιχεία σχετικά με μη δραστικές ουσίες

Κατά περίπτωση, κοινοποιούνται τα ακόλουθα στοιχεία για κάθε βοηθητικό:

α) ο αριθμός καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

β) οι περιλήψεις μελετών που περιέχονται στον τεχνικό φάκελο, σύμφωνα με το άρθρο 10 στοιχείο α) περίπτωση vi) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, και

γ) το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που αναφέρεται στο άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Πρέπει να υποβάλλεται και κάθε άλλη διαθέσιμη πληροφορία.

7.5. Συμπληρωματικές μελέτες για συνδυασμούς φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Σκοπός της δοκιμής

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι αναγκαίο να εκτελεστούν οι μελέτες που αναφέρονται στα σημεία 7.1 έως 7.2.3 για συνδυασμό φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όταν η ετικέτα του προϊόντος περιλαμβάνει απαιτήσεις για χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και/ή με πρόσθετα με ανάμειξη σε δεξαμενή. Οι αποφάσεις για την αναγκαιότητα διεξαγωγής συμπληρωματικών μελετών πρέπει να λαμβάνονται κατά περίπτωση, αφού συνυπολογιστούν τα αποτελέσματα των μελετών οξείας τοξικότητας των επιμέρους φυτοπροστατευτικών προϊόντων, η πιθανότητα έκθεσης στον συνδυασμό των υπό εξέταση προϊόντων και οι διαθέσιμες πληροφορίες ή πρακτικές εμπειρίες από τα υπό εξέταση ή παρόμοια προϊόντα.

7.6. Σύνοψη και αξιολόγηση των επιδράσεων στην υγεία

Πρέπει να υποβάλλεται σύνοψη όλων των δεδομένων και πληροφοριών που παρέχονται βάσει των παραγράφων 7.1 έως 7.5, η οποία να περιλαμβάνει λεπτομερή και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων αυτών στο πλαίσιο σχετικών κριτηρίων και κατευθυντηρίων γραμμών αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους ενδεχόμενους ή υπαρκτούς κινδύνους για τον άνθρωπο και τα ζώα και την έκταση, ποιότητα και αξιοπιστία της βάσης δεδομένων.

8. Υπολείμματα εντός ή επί προϊόντων, τροφίμων και ζωοτροφών στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν

Εφαρμόζονται οι ίδιες διατάξεις με αυτές που αναφέρονται στο τμήμα 6 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011· πρέπει να παρέχονται οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το παρόν τμήμα, εκτός αν είναι δυνατόν να γίνει προβολή της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα για τον μικροοργανισμό στοιχεία. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στην επίπτωση των προσθέτων στη συμπεριφορά των υπολειμμάτων του μικροοργανισμού και των μεταβολιτών του.

9. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον

Εφαρμόζονται οι ίδιες διατάξεις με αυτές που αναφέρονται στο τμήμα 7 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011· πρέπει να κοινοποιούνται οι απαιτούμενες βάσει του παρόντος τμήματος πληροφορίες, εκτός αν είναι δυνατή η προβολή της τύχης και της συμπεριφοράς του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον με βάση τα στοιχεία που είναι διαθέσιμα στο τμήμα 7 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011.

10. Επιδράσεις σε οργανισμούς-μη στόχους

Εισαγωγή

- i) Οι παρεχόμενες πληροφορίες, μαζί με εκείνες για τον (τους) μικροοργανισμό(-ούς), πρέπει να είναι επαρκείς για να μπορεί να γίνει αξιολόγηση των επιπτώσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε είδη-μη στόχους (χλωρίδα και πανίδα), όταν πραγματοποιείται η προτεινόμενη χρήση του. Οι επιπτώσεις μπορεί να είναι απόρροια εφάπαξ, παρατεταμένης ή επανειλημμένης έκθεσης και μπορεί να είναι αναστρέψιμες ή μη.
- ii) Η επιλογή των κατάλληλων οργανισμών-μη στόχων για διερεύνηση των επιδράσεων στο περιβάλλον πρέπει να βασίζεται στα στοιχεία για τον μικροοργανισμό, όπως απαιτείται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, και στα στοιχεία σχετικά με τα βοηθητικά και άλλα συστατικά, όπως απαιτείται από τα τμήματα 1 έως 9 του παρόντος παραρτήματος. Βάσει των στοιχείων αυτών, θα ήταν δυνατή η επιλογή των κατάλληλων προς δοκιμή οργανισμών, όπως οργανισμών που σχετίζονται στενά με τον οργανισμό-στόχο.
- iii) Ειδικότερα, οι παρεχόμενες πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, μαζί με άλλα σχετικά στοιχεία, καθώς και οι πληροφορίες που παρέχονται για τον μικροοργανισμό πρέπει να είναι επαρκείς ώστε:
 - να προσδιορίζονται τα σύμβολα και οι ενδείξεις κινδύνου, η σχετική επικινδυνότητα και οι φράσεις προφύλαξης ή τα εικονογράμματα, οι ειδικές σημαίνουσες λέξεις, οι σχετικές προληπτικές δηλώσεις κινδύνου για την προστασία του περιβάλλοντος, οι οποίες πρέπει να αναφέρονται στη συσκευασία (στους περιέκτες),
 - να είναι δυνατή η αξιολόγηση των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων κινδύνων για είδη, πληθυσμούς, κοινότητες και διεργασίες-μη στόχους, κατά περίπτωση,
 - για μπορεί να αξιολογηθεί αν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για την προστασία ειδών-μη στόχων.
- iv) Είναι αναγκαίο να αναφέρονται όλες οι δυνητικά δυσμενείς επιδράσεις που διαπιστώνονται κατά τη διάρκεια ερευνών ρουτίνας για τις επιπτώσεις στο περιβάλλον και να αναλαμβάνονται και να αναφέρονται τέτοιες πρόσθετες μελέτες που είναι ενδεχομένως αναγκαίες για τη διερεύνηση των σχετικών μηχανισμών και την αξιολόγηση της σπουδαιότητας αυτών των επιδράσεων.
- v) Γενικά, πολλά από τα στοιχεία που αφορούν τις επιπτώσεις σε είδη-μη στόχους, τα οποία απαιτούνται για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, θα έχουν υποβληθεί και αξιολογηθεί για την έγκριση του (των) μικροοργανισμού(-ών).
- vi) Όταν είναι αναγκαία δεδομένα σχετικά με την έκθεση για να αποφασιστεί αν χρειάζεται να διεξαχθεί μελέτη, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα στοιχεία που λαμβάνονται σύμφωνα με το τμήμα 9 μέρος Β του παρόντος παραρτήματος.

Για την εκτίμηση της έκθεσης των οργανισμών, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι σχετικές πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τον μικροοργανισμό. Όταν είναι σκόπιμο, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι παράμετροι που προβλέπονται στο παρόν τμήμα. Όταν από τα διαθέσιμα δεδομένα φαίνεται ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν έχει ισχυρότερη επίδραση από τον μικροοργανισμό, για τον υπολογισμό των δεικτών της επίδρασης προς την έκθεση πρέπει να χρησιμοποιούνται τα δεδομένα για τις επιπτώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε οργανισμούς-μη στόχους.
- vii) Για να διευκολυνθεί η αξιολόγηση της σπουδαιότητας των λαμβανομένων αποτελεσμάτων των δοκιμών πρέπει να χρησιμοποιείται, αν είναι δυνατόν, το ίδιο στέλεχος κάθε σχετικού είδους στις διάφορες καθορισμένες δοκιμές για τις επιδράσεις σε οργανισμούς-μη στόχους.

10.1. Επιδράσεις στα πτηνά

Όταν δεν είναι δυνατόν να προβλεφθούν οι επιπτώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στα πτηνά με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τον μικροοργανισμό, πρέπει να κοινοποιούνται τα ίδια στοιχεία με αυτά που αναφέρονται στο σημείο 8.1 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να υπάρξει έκθεση των πτηνών.

10.2. Επιδράσεις στους υδρόβιους οργανισμούς

Όταν δεν είναι δυνατόν να προβλεφθούν οι επιπτώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τον μικροοργανισμό, πρέπει να κοινοποιούνται τα ίδια στοιχεία με αυτά που αναφέρονται στο σημείο 8.2 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να υπάρξει έκθεση των υδρόβιων οργανισμών.

10.3. Επιδράσεις στις μέλισσες

Όταν δεν είναι δυνατόν να προβλεφθούν οι επιπτώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τον μικροοργανισμό, πρέπει να κοινοποιούνται τα ίδια στοιχεία με αυτά που αναφέρονται στο σημείο 8.4 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να υπάρξει έκθεση των μελισσών.

10.4. Επιδράσεις στα αρθρόποδα πλην των μελισσών

Όταν δεν είναι δυνατόν να προβλεφθούν οι επιπτώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τον μικροοργανισμό, πρέπει να κοινοποιούνται τα ίδια στοιχεία με αυτά που αναφέρονται στο σημείο 8.5 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να υπάρξει έκθεση των αρθρόποδων πλην των μελισσών.

10.5. Επιδράσεις στους γαιοσκώληκες

Όταν δεν είναι δυνατόν να προβλεφθούν οι επιπτώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τον μικροοργανισμό, πρέπει να κοινοποιούνται τα ίδια στοιχεία με αυτά που αναφέρονται στο σημείο 8.5 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να υπάρξει έκθεση των γαιοσκωλήκων.

10.6. Επιδράσεις στους μικροοργανισμούς του εδάφους

Όταν δεν είναι δυνατόν να προβλεφθούν οι επιπτώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τον μικροοργανισμό, πρέπει να κοινοποιούνται τα ίδια στοιχεία με αυτά που αναφέρονται στο σημείο 8.6 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2011, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να υπάρξει έκθεση των μικροοργανισμών του εδάφους.

10.7. Πρόσθετες μελέτες

Για να αποφασιστεί αν χρειάζεται η διεξαγωγή πρόσθετων μελετών, απαιτείται ειδική πραγματογνωμοσύνη. Για να ληφθεί παρόμοια απόφαση, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι διαθέσιμες πληροφορίες στο παρόν και σε άλλα τμήματα, και ειδικότερα για τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του μικροοργανισμού, και η αναμενόμενη έκθεση. Χρήσιμες πληροφορίες μπορούν επίσης να προκύπτουν από παρατηρήσεις που έγιναν σε δοκιμές αποτελεσματικότητας.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε πιθανές επιδράσεις σε οργανισμούς που υπάρχουν στη φύση και σε οργανισμούς που απελευθερώνονται σκόπιμα, οι οποίοι έχουν σημασία στο ολοκληρωμένο σύστημα καταπολέμησης των παρασίτων. Ειδικότερα, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η συμβατότητα του προϊόντος με το ολοκληρωμένο σύστημα καταπολέμησης των παρασίτων.

Στις πρόσθετες μελέτες μπορούν να περιλαμβάνονται και περαιτέρω μελέτες για πρόσθετα είδη ή μελέτες υψηλότερου επιπέδου, όπως μελέτες σε επιλεγμένους οργανισμούς-μη στόχους.

Ο αιτών, πριν πραγματοποιήσει παρόμοια μελέτη, πρέπει να επιδιώκει τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών για το είδος της μελέτης που θα διεξαχθεί.

11. Σύνοψη και αξιολόγηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων

Πρέπει να πραγματοποιείται σύνοψη και αξιολόγηση όλων των δεδομένων σχετικά με τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τη μορφή αυτών των συνόψεων και αξιολογήσεων. Περιλαμβάνεται λεπτομερής και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων αυτών στο πλαίσιο σχετικών κριτηρίων και κατευθυντηρίων γραμμών αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους ενδεχόμενους ή υπαρκτούς κινδύνους για το περιβάλλον και τα είδη-μη στόχους, καθώς και η έκταση, η ποιότητα και η αξιοπιστία της βάσης δεδομένων. Ειδικότερα, πρέπει να αντιμετωπίζονται τα ακόλουθα ζητήματα:

- πρόβλεψη της κατανομής και της τύχης στο περιβάλλον και τα σχετικά χρονικά διαστήματα,
- ταυτοποίηση ειδών και πληθυσμών-μη στόχων που διατρέχουν κίνδυνο, και πρόβλεψη της έκτασης της δυνητικής έκθεσης,
- προσδιορισμός των αναγκαίων προφυλάξεων για την αποφυγή ή ελαχιστοποίηση της ρύπανσης του περιβάλλοντος και για την προστασία των ειδών-μη στόχων.