

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 284/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 1ης Μαρτίου 2013

**για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά**

(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 του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 78 παράγραφος 1 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, εκδόθηκε ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 545/2011 της Επιτροπής, 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 <sup>(2)</sup>. Ο εν λόγω κανονισμός περιλαμβάνει τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για να εγκριθεί ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως προβλέπεται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων <sup>(3)</sup>.
- (2) Είναι αναγκαίο να τροποποιηθούν οι απαιτήσεις υποβολής στοιχείων σχετικά με τα χημικά σκευάσματα, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις.
- (3) Περισσότερες αναλυτικές πληροφορίες για την εφαρμογή των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων καθορίζονται στα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης.
- (4) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 545/2011 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (5) Πριν αρχίσουν να εφαρμόζονται οι τροποποιημένες απαιτήσεις υποβολής στοιχείων, θα πρέπει να προβλεφθεί η παράλευση μιας εύλογης χρονικής περιόδου ώστε να μπορέσουν οι αιτούντες να προετοιμαστούν προκειμένου να ανταποκριθούν στις εν λόγω απαιτήσεις.
- (6) Για να μπορέσουν τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν προκειμένου να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις, είναι σκόπιμο να καθοριστούν μεταβατικά μέτρα σχετικά με τα στοιχεία που υποβάλλονται για τις αιτήσεις έγκρισης, ανανέωσης της έγκρισης και τροποποίησης των

όρων της έγκρισης των δραστικών ουσιών, καθώς και για τις αιτήσεις χορήγησης άδειας, ανανέωσης της άδειας και τροποποίησης της άδειας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

- (7) Αυτά τα μεταβατικά μέτρα δεν θίγουν το άρθρο 80 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, ενώ ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο αντιτάχθηκαν σ' αυτά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

**Άρθρο 1****Απαιτούμενα στοιχεία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα**

Οι απαιτήσεις υποβολής δεδομένων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

**Άρθρο 2****Κατάργηση**

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 545/2011 καταργείται.

Οι παραπομπές στον καταργούμενο κανονισμό θεωρούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

**Άρθρο 3****Μεταβατικά μέτρα για τις διαδικασίες που αφορούν τις δραστικές ουσίες**

Όσον αφορά τις δραστικές ουσίες, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 545/2011 εξακολουθεί να εφαρμόζεται όσον αφορά τις ακόλουθες διαδικασίες:

- α) διαδικασίες έγκρισης δραστικής ουσίας ή τροποποίησης της έγκρισης δραστικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, για τις οποίες οι φάκελοι που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού αυτού έχουν υποβληθεί μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2013·
- β) διαδικασίες ανανέωσης της έγκρισης δραστικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, για τις οποίες οι συμπληρωματικοί φάκελοι για τους οποίους γίνεται λόγος στο άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 της Επιτροπής <sup>(4)</sup> έχουν υποβληθεί έως τις 31 Δεκεμβρίου 2013.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 155 της 11.6.2011, σ. 67.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.<sup>(4)</sup> ΕΕ L 322 της 8.12.2010, σ. 10.

## Άρθρο 4

**Μεταβατικά μέτρα για τις διαδικασίες που αφορούν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα**

1. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 545/2011 εξακολουθεί να εφαρμόζεται όσον αφορά τις διαδικασίες χορήγησης άδειας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα, οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, υπό τον όρο ότι η σχετική αίτηση έχει υποβληθεί έως τις 31 Δεκεμβρίου 2015 και ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν περιέχει τουλάχιστον μία δραστική ουσία για την οποία έχουν υποβληθεί οι φάκελοι ή οι συμπληρωματικοί φάκελοι σύμφωνα με το άρθρο 3.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, από την 1η Ιανουαρίου 2014 οι αιτούντες μπορούν να επιλέξουν να εφαρμόσουν τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Αυτή η επιλογή γίνεται εγγράφως κατά την υποβολή της αίτησης και είναι αμετάκλητη.

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

Βρυξέλλες, 1η Μαρτίου 2013.

## Άρθρο 5

**Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής**

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

2. Για τις διαδικασίες που αφορούν την ανανέωση της έγκρισης δραστικών ουσιών η έγκριση των οποίων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2016 ή αργότερα, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του.

Για όλες τις άλλες διαδικασίες εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2014.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

## Απαιτούμενες πληροφορίες, παραγωγή και παρουσίασή τους

1. Οι υποβαλλόμενες πληροφορίες πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:
  - 1.1. Οι πληροφορίες πρέπει να επαρκούν για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και των προβλέψιμων άμεσων ή απώτερων κινδύνων οι οποίοι μπορεί να προκύψουν από το φυτοπροστατευτικό προϊόν για τον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων των ευάλωτων ομάδων, για τα ζώα και για το περιβάλλον και να περιέχουν τουλάχιστον τις πληροφορίες και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα.
  - 1.2. Πρέπει να περιλαμβάνεται κάθε πληροφορία για τις δυνητικά βλαβερές επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα, καθώς και για τις γνωστές και αναμενόμενες σωρευτικές και συνεργιστικές επιδράσεις.
  - 1.3. Πρέπει να περιλαμβάνεται κάθε πληροφορία για τις δυνητικά απαράδεκτες επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον, στα φυτά και στα φυτικά προϊόντα, καθώς και για τις γνωστές και αναμενόμενες σωρευτικές και συνεργιστικές επιδράσεις.
  - 1.4. Οι πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν όλα τα σχετικά στοιχεία που προέρχονται από την επιστημονική αξιολόγηση από ομοτίμους της δημόσιας βιβλιογραφίας για τη δραστική ουσία, τους μεταβολίτες, τα προϊόντα διάσπασης ή αντίδρασης και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία όσον αφορά τις αρνητικές παρενέργειες στην υγεία, στο περιβάλλον και σε μη στοχευόμενα είδη. Πρέπει να παρέχεται περιληψη αυτών των στοιχείων.
  - 1.5. Οι πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν πλήρη και αμερόληπτη έκθεση σχετικά με τις μελέτες που διενεργήθηκαν, καθώς και πλήρη περιγραφή αυτών των μελετών. Οι εν λόγω πληροφορίες δεν είναι δυνατόν να ζητηθούν όταν συντρέχει μια από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
    - α) δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσης του προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεών του, ή δεν είναι επιστημονικώς αναγκαίες·
    - β) δεν είναι τεχνικά εφικτό να δοθούν.Στην περίπτωση αυτή πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση.
  - 1.6. Όταν συντρέχει σχετική περίπτωση, οι πληροφορίες πρέπει να λαμβάνονται με χρήση των μεθόδων δοκιμών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο σημείο 6. Αν δεν υπάρχουν κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών που να είναι επικυρωμένες σε διεθνές ή εθνικό επίπεδο, πρέπει να χρησιμοποιούνται κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών αποδεκτές από την ευρωπαϊκή αρμόδια αρχή. Τυχόν αποκλίσεις πρέπει να περιγράφονται και να αιτιολογούνται.
  - 1.7. Οι πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν πλήρη περιγραφή των μεθόδων δοκιμών που χρησιμοποιούνται.
  - 1.8. Όταν συντρέχει σχετική περίπτωση, οι πληροφορίες πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα με την οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>.
  - 1.9. Οι πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν κατάλογο των τελικών σημείων για το φυτοπροστατευτικό προϊόν.
  - 1.10. Οι πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν την προτεινόμενη ταξινόμηση και επισήμανση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>, όπου απαιτείται.
  - 1.11. Οι πληροφορίες που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής <sup>(3)</sup> είναι δυνατόν να ζητούνται από τις αρμόδιες αρχές για τα βοηθητικά. Οι αρμόδιες αρχές, πριν απαιτήσουν τη διεξαγωγή συμπληρωματικών μελετών, πρέπει να αξιολογούν όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες που έχουν παρασχεθεί σύμφωνα με άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης.
  - 1.12. Οι πληροφορίες που παρέχονται για το φυτοπροστατευτικό προϊόν και οι πληροφορίες που παρέχονται για τη δραστική ουσία θα πρέπει να είναι επαρκείς ώστε:
    - α) να ληφθεί απόφαση σχετικά με το αν το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί ή δεν μπορεί να εγκριθεί·
    - β) να καθοριστούν οι όροι ή οι περιορισμοί που πρέπει να συνοδεύουν τυχόν έγκριση·

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

<sup>(3)</sup> Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

- γ) να είναι δυνατή η αξιολόγηση των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων κινδύνων για μη στοχευόμενα είδη, πληθυσμούς, κοινότητες και διεργασίες·
- δ) να καθορίζονται τα σχετικά μέτρα παροχής πρώτων βοηθειών, καθώς και κατάλληλα διαγνωστικά και θεραπευτικά μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση δηλητηρίασης του ανθρώπου·
- ε) να είναι δυνατή η εκτίμηση του κινδύνου οξείας και χρόνιας έκθεσης των καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της σωρευτικής εκτίμησης των κινδύνων που προκύπτουν από την έκθεση σε περισσότερες από μία δραστικές ουσίες·
- στ) να είναι δυνατή η εκτίμηση της οξείας και χρόνιας έκθεσης των χειριστών, των εργαζομένων, των κατοίκων και των παρισταμένων, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της σωρευτικής έκθεσης σε περισσότερες από μία δραστικές ουσίες·
- ζ) να είναι δυνατή η εκτίμηση της φύσης και του μεγέθους των κινδύνων για τον άνθρωπο, για τα ζώα (είδη που κανονικά εκτρέφονται, διατηρούνται ή καταναλώνονται από τον άνθρωπο) και για άλλα μη στοχευόμενα είδη σπονδυλωτών·
- η) να προβλέπεται η κατανομή, η τύχη και η συμπεριφορά στο περιβάλλον και στον χρόνο·
- θ) να ταυτοποιούνται τα μη στοχευόμενα είδη και πληθυσμοί για τους οποίους παρουσιάζονται κίνδυνοι λόγω πιθανής έκθεσης·
- ι) να είναι δυνατή η αξιολόγηση των επιπτώσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε μη στοχευόμενα είδη·
- κ) να καθορίζονται τα μέτρα που απαιτούνται για την ελαχιστοποίηση της ρύπανσης του περιβάλλοντος και των επιπτώσεων σε μη στοχευόμενα είδη·
- λ) να ταξινομηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν ανάλογα με τον κίνδυνο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- 1.13. Κατά περίπτωση, στον σχεδιασμό των δοκιμών και στην ανάλυση των δεδομένων πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες στατιστικές μέθοδοι.
- 1.14. Οι υπολογισμοί σχετικά με την έκθεση πρέπει να παραπέμπουν σε επιστημονικές μεθόδους, αποδεκτές από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), εφόσον είναι διαθέσιμες. Όταν χρησιμοποιούνται πρόσθετες μέθοδοι, πρέπει να παρέχεται σχετική αιτιολόγηση.
2. Οι απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό αποτελούν τα ελάχιστα στοιχεία που πρέπει να υποβάλλονται. Πρόσθετες απαιτήσεις σε εθνικό επίπεδο μπορεί να είναι αναγκαίες σε ειδικές περιστάσεις, δηλαδή σε συγκεκριμένα σενάρια ή σε πρότυπα χρήσης διαφορετικά από εκείνα που λαμβάνονται υπόψη για την έγκριση. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις περιβαλλοντικές, κλιματικές και αγρονομικές συνθήκες, όταν οι δοκιμές οργανώνονται και εγκρίνονται από τις αρμόδιες αρχές.
3. **Ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ)**
- 3.1. Οι δοκιμές και οι αναλύσεις πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στην οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(1)</sup>, όταν σκοπός των δοκιμών είναι να συλλεγούν στοιχεία για τις ιδιότητες ή την ασφάλεια όσον αφορά την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή το περιβάλλον.
- 3.2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 3.1, οι δοκιμές και οι αναλύσεις που απαιτούνται βάσει των διατάξεων των τμημάτων 6 των μερών Α και Β μπορούν να διενεργούνται από επίσημα ή επισήμως αναγνωρισμένα εργαστήρια δοκιμών ή οργανισμούς που πληρούν τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:
- α) διαθέτουν επαρκή επιστημονικό και τεχνικό προσωπικό το οποίο διαθέτει την αναγκαία εκπαίδευση, κατάρτιση, τεχνική γνώση και εμπειρία για την εκτέλεση των καθηκόντων που του έχουν ανατεθεί·
- β) 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· ο εν λόγω εξοπλισμός υπόκειται σε κατάλληλη συντήρηση και βαθμονόμηση, όταν είναι αναγκαίο, πριν τεθεί σε λειτουργία και, στη συνέχεια, σύμφωνα με ένα καθορισμένο πρόγραμμα·
- γ) έχουν στη διάθεσή τους κατάλληλους πειραματικούς αγρούς και, αν είναι αναγκαίο, θερμοκήπια, θαλάμους ανάπτυξης ή αίθουσες αποθήκευσης· το περιβάλλον των δοκιμών δεν πρέπει να καθιστά άκυρα τα αποτελέσματά τους ούτε να επηρεάζει δυσμενώς την απαιτούμενη ακρίβεια των μετρήσεων·
- δ) γνωστοποιούν στο σχετικό προσωπικό τον τρόπο εργασίας και τα πρωτόκολλα που χρησιμοποιούνται για τις δοκιμές·

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 44.

- ε) κοινοποιούν, όταν το ζητήσει η αρμόδια αρχή, πριν από την έναρξη της δοκιμής, πληροφορίες σχετικά με τον τόπο διεξαγωγής της δοκιμής και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που πρόκειται να δοκιμαστούν·
- στ) εξασφαλίζουν ότι η ποιότητα της διεξαγόμενης εργασίας είναι κατάλληλη για τον τύπο, την κλίμακα, τον όγκο και τον επιδιωκόμενο σκοπό της·
- ζ) τηρούν μητρώα με όλες τις παρατηρήσεις, τους υπολογισμούς και τα προκύπτοντα δεδομένα, τα μητρώα βαθμολόγησης και την τελική έκθεση της δοκιμής για όσο διάστημα το σχετικό προϊόν είναι εγκεκριμένο σε ένα κράτος μέλος.
- 3.3. Τα επίσημα αναγνωρισμένα εργαστήρια και οργανισμοί δοκιμών και, εφόσον ζητηθεί από τις αρμόδιες αρχές, τα επίσημα εργαστήρια και οι επίσημοι οργανισμοί:
- υποβάλλουν στην αρμόδια εθνική αρχή όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να εξακριβωθεί αν είναι ικανά να τηρούν τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2.
  - αποδέχονται ανά πάσα στιγμή τις επιθεωρήσεις τις οποίες κάθε κράτος μέλος διοργανώνει τακτικά στο έδαφός του με σκοπό να διαπιστωθεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2.
- 3.4. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 3.1:
- 3.4.1. Για τις δραστικές ουσίες που συνίστανται σε μικροοργανισμούς ή ιούς, οι δοκιμές και οι αναλύσεις που αποσκοπούν στη συλλογή στοιχείων για τις ιδιότητές τους και την ασφάλεια σε σχέση με άλλες πτυχές εκτός από την ανθρώπινη υγεία μπορούν να διενεργούνται από επίσημα ή επίσημα αναγνωρισμένα εργαστήρια δοκιμών ή οργανισμούς που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις που ορίζονται στα σημεία 3.2 και 3.3.
- 3.4.2. Μελέτες που διεξάγονται πριν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ακόμη και αν δεν συμμορφώνονται πλήρως με τις απαιτήσεις της ΟΕΠ ή με τις τρέχουσες μεθόδους δοκιμής, μπορούν να ενσωματωθούν στην αξιολόγηση, όταν γίνονται αποδεκτές από τις αρμόδιες αρχές ως επιστημονικώς έγκυρες, πράγμα που εξαλείφει την ανάγκη για επανάληψη των δοκιμών σε ζώα, ιδίως για τις μελέτες ικανότητας καρκινογένεσης και τοξικότητας για την αναπαραγωγή. Η παρέκκλιση αυτή ισχύει για τις μελέτες σε όλα τα σπονδυλωτά.
4. **Υλικά δοκιμών**
- 4.1. Λόγω της επίδρασης που μπορεί να έχουν οι προσμείξεις και άλλα συστατικά στην τοξικολογική και την οικολογική συμπεριφορά, πρέπει να παρέχεται για κάθε υποβαλλόμενη μελέτη λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφή) του χρησιμοποιούμενου υλικού. Οι μελέτες πρέπει να διεξάγονται με χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που πρόκειται να λάβει έγκριση ή με δυνατότητα χρήσης αρχών παρεκβολής, για παράδειγμα χρησιμοποιώντας μια μελέτη για ένα προϊόν με συγκρίσιμη/ισοδύναμη σύνθεση. Πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή της χρησιμοποιούμενης σύνθεσης.
- 4.2. Όταν χρησιμοποιείται υλικό δοκιμής που έχει ραδιοεπισημανθεί, πρέπει να τοποθετούνται ετικέτες ραδιοεπισημάνσεως σε διάφορες θέσεις (μία ή, ενδεχομένως, περισσότερες), ούτως ώστε να διευκολύνεται, αφενός, η διευκρίνιση των οδών μεταβολισμού και μετατροπής και, αφετέρου, η έρευνα της κατανομής της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών και των προϊόντων διάσπασης και αντίδρασης της στο περιβάλλον.
5. **Δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα**
- 5.1. Δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα πρέπει να γίνονται μόνο όταν δεν υπάρχουν άλλες επικυρωμένες μέθοδοι.
- Μεταξύ των εναλλακτικών μεθόδων που πρέπει να εξετάζονται πρέπει να περιλαμβάνονται μέθοδοι *in vitro* και *in silico*. Πρέπει επίσης να ενθαρρύνεται η χρήση μεθόδων μείωσης και βελτίωσης των δοκιμών *in vivo*, ούτως ώστε ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιούνται σε δοκιμές να διατηρείται στο ελάχιστο δυνατό.
- 5.2. Κατά τον σχεδιασμό των μεθόδων δοκιμής πρέπει να λαμβάνονται πλήρως υπόψη οι αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης της χρήσης σπονδυλωτών ζώων, ιδίως όταν καθίστανται διαθέσιμες κατάλληλες επικυρωμένες μέθοδοι που επιτρέπουν την αντικατάσταση, τη μείωση ή τη βελτίωση των δοκιμών σε ζώα.
- 5.3. Δεν πρέπει να πραγματοποιούνται, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, δοκιμές κατά τις οποίες χορηγείται εσκεμμένα η δραστική ουσία ή το φυτοπροστατευτικό προϊόν σε ανθρώπους και σε πρωτεύοντα διαφορετικά από τον άνθρωπο.
- 5.4. Για λόγους δεοντολογίας, τα σχέδια των μελετών πρέπει να μελετώνται προσεκτικά, λαμβανομένων υπόψη των δυνατοτήτων μείωσης, βελτίωσης και αντικατάστασης των δοκιμών σε ζώα. Για παράδειγμα, συμπεριλαμβάνοντας μία ή περισσότερες πρόσθετες ομάδες δόσης ή χρονικά σημεία για δειγματοληψία αίματος σε μια μελέτη, μπορεί να είναι δυνατόν να αποφευχθεί η ανάγκη για μια άλλη μελέτη.
6. Για σκοπούς πληροφόρησης και εναρμόνισης, ο κατάλογος των μεθόδων δοκιμών και τα έγγραφα καθοδήγησης που αφορούν την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού πρέπει να δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Ο κατάλογος αυτός πρέπει να επικαιροποιείται τακτικά.

## ΜΕΡΟΣ Α

## ΧΗΜΙΚΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

## ΤΜΗΜΑ 1. Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

- 1.1. Απών
- 1.2. Παραγωγός του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και των δραστικών ουσιών
- 1.3. Εμπορική ονομασία ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία και κωδικός αριθμός του τμήματος ανάπτυξης του παραγωγού του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, αν υπάρχει
- 1.4. Λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά δεδομένα για τη σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος
- 1.4.1. Σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος
- 1.4.2. Πληροφορίες για τις δραστικές ουσίες
- 1.4.3. Πληροφορίες για τις αντιφυτοτοξικές, τις συνεργιστικές και τις βοηθητικές ουσίες
- 1.5. Τύπος και κωδικός του φυτοπροστατευτικού προϊόντος
- 1.6. Λειτουργία

## ΤΜΗΜΑ 2. Φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

- 2.1. Εμφάνιση
- 2.2. Εκρηκτικές και οξειδωτικές ιδιότητες
- 2.3. Αναφλεξιμότητα και αυτοθέρμανση
- 2.4. Οξύτητα/αλκαλικότητα και τιμή pH
- 2.5. Ιξώδες και επιφανειακή τάση
- 2.6. Σχετική πυκνότητα και φαινόμενη πυκνότητα
- 2.7. Σταθερότητα κατά την αποθήκευση και διάρκεια ζωής: επίδραση της θερμοκρασίας στα τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος
- 2.8. Τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος
- 2.8.1. Διαβρεξιμότητα
- 2.8.2. Εμμονή αφρού
- 2.8.3. Ικανότητα σχηματισμού εναιωρήματος, ικανότητα αυθόρμητης διασποράς και σταθερότητα διασποράς
- 2.8.4. Βαθμός διάλυσης και σταθερότητα διαλύματος
- 2.8.5. Κοκκομετρική κατανομή, περιεκτικότητα σε σκόνη, φθορά λόγω τριβής και μηχανική σταθερότητα
- 2.8.5.1. Κοκκομετρική κατανομή
- 2.8.5.2. Περιεκτικότητα σε σκόνη
- 2.8.5.3. Φθορά λόγω τριβής
- 2.8.5.4. Σκληρότητα και ακεραιότητα
- 2.8.6. Γαλακτωματοποιητική ικανότητα, επαναγαλακτωματοποιητική ικανότητα, σταθερότητα γαλακτώματος
- 2.8.7. Ικανότητα ροής, ρευστότητα (ικανότητα έκπλυσης) και ικανότητα επίπασης
- 2.9. Φυσική και χημική συμβατότητα με άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων μαζί με τα οποία πρέπει να εγκριθεί η χρήση του προϊόντος
- 2.10. Πρόσφυση και κατανομή σε σπόρους
- 2.11. Άλλες μελέτες

**ΤΜΗΜΑ 3. Στοιχεία για την εφαρμογή**

- 3.1. Προβλεπόμενο πεδίο χρήσης
- 3.2. Επιδράσεις σε επιβλαβείς οργανισμούς
- 3.3. Στοιχεία σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση
- 3.4. Δόση εφαρμογής και συγκέντρωση της δραστικής ουσίας
- 3.5. Μέθοδος εφαρμογής
- 3.6. Αριθμός και χρόνος των εφαρμογών και διάρκεια της προστασίας
- 3.7. Αναγκαίες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την αποφυγή φυτοτοξικών επιδράσεων στις επόμενες καλλιέργειες
- 3.8. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης

**ΤΜΗΜΑ 4. Περαιτέρω πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν**

- 4.1. Διαστήματα ασφάλειας και άλλες προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος
- 4.2. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις
- 4.3. Μέτρα έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση ατυχήματος
- 4.4. Συσκευασία και συμβατότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας
- 4.5. Διαδικασίες για την καταστροφή ή την απομόλυνση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας του
- 4.5.1. Διαδικασίες εξουδετέρωσης
- 4.5.2. Ελεγχόμενη αποτέφρωση

**ΤΜΗΜΑ 5. Αναλυτικές μέθοδοι**

## Εισαγωγή

- 5.1. Μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τη λήψη στοιχείων πριν από την έγκριση
- 5.1.1. Μέθοδοι για την ανάλυση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος
- 5.1.2. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό των υπολειμμάτων
- 5.2. Μέθοδοι για σκοπούς ελέγχου και παρακολούθησης μετά την έγκριση

**ΤΜΗΜΑ 6. Στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα**

## Εισαγωγή

- 6.1. Προκαταρκτικές δοκιμές
- 6.2. Δοκιμές αποτελεσματικότητας
- 6.3. Πληροφορίες για τη διαπιστωμένη ή την ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας
- 6.4. Δυσμενείς επιδράσεις στις καλλιέργειες στις οποίες εφαρμόζεται το προϊόν
- 6.4.1. Φυτοτοξικότητα στα στοχευόμενα φυτά (περιλαμβανομένων των διαφόρων ποικιλιών) ή στα στοχευόμενα φυτικά προϊόντα
- 6.4.2. Επιδράσεις στην απόδοση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία εφαρμόζεται το προϊόν
- 6.4.3. Επιδράσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων
- 6.4.4. Επιδράσεις στις μεταποιητικές διαδικασίες
- 6.4.5. Επιπτώσεις από την εφαρμογή σε φυτά ή σε φυτικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό
- 6.5. Παρατηρήσεις σχετικά με άλλες ανεπιθύμητες ή μη επιδιωκόμενες παρενέργειες
- 6.5.1. Επιπτώσεις σε επόμενες καλλιέργειες
- 6.5.2. Επιπτώσεις σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένων των παρακείμενων καλλιεργειών
- 6.5.3. Επιδράσεις σε ωφέλιμους οργανισμούς και σε άλλους μη στοχευόμενους οργανισμούς

**ΤΜΗΜΑ 7. Τοξικολογικές μελέτες**

Εισαγωγή

- 7.1. Οξεία τοξικότητα
  - 7.1.1. Τοξικότητα από του στόματος
  - 7.1.2. Τοξικότητα διά του δέρματος
  - 7.1.3. Τοξικότητα διά της εισπνοής
  - 7.1.4. Ερεθισμός του δέρματος
  - 7.1.5. Ερεθισμός των οφθαλμών
  - 7.1.6. Ευαισθητοποίηση του δέρματος
  - 7.1.7. Συμπληρωματικές μελέτες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν
  - 7.1.8. Συμπληρωματικές μελέτες για συνδυασμούς φυτοπροστατευτικών προϊόντων
- 7.2. Στοιχεία για την έκθεση
  - 7.2.1. Έκθεση των χειριστών
    - 7.2.1.1. Εκτίμηση της έκθεσης των χειριστών
    - 7.2.1.2. Μέτρηση της έκθεσης των χειριστών
  - 7.2.2. Έκθεση των παρισταμένων και των κατοίκων
    - 7.2.2.1. Εκτίμηση της έκθεσης των παρισταμένων και των κατοίκων
    - 7.2.2.2. Μέτρηση της έκθεσης των παρισταμένων και των κατοίκων
  - 7.2.3. Έκθεση των εργαζομένων
    - 7.2.3.1. Εκτίμηση της έκθεσης των εργαζομένων
    - 7.2.3.2. Μέτρηση της έκθεσης των εργαζομένων
- 7.3. Απορρόφηση από το δέρμα
- 7.4. Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με τις βοηθητικές ουσίες

**ΤΜΗΜΑ 8. Υπολείμματα στη μάζα ή στην επιφάνεια προϊόντων, τροφίμων και ζωοτροφών****ΤΜΗΜΑ 9. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον**

Εισαγωγή

- 9.1. Τύχη και συμπεριφορά στο έδαφος
  - 9.1.1. Ταχύτητα αποδόμησης στο έδαφος
    - 9.1.1.1. Εργαστηριακές μελέτες
    - 9.1.1.2. Επιτόπιες μελέτες
      - 9.1.1.2.1. Μελέτες διασποράς στο έδαφος
      - 9.1.1.2.2. Μελέτες συσώρευσης στο έδαφος
  - 9.1.2. Κινητικότητα στο έδαφος
    - 9.1.2.1. Εργαστηριακές μελέτες
    - 9.1.2.2. Μελέτες με λυσίμετρα
    - 9.1.2.3. Μελέτες έκπλυσης επιτόπου
  - 9.1.3. Εκτίμηση συγκεντρώσεων στο έδαφος
- 9.2. Τύχη και συμπεριφορά στο νερό και σε ιζήματα
  - 9.2.1. Αερόβια αποδόμηση σε επιφανειακά ύδατα

- 9.2.2. Μελέτη νερού/ιζήματος
- 9.2.3. Μελέτη συστήματος νερού/ιζήματος παρουσία/απουσία φωτός
- 9.2.4. Εκτίμηση των συγκεντρώσεων στα υπόγεια ύδατα
  - 9.2.4.1. Υπολογισμός των συγκεντρώσεων στα υπόγεια ύδατα
  - 9.2.4.2. Συμπληρωματικές επιτόπιες δοκιμές
- 9.2.5. Εκτίμηση των συγκεντρώσεων στα επιφανειακά ύδατα και στα ιζήματα
- 9.3. Τύχη και συμπεριφορά στον αέρα
  - 9.3.1. Οδός και ταχύτητα αποδόμησης στον αέρα και μεταφορά μέσω του αέρα
- 9.4. Εκτίμηση των συγκεντρώσεων για άλλες οδούς έκθεσης

#### ΤΜΗΜΑ 10. Οικοτοξικολογικές μελέτες

##### Εισαγωγή

- 10.1. Επιδράσεις στα πτηνά και σε άλλα χερσαία σπονδυλωτά
  - 10.1.1. Επιδράσεις στα πτηνά
    - 10.1.1.1. Οξεία από του στόματος τοξικότητα στα πτηνά
    - 10.1.1.2. Δεδομένα ανώτερης βαθμίδας για τα πτηνά
  - 10.1.2. Επιδράσεις στα χερσαία σπονδυλωτά πλην των πτηνών
    - 10.1.2.1. Οξεία από του στόματος τοξικότητα στα θηλαστικά
    - 10.1.2.2. Μελέτες ανώτερης βαθμίδας για τα θηλαστικά
  - 10.1.3. Επιδράσεις σε άλλα χερσαία σπονδυλωτά άγριας πανίδας (ερπετά και αμφίβια)
- 10.2. Επιδράσεις στους υδρόβιους οργανισμούς
  - 10.2.1. Οξεία τοξικότητα στα ψάρια και στα υδρόβια ασπόνδυλα ή επιδράσεις στα υδρόβια φύκη και στα μακρόφυτα
  - 10.2.2. Συμπληρωματικές μελέτες μακροπρόθεσμης και χρόνιας τοξικότητας στα ψάρια, στα υδρόβια ασπόνδυλα και στους οργανισμούς που διαβιούν σε ιζήματα
  - 10.2.3. Περαιτέρω δοκιμές σε υδρόβιους οργανισμούς
- 10.3. Επιδράσεις στα αρθρόποδα
  - 10.3.1. Επιδράσεις στις μέλισσες
    - 10.3.1.1. Οξεία τοξικότητα στις μέλισσες
      - 10.3.1.1.1. Οξεία από του στόματος τοξικότητα
      - 10.3.1.1.2. Οξεία διά της επαφής τοξικότητα
    - 10.3.1.2. Χρόνια τοξικότητα στις μέλισσες
    - 10.3.1.3. Επιδράσεις στην ανάπτυξη των μελισσών και σε άλλα στάδια της ζωής των μελισσών
    - 10.3.1.4. Υποθανατηφόρες επιδράσεις
    - 10.3.1.5. Δοκιμές σε κυψέλες και σήραγγες
    - 10.3.1.6. Επιτόπιες δοκιμές με μέλισσες
  - 10.3.2. Επιδράσεις σε μη στοχευόμενα αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες
    - 10.3.2.1. Συνήθεις εργαστηριακές δοκιμές σε μη στοχευόμενα αρθρόποδα

- 10.3.2.2. Εργαστηριακές δοκιμές ευρείας κλίμακας, μελέτες παλαιών υπολειμμάτων με μη στοχευόμενα αρθρόποδα
- 10.3.2.3. Μελέτες σε συνθήκες προσομοίωσης αγρού με μη στοχευόμενα αρθρόποδα
- 10.3.2.4. Επιτόπιες μελέτες με μη στοχευόμενα αρθρόποδα
- 10.3.2.5. Άλλες οδοί έκθεσης για μη στοχευόμενα αρθρόποδα
- 10.4. Επιδράσεις στη μη στοχευόμενη μεσοπανίδα και μακροπανίδα του εδάφους
  - 10.4.1. Γεωσκώληκες
    - 10.4.1.1. Υποθανατηφόρες επιδράσεις στους γεωσκώληκες
    - 10.4.1.2. Επιτόπιες μελέτες στους γεωσκώληκες
  - 10.4.2. Επιδράσεις στη μη στοχευόμενη μεσοπανίδα και μακροπανίδα του εδάφους (εκτός των γεωσκωλήκων)
    - 10.4.2.1. Δοκιμή σε επίπεδο ειδών
    - 10.4.2.2. Δοκιμές ανώτερης βαθμίδας
- 10.5. Επιδράσεις στη μετατροπή του αζώτου στο έδαφος
- 10.6. Επιδράσεις στα χερσαία μη στοχευόμενα ανώτερα φυτά
  - 10.6.1. Σύνοψη των στοιχείων προσυμπτωματικού ελέγχου
  - 10.6.2. Δοκιμές σε μη στοχευόμενα φυτά
  - 10.6.3. Μελέτες υπό εκτεταμένες εργαστηριακές συνθήκες σε μη στοχευόμενα φυτά
  - 10.6.4. Δοκιμές σε συνθήκες προσομοίωσης αγρού και επιτόπιες δοκιμές σε μη στοχευόμενα φυτά
- 10.7. Επιδράσεις σε άλλους χερσαίους οργανισμούς (χλωρίδα και πανίδα)
- 10.8. Στοιχεία παρακολούθησης

#### ΤΜΗΜΑ 11. Βιβλιογραφικά δεδομένα

#### ΤΜΗΜΑ 12. Ταξινόμηση και επισήμανση

### ΤΜΗΜΑ 1

#### Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να είναι επαρκείς για την επακριβή ταυτοποίηση κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος και τον καθορισμό του βάσει των προδιαγραφών του και της φύσης του.

#### 1.1. Αιτών

Πρέπει να παρέχονται το όνομα και η διεύθυνση του αιτούντος, καθώς επίσης το όνομα, η θέση, ο αριθμός τηλεφώνου, ο αριθμός φαξ και η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ενός σημείου επαφής.

#### 1.2. Παραγωγός του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και των δραστικών ουσιών

Πρέπει να παρέχεται η επωνυμία και η διεύθυνση της εταιρείας που παράγει το φυτοπροστατευτικό προϊόν και κάθε δραστική ουσία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και η επωνυμία και διεύθυνση της κάθε μονάδας παραγωγής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της δραστικής ουσίας. Πρέπει να παρέχεται ένα σημείο επαφής (ονοματεπώνυμο, αριθμός τηλεφώνου, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και αριθμός φαξ).

Αν η δραστική ουσία προέρχεται από παραγωγό από τον οποίο δεν είχαν υποβληθεί προηγουμένως στοιχεία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013, πρέπει να παρέχονται στοιχεία προκειμένου να πληρούνται οι εν λόγω απαιτήσεις με σκοπό τη διαπίστωση της ισοδυναμίας της δραστικής ουσίας.

#### 1.3. Εμπορική ονομασία ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία και κωδικός αριθμός του τμήματος ανάπτυξης του παραγωγού του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, αν υπάρχει

Πρέπει να παρέχονται όλες οι προηγούμενες και τρέχουσες εμπορικές ονομασίες και οι προτεινόμενες εμπορικές ονομασίες καθώς και οι κωδικοί αριθμοί του τμήματος ανάπτυξης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Όταν οι εν λόγω εμπορικές ονομασίες και κωδικοί αριθμοί αφορούν παρόμοια αλλά διαφορετικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα, οι διαφορές πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς. Η προτεινόμενη εμπορική ονομασία δεν πρέπει να προκαλεί σύγχυση με την εμπορική ονομασία ήδη εγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Κάθε κωδικός αριθμός πρέπει να αναφέρεται σε ένα και μοναδικό φυτοπροστατευτικό προϊόν.

#### 1.4. Λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά δεδομένα για τη σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

##### 1.4.1. Σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει να παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- η περιεκτικότητα σε τεχνικώς καθαρές δραστικές ουσίες (με βάση την προσδιορισθείσα ελάχιστη καθαρότητα) και η δηλωθείσα περιεκτικότητα σε καθαρές δραστικές ουσίες καθώς και, κατά περίπτωση, η αντίστοιχη περιεκτικότητα της παραλλαγής (όπως άλατα και εστέρες) των δραστικών ουσιών·
- η περιεκτικότητα σε αντιφυτοτοξικές, συνεργιστικές και βοηθητικές ουσίες·
- η μέγιστη περιεκτικότητα σε σημαντικές προσμείξεις, όπου υφίσταται.

Εκτός από τη συνολική περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες, για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα αργής ή ελεγχόμενης αποδέσμευσης (όπως τα εναιωρήματα σε καψάκιο, CS) πρέπει να αναφέρεται η περιεκτικότητα σε ελεύθερη (μη ενθυλακωμένη) και σε ενθυλακωμένη δραστική ουσία, καθώς και ο ρυθμός αποδέσμευσης. Όπου είναι δυνατόν πρέπει να χρησιμοποιούνται οι μέθοδοι του Διεθνούς Συμβουλίου Συνεργασίας για την Ανάλυση Γεωργικών Φαρμάκων (Collaborative International Pesticides Analytical Council -CIPAC). Αν χρησιμοποιηθεί εναλλακτική μέθοδος πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση από τον αιτούντα και να περιγράφεται αναλυτικά η χρησιμοποιούμενη μεθοδολογία.

Η συγκέντρωση κάθε δραστικής ουσίας πρέπει να εκφράζεται ως εξής:

- για τα στερεά προϊόντα, τα αερολύματα, τα πηκτικά υγρά (μέγιστο σημείο ζέσεως 50 °C) ή τα ιξώδη (κατώτερο όριο 1 Pa s σε 20 °C), ως % κατά βάρος και g/kg,
- για τα άλλα υγρά/κolloειδή σκευάσματα, ως % κατά βάρος και g/l,
- για τα αέρια, ως % κατ' όγκο και % κατά βάρος.

##### 1.4.2. Πληροφορίες για τις δραστικές ουσίες

Για τις δραστικές ουσίες πρέπει να αναφέρονται οι κοινές ονομασίες του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO) ή οι προτεινόμενες κοινές ονομασίες τους ISO, οι αριθμοί τους CIPAC και, αν είναι διαθέσιμοι, οι αριθμοί της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (EC). Πρέπει να αναφέρεται, κατά περίπτωση, ποια άλατα, εστέρες, ανιόντα και κατιόντα είναι παρόντα.

##### 1.4.3. Πληροφορίες για τις αντιφυτοτοξικές, τις συνεργιστικές και τις βοηθητικές ουσίες

Οι αντιφυτοτοξικές, οι συνεργιστικές και οι βοηθητικές ουσίες πρέπει, αν είναι δυνατόν, να ταυτοποιούνται με τη χημική τους ονομασία, όπως αυτή εμφανίζεται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ή, αν η ονομασία δεν περιλαμβάνεται στον εν λόγω κανονισμό, σύμφωνα τόσο με την ονοματολογία της Διεθνούς Ένωσης Θεωρητικής και Εφαρμοσμένης Χημείας (IUPAC) όσο και με την ονοματολογία της Chemical Abstracts (CA). Πρέπει να παρέχεται ο συντακτικός τους τύπος. Για κάθε συστατικό των αντιφυτοτοξικών, των συνεργιστικών και των βοηθητικών ουσιών πρέπει να δίνονται οι αριθμοί EC και Chemical Abstracts Service (CAS), αν υπάρχουν. Για τις βοηθητικές ουσίες που είναι μείγματα, πρέπει να αναφέρεται η σύνθεση. Όταν τα παρεχόμενα στοιχεία δεν ταυτοποιούν πλήρως μία αντιφυτοτοξική, συνεργιστική ή βοηθητική ουσία, πρέπει να αναφέρεται η κατάλληλη προδιαγραφή. Πρέπει επίσης να παρέχεται η εμπορική ονομασία, εάν υπάρχει. Πρέπει να παρέχονται δελτία δεδομένων ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(1)</sup>. Τα εν λόγω δελτία πρέπει να είναι επικαιροποιημένα και σύμφωνα με τη λοιπή ενωσιακή νομοθεσία.

Για τις βοηθητικές ουσίες, η δράση της ουσίας πρέπει να εξειδικεύεται σύμφωνα με τον πίνακα που ακολουθεί:

- (α) συγκολλητικό·
- (β) αντιαφρώδες·
- (γ) αντιψυκτικό·
- (δ) συνδετικό·
- (ε) ρυθμιστικό·
- (στ) φορέας·
- (ζ) αποσμητικό·
- (η) μέσο διασποράς·
- (θ) χρωστική·

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

- (ι) εμετικό·
- (ια) γαλακτωματοποιητής·
- (ιβ) λίπασμα·
- (ιγ) συντηρητικό·
- (ιδ) οσμητικό·
- (ιε) αρωματική ουσία·
- (ιστ) προωθητικό·
- (ιζ) απωθητικό·
- (ιη) διαλύτης·
- (ιθ) σταθεροποιητής·
- (κ) πυκνωτικό·
- (κα) διαβρεκτικό·
- (κβ) διάφορα (πρέπει να καθορίζεται από τον αιτούντα).

Πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή της διαδικασίας σύνθεσης.

#### 1.5. Τύπος και κωδικός του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Ο τύπος και ο κωδικός του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ορίζονται σύμφωνα με την τελευταία έκδοση του «Εγχειριδίου ανάπτυξης και χρήσης των προδιαγραφών του FAO και της ΠΟΥ για τα φυτοφάρμακα» το οποίο καταρτίζεται από την κοινή συνεδρίαση FAO/ΠΟΥ για τις προδιαγραφές των φυτοφαρμάκων.

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

#### 1.6. Δράση

Η δράση της ουσίας πρέπει να εξειδικεύεται σύμφωνα με τον πίνακα που ακολουθεί:

- (α) ακαρεοκτόνο·
- (β) βακτηριοκτόνο·
- (γ) μυκητοκτόνο·
- (δ) ζιζανιοκτόνο·
- (ε) εντομοκτόνο·
- (στ) μαλακοστρακοκτόνο·
- (ζ) νηματιδοκτόνο·
- (η) ρυθμιστικό της ανάπτυξης των φυτών·
- (θ) απωθητικό·
- (ι) τρωκτικοκτόνο·
- (ια) σημειοχημική ουσία·
- (ιβ) ασπалаκοκτόνο·
- (ιγ) ιοκτόνο·
- (ιδ) άλλη (πρέπει να καθορίζεται από τον αιτούντα).

## ΤΜΗΜΑ 2

**Φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**

Πρέπει να αναφέρεται ο βαθμός κατά τον οποίο τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα των οποίων ζητείται η έγκριση πληρούν τις σχετικές προδιαγραφές του FAO/της ΠΟΥ. Αποκλίσεις από τις εν λόγω προδιαγραφές πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς και να αιτιολογούνται από τον αιτούντα.

**2.1. Εμφάνιση**

Πρέπει να παρέχεται περιγραφή του χρώματος και της φυσικής κατάστασης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

**2.2. Εκρηκτικές και οξειδωτικές ιδιότητες**

Πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται οι εκρηκτικές και οξειδωτικές ιδιότητες των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Η θεωρητική εκτίμηση βάσει της δομής είναι αποδεκτή, αν τηρεί τα κριτήρια που καθορίζονται στο προσάρτημα 6 του εγχειριδίου των Ηνωμένων Εθνών «Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of Tests and Criteria» («Συστάσεις σχετικά με τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων, εγχειρίδιο δοκιμών και κριτήρια») <sup>(1)</sup>.

**2.3. Αναφλεξιμότητα και αυτοθέρμανση**

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται το σημείο ανάφλεξης υγρών τα οποία περιέχουν εύφλεκτους διαλύτες. Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η αναφλεξιμότητα των στερεών φυτοπροστατευτικών προϊόντων και των αερίων. Η θεωρητική εκτίμηση βάσει της δομής είναι αποδεκτή, αν τηρεί τα κριτήρια που καθορίζονται στο προσάρτημα 6 του εγχειριδίου των Ηνωμένων Εθνών «Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of Tests and Criteria» («Συστάσεις σχετικά με τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων, εγχειρίδιο δοκιμών και κριτήρια»).

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η αυτοθέρμανση.

**2.4. Οξύτητα/αλκαλικότητα και τιμή pH**

Στην περίπτωση των υδατικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η τιμή pH του αδιάλυτου φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Στην περίπτωση στερεών και μη υδατικών υγρών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που πρέπει να εφαρμόζονται ως υδατικά διαλύματα, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η τιμή του pH για την αραιώση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος κατά 1 %.

Στην περίπτωση φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία παρουσιάζουν οξύτητα (pH < 4) ή αλκαλικότητα (pH > 10), πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η οξύτητα ή η αλκαλικότητα.

**2.5. Ιξώδες και επιφανειακή τάση**

Για τα υγρά σκευάσματα πρέπει να προσδιορίζεται το ιξώδες σε δύο ρυθμούς διάτμησης και σε θερμοκρασία 20 °C και 40 °C και να αναφέρεται μαζί με τις συνθήκες της δοκιμής. Η επιφανειακή τάση πρέπει να προσδιορίζεται στην ανώτατη συγκέντρωση.

Για τα υγρά φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν  $\geq 10$  % υδρογονάνθρακες και των οποίων το κινηματικό ιξώδες είναι μικρότερο από  $7 \times 10^{-6}$  m<sup>2</sup>/sec σε θερμοκρασία 40 °C πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η επιφανειακή τάση του αδιάλυτου σκευάσματος σε θερμοκρασία 25 °C.

**2.6. Σχετική πυκνότητα και φαινόμενη πυκνότητα**

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η σχετική πυκνότητα των υγρών φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η χύδην πυκνότητα (η φαινόμενη πυκνότητα μετά από συμπίεση) των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που έχουν τη μορφή σκόνης ή κόκκων.

**2.7. Σταθερότητα κατά την αποθήκευση και διάρκεια ζωής: επίδραση της θερμοκρασίας στα τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η σταθερότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος έπειτα από εσπευσμένη αποθήκευση 14 ημερών σε θερμοκρασία 54 °C. Τα στοιχεία που έχουν παραχθεί από άλλους συνδυασμούς χρόνου/θερμοκρασίας (π.χ. 8 εβδομάδες σε 40 °C, 12 εβδομάδες σε 35 °C ή 18 εβδομάδες σε 30 °C) μπορούν να υποβληθούν ως εναλλακτικά στοιχεία σχετικά με την εσπευσμένη αποθήκευση. Πρέπει να εξετάζεται η δυνατότητα εκτέλεσης της δοκιμής αυτής σε συσκευασία κατασκευασμένη από το ίδιο υλικό με την εμπορική συσκευασία.

<sup>(1)</sup> Ηνωμένα Έθνη, Νέα Υόρκη και Γενεύη (2009), ISBN 978-92-1-139135-0.

Αν η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία μετά τη δοκιμή θερμικής σταθερότητας έχει μειωθεί κατά περισσότερο από 5 % σε σχέση με την αρχική τιμή, θα πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα διάσπασης.

Για τα υγρά φυτοπροστατευτικά προϊόντα, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η επίδραση των χαμηλών θερμοκρασιών στη σταθερότητα.

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η διάρκεια ζωής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Αν η διάρκεια ζωής είναι κάτω των δύο ετών, πρέπει να αναφέρεται η διάρκεια ζωής σε μήνες, με τις ενδεδειγμένες προδιαγραφές της θερμοκρασίας. Η δοκιμή σταθερότητας σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πρέπει να διεξάγεται σε συσκευασία κατασκευασμένη από το ίδιο υλικό με την εμπορική συσκευασία. Όπου ενδείκνυται, πρέπει να παρέχονται στοιχεία σχετικά με το περιεχόμενο των ποιοτικά σημαντικών προσμείξεων, πριν και μετά την αποθήκευση.

## 2.8. Τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στις ενδεδειγμένες συγκεντρώσεις.

### 2.8.1. Διαβρεξιμότητα

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η διαβρεξιμότητα των στερεών φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία αραιώνονται πριν από τη χρήση.

### 2.8.2. Εμμονή αφρού

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η εμμονή του αφρισμού των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που πρόκειται να αραιωθούν με νερό.

### 2.8.3. Ικανότητα σχηματισμού εναιωρήματος, ικανότητα αυθόρμητης διασποράς και σταθερότητα διασποράς

Πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται η ικανότητα σχηματισμού εναιωρήματος και η ικανότητα αυθόρμητης διασποράς των υδατοδιασπάρσιμων προϊόντων.

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η σταθερότητα διασποράς φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως υδατικά εναιωρογαλακτώματα (SE), ελαιώδη συμπυκνώματα εναιώρησης (OD) ή γαλακτωματοποιησιμοί κόκκοι (EG).

### 2.8.4. Βαθμός διάλυσης και σταθερότητα διαλύματος

Πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται ο βαθμός διάλυσης και η σταθερότητα διαλύματος των υδατοδιαλυτών προϊόντων.

### 2.8.5. Κοκκομετρική κατανομή, περιεκτικότητα σε σκόνη, φθορά λόγω τριβής και μηχανική σταθερότητα

#### 2.8.5.1. Κοκκομετρική κατανομή

Στην περίπτωση υδατοδιασπάρσιμων προϊόντων, πρέπει να διεξάγεται και να αναφέρεται υγρή δοκιμή κοσκινίσματος.

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η κοκκομετρική κατανομή στην περίπτωση σκόνης και συμπυκνωμάτων εναιώρησης.

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται το φάσμα ονομαστικών μεγεθών των κόκκων.

#### 2.8.5.2. Περιεκτικότητα σε σκόνη

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η περιεκτικότητα των κοκκωδών φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε σκόνη.

Αν τα αποτελέσματα δείχνουν περιεκτικότητα σε σκόνη σε ποσοστό > 1 % w/w, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται το μέγεθος των σωματιδίων της σκόνης που παράγεται.

#### 2.8.5.3. Φθορά λόγω τριβής

Πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται τα χαρακτηριστικά της φθοράς λόγω τριβής των κόκκων και των δισκίων που περιέχονται σε χαλαρή συσκευασία.

#### 2.8.5.4. Σκληρότητα και ακεραιότητα

Πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται η σκληρότητα και η ακεραιότητα των δισκίων.

#### 2.8.6. Γαλακτωματοποιητική ικανότητα, επαναγαλακτωματοποιητική ικανότητα, σταθερότητα γαλακτώματος

Πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται η γαλακτωματοποιητική ικανότητα, η σταθερότητα γαλακτώματος και η επαναγαλακτωματοποιητική ικανότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία βρίσκονται σε μορφή γαλακτώματος στη δεξαμενή του ψεκαστικού υγρού.

- 2.8.7. **Ικανότητα ροής, ρευστότητα (ικανότητα έκπλυσης) και ικανότητα επίπασης**  
 Πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
- η ικανότητα ροής των κοκκωδών φυτοπροστατευτικών προϊόντων·
  - η ρευστότητα (ικανότητα έκπλυσης) των εναιωρημάτων· και
  - η ικανότητα επίπασης της επιτάσιμης σκόνης έπειτα από εσπευσμένη αποθήκευση σύμφωνα με το σημείο 2.7.
- 2.9. **Φυσική και χημική συμβατότητα με άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων μαζί με τα οποία πρέπει να εγκριθεί η χρήση του προϊόντος**  
 Πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται η φυσική και η χημική συμβατότητα των συνιστώμενων μειγμάτων. Πρέπει να αναφέρονται οι γνωστές περιπτώσεις μη συμβατότητας.
- 2.10. **Πρόσφυση και κατανομή σε σπόρους**  
 Στην περίπτωση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που προορίζονται για την επεξεργασία σπόρων, πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται η κατανομή και η πρόσφυση.
- 2.11. **Άλλες μελέτες**  
 Οι συμπληρωματικές μελέτες που απαιτούνται για την ταξινόμηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τον κίνδυνο πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

### ΤΜΗΜΑ 3

#### Στοιχεία για την εφαρμογή

Πρέπει να υποβάλλονται στοιχεία για την εφαρμογή, τα οποία να είναι συνεπή με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας.

- 3.1. **Προβλεπόμενο πεδίο χρήσης**  
 Τα πεδία χρήσης, υφιστάμενα ή προτεινόμενα, πρέπει να εξειδικεύονται με βάση τα ακόλουθα:
- (α) αγροτική χρήση, όπως γεωργία, κηπουρική, δασοκομία και αμπελουργία, προστατευόμενες καλλιέργειες, χώροι πρασίνου, καταπολέμηση ζιζανίων σε μη καλλιεργούμενες περιοχές·
  - (β) κήποι οικιών·
  - (γ) οικιακά φυτά·
  - (δ) πρακτικές αποθήκευσης φυτικών προϊόντων·
  - (ε) άλλη (πρέπει να καθορίζεται από τον αιτούντα).
- 3.2. **Επιδράσεις σε επιβλαβείς οργανισμούς**  
 Πρέπει να προσδιορίζεται η φύση των επιδράσεων σε επιβλαβείς οργανισμούς:
- (α) δράση διά της επαφής·
  - (β) δράση μέσω του στομάχου·
  - (γ) δράση διά της εισπνοής·
  - (δ) μυκητοτοξική δράση·
  - (ε) μυκητοστατική δράση·
  - (στ) αποξηραντικό·
  - (ζ) ανασταλτικά της αναπαραγωγής·
  - (η) άλλη (πρέπει να καθορίζεται από τον αιτούντα).
- Επιπλέον, πρέπει να διευκρινίζεται αν το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι διασυστηματικό ή μη διασυστηματικό σε φυτά.
- 3.3. **Στοιχεία σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση**  
 Πρέπει να δίνονται λεπτομερή στοιχεία για την προβλεπόμενη χρήση, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των ακόλουθων πληροφοριών:
- παραγόμενα αποτελέσματα, π.χ. αναστολή της βλάστησης, καθυστέρηση της ωρίμασης, μείωση του μήκους των βλαστών, αυξημένη γονιμοποίηση·

- τύποι καταπολεμούμενων επιβλαβών οργανισμών·
- προστατευόμενα φυτά ή φυτικά προϊόντα.

#### 3.4. Δόση εφαρμογής και συγκέντρωση της δραστικής ουσίας

Για κάθε μέθοδο εφαρμογής και για κάθε χρήση, πρέπει να αναφέρεται η δόση εφαρμογής ανά μονάδα επιφάνειας ή όγκου ( $ha$ ,  $m^2$ ,  $m^3$ ) του χρησιμοποιούμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε  $g$ ,  $kg$ ,  $mL$  ή  $L$  και της δραστικής ουσίας σε  $g$  ή  $kg$ .

Οι δόσεις εφαρμογής πρέπει να εκφράζονται, κατά περίπτωση, σε μία από τις ακόλουθες μονάδες:

- $g$ ,  $kg$ ,  $mL$  ή  $L$  ανά  $ha$ ·
- $kg$  ή  $L$  ανά  $m^3$ ·
- $g$ ,  $kg$ ,  $mL$  ή  $L$  ανά τόνο.

Για τις προστατευόμενες καλλιέργειες και για τη χρήση σε κήπους οικιών η δοσολογία πρέπει να εκφράζεται σε:

- $g$ ,  $kg$ ,  $mL$  ή  $L$  ανά  $100 m^2$ · ή
- $g$ ,  $kg$ ,  $mL$  ή  $L$  ανά  $m^3$ .

Η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία πρέπει να εκφράζεται, κατά περίπτωση, σε:

- $g$  ή  $mL$  ανά  $L$ · ή
- $g$  ή  $mL$  ανά  $kg$ .

#### 3.5. Μέθοδος εφαρμογής

Πρέπει να περιγράφεται αναλυτικά η προτεινόμενη μέθοδος εφαρμογής, με υπόδειξη του είδους εξοπλισμού που πρέπει ενδεχομένως να χρησιμοποιείται, καθώς και του τύπου και του όγκου του αραιωτικού που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ανά μονάδα επιφάνειας ή όγκου.

#### 3.6. 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 προστατευτούν και τα στάδια ανάπτυξης των επιβλαβών οργανισμών. Αν είναι εφικτό, πρέπει να δηλώνεται το διάστημα που πρέπει να μεσολαβεί μεταξύ των εφαρμογών, εκφραζόμενο σε ημέρες.

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

#### 3.7. 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 6.5.1., πρέπει να αναφέρονται οι ελάχιστες αναγκαίες περίοδοι αναμονής μεταξύ της τελευταίας εφαρμογής του προϊόντος και της σποράς ή φύτευσης επόμενων καλλιεργειών, ώστε να αποτραπούν φυτοτοξικές επιδράσεις στις επόμενες καλλιέργειες.

Πρέπει να δηλώνονται τυχόν περιορισμοί ως προς την επιλογή των επόμενων καλλιεργειών.

#### 3.8. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης

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

### ΤΜΗΜΑ 4

#### Περαιτέρω πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν

#### 4.1. Διαστήματα ασφαλείας και άλλες προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος

Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να βασίζονται και να απορρέουν από τα στοιχεία που έχουν δοθεί σχετικά με τις δραστικές ουσίες και από τα στοιχεία που αναφέρονται στα τμήματα 7 και 8.

Όταν είναι σκόπιμο, πρέπει να καθορίζονται τα διαστήματα προσυγκομιδής, οι περίοδοι επανεισόδου ή αναμονής που απαιτούνται για την ελαχιστοποίηση της παρουσίας υπολειμμάτων στη μάζα ή στην επιφάνεια καλλιεργειών, φυτών και φυτικών προϊόντων, ή σε περιοχές ή χώρους όπου έχει χρησιμοποιηθεί φυτοπροστατευτικό προϊόν, με σκοπό την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος, όπως π.χ.:

- (α) διάστημα προσυγκομιδής (σε ημέρες), για κάθε σχετική καλλιέργεια·
- (β) περίοδος επανεισόδου (σε ημέρες) για ζώα, σε περιοχές βοσκής·

- (γ) περίοδος επανεισόδου (σε ώρες ή ημέρες) για ανθρώπους, σε καλλιέργειες, κτίρια ή χώρους όπου εφαρμόζεται το προϊόν·
- (δ) περίοδος αναστολής (σε ημέρες), για ζωοτροφές και για χρήσεις μετά τη συγκομιδή·
- (ε) περίοδος αναμονής (σε ημέρες) μεταξύ της εφαρμογής και του χειρισμού προϊόντων στα οποία εφαρμόζεται το προϊόν·
- (στ) χρόνος αναμονής (σε ημέρες) μεταξύ της τελευταίας εφαρμογής του προϊόντος και της σποράς ή φύτευσης επόμενων καλλιεργειών.

Όταν είναι αναγκαίο, με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμών, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για οποιεσδήποτε συγκεκριμένες ειδικές γεωργικές, φυτοϋγειονομικές ή περιβαλλοντικές συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

#### 4.2. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις

Ο αιτών πρέπει να αναφέρει τις συνιστώμενες μεθόδους και τις προφυλάξεις όσον αφορά το πλύσιμο/τον καθαρισμό των μηχανημάτων και του προστατευτικού εξοπλισμού, τις λεπτομερείς διαδικασίες χειρισμού για την αποθήκευση, τόσο σε επίπεδο αποθήκης όσο και στο επίπεδο του χρήστη των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, για τη μεταφορά τους και για την περίπτωση πυρκαγιάς. Πρέπει να περιγράφεται λεπτομερώς η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών καθαρισμού. Πρέπει να γνωστοποιούνται τυχόν πληροφορίες σχετικά με 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 οι διαδικασίες για τον αποκλεισμό ή την ελαχιστοποίηση της δημιουργίας αποβλήτων ή υπολειμμάτων.

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 ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης (για παράδειγμα, στον αγρό ή στο θερμοκήπιο).

#### 4.3. Μέτρα έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση ατυχήματος

Πρέπει να αναφέρονται λεπτομερώς οι διαδικασίες που προβλέπονται σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση ή τη χρήση· μεταξύ άλλων:

- (α) ο τρόπος συγκράτησης των διαρροών·
- (β) η απομόλυνση περιοχών, οχημάτων και κτιρίων·
- (γ) η απόρριψη των συσκευασιών που έχουν υποστεί φθορά, των απορροφητικών υλικών και άλλων υλικών·
- (δ) η προστασία των διασωστών και των κατοίκων, συμπεριλαμβανομένων των παρισταμένων στο ατύχημα·
- (ε) τα μέτρα πρώτων βοηθειών.

#### 4.4. Συσκευασία και συμβατότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας

Πρέπει να περιγράφεται λεπτομερώς η συσκευασία που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί 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 κατά τρόπον ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο η πιθανή έκθεση των χειριστών και του περιβάλλοντος.

Κάθε χρησιμοποιούμενη συσκευασία πρέπει να συμμορφώνεται με τη σχετική νομοθεσία της Ένωσης και για τη μεταφορά και τον ασφαλή χειρισμό.

#### 4.5. Διαδικασίες για την καταστροφή ή την απομόλυνση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας του

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

##### 4.5.1. Διαδικασίες εξουδετέρωσης

Πρέπει να περιγράφονται οι διαδικασίες εξουδετέρωσης (όπως με αντίδραση με άλλες ουσίες για τον σχηματισμό λιγότερο τοξικών ενώσεων) που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε περίπτωση τυχαίων διαρροών, όπου είναι δυνατόν να εφαρμόζονται τέτοιες διαδικασίες. Πρέπει να αξιολογούνται, πρακτικά ή θεωρητικά, και να αναφέρονται τα προϊόντα που παράγονται μετά την εξουδετέρωση.

#### 4.5.2. Ελεγχόμενη αποτέφρωση

Οι χημικές δραστικές ουσίες καθώς και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις ουσίες αυτές, τα μολυσμένα υλικά ή οι μολυσμένες συσκευασίες, πρέπει να διατίθενται μέσω ελεγχόμενης αποτέφρωσης σε εγκεκριμένο αποτεφρωτήριο σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζει η οδηγία 94/67/ΕΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>.

Εάν η ελεγχόμενη αποτέφρωση δεν είναι η προτιμώμενη μέθοδος διάθεσης, πρέπει να παρέχονται πλήρεις πληροφορίες σχετικά με την εναλλακτική μέθοδο ασφαλούς διάθεσης που χρησιμοποιήθηκε. Για τις μεθόδους αυτές πρέπει να παρέχονται στοιχεία που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους.

### ΤΜΗΜΑ 5

#### Αναλυτικές μέθοδοι

##### Εισαγωγή

Οι διατάξεις του παρόντος τμήματος καλύπτουν τις αναλυτικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή των στοιχείων πριν από την έγκριση και οι οποίες απαιτούνται για σκοπούς ελέγχου και παρακολούθησης μετά την έγκριση.

Πρέπει να παρέχεται περιγραφή των μεθόδων στην οποία να περιλαμβάνονται λεπτομέρειες του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού, των υλικών και των συνθηκών.

Αν ζητηθεί, πρέπει να παρέχονται τα ακόλουθα:

- (α) αναλυτικά δείγματα της καθαρής δραστικής ουσίας και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·
- (β) δείγματα της δραστικής ουσίας όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς·
- (γ) αναλυτικά δείγματα των σχετικών μεταβολιτών και κάθε άλλου συστατικού που εμπίπτει σε όλους τους ορισμούς των υπολειμμάτων για σκοπούς παρακολούθησης·
- (δ) δείγματα ουσιών αναφοράς για τις σημαντικές προσμείξεις.

Επιπροσθέτως, τα πρότυπα που αναφέρονται στα στοιχεία α) και γ) πρέπει να καθίστανται εμπορικά διαθέσιμα, αν είναι δυνατόν, και, αν αυτό ζητηθεί, πρέπει να αναφέρεται το όνομα της διανέμουσας εταιρείας.

#### 5.1. Μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τη λήψη στοιχείων πριν από την έγκριση

##### 5.1.1. Μέθοδοι για την ανάλυση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Πρέπει να παρέχεται πλήρης περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό:

- (α) της δραστικής ουσίας και/ή της παραλλαγής της στο φυτοπροστατευτικό προϊόν·
- (β) των ποιοτικά σημαντικών προσμείξεων που προσδιορίζονται στο τεχνικό υλικό ή που μπορούν να σχηματιστούν κατά τη διάρκεια της παρασκευής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή από την αποδόμηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος κατά την αποθήκευση·
- (γ) των σημαντικών βοηθητικών ουσιών ή συστατικών βοηθητικών ουσιών, εφόσον απαιτείται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν περιέχει περισσότερες από μία δραστικές ουσίες και/ή παραλλαγές, πρέπει να υποβάλλεται μία μέθοδος που να επιτρέπει τον προσδιορισμό καθεμίας από αυτές με την παρουσία των άλλων. Στην περίπτωση που δεν υποβάλλεται μία συνδυασμένη μέθοδος, πρέπει να δηλώνονται οι τεχνικοί λόγοι.

Πρέπει να αξιολογείται και να αναφέρεται η εφαρμοσιμότητα των μεθόδων CIPAC. Σε περίπτωση χρησιμοποίησης μεθόδου CIPAC, δεν απαιτούνται περαιτέρω δεδομένα επικύρωσης, αλλά πρέπει να υποβάλλονται δείγματα χρωματογραφημάτων, αν είναι διαθέσιμα.

Πρέπει να καθορίζεται και να αναφέρεται η εξειδίκευση των μεθόδων. Επιπλέον, πρέπει να προσδιορίζεται ο βαθμός παρεμβολής άλλων ουσιών που περιέχονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (π.χ. προσμείξεις ή βοηθητικές ουσίες).

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 365 της 31.12.1994, σ. 34.

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η γραμμικότητα των μεθόδων. Η περιοχή βαθμονόμησης πρέπει να εκτείνεται (τουλάχιστον κατά 20 %) πέραν της υψηλότερης και χαμηλότερης ονομαστικής συγκεντρώσεως της ελεγχόμενης ουσίας σε κατάλληλα αναλυτικά διαλύματα του σκευάσματος. Πρέπει να γίνονται είτε διπλοί προσδιορισμοί σε τρεις ή περισσότερες συγκεντρώσεις είτε μεμονωμένοι προσδιορισμοί σε πέντε ή περισσότερες συγκεντρώσεις. Πρέπει να αναφέρεται η εξίσωση της καμπύλης βαθμονόμησης και ο συντελεστής συσχέτισης και να υποβάλλεται τυπική καμπύλη βαθμονόμησης. Όταν χρησιμοποιείται μη γραμμική απόκριση, η χρήση αυτή πρέπει να αιτιολογείται από τον αιτούντα.

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η ακρίβεια (επαναληψιμότητα) των μεθόδων. Πρέπει να γίνονται τουλάχιστον πέντε προσδιορισμοί όμοιων δειγμάτων και να αναφέρονται ο μέσος όρος, η σχετική τυπική απόκλιση και ο αριθμός των προσδιορισμών. Η ακρίβεια των μεθόδων πρέπει να καθορίζεται σε δύο τουλάχιστον αντιπροσωπευτικά δείγματα σε επίπεδα κατάλληλα για τις προδιαγραφές του υλικού. Πρέπει να δηλώνονται η μέση και η σχετική τυπική απόκλιση των ανακτήσεων.

Για τις σημαντικές προσμειξεις και, όπου είναι αναγκαίο, για τις σημαντικές βοηθητικές ουσίες, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται το όριο ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ) σε συγκέντρωση της ελεγχόμενης ουσίας που είναι σημαντική από τοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη, ή σε συγκέντρωση που σχηματίζεται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης του προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.

#### 5.1.2. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό των υπολειμμάτων

Πρέπει να υποβάλλονται μέθοδοι, με πλήρη περιγραφή, για τον προσδιορισμό των μη ισοτοπικά επισημασμένων υπολειμμάτων σε όλους τους τομείς του φακέλου, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στα ακόλουθα σημεία:

- (α) στο έδαφος, στο νερό, στα ιζήματα, στον αέρα και σε τυχόν συμπληρωματικές μήτρες που χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη μελετών σχετικών με την τύχη της ουσίας στο περιβάλλον·
- (β) στο έδαφος, στο νερό και σε τυχόν συμπληρωματικές μήτρες που χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη μελετών αποτελεσματικότητας·
- (γ) σε ζωοτροφές, σε υγρά και ιστούς του σώματος, και σε τυχόν συμπληρωματικές μήτρες που χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη τοξικολογικών μελετών·
- (δ) σε υγρά του σώματος, στον αέρα και σε τυχόν συμπληρωματικές μήτρες που χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη μελετών σχετικών με την έκθεση των χειριστών, των εργαζομένων, των κατοίκων και των παρισταμένων·
- (ε) στη μάζα ή στην επιφάνεια φυτών, φυτικών προϊόντων, μεταποιημένων τροφίμων, τροφίμων φυτικής και ζωικής προέλευσης, ζωοτροφών και τυχόν συμπληρωματικών μητρών που χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη μελετών σχετικών με τα υπολείμματα·
- (στ) στο έδαφος, στο νερό, στα ιζήματα, στις ζωοτροφές και σε τυχόν συμπληρωματικές μήτρες που χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη οικοτοξικολογικών μελετών·
- (ζ) στο νερό, στα ρυθμιστικά διαλύματα, στους οργανικούς διαλύτες και σε τυχόν συμπληρωματικές μήτρες που χρησιμοποιούνται στις δοκιμές τις σχετικές με τις φυσικές και χημικές ιδιότητες.

Πρέπει να καθορίζεται και να αναφέρεται η εξειδίκευση των μεθόδων. Πρέπει να υποβάλλονται επικυρωμένες μέθοδοι επιβεβαίωσης, αν αυτό κρίνεται σκόπιμο.

Πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται η γραμμικότητα, η ανάκτηση και η ακρίβεια (επαναληψιμότητα) των μεθόδων.

Πρέπει να παράγονται δεδομένα στο όριο ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ) και είτε στα πιθανά επίπεδα των υπολειμμάτων είτε στο δεκαπλάσιο του ορίου ποσοτικού προσδιορισμού. Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται το όριο ποσοτικού προσδιορισμού για κάθε συστατικό που περιλαμβάνεται στον ορισμό των υπολειμμάτων.

#### 5.2. Μέθοδοι για σκοπούς ελέγχου και παρακολούθησης μετά την έγκριση

Όσο είναι πρακτικώς δυνατόν, οι μέθοδοι αυτές πρέπει να κάνουν χρήση της απλούστατης προσέγγισης, να έχουν το ελάχιστο κόστος και να απαιτούν συνήθη εξοπλισμό.

Πρέπει να υποβάλλονται οι αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της δραστηκής ουσίας και των ποιοτικά σημαντικών προσμειξεων στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν ο αιτών αποδεικνύει ότι μπορούν να εφαρμοστούν οι μέθοδοι που έχουν ήδη υποβληθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 5.1.1.

Πρέπει να εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 5.1.1.

Πρέπει να υποβάλλονται μέθοδοι, με πλήρη περιγραφή, για τον καθορισμό των υπολειμμάτων:

- στη μάζα ή στην επιφάνεια φυτών, φυτικών προϊόντων, μεταποιημένων τροφίμων, τροφίμων και ζωοτροφών φυτικής και ζωικής προέλευσης·
- στα υγρά και στους ιστούς του σώματος·
- στο έδαφος·
- στο νερό·
- στον αέρα, εκτός εάν ο αιτών καταδεικνύει ότι η έκθεση των χειριστών, των εργαζομένων, των κατοίκων ή των παρισταμένων είναι αμελητέα.

Ο αιτών μπορεί να παρεκκλίνει από την απαίτηση αυτή εφόσον αποδείξει ότι μπορούν να εφαρμοστούν οι μέθοδοι που έχουν υποβληθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 4.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

Η εξειδίκευση των μεθόδων πρέπει να καθιστά δυνατό τον προσδιορισμό όλων των συστατικών που περιλαμβάνονται στον ορισμό των υπολειμμάτων για σκοπούς παρακολούθησης. Πρέπει να υποβάλλονται επικυρωμένες μέθοδοι επιβεβαίωσης, αν αυτό κρίνεται σκόπιμο.

Πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται η γραμμικότητα, η ανάκτηση και η ακρίβεια (επαναληψιμότητα) των μεθόδων.

Πρέπει να παράγονται δεδομένα στο όριο ποσοτικού προσδιορισμού και είτε στα πιθανά επίπεδα των υπολειμμάτων είτε στο δεκαπλάσιο του ορίου ποσοτικού προσδιορισμού. Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται το όριο ποσοτικού προσδιορισμού για κάθε συστατικό που περιλαμβάνεται στον ορισμό των υπολειμμάτων για σκοπούς παρακολούθησης.

Για τα υπολείμματα στη μάζα ή στην επιφάνεια τροφίμων και ζωοτροφών φυτικής και ζωικής προέλευσης και για τα υπολείμματα σε πόσιμο νερό, πρέπει να προσδιορίζεται με ανεξάρτητη εργαστηριακή επικύρωση και να αναφέρεται η αναπαραγωγιμότητα της μεθόδου.

## ΤΜΗΜΑ 6

### Στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα

#### Εισαγωγή

1. Τα στοιχεία που υποβάλλονται πρέπει να είναι επαρκή ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Πρέπει να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η φύση και η έκταση των οφελών που προκύπτουν από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, σε σύγκριση με τους μάρτυρες χωρίς επέμβαση και, εφόσον υπάρχουν, σε σύγκριση με κατάλληλα προϊόντα αναφοράς και όρια ζημιών, και να καθοριστούν οι συνθήκες χρήσης του.
2. Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξάγονται και να αναφέρονται αντικατοπτρίζει παράγοντες όπως κατά πόσον είναι γνωστές οι ιδιότητες των δραστικών ουσιών που περιέχονται 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 καλλιεργειών, του τρόπου εφαρμογής, του τύπου του επιβλαβούς οργανισμού και του τύπου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
3. Πρέπει να υποβάλλονται επαρκή δεδομένα για να επιβεβαιωθεί ότι τα πρότυπα χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι αντιπροσωπευτικά των περιοχών και του φάσματος των συνθηκών που είναι πιθανό να επικρατούν στις συγκεκριμένες περιοχές για τις οποίες προορίζεται η χρήση του. Όταν ο αιτών ισχυρίζεται ότι δεν χρειάζεται να διεξαχθούν δοκιμές σε μία ή περισσότερες από τις περιοχές στις οποίες προτείνεται η χρήση, 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.
4. Για να εκτιμηθούν οι εποχικές διαφορές, αν υπάρχουν, πρέπει να συγκεντρώνονται και να υποβάλλονται επαρκή στοιχεία ώστε να επιβεβαιώνονται οι επιδόσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε κάθε περιοχή με διαφορετικά γεωπονικά και κλιματικά χαρακτηριστικά για κάθε συγκεκριμένο συνδυασμό καλλιεργείας (ή βασικού προϊόντος)/επιβλαβούς οργανισμού. Πρέπει να αναφέρονται οι δοκιμές αποτελεσματικότητας ή φυτοτοξικότητας, κατά περίπτωση, από δύο τουλάχιστον καλλιεργητικές περιόδους.
5. Αν οι δοκιμές της πρώτης καλλιεργητικής περιόδου αποδείξουν βάσιμους τους ισχυρισμούς που διατυπώθηκαν με βάση την παρέκταση των αποτελεσμάτων από άλλες καλλιεργείες, γεωργικά προϊόντα, καταστάσεις ή δοκιμές με συναφή φυτοπροστατευτικά προϊόντα, ο αιτών πρέπει να υποβάλει αιτιολόγηση για τη μη διεξαγωγή δοκιμών κατά τη δεύτερη καλλιεργητική περίοδο. 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 των επιδόσεων, πρέπει να διεξαχθούν και να αναφερθούν δοκιμές για μία ή περισσότερες επιπλέον 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 επιτόπιων μελετών, που πραγματοποιούνται με σκοπό να αξιολογηθούν τα ευρήματα που αφορούν τη βιολογική δραστηριότητα και τη δόσολογική κλίμακα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και των δραστικών ουσιών του. Οι εκθέσεις αυτές πρέπει να παρέχουν στην αρμόδια αρχή συμπληρωματικές πληροφορίες προκειμένου να αιτιολογηθεί η συνιστώμενη δόση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και, όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν περιέχει περισσότερες από μία δραστικές ουσίες, η αναλογία των δραστικών ουσιών.

### 6.2. Δοκιμές αποτελεσματικότητας

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή στοιχεία 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

Η δοκιμή πρέπει, εφόσον είναι δυνατόν, να αποτελείται από τις ακόλουθες τρεις συνιστώσες: το ελεγχόμενο προϊόν, το προϊόν αναφοράς και τους μάρτυρες χωρίς επέμβαση.

Οι επιδόσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να ερευνώνται σε σχέση με τυχόν κατάλληλα προϊόντα αναφοράς. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να θεωρείται κατάλληλο προϊόν αναφοράς αν πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις: είναι εγκεκριμένο και έχει αποδειχθεί επαρκώς αποτελεσματικό στη πράξη στις ειδικές συνθήκες που επικρατούν στην περιοχή που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί (φυτούγειονομικές, γεωργικές, κηπευτικές, δασοκομικές, κλιματικές, περιβαλλοντικές, ανάλογα με την περίπτωση). Το φάσμα των συνθηκών εργασίας, η ώρα και η μέθοδος εφαρμογής, ο τρόπος δράσης πρέπει να είναι παρεμφερή με εκείνα του ελεγχόμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, το προϊόν αναφοράς και το ελεγχόμενο προϊόν πρέπει να εφαρμόζονται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους.

Οι δοκιμές των φυτοπροστατευτικών προϊόντων πρέπει να διενεργούνται σε συνθήκες στις οποίες έχει αποδειχθεί ότι ο στοχευόμενος επιβλαβής οργανισμός είναι παρών σε επίπεδο το οποίο προκαλεί ή είναι γνωστό ότι προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις (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. Κατά περίπτωση, οι εν λόγω προβληματισμοί μπορούν να εξετάζονται κατά τις εργαστηριακές μελέτες.

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 εφαρμοστεί 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 στη δόση, ορισμένες δοκιμές πρέπει να περιλαμβάνουν χαμηλότερη δόσολογία από τη συνιστώμενη, ώστε να είναι δυνατό να εκτιμηθεί αν η συνιστώμενη δόση είναι η ελάχιστη απαιτούμενη για να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα.

Η διάρκεια της επενέργειας του προϊόντος πρέπει να διερευνάται καταλλήλως σε σχέση με τον βαθμό καταπολέμησης του στοχευόμενου οργανισμού ή της επίδρασης στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία εφαρμόζεται το προϊόν. Όταν συνιστώνται περισσότερες από μία εφαρμογές, πρέπει να αναφέρονται δοκιμές που καθορίζουν τη διάρκεια της επενέργειας 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 δόσολογίες, 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 υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι οι επιδόσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος επηρεάζονται από περιβαλλοντικούς παράγοντες, όπως η θερμοκρασία και η βροχή, πρέπει να διεξάγονται και να αναφέρονται δοκιμές σχετικά με τις επιδράσεις αυτών των παραγόντων στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος, ιδίως όταν είναι γνωστό ότι επηρεάζονται οι επιδόσεις χημικών 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 επικουρικές ουσίες, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τις επιδόσεις του μείγματος.

Οι δοκιμές πρέπει να σχεδιάζονται κατάλληλα ώστε 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, η διεξαγωγή και η κοινοποίηση των δοκιμών πρέπει να είναι σύμφωνα με τα ειδικά πρότυπα της Ευρωπαϊκής και Μεσογειακής Οργάνωσης για την Προστασία των Φυτών (EPPO), εφόσον είναι διαθέσιμα. Αποκλίσεις από τις διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές της EPPO μπορούν να γίνουν αποδεκτές εφόσον ο σχεδιασμός των δοκιμών πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις των σχετικών προτύπων της EPPO, οι δε αποκλίσεις περιγράφονται πλήρως και αιτιολογείται η χρήση τους. Η έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει αναλυτική και κριτική αξιολόγηση των στοιχείων.

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.

Κατά περίπτωση, μπορεί να ζητούνται στοιχεία σχετικά με την απόδοση και την ποιότητα, ως απόδειξη της αποτελεσματικότητας.

### 6.3. Πληροφορίες για την διαπιστωμένη ή την ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας

Πρέπει να υποβάλλονται εργαστηριακά δεδομένα και, αν υπάρχουν, στοιχεία από επιτόπιες μελέτες σχετικά με την εμφάνιση και την ανάπτυξη ανθεκτικότητας ή διασταυρούμενης ανθεκτικότητας σε πληθυσμούς επιβλαβών οργανισμών στις δραστικές ουσίες ή σε συναφείς δραστικές ουσίες. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να υποβάλλονται, αν είναι διαθέσιμες, ακόμη και αν δεν έχουν άμεση σχέση με τις χρήσεις για τις οποίες ζητείται 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 στοχευόμενο πληθυσμό.

Όταν υπάρχουν ενδείξεις ή πληροφορίες από τις οποίες προκύπτει ότι είναι πιθανό να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα κατά την εμπορική χρήση, 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 στοχευόμενα είδη. Η εν λόγω διαχειριστική στρατηγική πρέπει να λαμβάνει υπόψη και να κάνει αναφορά σε τυχόν υπάρχουσες στρατηγικές και περιορισμούς που ισχύουν ήδη.

### 6.4. Δυσμενείς επιδράσεις στις καλλιέργειες στις οποίες εφαρμόζεται το προϊόν

#### 6.4.1. Φυτοτοξικότητα στα στοχευόμενα φυτά (περιλαμβανομένων των διαφόρων ποικιλιών) ή στα στοχευόμενα φυτικά προϊόντα

Σκοπός της δοκιμής πρέπει να είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογηθούν οι επιδόσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και η πιθανή εμφάνιση φυτοτοξικότητας μετά τη χρησιμοποίησή του.

#### Συνθήκες δοκιμής

Για τα ζιζανιοκτόνα πρέπει να απαιτούνται δοκιμές με δόση διπλάσια της συνιστώμενης. Για 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 υψηλότερων δόσεων από τη συνιστώμενη δοσολογία 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, εποχιακές σε σύγκριση με τις ωφέλειες που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος ή παροδικές, πρέπει να υποβάλλονται αποδεικτικά στοιχεία τα οποία θα τεκμηριώνουν αυτούς τους ισχυρισμούς. 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, 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.

Το εύρος των πληροφοριών που απαιτούνται σχετικά με 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, κατά περίπτωση, από το κατά πόσον ο τρόπος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι συναφής. Είναι επαρκές να διενεργείται η δοκιμή με τον βασικό τύπο φυτοπροστατευτικού προϊόντος που έχει υποβληθεί για έγκριση.

Όταν οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί της ετικέτας περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με άλλο φυτοπροστατευτικό προϊόν, η συγκεκριμένη διάταξη πρέπει να εφαρμόζεται για το μείγμα.

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 καταγράφονται.

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.

#### 6.4.2. *Επιδράσεις στην απόδοση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία εφαρμόζεται το προϊόν*

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

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Οι επιδράσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην απόδοση ή στα στοιχεία της απόδοσης των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία εφαρμόζεται το προϊόν πρέπει να προσδιορίζονται κατά περίπτωση. Όταν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία εφαρμόζεται το προϊόν είναι πιθανόν να αποθηκευτούν, πρέπει να προσδιορίζονται, κατά περίπτωση, οι επιδράσεις στην απόδοση μετά την αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων σχετικά με τη διάρκεια ζωής σε αποθήκευση.

#### 6.4.3. *Επιδράσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων*

Είναι δυνατόν να απαιτούνται κατάλληλες παρατηρήσεις σχετικά με τις ποιοτικές παραμέτρους για μεμονωμένες καλλιέργειες (π.χ. ποιότητα των σπόρων δημητριακών, περιεκτικότητα σε ζάχαρη). Αυτές οι πληροφορίες μπορούν να συγκεντρωθούν από τις ενδεδειγμένες μεθόδους υπολογισμού των δοκιμών που αναφέρονται στα σημεία 6.2 και 6.4.1.

Κατά περίπτωση, πρέπει να διεξάγονται δοκιμές αλλοίωσης του χρώματος.

#### 6.4.4. *Επιδράσεις στις μεταποιητικές διαδικασίες*

Κατά περίπτωση, πρέπει να διεξάγονται δοκιμές για τις επιδράσεις στις μεταποιητικές διαδικασίες.

#### 6.4.5. *Επιπτώσεις από την εφαρμογή σε φυτά ή φυτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για πολλαπλασιασμό*

Κατά περίπτωση, πρέπει να παρέχονται επαρκή δεδομένα και παρατηρήσεις, ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογούνται οι πιθανές δυσμενείς επιδράσεις από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε φυτά ή φυτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για πολλαπλασιασμό.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Τα εν λόγω στοιχεία και παρατηρήσεις πρέπει να υποβάλλονται, εκτός εάν στις προτεινόμενες χρήσεις απαγορεύεται η χρήση σε καλλιέργειες που προορίζονται για την παραγωγή σπόρων, μοσχευμάτων, καταβολάδων, κονδύλων ή βολβών προς φύτευση, ανάλογα με την περίπτωση.

### 6.5. **Παρατηρήσεις σχετικά με άλλες ανεπιθύμητες ή μη επιδιωκόμενες παρενέργειες**

#### 6.5.1. *Επιπτώσεις σε επόμενες καλλιέργειες*

Πρέπει να παρέχονται επαρκή δεδομένα, ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογούνται οι πιθανές δυσμενείς επιδράσεις από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τις επόμενες καλλιέργειες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

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 διάσπασής 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, πρέπει να υποβάλλονται παρατηρήσεις σχετικά με τις επιδράσεις στο κανονικό φάσμα των επόμενων καλλιεργειών.

#### 6.5.2. *Επιπτώσεις σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένων των παρακείμενων καλλιεργειών*

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

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Πρέπει να υποβάλλονται παρατηρήσεις σχετικά με τις δυσμενείς επιδράσεις σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένου του κανονικού φάσματος των παρακείμενων καλλιεργειών, όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει τα φυτά αυτά μέσω της διασποράς. Πρέπει να υποβάλλονται επαρκή στοιχεία ώστε να καταδεικνύεται ότι τα υπολείμματα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν παραμένουν στον εξοπλισμό εφαρμογής μετά τον καθαρισμό, και ότι δεν υπάρχει κανένας κίνδυνος για τις επόμενες καλλιέργειες στις οποίες εφαρμόζεται το προϊόν.

6.5.3. *Επιδράσεις σε ωφέλιμους οργανισμούς και σε άλλους μη στοχευόμενους οργανισμούς*

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 επιδράσεις στο περιβάλλον, ιδίως οι επιδράσεις στην άγρια πανίδα και χλωρίδα και σε μη στοχευόμενους οργανισμούς, και ιδίως οι επιδράσεις στους ωφέλιμους οργανισμούς σε περίπτωση ολοκληρωμένης καταπολέμησης των επιβλαβών οργανισμών (IPM).

ΤΜΗΜΑ 7

**Τοξικολογικές μελέτες**

**Εισαγωγή**

1. Για την αξιολόγηση της τοξικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να διατίθενται πληροφορίες σχετικά με την οξεία τοξικότητα, την ερεθιστικότητα και την ευαισθητοποίηση που προκαλεί η δραστική ουσία. Οι μέθοδοι υπολογισμού που χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση των μειγμάτων, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, πρέπει να εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, για την εκτίμηση της επικινδυνότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. 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 και των ανησυχητικών ουσιών.

2. Πρέπει να συνεκτιμώνται οι πιθανές επιδράσεις των συστατικών όσον αφορά το τοξικό δυναμικό του συνολικού μείγματος.

**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 επιδράσεων της εφάπαξ έκθεσης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, και ειδικότερα για να προσδιοριστεί ή να αναφερθεί:

(α) η τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·

(β) η σχετική με τη δραστική ουσία τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·

(γ) η εξέλιξη στον χρόνο και τα χαρακτηριστικά των επιδράσεων, με πλήρη στοιχεία των αλλαγών στη συμπεριφορά και των πιθανών μακροσκοπικών παθολογικών ευρημάτων μετά θάνατον·

(δ) αν είναι δυνατόν, ο τρόπος τοξικής δράσης· και

(ε) η σχετική επικινδυνότητα, 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 τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, κατά περίπτωση.

**7.1.1. Τοξικότητα από του στόματος**

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Πρέπει να διεξάγεται δοκιμή για την οξεία τοξικότητα από του στόματος, εκτός εάν ο αιτών μπορεί να αιτιολογήσει μια εναλλακτική προσέγγιση βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Στην τελευταία περίπτωση, πρέπει να παρέχεται η οξεία από του στόματος τοξικότητα όλων των συστατικών, ή να προβλέπεται αξιόπιστα με επικυρωμένη μέθοδο. Πρέπει να συνεκτιμώνται οι πιθανές επιδράσεις των συστατικών όσον αφορά το τοξικό δυναμικό του συνολικού μείγματος.

**7.1.2. Τοξικότητα διά του δέρματος**

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Η δοκιμή τοξικότητας διά του δέρματος πρέπει να πραγματοποιείται κατά περίπτωση, εκτός εάν ο αιτών μπορεί να αιτιολογήσει μια εναλλακτική προσέγγιση βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Στην τελευταία περίπτωση, πρέπει να παρέχεται η οξεία διά του δέρματος τοξικότητα όλων των συστατικών, ή να προβλέπεται αξιόπιστα με επικυρωμένη μέθοδο. Πρέπει να συνεκτιμώνται οι πιθανές επιδράσεις των συστατικών όσον αφορά το τοξικό δυναμικό του συνολικού μείγματος.

Είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται οι διαπιστώσεις για σοβαρό ερεθισμό του δέρματος ή διάβρωση στη δερματολογική μελέτη αντί να γίνεται ειδική μελέτη για τον ερεθισμό.

**7.1.3. Τοξικότητα διά της εισπνοής**

Η μελέτη πρέπει να παρέχει την τοξικότητα σε αρουραίους διά της εισπνοής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή του καπνού που προέρχεται από το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Η μελέτη πρέπει να διενεργείται όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν:

- (α) είναι αέριο ή υγροποιημένο αέριο·
- (β) είναι καπνογόνο φυτοπροστατευτικό προϊόν ή μέσο υποκαπνισμού·
- (γ) εφαρμόζεται με εκνεφωτικό εξοπλισμό·
- (δ) είναι φυτοπροστατευτικό προϊόν που εκλύει ατμούς·
- (ε) προσφέρεται σε δοχείο τύπου αεροζόλ·
- (στ) έχει τη μορφή σκόνης ή κόκκων που περιέχουν σημαντική αναλογία σωματιδίων διαμέτρου <math>< 50 \mu\text{m}</math> (> 1 % κατά βάρος)·
- (ζ) πρόκειται να εφαρμοστεί από αεροσκάφη σε περιπτώσεις όπου η έκθεση διά της εισπνοής είναι σημαντική·
- (η) περιέχει δραστική ουσία με πίεση ατμών >  $1 \times 10^{-2}$  Pa και πρόκειται να εφαρμοστεί σε κλειστούς χώρους όπως αποθήκες ή θερμοκήπια·
- (θ) πρόκειται να εφαρμοστεί με ψεκασμό·

Δεν απαιτείται η διεξαγωγή μελέτης αν ο αιτών μπορεί να αιτιολογήσει μια εναλλακτική προσέγγιση βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ανάλογα με την περίπτωση. Για το σκοπό αυτό, πρέπει να παρέχεται η οξεία διά της εισπνοής τοξικότητα όλων των συστατικών, ή να προβλέπεται αξιόπιστα με επικυρωμένη μέθοδο. Πρέπει να συνεκτιμώνται οι πιθανές επιδράσεις των συστατικών όσον αφορά το τοξικό δυναμικό του συνολικού μείγματος.

Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η έκθεση της κεφαλής/μύτης, εκτός εάν μπορεί να αιτιολογηθεί η έκθεση ολόκληρου του σώματος.

#### 7.1.4. Ερεθισμός του δέρματος

Τα αποτελέσματα της μελέτης πρέπει να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την πιθανή ερεθιστικότητα που προκαλεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στο δέρμα, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής αναστρεψιμότητας των παρατηρούμενων επιδράσεων.

Πριν από την πραγματοποίηση μελετών *in vivo* για διάβρωση/ερεθισμό που προκαλεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, πρέπει να γίνεται ανάλυση βάρους της απόδειξης για τα υφιστάμενα δεδομένα. Αν τα διαθέσιμα δεδομένα είναι ανεπαρκή, μπορούν να συμπληρώνονται με την εφαρμογή στρατηγικής διαδοχικών δοκιμών.

Η στρατηγική των δοκιμών πρέπει να ακολουθεί κλιμακωτή προσέγγιση:

- 1) εκτίμηση της διαβρωτικότητας του δέρματος με χρήση επικυρωμένης μεθόδου δοκιμών *in vitro*·
- 2) εκτίμηση του δερματικού ερεθισμού με χρήση επικυρωμένης μεθόδου δοκιμών *in vitro* (π.χ. μοντέλα ανασυσταμένου ανθρώπινου δέρματος)·
- 3) αρχική μελέτη δερματικού ερεθισμού *in vivo* σε ένα ζώο και, αν δεν παρατηρηθούν αρνητικές επιδράσεις·
- 4) διεξαγωγή δοκιμής επιβεβαίωσης σε ένα ή δύο επιπλέον ζώα.

Πρέπει να εξετάζεται η δυνατότητα χρήσης της μελέτης δερματικής τοξικότητας με σκοπό την παροχή πληροφοριών για την ερεθιστικότητα.

Είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται οι διαπιστώσεις για σοβαρό ερεθισμό ή διάβρωση του δέρματος στη δερματολογική μελέτη αντί να γίνεται ειδική μελέτη για τον ερεθισμό.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Η ερεθιστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για το δέρμα πρέπει να αναφέρεται με βάση την κλιμακωτή προσέγγιση, εκτός αν ο αιτών μπορεί να αιτιολογήσει μια εναλλακτική προσέγγιση βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Στην τελευταία περίπτωση, πρέπει να παρέχονται οι ιδιότητες δερματικού ερεθισμού όλων των συστατικών, ή να προβλέπονται αξιόπιστα με μία επικυρωμένη μέθοδο. Πρέπει να συνεκτιμώνται οι πιθανές επιδράσεις των συστατικών όσον αφορά το δυναμικό ερεθιστικότητας του συνολικού μείγματος.

#### 7.1.5. Ερεθισμός των οφθαλμών

Τα αποτελέσματα της μελέτης πρέπει να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τον πιθανό ερεθισμό που προκαλεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στους οφθαλμούς, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής αναστρεψιμότητας των παρατηρούμενων επιδράσεων.

Πριν από την πραγματοποίηση μελετών in vivo για διάβρωση/ερεθισμό των οφθαλμών που προκαλεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, πρέπει να γίνεται ανάλυση βάρους της απόδειξης για τα υφιστάμενα δεδομένα. Αν τα διαθέσιμα δεδομένα είναι ανεπαρκή, μπορούν να συμπληρώνονται με την εφαρμογή στρατηγικής διαδοχικών δοκιμών.

Η στρατηγική των δοκιμών πρέπει να ακολουθεί κλιμακωτή προσέγγιση:

- 1) χρήση in vitro δοκιμής ερεθισμού/διάβρωσης του δέρματος για την πρόγνωση ερεθισμού/διάβρωσης των οφθαλμών·
- 2) επιδόσεις μιας επικυρωμένης ή αποδεκτής in vitro μελέτης ερεθισμού των οφθαλμών για την ταυτοποίηση των σοβαρών ερεθιστικών/διαβρωτικών για τους οφθαλμούς (π.χ. BCOP, ICE, IRE, HET-CAM), και αν προκύψουν αρνητικά αποτελέσματα·
- 3) εκτίμηση του ερεθισμού των οφθαλμών με χρήση διαθέσιμης μεθόδου δοκιμών in vitro επικυρωμένης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, με σκοπό την ταυτοποίηση των μη ερεθιστικών ή των ερεθιστικών, και, αν δεν είναι διαθέσιμη·
- 4) αρχική μελέτη ερεθισμού των οφθαλμών in vivo σε ένα ζώο, και, αν δεν παρατηρηθούν αρνητικές επιδράσεις·
- 5) διεξαγωγή δοκιμής επιβεβαίωσης σε ένα ή δύο επιπλέον ζώα.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Πρέπει να παρέχονται δοκιμές για τον ερεθισμό των οφθαλμών, εκτός αν είναι πιθανό να προκληθούν σοβαρές βλάβες στους οφθαλμούς ή αν ο αιτών μπορεί να αιτιολογήσει μια εναλλακτική προσέγγιση βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Στην τελευταία περίπτωση, πρέπει να παρέχονται οι ερεθιστικές για τους οφθαλμούς ιδιότητες όλων των συστατικών ή να προβλέπονται αξιόπιστα με επικυρωμένη μέθοδο. Πρέπει να συνεκτιμώνται οι πιθανές επιδράσεις των συστατικών όσον αφορά το δυναμικό ερεθιστικότητας του συνολικού μείγματος.

#### 7.1.6. Ευαισθητοποίηση του δέρματος

Η μελέτη πρέπει να παρέχει πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθούν οι πιθανές αντιδράσεις δερματικής ευαισθητοποίησης από το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Η δοκιμή ευαισθητοποίησης του δέρματος πρέπει να διενεργείται εκτός αν οι δραστικές ουσίες ή οι βοηθητικές ουσίες είναι γνωστές για τις ευαισθητοποιητικές ιδιότητες ή αν ο αιτών μπορεί να αιτιολογήσει μια εναλλακτική προσέγγιση βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Στην τελευταία περίπτωση, πρέπει να παρέχονται οι ευαισθητοποιητικές για το δέρμα ιδιότητες όλων των συστατικών ή να προβλέπονται αξιόπιστα με επικυρωμένη μέθοδο. Πρέπει να συνεκτιμώνται οι πιθανές επιδράσεις των συστατικών όσον αφορά το δυναμικό ευαισθητοποίησης του συνολικού μείγματος.

Πρέπει να χρησιμοποιείται η τοπική δοκιμασία λεμφαδένων (LLNA) συμπεριλαμβανομένης, όπου κρίνεται σκόπιμο, της μειωμένης παραλλαγής της δοκιμασίας. Αν η LLNA δεν μπορεί να διενεργηθεί, θα πρέπει να παρέχεται σχετική αιτιολόγηση και να διενεργείται η δοκιμή μεγιστοποίησης σε ινδικά χοιρίδια. Αν υπάρχει δοκιμή σε ινδικά χοιρίδια (μεγιστοποίησης ή Buehler) που πληροί τις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ και παρέχει σαφές αποτέλεσμα, δεν πρέπει να διενεργούνται περαιτέρω δοκιμές για λόγους καλής μεταχείρισης των ζώων.

Επειδή μια δραστική ουσία που έχει χαρακτηριστεί ως ευαισθητοποιητική του δέρματος μπορεί να προκαλέσει αντίδραση υπερευαισθησίας, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα ευαισθητοποίησης του αναπνευστικού συστήματος όταν υπάρχουν κατάλληλες δοκιμές ή όταν υπάρχουν ενδείξεις ευαισθητοποίησης του αναπνευστικού συστήματος.

#### 7.1.7. Συμπληρωματικές μελέτες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν

Η ανάγκη διεξαγωγής συμπληρωματικών μελετών για το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να συζητάται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές κατά περίπτωση, υπό το πρίσμα των ιδιαίτερων παραμέτρων που πρέπει να διερευνηθούν και των στόχων που πρέπει να επιτευχθούν (π.χ. για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες ή άλλα συστατικά για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι έχουν συνεργιστικές ή πρόσθετες τοξικολογικές επιδράσεις).

Το είδος της μελέτης θα πρέπει να είναι κατάλληλο για το τελικό σημείο για το οποίο υπάρχουν ανησυχίες.

#### 7.1.8. Συμπληρωματικές μελέτες για συνδυασμούς φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Όταν η ετικέτα του προϊόντος περιλαμβάνει απαιτήσεις όσον αφορά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή με επικουρικά σε μορφή μείγματος, μπορεί να είναι αναγκαίο να πραγματοποιηθούν μελέτες για ένα συνδυασμό φυτοπροστατευτικών προϊόντων ή για το φυτοπροστατευτικό προϊόν με επικουρική ουσία. Η ανάγκη διεξαγωγής συμπληρωματικών μελετών πρέπει να συζητάται με τις εθνικές αρμόδιες αρχές κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των μελετών οξείας τοξικότητας των επιμέρους φυτοπροστατευτικών προϊόντων και τις τοξικολογικές ιδιότητες των δραστικών ουσιών, την πιθανότητα έκθεσης στο συνδυασμό των σχετικών προϊόντων, ιδίως όσον αφορά τις ευάλωτες ομάδες, και τις διαθέσιμες πληροφορίες ή πρακτικές εμπειρίες από τα εν λόγω ή παρόμοια προϊόντα.

## 7.2. Στοιχεία για την έκθεση

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- (α) οι χειριστές είναι άτομα που συμμετέχουν σε δραστηριότητες οι οποίες αφορούν την εφαρμογή ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως η μείξη, η φόρτωση, η εφαρμογή, ή αφορούν τον καθαρισμό και τη συντήρηση εξοπλισμού ο οποίος περιέχει ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν· οι χειριστές μπορεί να είναι επαγγελματίες ή ερασιτέχνες·
- (β) οι εργαζόμενοι είναι άτομα τα οποία, στο πλαίσιο της απασχόλησής τους, εισέρχονται σε μια περιοχή που έχει προηγουμένως υποβληθεί σε επεξεργασία με φυτοπροστατευτικό προϊόν ή τα οποία χειρίζονται μια καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί φυτοπροστατευτικό προϊόν·
- (γ) οι παριστάμενοι είναι άτομα που βρίσκονται τυχαία μέσα σε περιοχή ή σε άμεση γειτνίαση με περιοχή όπου πραγματοποιείται ή πραγματοποιήθηκε εφαρμογή ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, χωρίς όμως να έχουν σκοπό την εργασία στην περιοχή ή στην καλλιέργεια όπου εφαρμόστηκε το προϊόν·
- (δ) οι κάτοικοι είναι άτομα που ζουν, εργάζονται ή φοιτούν σε ίδρυμα που βρίσκεται κοντά σε εκτάσεις όπου έχουν εφαρμοστεί φυτοπροστατευτικά προϊόντα, χωρίς όμως να έχουν σκοπό την εργασία στην περιοχή ή με την καλλιέργεια όπου εφαρμόστηκε το προϊόν·

Όταν η ετικέτα του προϊόντος περιλαμβάνει απαιτήσεις για χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή με επικουρικές ουσίες σε μορφή μείγματος, η εκτίμηση της έκθεσης πρέπει να καλύπτει τη συνδυασμένη έκθεση. Οι σωρευτικές και οι συνεργιστικές επιδράσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να αναφέρονται στο φάκελο.

### 7.2.1. Έκθεση των χειριστών

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες που να επιτρέπουν την εκτίμηση του βαθμού έκθεσης στις δραστικές ουσίες και στις τοξικολογικά σημαντικές ενώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που ενδέχεται να προκύψουν υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, λαμβανομένων υπόψη των σωρευτικών και των συνεργιστικών επιδράσεων. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει επίσης να αποτελούν τη βάση για την επιλογή των κατάλληλων μέτρων προστασίας, συμπεριλαμβανομένου του εξοπλισμού ατομικής προστασίας που θα χρησιμοποιούν οι χειριστές και ο οποίος θα πρέπει να διευκρινίζεται στην ετικέτα.

#### 7.2.1.1. Εκτίμηση της έκθεσης των χειριστών

Πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση με τη χρήση τυχόν κατάλληλου υπολογιστικού μοντέλου προκειμένου να αξιολογηθεί η έκθεση των χειριστών που μπορεί να προκύψει υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης. Ανάλογα με την περίπτωση, η εκτίμηση αυτή πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις σωρευτικές και τις συνεργιστικές επιδράσεις που προκύπτουν από την έκθεση σε περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες και σε τοξικολογικά σημαντικές ενώσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που περιέχονται στο προϊόν και στο μείγμα.

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Πρέπει να πραγματοποιείται πάντα εκτίμηση της έκθεσης των χειριστών.

*Συνθήκες για την εκτίμηση*

Πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση για κάθε τύπο μεθόδου εφαρμογής και εξοπλισμού εφαρμογής που προτείνεται για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων που προκύπτουν από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπου ισχύουν, σχετικά με τον χειρισμό του μη αραιωμένου ή του αραιωμένου προϊόντος.

Η εκτίμηση πρέπει να καλύπτει την ανάμειξη/τη φόρτωση και την εφαρμογή, πρέπει δε να περιλαμβάνει τις δραστηριότητες καθαρισμού και συντήρησης του εξοπλισμού εφαρμογής. Πρέπει να περιλαμβάνονται ειδικές πληροφορίες για τις τοπικές συνθήκες χρήσης (είδη και διαστάσεις των περιεκτών που θα χρησιμοποιηθούν, εξοπλισμός εφαρμογής, τυπικοί ρυθμοί εργασίας και εφαρμογής, συγκέντρωση ψεκασμού, μέγεθος αγρών, κλιματικές συνθήκες της καλλιέργειας).

Πρώτα πρέπει να γίνεται εκτίμηση βάσει της υπόθεσης ότι ο χειριστής δεν χρησιμοποιεί εξοπλισμό ατομικής προστασίας.

Κατά περίπτωση, πρέπει να πραγματοποιείται περαιτέρω εκτίμηση βάσει της υπόθεσης ότι ο χειριστής χρησιμοποιεί αποτελεσματικό εξοπλισμό που μπορεί εύκολα να τον προμηθευτεί και να τον χρησιμοποιήσει. Όταν στην ετικέτα διευκρινίζονται τα μέτρα προστασίας, τα μέτρα αυτά πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εκτίμηση.

#### 7.2.1.2. Μέτρηση της έκθεσης των χειριστών

Η μελέτη πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα για να εκτιμηθεί η πιθανή έκθεση των χειριστών υπό τις συγκεκριμένες προτεινόμενες συνθήκες χρήσης. Η μελέτη πρέπει να ακολουθεί τους κανόνες της δεοντολογίας.

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Πρέπει να αναφέρονται τα δεδομένα της έκθεσης για τις σχετικές οδούς έκθεσης όταν δεν υπάρχουν αντιπροσωπευτικά δεδομένα στα διαθέσιμα μοντέλα υπολογισμού ή όταν η εκτίμηση της επικινδυνότητας βάσει μοντέλων δείχνει υπέρβαση της σχετικής τιμής αναφοράς.

Αυτό θα συμβεί, σε περίπτωση που τα αποτελέσματα της εκτίμησης για την έκθεση των χειριστών σύμφωνα με το σημείο 7.2.1.1 δείχνουν ότι πληρούνται μία ή αμφότερες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (α) ενδέχεται να υπάρξει υπέρβαση του ανώτατου αποδεκτού επιπέδου έκθεσης των χειριστών (AEEX) που έχει οριστεί στο πλαίσιο της έγκρισης της δραστικής ουσίας·
- (β) ενδέχεται να υπάρξει υπέρβαση των οριακών τιμών που έχουν οριστεί για τη δραστική ουσία και τις τοξικολογικά σημαντικές ενώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες 98/24/ΕΚ και 2004/37/ΕΚ.

Η μελέτη πρέπει να διεξάγεται υπό ρεαλιστικές συνθήκες έκθεσης, λαμβανομένων υπόψη των προτεινόμενων συνθηκών χρήσης.

#### 7.2.2. Έκθεση των παρισταμένων και των κατοίκων

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες που να επιτρέπουν την εκτίμηση του βαθμού έκθεσης στις δραστικές ουσίες και στις τοξικολογικά σημαντικές ενώσεις που είναι δυνατόν να συμβεί υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, λαμβανομένων υπόψη, κατά περίπτωση, των σωρευτικών και των συνεργιστικών επιδράσεων. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να παρέχουν μια βάση για την επιλογή των κατάλληλων μέτρων προστασίας, συμπεριλαμβανομένων του περιορισμού των διαστημάτων εισόδου, της απαγόρευσης παρουσίας των κατοίκων και των παρισταμένων στους χώρους εφαρμογής και του ορισμού αποστάσεων ασφαλείας.

##### 7.2.2.1 Εκτίμηση της έκθεσης των παρισταμένων και των κατοίκων

Πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση με χρήση, εφόσον υπάρχει, ενός κατάλληλου υπολογιστικού μοντέλου, για να αξιολογηθεί η έκθεση των παρισταμένων και των κατοίκων που μπορεί να προκύψει υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης. Ανάλογα με την περίπτωση, η εκτίμηση αυτή πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις σωρευτικές και τις συνεργιστικές επιδράσεις που προκύπτουν από την έκθεση σε περισσότερες της μίας δραστικές ουσίες και σε τοξικολογικά σημαντικές ενώσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που περιέχονται στο προϊόν και στο μείγμα.

Ο αιτών πρέπει να λάβει υπόψη ότι υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των παρισταμένων κατά ή μετά την εφαρμογή των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, καθώς και ότι υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των κατοίκων σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, κυρίως, αλλά όχι αποκλειστικά, διά της εισπνοής και της δερματικής οδού, και ότι για τα βρέφη και τα νήπια μπορεί επίσης να υπάρξει έκθεση από το στόμα (αν τα παιδιά βάλουν το χέρι στο στόμα).

##### *Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Πρέπει να πραγματοποιείται πάντα εκτίμηση της έκθεσης των παρισταμένων και των κατοίκων.

##### *Συνθήκες για την εκτίμηση*

Πρέπει να εκτιμάται η έκθεση των παρισταμένων και των κατοίκων για κάθε σχετική μέθοδο εφαρμογής. Πρέπει να περιλαμβάνονται ειδικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων της μέγιστης συνολικής δόσης και της συγκέντρωσης ψεκασμού. Η εκτίμηση πρέπει να πραγματοποιείται βάσει της υπόθεσης ότι οι παριστάμενοι και οι κάτοικοι δεν χρησιμοποιούν εξοπλισμό ατομικής προστασίας.

##### 7.2.2.2 Μέτρηση της έκθεσης των παρισταμένων και των κατοίκων

Η μελέτη πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα για να εκτιμηθεί η πιθανή έκθεση των παρισταμένων και των κατοίκων υπό τις συγκεκριμένες προτεινόμενες συνθήκες χρήσης. Η μελέτη πρέπει να ακολουθεί τους κανόνες της δεοντολογίας.

##### *Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Πρέπει να αναφέρονται τα δεδομένα της έκθεσης για τις σχετικές οδούς έκθεσης όταν η εκτίμηση της επικινδυνότητας βάσει μοντέλων δείχνει υπέρβαση της σχετικής τιμής αναφοράς ή όταν δεν υπάρχουν αντιπροσωπευτικά δεδομένα στα διαθέσιμα μοντέλα υπολογισμού.

Η μελέτη πρέπει να διεξάγεται υπό ρεαλιστικές συνθήκες έκθεσης, λαμβανομένων υπόψη των προτεινόμενων συνθηκών χρήσης.

#### 7.2.3. Έκθεση των εργαζομένων

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες που να επιτρέπουν την εκτίμηση του βαθμού έκθεσης στις δραστικές ουσίες και στις τοξικολογικά σημαντικές ενώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που ενδέχεται να προκύψουν υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης και γεωργικής πρακτικής, λαμβανομένων υπόψη των σωρευτικών και των συνεργιστικών επιδράσεων. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει επίσης να αποτελούν τη βάση για την επιλογή των κατάλληλων μέτρων προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των περιόδων αναμονής και επανεισόδου.

##### 7.2.3.1 Εκτίμηση της έκθεσης των εργαζομένων

Πρέπει να διενεργείται εκτίμηση με χρήση, αν υπάρχει, κατάλληλου υπολογιστικού μοντέλου, προκειμένου να αξιολογηθεί η έκθεση των εργαζομένων που μπορεί να προκύψει υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης. Ανάλογα με την περίπτωση, η εκτίμηση αυτή πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις σωρευτικές και τις συνεργιστικές επιδράσεις που προκύπτουν από την έκθεση σε περισσότερες της μίας δραστικές ουσίες και σε τοξικολογικά σημαντικές ενώσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που περιέχονται στο προϊόν και στο μείγμα.

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Η εκτίμηση της έκθεσης των εργαζομένων πρέπει να συμπληρώνεται όταν η εν λόγω έκθεση μπορεί να προκύψει υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

*Συνθήκες για την εκτίμηση*

Πρέπει να εκτιμάται η έκθεση των εργαζομένων για τις καλλιέργειες και τις εργασίες που πρόκειται να εκτελεστούν. Πρέπει να παρέχονται ειδικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων της περιγραφής των δραστηριοτήτων μετά την εφαρμογή, της διάρκειας της έκθεσης, της δοσολογίας, του αριθμού των εφαρμογών, του ελάχιστου διαστήματος ψεκασμού και του σταδίου ανάπτυξης. Αν δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ποσότητα των μεταφερόμενων υπολειμμάτων υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, πρέπει να χρησιμοποιούνται υποθέσεις εξ ορισμού.

Αρχικά, η εκτίμηση πρέπει να πραγματοποιείται με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για την αναμενόμενη έκθεση βάσει της υπόθεσης ότι ο εργαζόμενος δεν χρησιμοποιεί εξοπλισμό ατομικής προστασίας. Ανάλογα με την περίπτωση, θα πρέπει να πραγματοποιείται μια δεύτερη εκτίμηση βάσει της υπόθεσης ότι ο εργαζόμενος χρησιμοποιεί αποτελεσματικό εξοπλισμό τον οποίο μπορεί εύκολα να προμηθευτεί και να χρησιμοποιήσει και ο οποίος χρησιμοποιείται συνήθως από τους εργαζομένους, επειδή π.χ. επιβάλλεται λόγω της εκτέλεσης άλλου είδους εργασιών.

**7.2.3.2. Μέτρηση της έκθεσης των εργαζομένων**

Η μελέτη πρέπει να παρέχει δεδομένα προκειμένου να αξιολογείται η πιθανή έκθεση των εργαζομένων υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης. Η μελέτη πρέπει να ακολουθεί τους κανόνες της δεοντολογίας.

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Πρέπει να αναφέρονται τα στοιχεία της έκθεσης για τις σχετικές οδούς έκθεσης όταν η εκτίμηση της επικινδυνότητας βάσει μοντέλων δείχνει υπέρβαση της σχετικής τιμής αναφοράς ή όταν δεν υπάρχουν αντιπροσωπευτικά δεδομένα στα διαθέσιμα μοντέλα υπολογισμού.

Αυτό θα συμβεί, σε περίπτωση που τα αποτελέσματα σχετικά με την εκτίμηση της έκθεσης των εργαζομένων σύμφωνα με το σημείο 7.2.3.1 δείχνουν ότι πληρούνται μία ή αμφότερες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (α) ενδέχεται να υπάρξει υπέρβαση του ΑΕΕΧ που έχει οριστεί στο πλαίσιο της έγκρισης της δραστικής ουσίας·
- (β) ενδέχεται να υπάρξει υπέρβαση των οριακών τιμών που έχουν οριστεί για τη δραστική ουσία και τις τοξικολογικά σημαντικές ενώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες 98/24/ΕΚ και 2004/37/ΕΚ.

Η μελέτη πρέπει να διεξαχθεί υπό ρεαλιστικές συνθήκες έκθεσης, λαμβανομένων υπόψη των προτεινόμενων συνθηκών χρήσης.

**7.3. Απορρόφηση από το δέρμα**

Οι μελέτες πρέπει να παρέχουν μέτρηση της απορρόφησης διά του δέρματος των δραστικών ουσιών και των τοξικολογικά σημαντικών ενώσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που πρόκειται να εγκριθεί.

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Πρέπει να διεξάγεται μελέτη όταν η δερματική έκθεση αποτελεί σημαντική οδό έκθεσης και όταν η χρήση της προκαθορισμένης τιμής απορρόφησης δεν επιτρέπει την εκτίμηση μη αποδεκτού κινδύνου.

*Συνθήκες δοκιμής*

Πρέπει να αναφέρονται δεδομένα από μελέτες απορρόφησης, κατά προτίμηση με χρήση ανθρώπινου δέρματος *in vitro*.

Πρέπει να διεξάγονται μελέτες σε αντιπροσωπευτικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα, τόσο στη χρησιμοποιούμενη αραίωση (εφόσον ισχύει), όσο και στη συμπυκνωμένη μορφή.

Σε περίπτωση που οι μελέτες δεν αντιστοιχούν στην αναμενόμενη κατάσταση έκθεσης (για παράδειγμα, όσον αφορά το είδος της βοηθητικής ουσίας ή τη συγκέντρωση), πρέπει να παρέχεται επιστημονική επιχειρηματολογία προκειμένου τα στοιχεία αυτά να μπορέσουν να χρησιμοποιηθούν με εμπιστοσύνη.

**7.4. Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με τις βοηθητικές ουσίες**

Όπου είναι σκόπιμο, ο αιτών πρέπει να υποβάλλει και να αξιολογεί τις ακόλουθες πληροφορίες:

- (α) τον αριθμό καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006·
- (β) τις περιλήψεις των μελετών που περιέχονται στον τεχνικό φάκελο ο οποίος έχει υποβληθεί 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 επίσης να υποβληθεί και να αξιολογηθεί το δελτίο δεδομένων ασφάλειας που αναφέρεται στο στοιχείο γ) για το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Πρέπει να υποβληθεί και κάθε άλλη διαθέσιμη πληροφορία.

#### ΤΜΗΜΑ 8

##### **Υπολείμματα στη μάζα ή στην επιφάνεια προϊόντων, τροφίμων και ζωοτροφών**

Πρέπει να υποβάλλονται δεδομένα και πληροφορίες για την παρουσία υπολειμμάτων στη μάζα ή στην επιφάνεια προϊόντων, τροφίμων και ζωοτροφών σύμφωνα με το τμήμα 6 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, εκτός αν ο αιτών αποδείξει ότι μπορούν να εφαρμοστούν τα δεδομένα και οι πληροφορίες που έχουν ήδη υποβληθεί για τη δραστική ουσία.

#### ΤΜΗΜΑ 9

##### **Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον**

###### **Εισαγωγή**

1. Προβλεπόμενες περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις (PEC).
  - 1.1. Πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση της ρεαλιστικά χείριστης περίπτωσης όσον αφορά τις αναμενόμενες συγκεντρώσεις της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών, των προϊόντων διάσπασης και αντιδραστήρων:
    - που αντιπροσωπεύουν ποσοστό άνω του 10 % της ποσότητας της προστιθέμενης δραστικής ουσίας·
    - που αντιπροσωπεύουν ποσοστό άνω του 5 % της ποσότητας της προστιθέμενης δραστικής ουσίας, σε τουλάχιστον δύο διαδοχικές μετρήσεις·
    - για τα επιμέρους συστατικά των οποίων (> 5 %), δεν έχει ακόμη επιτευχθεί ο μέγιστος σχηματισμός στο τέλος της μελέτης, στο έδαφος, στο επιφανειακό στρώμα εδάφους, στα υπόγεια ύδατα, στα επιφανειακά ύδατα, στα ιζήματα και στον αέρα, μετά από την προτεινόμενη ή ήδη εγκεκριμένη χρήση.
  - 1.2. Για τους σκοπούς της εκτίμησης των συγκεντρώσεων αυτών ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:
    - (α) Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση στο έδαφος (PEC<sub>S</sub>): το επίπεδο των υπολειμμάτων στο επιφανειακό στρώμα εδάφους, στο οποίο είναι δυνατόν να εκτεθούν μη στοχευόμενοι οργανισμοί εδάφους (οξεία και χρόνια έκθεση).
    - (β) Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση στα επιφανειακά ύδατα (PEC<sub>SW</sub>): το επίπεδο των υπολειμμάτων στα επιφανειακά ύδατα στο οποίο ενδέχεται να εκτεθούν μη στοχευόμενοι οργανισμοί (οξεία και χρόνια έκθεση).
    - (γ) Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση στο ιζήμα (PEC<sub>SED</sub>): το επίπεδο των υπολειμμάτων στο ιζήμα, στο οποίο ενδέχεται να εκτεθούν μη στοχευόμενοι βενθικοί οργανισμοί (οξεία και χρόνια έκθεση).
    - (δ) Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση στα υπόγεια ύδατα (PEC<sub>GW</sub>): το επίπεδο υπολειμμάτων στα υπόγεια ύδατα.
    - (ε) Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση στον αέρα (PEC<sub>A</sub>): το επίπεδο υπολειμμάτων στον αέρα στο οποίο μπορούν να εκτεθούν ο άνθρωπος, τα ζώα και άλλοι μη στοχευόμενοι οργανισμοί (οξεία και χρόνια έκθεση).
  - 1.3. Για την εκτίμηση των συγκεντρώσεων αυτών πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι σχετικές πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τη δραστική ουσία. Όπου συντρέχει περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι παράμετροι που καθορίζονται στο τμήμα 7 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.
  - 1.4. Όταν χρησιμοποιούνται μοντέλα για την εκτίμηση των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων, αυτά πρέπει:
    - να παρέχουν την καλύτερη δυνατή εκτίμηση όλων των σχετικών διαδικασιών, λαμβανομένων υπόψη ρεαλιστικών παραμέτρων και υποθέσεων·
    - αν είναι δυνατόν, να επικυρώνονται αξιόπιστα με μετρήσεις που διεξάγονται σε κατάλληλες συνθήκες για τη χρήση του μοντέλου·
    - να είναι προσαρμοσμένα στις συνθήκες της περιοχής χρήσης.
  - 1.5. Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει, κατά περίπτωση, να περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο τμήμα 7 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

2. Για τα στερεά φυτοπροστατευτικά προϊόντα, τους επεξεργασμένους σπόρους και τους σπόρους με περίβλημα, πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση της επικινδυνότητας από τον διασκορπισμό σκόνης σε μη στοχευόμενα είδη κατά την εφαρμογή ή τη σπορά. Μέχρις ότου συμφωνηθούν δοσολογίες διασποράς σκόνης, τα πίδακά επίπεδα έκθεσης πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με μια σειρά τεχνικών εφαρμογής, με κατάλληλη μεθοδολογία μέτρησης της σκόνης και, ενδεχομένως, με τη λήψη μέτρων άμβλυσης.

#### 9.1. Τύχη και συμπεριφορά στο έδαφος

##### 9.1.1. Δείκτης αποδόμησης στο έδαφος

##### 9.1.1.1. Εργαστηριακές μελέτες

Οι εργαστηριακές μελέτες αποδόμησης στο έδαφος πρέπει να παρέχουν τις βέλτιστες εφικτές εκτιμήσεις του χρόνου που απαιτείται για την αποδόμηση του 50 % και του 90 % (DegT50<sub>lab</sub> και DegT90<sub>lab</sub>) της δραστικής ουσίας υπό εργαστηριακές συνθήκες.

#### Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Η εμμονή και η συμπεριφορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο έδαφος πρέπει να ερευνώνται, εκτός αν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα διάσπασης και αντίδρασης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 7.1.1.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

Όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση των δεδομένων για την αναερόβια επώαση που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους μεταβολίτες της, τα προϊόντα διάσπασης και αντίδρασης της σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 7.1.2.1 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, πρέπει να υποβάλλεται μελέτη της αναερόβιας αποδόμησης, εκτός εάν ο αιτών καταδεικνύει ότι η έκθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία σε αναερόβιες συνθήκες είναι ελάχιστα πιθανό να προκύψει για τις προβλεπόμενες χρήσεις.

#### Συνθήκες δοκιμής

Πρέπει να αναφέρονται μελέτες του χρόνου αερόβιας αποδόμησης στο έδαφος της δραστικής ουσίας για τουλάχιστον τέσσερις τύπους εδαφών. Οι ιδιότητες του εδάφους πρέπει να είναι συγκρίσιμες με εκείνες που χρησιμοποιούνται για τις αερόβιες μελέτες οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με τα σημεία 7.1.1 και 7.1.2.1 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013. Πρέπει να διατίθενται αξιόπιστες τιμές DegT50 και 90 για τέσσερα τουλάχιστον διαφορετικά εδάφη.

Πρέπει να διεξάγονται μελέτες σχετικά με την ταχύτητα αναερόβιας αποδόμησης της δραστικής ουσίας χρησιμοποιώντας την ίδια διαδικασία και με συγκρίσιμο έδαφος, όπως για την αναερόβια μελέτη που διεξάγεται σύμφωνα με το σημείο 7.1.1.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

Πρέπει να καθορίζεται η κινητική του σχηματισμού κλασμάτων και η ταχύτητα αποδόμησης των δυνητικά σημαντικών μεταβολιτών, στις μελέτες τόσο υπό αερόβιες, όσο και υπό αναερόβιες συνθήκες, με επέκταση της μελέτης για τη δραστική ουσία, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση των σημείων 7.1.2.1.2 και 7.1.2.1.4 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

Για να εκτιμηθεί η επίδραση της θερμοκρασίας στην αποδόμηση, πρέπει να γίνεται υπολογισμός με κατάλληλο συντελεστή Q10 ή με επαρκή αριθμό συμπληρωματικών μελετών σε διάφορες θερμοκρασίες.

Πρέπει να παρέχονται αξιόπιστες τιμές DegT50 και 90 για τους μεταβολίτες και τα προϊόντα διάσπασης και αντίδρασης για τουλάχιστον τρία εδάφη από τις μελέτες υπό αερόβιες συνθήκες.

##### 9.1.1.2. Επιτόπιες μελέτες

##### 9.1.1.2.1. Μελέτες διασποράς στο έδαφος

Οι μελέτες διασποράς στο έδαφος πρέπει να παρέχουν τις καλύτερες δυνατές εκτιμήσεις του χρόνου που απαιτείται για τη διασπορά του 50 % και του 90 % (DisT50<sub>field</sub> and DisT90<sub>field</sub>) και, αν είναι δυνατόν, του χρόνου που απαιτείται για την αποδόμηση του 50 % και του 90 % (DegT50<sub>field</sub> and DegT90<sub>field</sub>) της δραστικής ουσίας σε πραγματικές συνθήκες. Πρέπει να αναφέρονται, κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τους μεταβολίτες και τα προϊόντα διάσπασης και αντίδρασης.

#### Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Η διασπορά και η συμπεριφορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο έδαφος πρέπει να ερευνώνται, εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους μεταβολίτες, τα προϊόντα διάσπασης και αντίδρασης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 7.1.2.2.1 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

*Συνθήκες δοκιμής*

Πρέπει να συνεχίζεται η διεξαγωγή μεμονωμένων μελετών σε φάσμα αντιπροσωπευτικών εδαφών (κανονικά τουλάχιστον τέσσερα διαφορετικά είδη σε διάφορα γεωγραφικά σημεία) έως ότου τουλάχιστον το 90 % της ποσότητας που χρησιμοποιήθηκε να έχει διασπαρεί στο έδαφος ή να έχει μετατραπεί σε ουσίες που δεν αποτελούν αντικείμενο της έρευνας.

*9.1.1.2.2. Μελέτες συσσώρευσης στο έδαφος*

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

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Πρέπει να αναφέρονται οι μελέτες συσσώρευσης στο έδαφος, εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους μεταβολίτες και τα προϊόντα διάσπασης και αντίδρασης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 7.1.2.2.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

*Συνθήκες δοκιμής*

Πρέπει να διεξάγονται μακροπρόθεσμες επιτόπιες μελέτες σε τουλάχιστον δύο διαφορετικά εδάφη σε διάφορα γεωγραφικά σημεία και να συμπεριλαμβάνουν πολυάριθμες εφαρμογές.

Ελλείψει κατευθυντήριων γραμμών στον κατάλογο που αναφέρεται στο σημείο 6 της εισαγωγής, το είδος και οι συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί πρέπει να συζητούνται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

*9.1.2. Κινητικότητα στο έδαφος*

Οι διαθέσιμες πληροφορίες πρέπει να παρέχουν επαρκή στοιχεία για την εκτίμηση της κινητικότητας και της δυνατότητας έκπλυσης της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων διάσπασης και αντίδρασης.

*9.1.2.1. Εργαστηριακές μελέτες*

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Πρέπει να διερευνάται η κινητικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο έδαφος, εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση των δεδομένων που έχουν προκύψει σύμφωνα με τις απαιτήσεις των σημείων 7.1.2 και 7.1.3.1 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

*Συνθήκες δοκιμής*

Πρέπει να εφαρμόζονται οι ίδιες διατάξεις που προβλέπονται στα σημεία 7.1.2 και 7.1.3.1 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

*9.1.2.2. Μελέτες με λυσίμετρα*

Πρέπει να διεξάγονται μελέτες με λυσίμετρα, αν είναι αναγκαίο, για την παροχή πληροφοριών σχετικά με:

- την κινητικότητα στο έδαφος·
- την πιθανότητα έκπλυσης σε υπόγεια ύδατα·
- την πιθανή κατανομή στο έδαφος.

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Για τη λήψη απόφασης ως προς τη διενέργεια μελετών με λυσίμετρα, ως πειραματικής υπαίθριας μελέτης στο πλαίσιο σταδιακού προγράμματος αξιολόγησης της έκπλυσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα των μελετών αποδόμησης και κινητικότητας, καθώς και τα PEC<sub>GW</sub> που έχουν υπολογιστεί. Το είδος και οι συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί πρέπει να συζητούνται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Οι εν λόγω μελέτες πρέπει να πραγματοποιούνται, εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους μεταβολίτες και τα προϊόντα διάσπασης και αντίδρασης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 7.1.4.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 .

*Συνθήκες δοκιμής*

Οι μελέτες πρέπει να καλύπτουν το ρεαλιστικά χειρότερο δυνατό σενάριο και την απαιτούμενη διάρκεια για την παρατήρηση πιθανής έκπλυσης, λαμβανομένων υπόψη του είδους του εδάφους, των κλιματικών συνθηκών, της δόσης εφαρμογής, της συχνότητας καθώς και της περιόδου εφαρμογής.

Το νερό που διηθείται από στήλες εδάφους πρέπει να υποβάλλεται σε ανάλυση σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα, ενώ τα υπολείμματα σε φυτικό υλικό πρέπει να προσδιορίζονται κατά τη συγκομιδή. Κατά τη λήξη της πειραματικής εργασίας πρέπει να προσδιορίζονται τα υπολείμματα στη διατομή του εδάφους, σε τουλάχιστον πέντε στρώματα. Πρέπει να αποφεύγονται οι ενδιάμεσες δειγματοληψίες, καθώς η αφαίρεση φυτών (εκτός από τη συγκομιδή σύμφωνα με τη συνηθισμένη γεωργική πρακτική) και η πυρηνοληψία επηρεάζουν τη διαδικασία έκπλυσης.

Η βροχόπτωση, οι θερμοκρασίες του εδάφους και του αέρα πρέπει να καταγράφονται σε τακτά χρονικά διαστήματα, τουλάχιστον σε εβδομαδιαία βάση.

Το βάθος των λυσιμέτρων πρέπει να είναι τουλάχιστον 100 cm. Τα δείγματα της πυρηνοληψίας πρέπει να είναι ανέπαφα. Οι θερμοκρασίες εδάφους πρέπει να είναι παρεμφερείς με τις θερμοκρασίες που είναι χαρακτηριστικές για τον αγρό. Αν χρειαστεί, πρέπει να προβλέπεται συμπληρωματική άρδευση για να εξασφαλιστεί η άριστη ανάπτυξη των φυτών και για να εξασφαλιστεί ότι η ποσότητα διηθηθέντος ύδατος είναι παρεμφερής με εκείνη των περιοχών για τις οποίες ζητείται έγκριση. Αν κατά τη διάρκεια της μελέτης πρέπει να γίνει ανατάραξη του εδάφους για καλλιεργητικούς σκοπούς, το έδαφος δεν πρέπει να αναταραχθεί βαθύτερα από 25 cm.

#### 9.1.2.3. Μελέτες έκπλυσης επιτόπου

Πρέπει να διεξάγονται μελέτες έκπλυσης επιτόπου, αν είναι αναγκαίο, για την παροχή πληροφοριών σχετικά με:

- την κινητικότητα στο έδαφος·
- την πιθανότητα έκπλυσης σε υπόγεια ύδατα·
- την πιθανή κατανομή στο έδαφος.

#### *Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Για τη λήψη απόφασης ως προς τη διενέργεια μελετών έκπλυσης επιτόπου, ως πειραματικής υπαίθριας μελέτης στο πλαίσιο σταδιακού προγράμματος εκτίμησης της έκπλυσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα PEC<sub>GW</sub> που έχουν υπολογιστεί και τα αποτελέσματα των μελετών αποδόμησης και κινητικότητας. Το είδος της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί πρέπει να συζητάται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Οι εν λόγω μελέτες πρέπει να διεξάγονται, εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους μεταβολίτες και τα προϊόντα διάσπασης και αντίδρασης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 7.1.4.3 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

#### *Συνθήκες δοκιμής*

Οι μελέτες πρέπει να καλύπτουν το ρεαλιστικά χειρότερο δυνατό σενάριο, λαμβανομένου υπόψη του είδους του εδάφους, των κλιματικών συνθηκών, της δόσης εφαρμογής, της συχνότητας καθώς και της περιόδου εφαρμογής.

Το νερό πρέπει να αναλύεται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα. Κατά τη λήξη της πειραματικής εργασίας πρέπει να προσδιορίζονται τα υπολείμματα στη διατομή του εδάφους, σε τουλάχιστον πέντε στρώματα. Πρέπει να αποφεύγονται οι ενδιάμεσες δειγματοληψίες φυτικού υλικού και υλικού εδάφους (εκτός από τη συγκομιδή σύμφωνα με τη συνηθισμένη γεωργική πρακτική), δεδομένου ότι η αφαίρεση φυτών και η πυρηνοληψία επηρεάζουν τη διαδικασία έκπλυσης.

Η βροχόπτωση και οι θερμοκρασίες του εδάφους και του αέρα πρέπει να καταγράφονται σε τακτά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον σε εβδομαδιαία βάση).

Πρέπει να υποβάλλονται πληροφορίες σχετικά με τον υδροφόρο ορίζοντα στους πειραματικούς αγρούς. Ανάλογα με τον πειραματικό σχεδιασμό, πρέπει να γίνεται λεπτομερής υδρολογικός χαρακτηρισμός του αγρού της δοκιμής. Εάν παρατηρείται ρωγμή του εδάφους κατά τη διάρκεια της μελέτης, αυτή πρέπει να περιγράφεται πλήρως.

Πρέπει να δίνεται προσοχή στον αριθμό και στη θέση των συστημάτων συλλογής υδάτων. Η τοποθέτηση αυτών των συστημάτων συλλογής υδάτων στο έδαφος δεν πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία προτιμησιακών οδών ροής.

#### 9.1.3. Εκτίμηση των συγκεντρώσεων στο έδαφος

Οι εκτιμήσεις των PEC<sub>S</sub> πρέπει να αφορούν τόσο μία και μόνη εφαρμογή με τη μέγιστη δοσολογία εφαρμογής για την οποία ζητείται έγκριση, όσο και τον μέγιστο αριθμό στο συντομότερο διάστημα μεταξύ εφαρμογών και τη μέγιστη δοσολογία εφαρμογής για την οποία ζητείται έγκριση, και πρέπει να εκφράζονται σε mg δραστικής ουσίας ανά kg ξηρού εδάφους.

Οι παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τις εκτιμήσεις PEC<sub>S</sub> έχουν σχέση με την άμεση και έμμεση εφαρμογή στο έδαφος, τη διασπορά, την επιφανειακή απορροή και την έκπλυση· συμπεριλαμβάνονται διεργασίες όπως η εξάτμιση, η προσρόφηση, η υδρόλυση, η φωτόλυση, η αερόβια και η αναερόβια αποδόμηση. Πρέπει να

χρησιμοποιούνται τα ενδεδειγμένα βάθη των στρωμάτων εδάφους, ανάλογα με τη μέθοδο εφαρμογής και την καλλιέργεια του εδάφους. Όταν υπάρχει κάλυψη του εδάφους κατά τη στιγμή της εφαρμογής, ο αντίκτυπος της παρακράτησης από τις καλλιέργειες για τη μείωση της έκθεσης του εδάφους μπορεί να συμπεριληφθεί στις εκτιμήσεις.

Πρέπει να παρέχεται η αρχική PEC<sub>S</sub>, αμέσως μετά από την εφαρμογή, για τη δραστική ουσία, τους μεταβολίτες και τα προϊόντα διάσπασης και αντίδρασης. Πρέπει να παρέχονται κατάλληλοι βραχυπρόθεσμοι και μακροπρόθεσμοι υπολογισμοί των PEC<sub>S</sub> (χρονικώς σταθμισμένοι μέσοι όροι) για τη δραστική ουσία, τους μεταβολίτες και τα προϊόντα διάσπασης και αντίδρασης σχετικά με τα δεδομένα από τις οικοτοξικολογικές μελέτες.

Πρέπει να παρέχεται υπολογισμός των υψηλών συγκεντρώσεων στο έδαφος όταν, με βάση μελέτες υποβάθμισης στο έδαφος, καθορίζεται ότι DisT90 > ένα έτος και, όπου προβλέπεται επανειλημμένη εφαρμογή, είτε στη διάρκεια της ίδιας καλλιεργητικής περιόδου, είτε τα επόμενα έτη.

## 9.2. Τύχη και συμπεριφορά στο νερό και σε ιζήματα

### 9.2.1. Αερόβια αποδόμηση στα επιφανειακά ύδατα

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Η εμμονή και η συμπεριφορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στα ανοικτά ύδατα (γλυκά ύδατα, εκβολές ποταμών και θαλάσσια ύδατα) πρέπει να ερευνώνται, εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία, τους μεταβολίτες και τα προϊόντα διάσπασης και αντίδρασης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 7.2.2.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

Πρέπει να υποβάλλεται η δοκιμή, εκτός αν ο αιτών αποδείξει ότι δεν θα υπάρξει μόλυνση των ανοικτών υδάτων.

Συνθήκες δοκιμής

Πρέπει να αναφέρονται η ταχύτητα και η πορεία ή οι πορείες αποδόμησης είτε για ένα σύστημα «πελαγικής» δοκιμής ή για ένα σύστημα δοκιμής «με εναιώρημα ιζήματος». Κατά περίπτωση πρέπει να χρησιμοποιούνται συμπληρωματικά συστήματα δοκιμών, που διαφέρουν όσον αφορά την περιεκτικότητα σε οργανικό άνθρακα, την υφή ή το pH.

Τα λαμβανόμενα αποτελέσματα πρέπει να παρουσιάζονται υπό μορφή διαγραμμάτων που δείχνουν τις σχετικές πορείες και υπό μορφή ισοζυγίων που δείχνουν την κατανομή της ραδιοεπισήμανσης στο νερό και, κατά περίπτωση, τα ιζήματα συναρτήσει του χρόνου, μεταξύ:

- (α) της δραστικής ουσίας·
- (β) του CO<sub>2</sub>·
- (γ) των πιητικών ενώσεων, εκτός του CO<sub>2</sub>·
- (δ) μεμονωμένων ταυτοποιημένων προϊόντων μετασχηματισμού·
- (ε) μη ταυτοποιημένων εκχυλίσμων ουσιών και
- (στ) μη εκχυλίσμων υπολειμμάτων στο ιζημα.

Η διάρκεια της μελέτης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 60 ημέρες, εκτός αν εφαρμόζεται η ημισυνεχής διαδικασία με περιοδική ανανέωση του εναιωρήματος δοκιμής. Ωστόσο, στη δοκιμή διαλείποντος έργου ο χρόνος της δοκιμής μπορεί να παραταθεί σε 90 ημέρες κατ' ανώτατο όριο, αν η αποδόμηση της ελεγχόμενης ουσίας έχει αρχίσει εντός των πρώτων 60 ημερών.

### 9.2.2. Μελέτη νερού/ιζήματος

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Πρέπει να διερευνάται η εμμονή και η συμπεριφορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στα υδατικά συστήματα, εκτός αν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία, τους μεταβολίτες και τα προϊόντα διάσπασης και αντίδρασης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 7.2.2.3 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

Πρέπει να υποβάλλεται η δοκιμή, εκτός αν ο αιτών αποδείξει ότι δεν θα υπάρξει μόλυνση των επιφανειακών υδάτων.

Συνθήκες δοκιμής

Πρέπει να αναφέρονται η πορεία ή οι πορείες αποδόμησης για δύο συστήματα νερού/ιζήματος. Τα δύο επιλεγόμενα ιζήματα πρέπει να διαφέρουν όσον αφορά την περιεκτικότητα σε οργανικό άνθρακα και την υφή και, κατά περίπτωση, όσον αφορά το pH.

Τα λαμβανόμενα αποτελέσματα πρέπει να παρουσιάζονται υπό μορφή διαγραμμάτων που δείχνουν τις σχετικές πορείες και υπό μορφή ισοζυγίων που δείχνουν την κατανομή της ραδιοεπισήμανσης στο νερό και στο ιζημα συναρτήσει του χρόνου, μεταξύ:

- (α) της δραστικής ουσίας·
- (β) του CO<sub>2</sub>·
- (γ) των πτητικών ενώσεων, εκτός του CO<sub>2</sub>·
- (δ) μεμονωμένων ταυτοποιημένων προϊόντων μετασχηματισμού·
- (ε) μη ταυτοποιημένων εκχυλίσμων ουσιών· και
- (στ) μη εκχυλίσμων υπολειμμάτων στο ίζημα.

Η διάρκεια της μελέτης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 100 ημερών. Η μελέτη πρέπει να παρατείνεται αν αυτό είναι αναγκαίο για να καθοριστεί η οδός αποδόμησης και ο τρόπος κατανομής της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων διάσπασης και αντίδρασης της στο νερό/ίζημα. Αν περισσότερο από το 90 % της δραστικής ουσίας αποδομείται πριν λήξει η προθεσμία των 100 ημερών, η διάρκεια της δοκιμής μπορεί να είναι συντομότερη.

Ο τρόπος αποδόμησης δυνητικά σημαντικών μεταβολιτών που εμφανίζονται στη μελέτη νερού/ιζήματος πρέπει να καθορίζεται με επέκταση της μελέτης για τη δραστική ουσία, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση του σημείου 7.2.2.3 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

#### 9.2.3. Μελέτη συστήματος νερού/ιζήματος παρουσία/απουσία φωτός

Αν η φωτοχημική αποδόμηση είναι σημαντική, μπορεί να παρέχεται συμπληρωματικά μια μελέτη νερού/ιζήματος παρουσία/απουσία φωτός.

#### Συνθήκες δοκιμής

Το είδος και οι συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί πρέπει να συζητηθούν με τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

#### 9.2.4. Εκτίμηση των συγκεντρώσεων στα υπόγεια ύδατα

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

##### 9.2.4.1. Υπολογισμός των συγκεντρώσεων στα υπόγεια ύδατα

Οι εκτιμήσεις της PEC<sub>GW</sub> πρέπει να σχετίζονται με τον μέγιστο αριθμό και την υψηλότερη δοσολογία εφαρμογής στο συντομότερο διάστημα μεταξύ εφαρμογών, και με τη χρονική στιγμή εφαρμογής για τα οποία ζητείται έγκριση.

Πρέπει να εφαρμόζονται τα σχετικά μοντέλα της ΕΕ για τα υπόγεια ύδατα. Όταν υπάρχουν ειδικές καλλιέργειες και συντρέχουν ειδικές περιστάσεις, πρέπει να χρησιμοποιούνται συγκεκριμένα σενάρια για καταστάσεις συνήθους χρήσης για τις περιοχές χρήσης, για την εκάστοτε καλλιέργεια ή για άλλη κατάσταση χρήσης. Σε περίπτωση που η συμπεριφορά στο έδαφος εξαρτάται από εδαφικές παραμέτρους, πρέπει να χρησιμοποιούνται αντίστοιχες παράμετροι της αποδόμησης και της προσρόφησης στο έδαφος (τιμές DegT<sub>50</sub> και Koc) που να αντικατοπτρίζουν αυτή την εξάρτηση. Εάν διαπιστωθεί ότι οι μεταβολίτες, τα προϊόντα διάσπασης ή αντίδρασης που έχουν προσδιοριστεί απαντούν σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες των 0,1 μg/L στο έκπλυμα, απαιτείται αξιολόγηση της σημασίας τους.

Πρέπει να υποβάλλονται κατάλληλες εκτιμήσεις (υπολογισμοί) της προβλεπόμενης περιβαλλοντικής συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας σε υπόγεια ύδατα PEC<sub>GW</sub>, εκτός εάν καθίσταται απολύτως προφανές από τα στοιχεία για την αποδόμηση ή την προσρόφηση, με τιμές του χειρότερου σεναρίου, ότι η έκπλυση θα ήταν αμελητέα στις προβλεπόμενες περιοχές χρήσης.

Για όλους τους μεταβολίτες και τα προϊόντα διάσπασης ή αντίδρασης που προσδιορίζονται ως μέρος του ορισμού των υπολειμμάτων για την εκτίμηση επικινδυνότητας όσον αφορά τα υπόγεια ύδατα (βλ. σημείο 7.4.1 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013) πρέπει να απαιτείται υπολογισμός της PEC<sub>GW</sub> προκειμένου να αξιολογηθεί η καταλληλότητά τους.

Αν διαπιστωθεί ότι οι μεταβολίτες, τα προϊόντα διάσπασης ή αντίδρασης που έχουν προσδιοριστεί απαντούν σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες των 0,1 μg/L στο έκπλυμα, απαιτείται αξιολόγηση της σημασίας τους.

##### 9.2.4.2. Συμπληρωματικές επιτόπιες δοκιμές

Η ανάγκη διεξαγωγής συμπληρωματικών επιτόπιων δοκιμών, καθώς και το είδος και οι συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί πρέπει να συζητούνται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

### 9.2.5. Εκτίμηση των συγκεντρώσεων στα επιφανειακά ύδατα και στα ιζήματα

Οι οδοί μόλυνσης των επιφανειακών υδάτων και των ιζημάτων πρέπει να καθορίζονται λαμβανομένων υπόψη των σχετικών γεωργικών, φυτοϋγειονομικών και περιβαλλοντικών (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) συνθηκών. Πρέπει να υποβάλλονται κατάλληλες εκτιμήσεις (υπολογισμοί) της προβλεπόμενης περιβαλλοντικής συγκέντρωσης  $PEC_{SW}$  και  $PEC_{SED}$  της δραστικής ουσίας στα επιφανειακά ύδατα και στα ιζήματα, εκτός εάν ο αιτών αποδείξει ότι δεν θα υπάρξει μόλυνση. Οι εκτιμήσεις της  $PEC_{SW}$  και της  $PEC_{SED}$  πρέπει να αφορούν τον μέγιστο αριθμό και την υψηλότερη δοσολογία εφαρμογής, στο συντομότερο διάστημα μεταξύ εφαρμογών, για τα οποία ζητείται έγκριση, για χρήση σε τάφρους, λίμνες και υδάτινα ρεύματα.

Πρέπει να εφαρμόζονται τα σχετικά εργαλεία μοντελοποίησης της ΕΕ για τα επιφανειακά ύδατα. Οι παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τις εκτιμήσεις της  $PEC_{SW}$  και της  $PEC_{SED}$  σχετίζονται με την άμεση εφαρμογή στο νερό, τη διασπορά, την επιφανειακή απορροή, την αποβολή μέσω των αποχετικών 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, καθώς και η μεταφορά μεταξύ υδάτων και ιζήματος. Πρέπει να παρέχονται η αρχική μέγιστη συγκέντρωση μετά την εφαρμογή (συνολική μέγιστη συγκέντρωση), καθώς και υπολογισμοί των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων  $PEC_{SW}$  για τα σχετικά υδατικά συστήματα (χρονοσταθμισμένες μέσες συγκεντρώσεις). Πρέπει να παρέχονται, επίσης, η αντίστοιχη αρχική μέγιστη συγκέντρωση μετά την εφαρμογή (συνολική μέγιστη συγκέντρωση), καθώς και υπολογισμοί των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων  $PEC_{SED}$  για τα σχετικά υδατικά συστήματα (χρονοσταθμισμένες μέσες συγκεντρώσεις). Οι εν λόγω τιμές PEC πρέπει να παρέχονται για τη δραστική ουσία και για όλους τους μεταβολίτες, τα προϊόντα διάσπασης και αντίδρασης τα οποία προσδιορίζονται ως μέρος του ορισμού των υπολειμμάτων για την εκτίμηση της επικινδυνότητας αναφορικά με τα επιφανειακά ύδατα και τα ιζήματα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται για την συμπλήρωση των εκτιμήσεων της επικινδυνότητας, μέσω σύγκρισης με τα τελικά σημεία που έχουν προκύψει από τα δεδομένα των οικοτοξικολογικών μελετών.

Οι υπολογισμοί των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων  $PEC_{SW}$  και οι αντίστοιχοι υπολογισμοί των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων  $PEC_{SED}$  για τα σχετικά στατικά υδατικά συστήματα (χρονοσταθμισμένες μέσες συγκεντρώσεις σε λίμνες), καθώς και για τα σχετικά υδατικά συστήματα αργής ροής (χρονοσταθμισμένες μέσες συγκεντρώσεις σε τάφρους και υδάτινα ρεύματα), πρέπει να υπολογίζονται με τη βοήθεια κινούμενου χρονικού περιθωρίου. Πρέπει να εφαρμόζονται τα ενδεδειγμένα χρονικά περιθώρια όσον αφορά τα στοιχεία από οικοτοξικολογικές μελέτες.

Η ανάγκη διεξαγωγής συμπληρωματικών δοκιμών ανώτερων βαθμίδων, καθώς και το είδος και οι συνθήκες των μελετών που πρέπει να διεξαχθούν πρέπει να συζητούνται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

### 9.3. Τύχη και συμπεριφορά στον αέρα

#### 9.3.1. Οδός και ταχύτητα αποδόμησης στον αέρα και μεταφορά μέσω του αέρα

Αν υπάρξει υπέρβαση του ορίου πητικοποίησης,  $V_p = 10^{-5}$  Pa (για πητικοποίηση από το φυτό) ή  $10^{-4}$  Pa (για πητικοποίηση από το έδαφος) σε θερμοκρασία  $20^\circ\text{C}$  και χρειαστεί να ληφθούν μέτρα άμβλυσης (της διασποράς) προκειμένου να μειωθεί η έκθεση των μη στοχευόμενων οργανισμών, πρέπει να παρέχονται υπολογισμοί μέσω υπολογιστικών μοντέλων για την εναπόθεση εκτός του χώρου (PEC) που προκαλείται από την πητικοποίηση. Η τιμή της πητικοποίησης (PEC) πρέπει να προστεθεί στις σχετικές διαδικασίες εκτίμησης της επικινδυνότητας για την  $PEC_S$  και την  $PEC_{SW}$ . Ο υπολογισμός μπορεί να γίνει ακριβέστερος με τη χρήση δεδομένων από πειράματα σε περιορισμένο περιβάλλον. Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να παρέχονται πειράματα στο εργαστήριο, σε αεροσήραγγα ή επιτόπου, με σκοπό να καθοριστεί η PECs της εναπόθεσης που οφείλεται στην πητικοποίηση και τα μέτρα άμβλυσης.

### 9.4. Εκτίμηση των συγκεντρώσεων για άλλες οδούς έκθεσης

Πρέπει να υποβάλλονται κατάλληλες εκτιμήσεις (υπολογισμοί) της προβλεπόμενης περιβαλλοντικής συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων διάσπασης και αντίδρασης, εκτός εάν ο αιτών αποδείξει ότι δεν θα υπάρξει μόλυνση σε περίπτωση έκθεσης από άλλες οδούς, όπως:

- από εναπόθεση σκόνης που περιέχει φυτοπροστατευτικά προϊόντα λόγω διασποράς στον αέρα κατά τη σπορά·
- από έμμεση έκθεση των επιφανειακών υδάτων μέσω εγκατάστασης επεξεργασίας λυμάτων (STP) μετά την εφαρμογή φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε αποθηκευτικούς χώρους· και
- από χρήση σε χώρους πρασίνου.

Οι εκτιμήσεις της PEC πρέπει να αφορούν τον μέγιστο αριθμό και την υψηλότερη δοσολογία εφαρμογής, στο συντομότερο διάστημα μεταξύ εφαρμογών, για τα οποία ζητείται έγκριση, και να είναι κατάλληλες για χρήση στους σχετικούς περιβαλλοντικούς χώρους.

Το είδος των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται πρέπει να συζητείται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

## ΤΜΗΜΑ 10

## Οικοτοξικολογικές μελέτες

## Εισαγωγή

1. Η δοκιμή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να καθίσταται αναγκαία αν η τοξικότητά του δεν μπορεί να προβλεφθεί με βάση τα δεδομένα για τη δραστική ουσία. Όταν οι δοκιμές είναι αναγκαίες, σκοπός πρέπει να είναι να καταδειχθεί αν το φυτοπροστατευτικό προϊόν, λαμβανομένης υπόψη της περιεκτικότητάς του σε δραστική ουσία, είναι τοξικότερο απ' ό,τι η δραστική ουσία. Επομένως, είναι δυνατόν να επαρκούν οι συμπληρωματικές μελέτες ή μια δοκιμή ορίου. Εντούτοις, όταν ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι τοξικότερο απ' ό,τι η δραστική ουσία (εκφραζόμενα σε συγκρίσιμες μονάδες), πρέπει να απαιτείται η διεξαγωγή οριστικής δοκιμής. Πρέπει να διερευνώνται οι πιθανές επιδράσεις σε οργανισμούς/οικοσυστήματα, εκτός αν ο αιτών αποδείξει ότι δεν υπάρχει έκθεση των εν λόγω οργανισμών ή οικοσυστημάτων.

Πρέπει να αναφέρονται, στο πλαίσιο της σχετικής απαίτησης υποβολής στοιχείων για τη δραστική ουσία, οι δοκιμές και οι μελέτες που διεξάγονται με χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ως αναγκαίου υλικού δοκιμής για την εκτίμηση της τοξικότητας της δραστικής ουσίας.

2. Πρέπει να αναφέρονται όλες οι δυνητικές δυσμενείς επιδράσεις που διαπιστώνονται κατά τη διάρκεια οικοτοξικολογικών ερευνών ρουτίνας· πρέπει επίσης να διεξάγονται και να αναφέρονται τέτοιου είδους πρόσθετες μελέτες που ενδέχεται να είναι απαραίτητες για τη διερεύνηση των σχετικών μηχανισμών και την αξιολόγηση της σπουδαιότητας αυτών των επιδράσεων.
3. Αν μια μελέτη συνεπάγεται τη χρήση διαφορετικών δόσεων, πρέπει να αναφέρεται η σχέση μεταξύ δόσης και δυσμενούς επίδρασης.
4. Όταν, προκειμένου να αποφασιστεί αν πρέπει να διεξαχθεί μελέτη, είναι αναγκαίο να υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την έκθεση, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα στοιχεία που συγκεντρώνονται σύμφωνα με το τμήμα 9.

Για την εκτίμηση της έκθεσης των οργανισμών πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι πληροφορίες σχετικά με το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τη δραστική ουσία. Η κλιμακωτή προσέγγιση πρέπει να ξεκινά από προκαθορισμένες χείριστες δυνατές παραμέτρους σχετικά με την έκθεση, ενώ στη συνέχεια οι παράμετροι πρέπει να βελτιώνονται με βάση την ταυτοποίηση αντιπροσωπευτικών οργανισμών. Όταν είναι σκόπιμο, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι παράμετροι που προβλέπονται στο παρόν τμήμα. Όταν από τα διαθέσιμα στοιχεία προκύπτει ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι τοξικότερο από τη δραστική ουσία, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα δεδομένα σχετικά με την τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τον υπολογισμό των ενδεδειγμένων συντελεστών επικινδυνότητας (βλ. σημείο 8 της εισαγωγής).

5. Οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο παρόν τμήμα πρέπει να περιλαμβάνουν ορισμένους τύπους μελετών που καθορίζονται στο τμήμα 8 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 (όπως πρότυπες εργαστηριακές δοκιμές με πτηνά, υδρόβιους οργανισμούς, μέλισσες, αρθρόποδα, γεωσκώληκες, μικροοργανισμούς του εδάφους, μεσοπανίδα του εδάφους και μη στοχευόμενα φυτά). Παρόλο που πρέπει να εξετάζονται όλα τα σημεία, πρέπει να παράγονται πειραματικά δεδομένα για ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μόνον αν η τοξικότητά του δεν μπορεί να προβλεφθεί με βάση τα δεδομένα για τη δραστική ουσία. Ενδέχεται να επαρκεί η διεξαγωγή δοκιμής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με το συγκεκριμένο είδος μίας ομάδας που ήταν το πλέον ευαίσθητο στη δραστική ουσία.
6. Πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφές) του χρησιμοποιούμενου υλικού, σύμφωνα με το σημείο 1.4.
7. Για να διευκολυνθεί η αξιολόγηση της σημασίας των αποτελεσμάτων που προκύπτουν από τη δοκιμή θα πρέπει, κατά το δυνατόν, να χρησιμοποιείται το ίδιο στέλεχος κάθε είδους στις διάφορες καθορισμένες δοκιμές τοξικότητας.
8. Η οικοτοξικολογική αξιολόγηση πρέπει να βασίζεται στον κίνδυνο που ενέχει η προτεινόμενη δραστική ουσία για τους μη στοχευόμενους οργανισμούς, όταν χρησιμοποιείται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν. Κατά τη διεξαγωγή της εκτίμησης της επικινδυνότητας, η τοξικότητα πρέπει να συγκρίνεται με την έκθεση. Ο γενικός όρος που χρησιμοποιείται για το αποτέλεσμα αυτής της σύγκρισης είναι «συντελεστής επικινδυνότητας» (RQ). Ο RQ μπορεί να εκφραστεί με διάφορους τρόπους, π.χ. ως λόγος τοξικότητας προς έκθεση (TER) και ως συντελεστής κινδύνου (HQ).
9. Για τις κατευθυντήριες γραμμές που επιτρέπουν τον σχεδιασμό της μελέτης για τον καθορισμό της αποτελεσματικής συγκέντρωσης (EC<sub>x</sub>), η μελέτη πρέπει να διενεργείται για τον προσδιορισμό τιμών EC<sub>10</sub> και EC<sub>20</sub>, με αντίστοιχα διαστήματα εμπιστοσύνης 95 %. Αν χρησιμοποιείται η προσέγγιση EC<sub>x</sub>, πρέπει και πάλι να προσδιορίζεται η συγκέντρωση μη παρατηρούμενης επίδρασης (NOEC).

Οι υφιστάμενες αποδεκτές μελέτες που έχουν σχεδιαστεί με στόχο τον προσδιορισμό της NOEC δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται. Πρέπει να γίνεται εκτίμηση της στατιστικής αξιοπιστίας της NOEC που προκύπτει από τις μελέτες αυτές.

10. Για τα στερεά σκευάσματα, πρέπει να απαιτείται εκτίμηση της επικινδυνότητας από τη διασπορά σκόνης για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα και φυτά. Πρέπει να παρουσιάζονται λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τα πιθανά επίπεδα έκθεσης σύμφωνα με το τμήμα 9 του παρόντος παραρτήματος. Για τους υδρόβιους οργανισμούς, πρέπει να εξετάζεται ο κίνδυνος μετακίνησης ολόκληρου του σωματιδίου καθώς και των σωματιδίων σκόνης. Μέχρις ότου συμφωνηθούν δοσολογίες διασποράς σκόνης, για την εκτίμηση της επικινδυνότητας πρέπει να χρησιμοποιούνται τα πιθανά επίπεδα έκθεσης.
11. Πρέπει να σχεδιάζονται μελέτες ανώτερης βαθμίδας με χρήση φυτοπροστατευτικού προϊόντος και τα δεδομένα να αναλύονται με χρήση κατάλληλων στατιστικών μεθόδων. Πρέπει να αναφέρονται τα πλήρη στοιχεία των στατιστικών μεθόδων. Όταν αυτό είναι σκόπιμο και αναγκαίο, οι μελέτες ανώτερης βαθμίδας πρέπει να υποστηρίζονται από χημικές αναλύσεις, για να επαληθεύεται ότι σημειώθηκε έκθεση σε κατάλληλο επίπεδο.
12. Μέχρι να επικυρωθούν και να εγκριθούν νέες μελέτες και νέο σύστημα εκτίμησης της επικινδυνότητας, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα υφιστάμενα πρωτόκολλα για την αντιμετώπιση των οξέων και των χρόνιων κινδύνων για τις μέλισσες, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αφορούν την επιβίωση και την ανάπτυξη της αποικίας, καθώς και για τον προσδιορισμό και τη μέτρηση των σχετικών υποθανατηφόρων επιδράσεων στην εκτίμηση της επικινδυνότητας.
- 10.1. Επιδράσεις στα πτηνά και σε άλλα χερσαία σπονδυλωτά**
- 10.1.1. Επιδράσεις στα πτηνά**
- Πρέπει να ερευνώνται οι πιθανοί κίνδυνοι για τα πτηνά αν η τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν μπορεί να προβλεφθεί με βάση τα δεδομένα για τη δραστική ουσία, εκτός, π.χ., αν το φυτοπροστατευτικό προϊόν χρησιμοποιείται σε κλειστούς χώρους ή για θεραπευτικές αγωγές τραυμάτων κατά τις οποίες τα πτηνά δεν θα υποστούν ούτε άμεση, ούτε δευτερογενή έκθεση.
- Στην περίπτωση συμπτωμάτων, κόκκων ή σπόρων που έχουν δεχθεί επέμβαση, πρέπει να αναφέρεται η ποσότητα της δραστικής ουσίας που περιέχεται σε κάθε σύμπηκτο, κόκκο ή σπόρο, καθώς επίσης και το μέγεθος, το βάρος και το σχήμα των εμπίκτων ή των κόκκων. Από αυτά τα δεδομένα πρέπει να υπολογίζεται και να αναφέρεται, επίσης, ο αριθμός και το βάρος των εμπίκτων, των κόκκων ή των σπόρων που απαιτούνται για να επιτευχθεί η LD<sub>50</sub> <sup>(1)</sup>.
- Στην περίπτωση των δολωμάτων, πρέπει να αναφέρεται η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στο δόλωμα (mg δραστικής ουσίας/kg).
- Πρέπει να διεξάγεται εκτίμηση της επικινδυνότητας για τα πτηνά σύμφωνα με την ανάλυση του σχετικού συντελεστή επικινδυνότητας.
- 10.1.1.1. Οξεία από του στόματος τοξικότητα στα πτηνά**
- Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*
- Η οξεία από του στόματος τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να ερευνηθεί αν η τοξικότητα δεν μπορεί να προβλεφθεί με βάση τα δεδομένα για τη δραστική ουσία, ή όταν τα αποτελέσματα δοκιμών σε θηλαστικά αποδεικνύουν ότι η τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι υψηλότερη σε σύγκριση με τη δραστική ουσία, εκτός αν ο αιτών αποδείξει ότι δεν είναι πιθανή η έκθεση των πτηνών στο ίδιο το φυτοπροστατευτικό προϊόν.
- Συνθήκες δοκιμής*
- Από τη δοκιμή πρέπει να προκύπτουν, κατά το δυνατό, οι τιμές LD<sub>50</sub>, η κατώτατη θανατηφόρα δόση, ο χρόνος απόκρισης και ανάκτησης, το επίπεδο μη παρατηρούμενης επίδρασης (NOEL) και πρέπει να περιλαμβάνονται τα μακροσκοπικά παθολογικά ευρήματα. Ο σχεδιασμός της μελέτης πρέπει να βελτιστοποιείται για την επίτευξη ακριβούς LD<sub>50</sub>, παρά για οποιοδήποτε δευτερεύον τελικό σημείο.
- Η μελέτη πρέπει να διεξαχθεί στο ίδιο είδος που χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη η οποία αναφέρεται στο σημείο 8.1.1 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.
- Η μεγαλύτερη δόση που χρησιμοποιείται στις δοκιμές δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 000 mg δραστικής ουσίας/kg βάρους σώματος, αλλά, ανάλογα με τα αναμενόμενα επίπεδα επιτόπιας έκθεσης μετά την προτεινόμενη χρήση της ένωσης, μπορεί να απαιτηθούν υψηλότερες δόσεις.
- 10.1.1.2. Δεδομένα ανώτερης βαθμίδας για τα πτηνά**
- Πρέπει να διεξάγονται μελέτες ανώτερης βαθμίδας για τα πτηνά όταν από τις πρώτες βαθμίδες της εκτίμησης της επικινδυνότητας δεν αποδεικνύεται ότι ο κίνδυνος είναι αποδεκτός.
- 10.1.2. Επιδράσεις στα χερσαία σπονδυλωτά πλην των πτηνών**
- Πρέπει να διερευνώνται οι πιθανοί κίνδυνοι για τα σπονδυλωτά πλην των πτηνών, εκτός αν η ελεγχόμενη ουσία περιλαμβάνεται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, σε κλειστούς χώρους και σε θεραπευτικές αγωγές τραυμάτων στο πλαίσιο των οποίων τα σπονδυλωτά πλην των πτηνών δεν θα υποστούν ούτε άμεση, ούτε δευτερογενή έκθεση.

<sup>(1)</sup> LD<sub>50</sub>: σύντμηση του «Lethal Dose, 50%» (θανατηφόρος δόση, 50%), δηλαδή η δόση που πρέπει να προσληφθεί για να σκοτώσει τα μισά μέλη ενός πληθυσμού που υποβλήθηκε σε δοκιμή, ύστερα από μια καθορισμένη διάρκεια της δοκιμής.

Οι πειραματικές δοκιμές σε σπονδυλωτά πρέπει να διεξάγονται μόνον όταν τα στοιχεία που απαιτούνται για την εκτίμηση της επικινδυνότητας δεν μπορούν να προκύψουν από τα δεδομένα που παράγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα τμήματα 5 και 7 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

Πρέπει να διεξάγεται εκτίμηση της οξείας επικινδυνότητας και της επικινδυνότητας για την αναπαραγωγή των χερσαίων σπονδυλωτών πλην των πτηνών, σύμφωνα με την ανάλυση του σχετικού συντελεστή επικινδυνότητας.

#### 10.1.2.1. Οξεία από του στόματος τοξικότητα στα θηλαστικά

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Αν η έκθεση στο σκεύασμα θεωρείται πιθανή και η τοξικότητα δεν μπορεί να προβλεφθεί με βάση τα δεδομένα για τη δραστική ουσία, πρέπει να εξεταστούν επίσης τα δεδομένα για την οξεία από του στόματος τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, που προκύπτουν από την τοξικολογική αξιολόγηση για τα θηλαστικά (βλ. σημείο 5.8 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013).

#### 10.1.2.2. Μελέτες ανώτερης βαθμίδας για τα θηλαστικά

Πρέπει να διεξάγονται μελέτες ανώτερης βαθμίδας για τα θηλαστικά όταν από τις πρώτες βαθμίδες της εκτίμησης της επικινδυνότητας δεν αποδεικνύεται ότι ο κίνδυνος είναι αποδεκτός.

#### 10.1.3. Επιδράσεις σε άλλα χερσαία σπονδυλωτά άγριας πανίδας (ερπετά και αμφίβια)

Όταν από τα δεδομένα για τη δραστική ουσία δεν είναι δυνατόν να προβλεφθεί η επικινδυνότητα, κατά περίπτωση, των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τα αμφίβια και τα ερπετά, πρέπει να εκτιμάται η επικινδυνότητα. Το είδος και οι συνθήκες των μελετών που πρέπει να διεξαχθούν πρέπει να συζητηθούν με τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

#### 10.2. Επιδράσεις στους υδρόβιους οργανισμούς

Πρέπει να διερευνώνται οι πιθανές επιδράσεις σε υδρόβια είδη (ψάρια, υδρόβια ασπόνδυλα, φύκη και, στην περίπτωση ζιζανιοκτόνων και ρυθμιστών της ανάπτυξης των φυτών, υδρόβια μακρόφυτα), εκτός αν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα έκθεσης των υδρόβιων ειδών.

Πρέπει να διεξάγεται εκτίμηση της επικινδυνότητας για τους υδρόβιους οργανισμούς σύμφωνα με την ανάλυση του σχετικού συντελεστή επικινδυνότητας.

#### 10.2.1. Οξεία τοξικότητα στα ψάρια και τα υδρόβια ασπόνδυλα ή επιδράσεις στα υδρόβια φύκη και στα μακρόφυτα

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Πρέπει να διεξάγονται δοκιμές όταν:

- (α) η οξεία τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν μπορεί να προβλεφθεί με βάση τα δεδομένα για τη δραστική ουσία· ή
- (β) η προβλεπόμενη χρήση περιλαμβάνει απευθείας εφαρμογή στο νερό·
- (γ) δεν είναι δυνατή η παρέκταση βάσει των διαθέσιμων στοιχείων για ένα ανάλογο φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Πρέπει να διεξάγονται δοκιμές σε ένα είδος καθεμίας από τις τρεις/τέσσερις ομάδες υδρόβιων οργανισμών, δηλαδή ψάρια, υδρόβια ασπόνδυλα, φύκη και, κατά περίπτωση, μακρόφυτα, όπως αναφέρεται στο σημείο 8.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, αν το ίδιο το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να μολύνει το νερό.

Ωστόσο, όταν από τις διαθέσιμες πληροφορίες προκύπτει ότι μια από αυτές τις ομάδες είναι σαφώς πιο ευαίσθητη, οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται μόνο στη συγκεκριμένη ομάδα.

Αν το φυτοπροστατευτικό προϊόν περιέχει δύο ή περισσότερες δραστικές ουσίες και οι πλέον ευαίσθητες ταξινομημένες ομάδες για τις επιμέρους δραστικές ουσίες δεν είναι οι ίδιες, πρέπει να απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών και στις τρεις/τέσσερις ομάδες υδρόβιων οργανισμών, δηλαδή στα ψάρια, στα υδρόβια ασπόνδυλα, στα φύκη και, κατά περίπτωση, στα μακρόφυτα.

#### Συνοδήκες δοκιμές

Ισχύουν οι σχετικές διατάξεις που αναφέρονται στα σημεία 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 και 8.2.7 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013. Για να ελαχιστοποιηθούν οι δοκιμές σε ψάρια, πρέπει να εξετάζεται η εφαρμογή μιας προσέγγισης κατώτατου ορίου όσον αφορά τις δοκιμές οξείας τοξικότητας στα ψάρια (βλ. σημείο 8.2.1 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013).

10.2.2. Συμπληρωματικές μελέτες μακροπρόθεσμης και χρόνιας τοξικότητας στα ψάρια, στα υδρόβια ασπόνδυλα και στους οργανισμούς που διαβιούν σε ιζήματα

Οι μελέτες που αναφέρονται στα σημεία 8.2.2 και 8.2.5 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 πρέπει να διεξάγονται για ορισμένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει παράταση των δεδομένων που υπάρχουν στις σχετικές μελέτες για τη δραστική ουσία (π.χ. το φυτοπροστατευτικό προϊόν έχει δεκαπλάσια οξεία τοξικότητα απ' ό,τι η δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς), εκτός αν αποδεικνύεται ότι δεν θα υπάρξει έκθεση.

Αν απαιτούνται μελέτες χρόνιας τοξικότητας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, το είδος και οι συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί πρέπει να συζητούνται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

10.2.3. Περαιτέρω δοκιμές σε υδρόβιους οργανισμούς

Μπορεί να απαιτηθεί η διεξαγωγή των μελετών που αναφέρονται στο σημείο 8.2.8 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 για συγκεκριμένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει παράταση των δεδομένων που υπάρχουν στις σχετικές μελέτες για τη δραστική ουσία ή για άλλο φυτοπροστατευτικό προϊόν.

10.3. **Επιδράσεις στα αρθρόποδα**

10.3.1. *Επιδράσεις στις μέλισσες*

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

- (α) αποθήκευση τροφίμων σε κλειστούς χώρους,
- (β) μη συστημικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα για χρησιμοποίηση στο έδαφος, πλην των κόκκων·
- (γ) μη συστημική αγωγή εμβάπτισης μεταφυτευμένων φυτών και βολβών·
- (δ) αγωγή για την επίδεση και την επούλωση τραυμάτων·
- (ε) μη συστημικά τρωκτικοκτόνα δολώματα·
- (στ) χρήση σε θερμότητα χωρίς μέλισσες ως επικονιαστές.

Πρέπει να διεξάγονται δοκιμές αν:

- το φυτοπροστατευτικό προϊόν περιέχει περισσότερες από μία δραστικές ουσίες·
- δεν μπορεί να προβλεφθεί αξιόπιστα ότι η τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι η ίδια ή μικρότερη από την τοξικότητα της εξεταζόμενης δραστικής ουσίας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των σημείων 8.3.1 και 8.3.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

Για τις αγωγές σπόρων προς σπορά πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος από τη διασπορά σκόνης κατά τη φύτευση του σπόρου στο έδαφος. Όσον αφορά τους κόκκους και τα σύμπηκτα (pellets) που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση του γυμνοσάλιαγκα, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος από τη διασπορά σκόνης κατά την εφαρμογή. Αν το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι συστημικό και πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε σπόρους προς σπορά, σε βολβούς ή σε ρίζες και εφαρμόζεται απευθείας στο έδαφος, π.χ. με ψεκάσμο στο έδαφος, με κόκκους/σύμπηκτα (pellets) που εφαρμόζονται στο έδαφος, σε ύδατα άρδευσης ή απευθείας στο φυτό, π.χ. με ψεκάσμο ή έγχυση στο στέλεχος του φυτού, πρέπει να εκτιμάται ο κίνδυνος για τις μέλισσες που βόσκουν στα φυτά αυτά, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων που απορρέουν από τα υπολείμματα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο νέκταρ, τη γύρη και το νερό, συμπεριλαμβανομένης της σταγονόρροιας.

Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μελισσών, πρέπει να διεξάγονται περιοδικές δοκιμές τόσο για την οξεία (από του στόματος και διά της επαφής) όσο και για τη χρόνια τοξικότητα, συμπεριλαμβανομένων των υποθανατηφόρων επιδράσεων.

Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μελισσών σε υπολείμματα στο νέκταρ, τη γύρη ή το νερό λόγω των συστημικών ιδιοτήτων της δραστικής ουσίας και αν η οξεία από του στόματος τοξικότητα είναι < 100 μg/μέλισσα ή αν παρατηρείται σημαντική τοξικότητα για τις προνύμφες, πρέπει να παρέχονται οι συγκεντρώσεις υπολειμμάτων στις εν λόγω μήτρες, ενώ η εκτίμηση της επικινδυνότητας πρέπει να βασίζεται σε σύγκριση των σχετικών τελικών σημείων με τις εν λόγω συγκεντρώσεις υπολειμμάτων. Αν η σύγκριση αυτή δείχνει ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί η έκθεση σε τοξικά επίπεδα, πρέπει να διερευνηθούν οι επιδράσεις με δοκιμές ανώτερων βαθμίδων.

#### 10.3.1.1. Οξεία τοξικότητα στις μέλισσες

Όταν απαιτείται δοκιμή οξείας τοξικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στις μέλισσες, πρέπει να διεξάγονται δοκιμές οξείας τοξικότητας τόσο από του στόματος, όσο και διά της επαφής.

##### 10.3.1.1.1. Οξεία από του στόματος τοξικότητα

Πρέπει να παρέχεται δοκιμή οξείας τοξικότητας από του στόματος για τον καθορισμό των τιμών LD<sub>50</sub> για την οξεία τοξικότητα μαζί με τη NOEC. Αν παρατηρηθούν υποθανατηφόρες επιδράσεις, πρέπει να αναφερθούν.

Συνθήκες δοκιμής

Τα αποτελέσματα πρέπει να παρουσιαστούν ως μγ φυτοπροστατευτικού προϊόντος ανά μέλισσα.

##### 10.3.1.1.2. Οξεία διά της επαφής τοξικότητα

Πρέπει να παρέχεται δοκιμή οξείας τοξικότητας διά της επαφής για τον καθορισμό των τιμών οξείας έκθεσης LD<sub>50</sub> και της NOEC. Αν παρατηρηθούν υποθανατηφόρες επιδράσεις, πρέπει να αναφερθούν.

Συνθήκες δοκιμής

Τα αποτελέσματα πρέπει να παρουσιαστούν ως μγ φυτοπροστατευτικού προϊόντος ανά μέλισσα.

##### 10.3.1.2. Χρόνια τοξικότητα στις μέλισσες

Πρέπει να παρέχεται δοκιμή χρόνιας τοξικότητας στις μέλισσες για τον καθορισμό των τιμών της χρόνιας από του στόματος τοξικότητας EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub>, EC<sub>50</sub> μαζί με τη NOEC. Αν οι τιμές της χρόνιας από του στόματος τοξικότητας EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub>, EC<sub>50</sub> δεν μπορούν να εκτιμηθούν, πρέπει να παρέχεται σχετική εξήγηση. Αν παρατηρηθούν υποθανατηφόρες επιδράσεις, πρέπει να αναφερθούν.

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μελισσών.

Συνθήκες δοκιμής

Τα αποτελέσματα πρέπει να παρουσιαστούν ως μγ φυτοπροστατευτικού προϊόντος ανά μέλισσα.

##### 10.3.1.3. Επιδράσεις στην ανάπτυξη των μελισσών και σε άλλα στάδια της ζωής των μελισσών

Πρέπει να διενεργείται μελέτη σε απογόνους μελισσών προκειμένου να καθοριστούν οι επιδράσεις στην ανάπτυξη των μελισσών και στη δραστηριότητα των απογόνων.

Η δοκιμή σε απογόνους μελισσών πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να εκτιμηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι από το φυτοπροστατευτικό προϊόν για τις προνύμφες των μελισσών.

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει τις τιμές EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> και EC<sub>50</sub> για τις ενήλικες μέλισσες/τις προνύμφες (ή εξήγηση αν δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθούν) μαζί με τη NOEC. Αν παρατηρηθούν υποθανατηφόρες επιδράσεις, πρέπει να αναφερθούν.

##### 10.3.1.4. Υποθανατηφόρες επιδράσεις

Ενδέχεται να απαιτηθεί η διεξαγωγή δοκιμών που διερευνούν τις υποθανατηφόρες επιδράσεις στις μέλισσες και, ενδεχομένως, στις αποικίες, π.χ. τις επιδράσεις στη συμπεριφορά και στην αναπαραγωγή.

##### 10.3.1.5. Δοκιμές σε κυψέλες και σήραγγες

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθούν:

— οι πιθανοί κίνδυνοι από το φυτοπροστατευτικό προϊόν για την επιβίωση και τη συμπεριφορά των μελισσών· και

— οι επιπτώσεις στις μέλισσες αν τραφούν με μολυσμένες μελιτώδεις εκκρίσεις ή άνθη.

Οι υποθανατηφόρες επιδράσεις πρέπει να εξετάζονται, εάν είναι απαραίτητο, με τη διενέργεια ειδικών ελέγχων (π.χ. συμπεριφορά κατά τη βοσκή).

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Αν δεν μπορούν να αποκλειστούν οξείες ή χρόνιες επιδράσεις στην επιβίωση και στην ανάπτυξη της αποικίας πρέπει να απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές, ιδίως αν παρατηρούνται επιδράσεις στη δοκιμή διατροφής των απογόνων μελισσών (βλέπε σημείο 8.3.1.3 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013) ή αν υπάρχουν ενδείξεις για έμμεσες επιδράσεις όπως εκ των υστέρων δράση, επιδράσεις στα νεανικά στάδια ή τροποποίηση της συμπεριφοράς των μελισσών· ή άλλες επιδράσεις, όπως παρατεταμένες υπολειπόμενες επιδράσεις· σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να διεξάγονται και να αναφέρονται δοκιμές σε κυψέλες/σε σήραγγες.

*Συνθήκες δοκιμής*

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται χρησιμοποιώντας υγιείς αποικίες μελισσών με βασίλισσα, που έχουν χαμηλό επίπεδο παθογόνων και οι οποίες παρακολουθούνται σε τακτική βάση.

10.3.1.6. *Επιτόπιες δοκιμές με μέλισσες*

Η δοκιμή πρέπει να έχει επαρκή στατιστική αξιοπιστία και να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να εκτιμηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι από το φυτοπροστατευτικό προϊόν για τη συμπεριφορά των μελισσών, την επιβίωση και την ανάπτυξη της αποικίας.

Οι υποθανατηφόρες επιδράσεις πρέπει να εξετάζονται, αν είναι απαραίτητο, με τη διενέργεια ειδικών δοκιμών (π.χ. συμπεριφορά κατά την πτήση επιστροφής).

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Όταν δεν είναι δυνατό να αποκλειστούν οξείες ή χρόνιες επιδράσεις στην επιβίωση και την ανάπτυξη της αποικίας, πρέπει να απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές αν:

- παρατηρούνται επιδράσεις στη δοκιμή διατροφής σε απογόνους μελισσών (βλέπε σημείο 8.3.1.3 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013)· ή
- υπάρχουν ενδείξεις για έμμεσες επιδράσεις όπως εκ των υστέρων δράση, επιδράσεις στα νεανικά στάδια ή τροποποίηση της συμπεριφοράς των μελισσών ή άλλες επιδράσεις, όπως παρατεταμένες υπολειπόμενες επιδράσεις.

Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να διενεργούνται επιτόπιες δοκιμές.

*Συνθήκες δοκιμής*

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σε υγιείς αποικίες μελισσών με βασίλισσα, που έχουν χαμηλό επίπεδο παθογόνων και οι οποίες παρακολουθούνται σε τακτική βάση.

*Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή*

Ο σχεδιασμός των μελετών ανώτερης βαθμίδας που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν πρέπει να συζητείται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

10.3.2. *Επιδράσεις σε μη στοχευόμενα αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες**Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Πρέπει να διερευνώνται οι επιδράσεις στα μη στοχευόμενα χερσαία αρθρόποδα για όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, εκτός αν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά σε καταστάσεις που δεν εκθέτουν τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα, όπως:

- (α) αποθήκευση τροφίμων σε κλειστούς χώρους που αποκλείουν την έκθεση·
- (β) αγωγή για την επίδεση και την επούλωση τραυμάτων·
- (γ) κλειστοί χώροι με τρωκτικοκτόνα δολώματα.

Πρέπει να απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών αν:

- το φυτοπροστατευτικό προϊόν περιέχει περισσότερες από μία δραστικές ουσίες·
- δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί αξιόπιστα αν η τοξικότητα ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι η ίδια ή μικρότερη από την εξετασθείσα δραστική ουσία, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 8.3.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή δύο ενδεικτικά είδη: το παράσιτο αφίδα των δημητριακών, *Aphis gossypii* (υμενόπτερα: braconidae) και το άκαρι αρπακτικό *Tetranychus bimaculatus* (ακάρεα: phytoseiidae). Η αρχική δοκιμή πρέπει να γίνεται με χρήση γυάλινων πλακών και πρέπει να αναφέρεται η θνησιμότητα και οι επιδράσεις στην αναπαραγωγή (αν αξιολογηθούν). Οι δοκιμές πρέπει να προσδιορίσουν μια σχέση δόσης-απόκρισης, ενώ πρέπει να αναφέρονται και τα τελικά σημεία LR<sub>50</sub><sup>(1)</sup>, ER<sub>50</sub><sup>(2)</sup> και NOEC προκειμένου να εκτιμηθεί η επικινδυνότητα για τα εν λόγω είδη σύμφωνα με τη σχετική ανάλυση συντελεστή επικινδυνότητας.

<sup>(1)</sup> LR<sub>50</sub>: σύντμηση του «Lethal Rate, 50 %» (θανατηφόρος δόση, 50 %), δηλαδή η δόση που πρέπει να εφαρμοστεί για να σκοτώσει τα μισά μέλη ενός πληθυσμού που υποβλήθηκε σε δοκιμή, μετά από μια καθορισμένη διάρκεια της δοκιμής.

<sup>(2)</sup> ER<sub>50</sub>: σύντμηση του «Effect Rate, 50 %» (δόση πρόκλησης επίδρασης, 50 %), δηλαδή η δόση που απαιτείται για την πρόκληση επίδρασης στα μισά μέλη ενός πληθυσμού που υποβλήθηκε σε δοκιμή, μετά από μια καθορισμένη διάρκεια της δοκιμής.

Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μια δραστική ουσία για την οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι έχει ειδικό τρόπο δράσης (π.χ. ρυθμιστές ανάπτυξης εντόμων, αναστολείς διατροφής εντόμων), ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες δοκιμές που αφορούν ευαίσθητες φάσεις της ζωής, ειδικές οδούς πρόσληψης ή άλλες τροποποιήσεις. Πρέπει να διευκρινίζεται το σκεπτικό με το οποίο γίνεται η επιλογή των προς δοκιμή ειδών.

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθεί η τοξικότητα (θνησιμότητα) του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τα αρθρόποδα εντός του αγρού και στην περιοχή εκτός του αγρού.

#### 10.3.2.1. Συνήθεις εργαστηριακές δοκιμές σε μη στοχευόμενα αρθρόποδα

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθεί η τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τα δύο ενδεικτικά είδη, *Aphidius ghoralosiphi* (υμενόπτερα: Braconidae) και *Typhlodromus pygii* (ακάρεα: Phytoseiidae), σύμφωνα με την ανάλυση του σχετικού συντελεστή επικινδυνότητας.

Όταν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις πρέπει να απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμής με χρήση μελετών ανώτερης βαθμίδας (βλ. σημεία 10.3.2.2 έως 10.3.2.5 για περισσότερες λεπτομέρειες). Κατά την εκτίμηση ανώτερης βαθμίδας, η ανάλυση του συντελεστή επικινδυνότητας που χρησιμοποιείται για τις συνήθεις εργαστηριακές δοκιμές σε μη στοχευόμενα αρθρόποδα είναι ακατάλληλη.

#### 10.3.2.2. Εργαστηριακές δοκιμές ευρείας κλίμακας, μελέτες παλαιών υπολειμμάτων με μη στοχευόμενα αρθρόποδα

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για να εκτιμηθεί η επικινδυνότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τα αρθρόποδα, χρησιμοποιώντας ρεαλιστικότερο υπόστρωμα δοκιμής ή καθεστώς έκθεσης.

##### *Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Πρέπει να απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές όταν παρατηρούνται επιδράσεις μετά τη διενέργεια εργαστηριακών δοκιμών σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 10.3.2.1 και όταν η ανάλυση του σχετικού συντελεστή επικινδυνότητας δείχνει ότι υπάρχει κίνδυνος για τα συνήθη ενδεικτικά είδη μη στοχευόμενων αρθροπόδων.

Πρέπει αρχικά να γίνεται δοκιμή στα ενδεικτικά είδη που επηρεάζονται από τη συνήθη εργαστηριακή δοκιμή της βαθμίδας 1 (σημείο 10.3.2.1). Επιπροσθέτως, όταν υπάρχουν ενδείξεις για εντός του αγρού επικινδυνότητα για ένα ή αμφότερα τα συνήθη ενδεικτικά είδη, πρέπει να απαιτείται η διενέργεια δοκιμής σε ένα πρόσθετο είδος. Όταν υπάρχουν ενδείξεις για εκτός του αγρού επικινδυνότητα για το σύνθητες ενδεικτικό είδος, πρέπει να απαιτείται η διενέργεια δοκιμής για άλλο ένα πρόσθετο είδος.

Πρέπει να διεξάγεται μελέτη παλαιών υπολειμμάτων με τα πλέον ευαίσθητα είδη, για να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το απαιτούμενο χρονοδιάγραμμα του πιθανού νέου αποικισμού των περιοχών εντός του αγρού που έχουν υποστεί αγωγή.

##### *Συνθήκες δοκιμής*

###### α) Εργαστηριακές μελέτες ευρείας κλίμακας

Οι εργαστηριακές μελέτες ευρείας κλίμακας πρέπει να διεξάγονται υπό ελεγχόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες, με έκθεση εξεταζόμενων οργανισμών που εκτρέφονται στο εργαστήριο, ή δειγμάτων που έχουν συλλεγεί επιτόπου, σε νωπές και αποξηραμένες εναποθέσεις παρασιτοκτόνου που εφαρμόζονται σε φυσικά υποστρώματα, π.χ. σε φύλλα, σε φυτά ή σε φυσικό έδαφος, υπό εργαστηριακές ή πραγματικές συνθήκες.

###### β) Μελέτες παλαιών υπολειμμάτων

Οι μελέτες παλαιών υπολειμμάτων πρέπει να αξιολογούν τη διάρκεια των επιδράσεων στα μη στοχευόμενα αρθρόποδα εντός του αγρού. Οι μελέτες αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν παλαιώση εναποθέσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων υπό συνθήκες αγρού (ενδέχεται να συνιστάται η χρήση προστασίας από τη βροχή), με έκθεση των εξεταζόμενων οργανισμών σε φύλλα ή φυτά που έχουν υποστεί αγωγή στο εργαστήριο, σε συνθήκες προσομοίωσης αγρού ή σε συνδυασμό και των δύο (π.χ. αξιολόγηση της θνησιμότητας σε συνθήκες προσομοίωσης αγρού και αξιολόγηση της αναπαραγωγής σε συνθήκες εργαστηρίου).

#### 10.3.2.3. Μελέτες σε συνθήκες προσομοίωσης αγρού με μη στοχευόμενα αρθρόποδα

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την εκτίμηση της επικινδυνότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τα αρθρόποδα, λαμβανομένων υπόψη των συνθηκών αγρού.

##### *Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Πρέπει να απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών υπό συνθήκες προσομοίωσης αγρού όταν παρατηρούνται επιδράσεις ύστερα από εργαστηριακή δοκιμή σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 8.3.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 ή στο σημείο 10.3.2 του παρόντος παραρτήματος (π.χ. όταν παραβιάζονται οι σχετικές τιμές ενεργοποίησης).

*Συνθήκες δοκιμής*

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

Στις δοκιμές υπό συνθήκες προσομοίωσης αγρού πρέπει να συνεκτιμώνται τα αποτελέσματα των δοκιμών χαμηλότερης βαθμίδας, καθώς και τα συγκεκριμένα ζητήματα που πρέπει να εξεταστούν. Κατά την επιλογή των ειδών για τις δοκιμές υπό συνθήκες προσομοίωσης αγρού πρέπει να συνεκτιμώνται τα αποτελέσματα των δοκιμών χαμηλότερης βαθμίδας, καθώς και τα συγκεκριμένα ζητήματα που πρέπει να εξεταστούν.

Οι δοκιμές πρέπει να περιλαμβάνουν τις θανατηφόρες και τις υποθανατηφόρες επιδράσεις (π.χ. ολοκληρωμένες παραμέτρους στις επιτόπιες μελέτες), αλλά τέτοιου είδους τελικά σημεία πρέπει να ερμηνεύονται προσεκτικά, επειδή παρουσιάζουν υψηλή μεταβλητότητα.

**10.3.2.4. Επιτόπιες μελέτες με μη στοχευόμενα αρθρόποδα**

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκείς πληροφορίες ώστε να αξιολογείται η επικινδυνότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τα αρθρόποδα, λαμβανομένων υπόψη των πραγματικών συνθηκών.

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Πρέπει να απαιτούνται επιτόπιες δοκιμές όταν παρατηρούνται επιδράσεις μετά τη δοκιμή σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 8.3.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 ή σύμφωνα με τα σημεία 10.3.2.2 ή 10.3.2.3 του παρόντος παραρτήματος, και όταν η σχετική ανάλυση συντελεστή επικινδυνότητας δείχνει ότι υπάρχει κίνδυνος για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα.

*Συνθήκες δοκιμής*

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

Οι επιτόπιες δοκιμές πρέπει να επιτρέπουν τον προσδιορισμό των βραχυπρόθεσμων και των μακροπρόθεσμων επιδράσεων ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε φυσικούς απαντώμενους πληθυσμούς αρθροπόδων μετά την εφαρμογή σύμφωνα με τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τις συνθήκες γεωργικές συνθήκες.

**10.3.2.5. Άλλες οδοί έκθεσης για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα**

Όταν, για συγκεκριμένα αρθρόποδα (όπως επικονιαστές και φυτοφάγα) οι δοκιμές που διεξάγονται σύμφωνα με τα σημεία 10.3.1 και 10.3.2.1 έως 10.3.2.4 είναι ακατάλληλες, πρέπει να απαιτούνται συμπληρωματικές ειδικές δοκιμές, όταν υπάρχουν ενδείξεις έκθεσης από άλλες οδούς πέραν της επαφής (π.χ. στην περίπτωση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικές ουσίες με συστηματική δραστηριότητα). Πριν από τη διεξαγωγή αυτών των δοκιμών, ο προτεινόμενος σχεδιασμός που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί πρέπει να συζητείται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

**10.4. Επιδράσεις στη μη στοχευόμενη μεσοπανίδα και μακροπανίδα του εδάφους****10.4.1. Γεωσκώληκες**

Πρέπει να αναφέρονται οι πιθανές επιπτώσεις στους γεωσκώληκες, εκτός αν ο αιτών αποδείξει ότι δεν είναι πιθανή η άμεση ή η έμμεση έκθεση των γεωσκωλήκων.

Πρέπει να διεξάγεται εκτίμηση της επικινδυνότητας για τους γεωσκώληκες σύμφωνα με την ανάλυση του σχετικού συντελεστή επικινδυνότητας.

**10.4.1.1. Υποθανατηφόρες επιδράσεις στους γεωσκώληκες**

Πρέπει να διεξάγεται δοκιμή που θα παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις στην ανάπτυξη και στην αναπαραγωγή του γεωσκώληκα.

*Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Η υποθανατηφόρος τοξικότητα ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τους γεωσκώληκες πρέπει να ερευνηθεί αν πληρούνται τα σχετικά κριτήρια, που ορίζονται στο σημείο 8.4.1 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, και αν η τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν μπορεί να προβλεφθεί με βάση τα στοιχεία για τη δραστική ουσία, εκτός αν ο αιτών αποδείξει ότι δεν υπάρχει έκθεση.

*Συνθήκες δοκιμής*

Οι δοκιμές πρέπει να προσδιορίσουν μια σχέση δόσης-απόκρισης, ενώ οι τιμές EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> και NOEC πρέπει να καταστήσουν δυνατή την εκτίμηση της επικινδυνότητας σύμφωνα με τη σχετική ανάλυση συντελεστή επικινδυνότητας, λαμβανομένων υπόψη της πιθανής έκθεσης, της περιεκτικότητας σε οργανικό άνθρακα (f<sub>oc</sub>), του περιβάλλοντος δοκιμής και των λιποφιλικών ιδιοτήτων (K<sub>ow</sub>) της υπό δοκιμή ουσίας. Η υπό δοκιμή ουσία πρέπει να

ενσωματώνεται στο έδαφος για να ληφθεί ομοιογενής συγκέντρωση στο έδαφος. Οι δοκιμές με μεταβολίτες που δημιουργούνται στο έδαφος μπορούν να αποφευχθούν αν υπάρχουν αναλυτικά στοιχεία που δείχνουν ότι ο μεταβολίτης είναι παρών σε επαρκή συγκέντρωση και διάρκεια στη μελέτη που διεξάγεται με τη μητρική δραστική ουσία.

#### 10.4.1.2. Επιτόπιες μελέτες για τους γεωσκώληκες

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογούνται οι επιδράσεις στους γεωσκώληκες σε πραγματικές συνθήκες.

##### *Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Αν η ανάλυση του σχετικού συντελεστή επικινδυνότητας δείξει ότι υπάρχει χρόνια επικινδυνότητα για τους γεωσκώληκες, πρέπει να διεξάγεται και να αναφέρεται -ως επιλογή για ακριβέστερη εκτίμηση της επικινδυνότητας- μια επιτόπια μελέτη που να προσδιορίζει τις επιδράσεις υπό πραγματικές συνθήκες.

##### *Συνθήκες δοκιμής*

Ο σχεδιασμός της μελέτης πρέπει να αντικατοπτρίζει την προτεινόμενη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, τις περιβαλλοντικές συνθήκες που είναι πιθανό να προκύψουν και το είδος που θα υποστεί έκθεση.

Αν μια μελέτη πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για την εκτίμηση της επικινδυνότητας σε σχέση με μεταβολίτες, οι προκύπτουσες συγκεντρώσεις των μεταβολιτών πρέπει να επιβεβαιώνονται αναλυτικά.

#### 10.4.2. Επιδράσεις στη μη στοχευόμενη μεσοπανίδα και μακροπανίδα του εδάφους (εκτός των γεωσκωλήκων)

##### *Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Πρέπει να εξετάζονται οι επιδράσεις στους οργανισμούς του εδάφους (εκτός των γεωσκωλήκων), για όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, εκτός από τις περιπτώσεις στις οποίες δεν υπάρχει έκθεση των οργανισμών του εδάφους, όπως:

- (α) αποθήκευση τροφίμων σε κλειστούς χώρους που αποκλείουν την έκθεση·
- (β) αγωγή για την επίθεση και την επούλωση τραυμάτων·
- (γ) κλειστοί χώροι με τρωκτικοκτόνα δολώματα.

Πρέπει να απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμής αν:

- το φυτοπροστατευτικό προϊόν περιέχει περισσότερες από μία δραστικές ουσίες·
- δεν μπορεί να προσδιοριστεί αξιόπιστα αν η τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι η ίδια ή μικρότερη από τη δραστική ουσία που υποβάλλεται σε δοκιμή σύμφωνα με το σημείο 8.4.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται με ψεκασμό του φυλλώματος, τα στοιχεία για τα δύο σχετικά μη στοχευόμενα είδη αρθροπόδων θα μπορούσαν να ληφθούν υπόψη για μια προκαταρκτική εκτίμηση της επικινδυνότητας. Αν όντως υπάρχουν επιδράσεις σε ένα από αυτά τα είδη, πρέπει να απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών τόσο για το *Folsomia candida* όσο και για το *Hypoaspis aculeifer* (βλέπε σημείο 10.4.2.1).

Αν δεν υπάρχουν στοιχεία για το *Aphidius rhopalosiphii* και για το *Typhlodromus pygii*, πρέπει να παρέχονται τα στοιχεία που αναφέρονται στο σημείο 10.4.2.1.

Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που εφαρμόζονται απευθείας στο έδαφος ως αγωγές του εδάφους είτε με ψεκασμό ή ως στερεά σκευάσματα, πρέπει να διεξάγονται δοκιμές τόσο για το *Folsomia candida* όσο και για το *Hypoaspis aculeifer* (βλ. σημείο 10.4.2.1).

#### 10.4.2.1. Δοκιμή σε επίπεδο ειδών

Πρέπει να διεξάγεται δοκιμή που θα παρέχει επαρκείς πληροφορίες για την αξιολόγηση της τοξικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τα ενδεικτικά είδη ασπονδύλων του εδάφους *Folsomia candida* και *Hypoaspis aculeifer*.

##### *Συνθήκες δοκιμής*

Οι δοκιμές πρέπει να προσδιορίσουν μια σχέση δόσης-απόκρισης, ενώ οι τιμές EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> και NOEC θα καταστήσουν δυνατή την εκτίμηση της επικινδυνότητας σύμφωνα με τη σχετική ανάλυση συντελεστή επικινδυνότητας, λαμβανομένων υπόψη της πιθανής έκθεσης, της περιεκτικότητας σε οργανικό άνθρακα (f<sub>oc</sub>), του περιβάλλοντος δοκιμής και των λιποφιλικών ιδιοτήτων (K<sub>ow</sub>) της δραστικής ουσίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να ενσωματώνεται στο έδαφος για να ληφθεί ομοιογενής συγκέντρωση στο έδαφος.

#### 10.4.2.2. Δοκιμές ανώτερης βαθμίδας

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για να εκτιμηθεί η επικινδυνότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τους οργανισμούς του εδάφους (εκτός των γεωσκωλικών) χρησιμοποιώντας ρεαλιστικότερο υπόστρωμα δοκιμής ή καθεστώς έκθεσης.

##### *Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Πρέπει να απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές όταν παρατηρούνται σοβαρές επιδράσεις μετά την εργαστηριακή δοκιμή που διεξάγεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 8.4.2.1 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 ή σύμφωνα με το σημείο 10.4.2.1 του παρόντος παραρτήματος και όταν από τη σχετική ανάλυση του συντελεστή επικινδυνότητας προκύπτουν ενδείξεις επικινδυνότητας.

Η ανάγκη διεξαγωγής τέτοιων μελετών, καθώς και το είδος και οι συνθήκες των μελετών που πρέπει να διεξαχθούν, πρέπει να συζητούνται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

##### *Συνθήκες δοκιμής*

Οι δοκιμές ανώτερης βαθμίδας μπορούν να λάβουν τη μορφή μελετών κοινότητων/πληθυσμών (π.χ. μοντέλα χερσαίων οικοσυστημάτων, μεσόκοσμοι του εδάφους) ή επιτόπιων μελετών. Ο χρόνος, τα επίπεδα και οι οδοί έκθεσης πρέπει να αντικατοπτρίζουν τα αντίστοιχα για την προτεινόμενη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Τα τελικά σημεία για τις βασικές επιδράσεις περιλαμβάνουν: αλλαγές στη δομή της κοινότητας και του πληθυσμού των μικροοργανισμών και των μακροοργανισμών· ποικιλία των ειδών· αριθμός και βιομάζα των βασικών ειδών/ομάδων.

#### 10.5. **Επιδράσεις στη μετατροπή του αζώτου στο έδαφος**

Πρέπει να διεξάγεται δοκιμή που θα παρέχει επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθούν οι επιδράσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στη μικροβιακή δράση στο έδαφος όσον αφορά τη μετατροπή του αζώτου.

##### *Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Πρέπει να διερευνώνται οι επιδράσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στη μικροβιακή λειτουργία του εδάφους αν η τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν μπορεί να προβλεφθεί με βάση τα δεδομένα για τη δραστική ουσία, εκτός αν ο αιτών αποδείξει ότι δεν υπάρχει έκθεση.

#### 10.6. **Επιδράσεις στα χερσαία μη στοχευόμενα ανώτερα φυτά**

##### 10.6.1. *Σύνοψη των στοιχείων προσυμπωματικού ελέγχου*

Πρέπει να αναφέρονται οι επιδράσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στα μη στοχευόμενα φυτά αν η τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν μπορεί να προβλεφθεί με βάση τα δεδομένα για τη δραστική ουσία, εκτός αν ο αιτών αποδείξει ότι δεν υπάρχει έκθεση.

##### *Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών*

Πρέπει να απαιτούνται στοιχεία προσυμπωματικού ελέγχου για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα εκτός από εκείνα που παρουσιάζουν ζιζανιοκτόνο δραστηριότητα ή δραστηριότητα ρύθμισης της ανάπτυξης των φυτών, και εφόσον η τοξικότητα δεν μπορεί να καθοριστεί με βάση τα δεδομένα για τη δραστική ουσία [σημείο 8.6.1 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013]. Τα στοιχεία πρέπει να περιλαμβάνουν δοκιμές από τουλάχιστον έξι φυτικά είδη από έξι διαφορετικές οικογένειες, συμπεριλαμβανομένων των μονοκοτυληδόνων και των δικοτυληδόνων. Οι συγκεντρώσεις/δόσεις της δοκιμής πρέπει να είναι ίσες ή μεγαλύτερες από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση εφαρμογής. Αν οι μελέτες προσυμπωματικού ελέγχου δεν καλύπτουν το καθορισμένο φάσμα ειδών ή τις απαιτούμενες συγκεντρώσεις/δόσεις, πρέπει να διενεργούνται δοκιμές κατά τα οριζόμενα στο σημείο 10.6.2.

Δεν απαιτούνται δεδομένα όταν η έκθεση είναι αμελητέα, π.χ. για τρωκτικοκτόνα, για δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την προστασία τραυμάτων ή την επεξεργασία σπόρων ή για δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε αποθηκευμένα προϊόντα ή σε θερμοκήπια, όταν η έκθεση αποκλείεται.

##### *Συνθήκες δοκιμής*

Πρέπει να παρέχεται σύνοψη των διαθέσιμων δεδομένων από δοκιμές που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της βιολογικής δραστηριότητας και από μελέτες καθορισμού της δοσολογίας, είτε είναι θετικά είτε αρνητικά, τα οποία είναι δυνατόν να παράσχουν πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές επιπτώσεις σε άλλα μη στοχευόμενα είδη χλωρίδας, με εκτίμηση των πιθανών επιπτώσεων σε μη στοχευόμενα φυτικά είδη.

Τα στοιχεία αυτά πρέπει να συμπληρωθούν με περαιτέρω πληροφορίες, σε συνοπτική μορφή, σχετικά με τις επιδράσεις που παρατηρήθηκαν στα φυτά κατά τις επιτόπιες δοκιμές, δηλαδή μελέτες αγρού σχετικά με την αποτελεσματικότητα, τα υπολείμματα, την τύχη στο περιβάλλον και την οικοτοξικολογία.

##### 10.6.2. *Δοκιμές σε μη στοχευόμενα φυτά*

Πρέπει να διεξάγεται δοκιμή που θα παρέχει τις τιμές ER<sub>50</sub> του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τα μη στοχευόμενα φυτά.

#### Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Πρέπει να απαιτείται η διεξαγωγή μελετών των επιδράσεων στα μη στοχευόμενα φυτά για τα ζιζανιοκτόνα και τα ρυθμιστικά της ανάπτυξης των φυτών φυτοπροστατευτικά προϊόντα και για άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όταν από τα στοιχεία προσυμπωματικού ελέγχου δεν μπορεί να προβλεφθεί η επικινδυνότητα (βλέπε σημείο 10.6.1) ή όταν η επικινδυνότητα δεν μπορεί να προσδιοριστεί αξιόπιστα με βάση τα δεδομένα για τη δραστική ουσία που λαμβάνονται σύμφωνα με το σημείο 8.6.2 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

Για όλους τους κόκκους πρέπει να εξετάζεται ο κίνδυνος λόγω διασποράς σκόνης κατά την εφαρμογή.

Δεν πρέπει να απαιτούνται δεδομένα όταν η έκθεση είναι απίθανη (π.χ. για τρωκτικοκτόνα, για δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την προστασία τραυμάτων ή την επεξεργασία σπόρων ή για δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε αποθηκευμένα προϊόντα ή σε θερμοκήπια, όταν η έκθεση αποκλείεται).

#### Συνθήκες δοκιμής

Η ελεγχόμενη ουσία που χρησιμοποιείται πρέπει να είναι το συγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν ή άλλο σχετικό σκεύασμα που περιέχει τη δραστική ουσία και άλλες σχετικές βοηθητικές ουσίες.

Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που παρουσιάζουν ζιζανιοκτόνο δράση ή δράση ρύθμισης της ανάπτυξης των φυτών, πρέπει να παρέχονται δοκιμές συγκέντρωσης/απόκρισης για το βλαστικό σφρίγος και την εμφάνιση φύτρων σε τουλάχιστον 6 είδη που αντιπροσωπεύουν οικογένειες στις οποίες έχει διαπιστωθεί ζιζανιοκτόνος δράση ή δράση ρύθμισης της ανάπτυξης των φυτών. Αν, από τον τρόπο δράσης, μπορεί να αποδειχθεί σαφώς ότι επηρεάζεται είτε η εμφάνιση φύτρων είτε το βλαστικό σφρίγος, πρέπει να διενεργείται μόνο η σχετική μελέτη.

Πρέπει να παρέχονται δοκιμές δόσης-απόκρισης σε μια επιλογή 6 έως 10 μονοκοτυλήδων και δικοτυλήδων φυτικών ειδών που αντιπροσωπεύουν όσο το δυνατόν περισσότερες ταξινομικές ομάδες.

Αν, με βάση τα στοιχεία προσυμπωματικού ελέγχου ή άλλες διαθέσιμες πληροφορίες, είναι εμφανής ένας συγκεκριμένος τρόπος δράσης, ή αν προσδιοριστούν σημαντικές διαφορές ως προς την ευαισθησία των ειδών, οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να χρησιμοποιηθούν για την επιλογή των σχετικών προς δοκιμή ειδών.

#### 10.6.3. Εργαστηριακές μελέτες ευρείας κλίμακας σε μη στοχευόμενα φυτά

Αν από τη διεξαγωγή μελετών σύμφωνα με τα σημεία 10.6.1 και 10.6.2 και από την εκτίμηση της επικινδυνότητας έχει διαπιστωθεί υψηλός κίνδυνος, οι αρμόδιες εθνικές αρχές μπορούν να ζητήσουν τη διεξαγωγή εργαστηριακής μελέτης ευρείας κλίμακας σε μη στοχευόμενα φυτά, για να αντιμετωπιστούν ανησυχίες στη χαμηλότερη βαθμίδα. Η μελέτη πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις δυνητικές επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στα μη στοχευόμενα φυτά κατόπιν πιο ρεαλιστικής έκθεσης.

Το είδος και οι συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί πρέπει να συζητηθούν με τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

#### 10.6.4. Δοκιμές σε συνθήκες προσομοίωσης αγρού και επιτόπιες δοκιμές σε μη στοχευόμενα φυτά

Ως επιλογή για την ακριβέστερη εκτίμηση της επικινδυνότητας, είναι δυνατό να υποβάλλονται μελέτες σε συνθήκες προσομοίωσης αγρού και επιτόπιες μελέτες όσον αφορά τις επιδράσεις που παρατηρούνται σε μη στοχευόμενα φυτά κατόπιν ρεαλιστικής εφαρμογής. Οι δοκιμές πρέπει να αντιμετωπίζουν τις επιδράσεις στην αφθονία των φυτών και στην παραγωγή βιομάζας σε διαφορετικές αποστάσεις από την καλλιέργεια ή σε επίπεδα έκθεσης που να αντιπροσωπεύουν διαφορετικές αποστάσεις από την καλλιέργεια.

Το είδος και οι συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί πρέπει να συζητηθούν με τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

#### 10.7. Επιδράσεις σε άλλους χερσαίους οργανισμούς (χλωρίδα και πανίδα)

Πρέπει να υποβάλλονται όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες για τις επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε άλλους χερσαίους οργανισμούς.

#### 10.8. Στοιχεία παρακολούθησης

Πρέπει να αναφέρονται τα διαθέσιμα στοιχεία παρακολούθησης σχετικά με τις επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε μη στοχευόμενους οργανισμούς.

### ΤΜΗΜΑ 11

#### Βιβλιογραφικά δεδομένα

Πρέπει να υποβάλλεται περίληψη όλων των σχετικών δεδομένων από τη δημοσιευμένη και αξιολογηθείσα από ομοτίμους επιστημονική βιβλιογραφία για τη δραστική ουσία, τους μεταβολίτες και τα προϊόντα διάσπασης ή αντίδρασης και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία.

## ΤΜΗΜΑ 12

**Ταξινόμηση και επισήμανση**

Πρέπει να υποβάλλονται αιτιολογημένες προτάσεις για την ταξινόμηση και την επισήμανση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπου ισχύει, συμπεριλαμβανομένων:

- εικονογραμμάτων·
- προειδοποιητικών λέξεων·
- δηλώσεων επικινδυνότητας· και
- δηλώσεων προφύλαξης.

## ΜΕΡΟΣ Β

**ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΙΩΝ**

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
  - 1.1. Αιτών
  - 1.2. Παρασκευαστής του σκευάσματος και του(των) μικροοργανισμού(-ών)
  - 1.3. Εμπορική ονομασία ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία και κωδικός αριθμός του τμήματος ανάπτυξης του παρασκευαστή του σκευάσματος, αν υπάρχει
  - 1.4. Λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά δεδομένα για τη σύνθεση του σκευάσματος
  - 1.5. Φυσική κατάσταση και φύση του σκευάσματος
  - 1.6. Λειτουργία
2. ΦΥΣΙΚΕΣ, ΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
  - 2.1. Όψη (χρώμα και οσμή)
  - 2.2. Σταθερότητα κατά την αποθήκευση και διάρκεια ζωής
    - 2.2.1. Επίδραση του φωτός, της θερμοκρασίας και της υγρασίας στα τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος
    - 2.2.2. Άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν τη σταθερότητα
  - 2.3. Εκρηκτικές και οξειδωτικές ιδιότητες
  - 2.4. Σημείο ανάφλεξης και άλλες ενδείξεις αναφλεξιμότητας ή αυτοαναφλεξιμότητας
  - 2.5. Οξύτητα, αλκαλικότητα και, αν είναι αναγκαίο, τιμή pH
  - 2.6. Ιξώδες και επιφανειακή τάση
  - 2.7. Τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος
    - 2.7.1. Διαβρεξιμότητα
    - 2.7.2. Εμμονή αφρού
    - 2.7.3. Ικανότητα σχηματισμού εναιωρήματος, ικανότητα αυθόρμητης αντίδρασης και σταθερότητα διασποράς
    - 2.7.4. Υγρή και ξηρή δοκιμή κοσκνίσματος
    - 2.7.5. Κοκκομετρική κατανομή (επιπαζόμενες και διαβρεξιμες σκόνες, κόκκοι), περιεκτικότητα σε σκόνη/λεπτά σωματίδια (κόκκος), φθορά λόγω τριβής και ευθρυπτότητα (κόκκοι)
    - 2.7.6. Γαλακτωματοποιητική ικανότητα, επαναγαλακτωματοποιητική ικανότητα, σταθερότητα γαλακτώματος
    - 2.7.7. Ικανότητα ροής, ρευστότητα (ικανότητα έκπλυσης) και ικανότητα επίπασης

- 2.8. Φυσική, χημική και βιολογική συμβατότητα με άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων μαζί με τα οποία πρέπει να εγκριθεί η χρήση του προϊόντος
  - 2.8.1. Φυσική συμβατότητα
  - 2.8.2. Χημική συμβατότητα
  - 2.8.3. Βιολογική συμβατότητα
- 2.9. Πρόσφυση και κατανομή σε σπόρους
- 2.10. Σύνοψη και αξιολόγηση των στοιχείων που παρουσιάζονται στα σημεία 2.1 έως 2.9.
3. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
  - 3.1. Προβλεπόμενο πεδίο χρήσης
  - 3.2. Τρόπος δράσης
  - 3.3. Στοιχεία σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση
  - 3.4. Δοσολογία εφαρμογής
  - 3.5. Παρουσία του μικροοργανισμού (περιεκτικότητα) στο χρησιμοποιούμενο υλικό (π.χ. στο αραιωμένο ψεκαζόμενο υγρό, στα δολώματα ή στους σπόρους όπου εφαρμόζεται το προϊόν)
  - 3.6. Μέθοδος εφαρμογής
  - 3.7. Αριθμός και χρόνος των εφαρμογών και διάρκεια της προστασίας
  - 3.8. Αναγκαίες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την αποφυγή φυτοπαθολογικών επιδράσεων σε επόμενες καλλιέργειες
  - 3.9. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης
4. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
  - 4.1. Συσκευασία και συμβατότητα του σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας
  - 4.2. Διαδικασίες καθαρισμού του εξοπλισμού εφαρμογής
  - 4.3. Περίοδοι επανεισόδου, απαραίτητες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου, του ζωικού κεφαλαίου και του περιβάλλοντος
  - 4.4. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με: τον χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή σε περίπτωση πυρκαγιάς
  - 4.5. Μέτρα αντιμετώπισης ατυχημάτων
  - 4.6. Διαδικασίες για την καταστροφή ή την απομόλυνση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας του
    - 4.6.1. Ελεγχόμενη αποτέφρωση
    - 4.6.2. Άλλα
5. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ
  - 5.1. Μέθοδοι για την ανάλυση του σκευάσματος
  - 5.2. Μέθοδοι ποιοτικού και ποσοτικού προσδιορισμού των υπολειμμάτων
6. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ
  - 6.1. Προκαταρκτικές δοκιμές
  - 6.2. Δοκιμές αποτελεσματικότητας
  - 6.3. Πληροφορίες για τη διαπιστωμένη ή την πιθανή ανάπτυξη ανθεκτικότητας

- 6.4. Επιδράσεις στην ποσοτική και/ή την ποιοτική απόδοση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία εφαρμόζεται το προϊόν
  - 6.4.1. Επιδράσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων
  - 6.4.2. Επιδράσεις στις μεταποιητικές διαδικασίες
  - 6.4.3. Επιδράσεις στην απόδοση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία εφαρμόζεται το προϊόν
- 6.5. Φυτοτοξικότητα στα στοχευόμενα φυτά (περιλαμβανομένων των διαφόρων ποικιλιών) ή στα στοχευόμενα φυτικά προϊόντα
- 6.6. Παρατηρήσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ή μη επιδιωκόμενες παρενέργειες, π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους μη στοχευόμενους οργανισμούς, σε επόμενες καλλιέργειες, σε άλλα φυτά ή μέρη τους στα οποία εφαρμόζεται το προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό (π.χ. σπόροι, μοσχεύματα, καταβολάδες)
  - 6.6.1. Επιπτώσεις σε επόμενες καλλιέργειες
  - 6.6.2. Επιπτώσεις σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένων των παρακείμενων καλλιιεργειών
  - 6.6.3. Επιπτώσεις από την εφαρμογή σε φυτά ή φυτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για πολλαπλασιασμό
  - 6.6.4. Επιδράσεις σε ωφέλιμους οργανισμούς και σε άλλους μη στοχευόμενους οργανισμούς
- 6.7. Περίληψη και αξιολόγηση των στοιχείων που παρουσιάζονται στα σημεία 6.1 έως 6.6
7. ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ
  - 7.1. Βασικές μελέτες οξείας τοξικότητας
    - 7.1.1. Οξεία τοξικότητα από του στόματος
    - 7.1.2. Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής
    - 7.1.3. Οξεία διαδερμική τοξικότητα
  - 7.2. Συμπληρωματικές μελέτες οξείας τοξικότητας
    - 7.2.1. Ερεθισμός του δέρματος
    - 7.2.2. Ερεθισμός των οφθαλμών
    - 7.2.3. Ευαισθητοποίηση του δέρματος
  - 7.3. Στοιχεία για την έκθεση
  - 7.4. Διαθέσιμα τοξικολογικά στοιχεία σχετικά με μη δραστικές ουσίες
  - 7.5. Συμπληρωματικές μελέτες για συνδυασμούς φυτοπροστατευτικών προϊόντων
  - 7.6. Σύνοψη και αξιολόγηση των επιδράσεων στην υγεία
8. ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΣΤΗ ΜΑΖΑ Ή ΣΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ
9. ΤΥΧΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ
10. ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΕ ΜΗ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ
  - 10.1. Επιδράσεις στα πτηνά
  - 10.2. Επιδράσεις στους υδρόβιους οργανισμούς
  - 10.3. Επιδράσεις στις μέλισσες
  - 10.4. Επιδράσεις στα αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες

- 10.5. Επιδράσεις στους γεωσκώληκες
- 10.6. Επιδράσεις στους μικροοργανισμούς του εδάφους
- 10.7. Πρόσθετες μελέτες
11. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

#### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- (i) Σε αυτό το μέρος παρουσιάζονται οι απαιτήσεις υποβολής στοιχείων 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. 283/2013, έχει εφαρμογή και στο μέρος Β του παρόντος παραρτήματος.
- (ii) Όπου είναι σκόπιμο, τα δεδομένα πρέπει να αναλύονται 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).
- (iii) Έως ότου εγκριθούν ειδικές κατευθυντήριες γραμμές σε διεθνές επίπεδο, οι απαιτούμενες πληροφορίες πρέπει να λαμβάνονται με χρήση των κατευθυντήριων γραμμών δοκιμών που είναι αποδεκτές από την αρμόδια αρχή (π.χ. κατευθυντήρια γραμμή USEPA <sup>(1)</sup>): κατά περίπτωση, οι κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές που περιγράφονται στο μέρος Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, πρέπει να προσαρμόζονται με τρόπο ώστε να είναι κατάλληλες για τους μικροοργανισμούς. Η δοκιμή πρέπει να περιλαμβάνει βιώσιμους και, κατά περίπτωση, μη βιώσιμους μικροοργανισμούς, καθώς και έναν μάρτυρα αναφοράς.
- (iv) Αν μια μελέτη συνεπάγεται τη χρήση διαφορετικών δόσεων, πρέπει να αναφέρεται η σχέση μεταξύ δόσης και δυσμενούς επίδρασης.
- (v) Αν έχουν διεξαχθεί δοκιμές, πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφές) του χρησιμοποιούμενου υλικού και των προσμειξεύων του, σύμφωνα με το σημείο 1.4.
- (vi) Κατά την εξέταση ενός νέου σκευάσματος, μπορεί να γίνει δεκτή παρέκταση του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, υπό την προϋπόθεση ότι αξιολογούνται και όλες οι πιθανές επιδράσεις των βοηθητικών ουσιών και άλλων συστατικών, ιδίως όσον αφορά την παθογονικότητα και τη μολυσματικότητα.

#### 1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι παρεχόμενες πληροφορίες, μαζί με τις πληροφορίες για τον(τους) μικροοργανισμό(-ούς), πρέπει να είναι επαρκείς για την επακριβή ταυτοποίηση και τον ορισμό των σκευασμάτων. Οι πληροφορίες και τα στοιχεία που αναφέρονται πρέπει να παρέχονται για όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά. Αυτό αποσκοπεί στο να διαπιστωθεί αν κάποιος παράγοντας θα μπορούσε να αλλοιώσει 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. 283/2013.

##### 1.1. Αιτών

Πρέπει να παρέχεται το όνομα και η διεύθυνση του αιτούντος καθώς επίσης το όνομα, η θέση και οι αριθμοί τηλεφώνου και φαξ του αρμόδιου για επαφή προσώπου.

Αν, επιπροσθέτως, ο αιτών διαθέτει γραφείο, πράκτορα ή αντιπρόσωπο στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για έγκριση, πρέπει να παρέχεται το όνομα και η διεύθυνση του τοπικού γραφείου, πράκτορα ή αντιπροσώπου καθώς και το όνομα, η θέση και οι αριθμοί τηλεφώνου και φαξ του αρμόδιου για επαφή προσώπου.

##### 1.2. Παρασκευαστής του σκευάσματος και του(των) μικροοργανισμού(-ών)

Πρέπει να παρέχονται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή του σκευάσματος και κάθε μικροοργανισμού που περιέχεται 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.

Αν ο μικροοργανισμός προέρχεται από παραγωγό από τον οποίο δεν είχαν υποβληθεί προηγουμένως στοιχεία σύμφωνα με το μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, 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. 283/2013, και για τις προσμειξεις, όπως απαιτείται από το σημείο 1.4 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

(1) USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996 (<http://www.epa.gov/oppbopdp1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

### 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 οι τρέχουσες εμπορικές ονομασίες, οι προτεινόμενες εμπορικές ονομασίες και οι κωδικοί αριθμοί του τμήματος ανάπτυξης του σκευάσματος που αναφέρονται στο 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 περιλαμβάνεται στην αίτηση πρέπει να ταυτοποιείται και να ονομάζεται σε επίπεδο είδους. Ο μικροοργανισμός πρέπει να είναι κατατεθειμένος σε αναγνωρισμένη συλλογή καλλιεργειών και να έχει λάβει αριθμό καταχώρισης. 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. στέλεχος, 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 παρουσία του(των) μικροοργανισμού(-ών) στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (περιεκτικότητα) και η παρουσία του μικροοργανισμού (περιεκτικότητα) 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 περιεκτικότητα σε βοηθητικές ουσίες,
- η περιεκτικότητα σε άλλα συστατικά (όπως υποπροϊόντα, συμπυκνώματα, μέσο καλλιέργειας κ.λπ.) και επιμολυντών μικροοργανισμών που προέρχονται από τη διαδικασία παραγωγής.

Η περιεκτικότητα πρέπει να εκφράζεται με τους όρους που προβλέπονται στην οδηγία 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> για τα χημικά προϊόντα και με τους κατάλληλους όρους για τους μικροοργανισμούς (αριθμός δραστικών μονάδων κατ' όγκο ή βάρος ή με κάθε άλλο τρόπο που είναι πρόσφορος για τον μικροοργανισμό).

iii) Οι βοηθητικές ουσίες 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 τόσο με την ονοματολογία IUPAC όσο και με την ονοματολογία CA. Πρέπει να παρέχεται η δομή τους ή ο συντακτικός τους τύπος. Για κάθε συστατικό των βοηθητικών ουσιών πρέπει να δίνονται οι αριθμοί EC (EINECS ή ELINCS) και ο αριθμός CAS, αν υπάρχουν. Όταν τα παρεχόμενα στοιχεία δεν ταυτοποιούν πλήρως μια βοηθητική ουσία, πρέπει να αναφέρεται η κατάλληλη προδιαγραφή. Πρέπει επίσης να αναφέρεται η εμπορική ονομασία των βοηθητικών ουσιών, όπου υπάρχει.

iv) Για τις βοηθητικές ουσίες, πρέπει να δίνεται η λειτουργία την οποία επιτελούν:

- συγκολλητικό,
- αντιφρώδες,
- αντιψυκτικό,
- συνδετικό,
- ρυθμιστικό,
- φορέας,
- αποσμητικό,
- μέσο διασποράς,
- χρωστικό,
- εμετικό,
- γαλακτωματοποιητής,
- λίπασμα,
- οσμητικό,
- αρωματική ουσία,
- συντηρητικό,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 200 της 30.7.1999, σ. 1.

- προωθητικό,
- απωθητικό,
- αντιφυτοτοξικό,
- διαλύτης,
- σταθεροποιητής,
- συνεργιστικό,
- πυκνωτικό,
- διαβρεκτικό,
- άλλο (να προσδιοριστεί).

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. 283/2013.

Τα χημικά προϊόντα (αδρανή συστατικά, υποπροϊόντα κλπ.) πρέπει να ταυτοποιούνται όπως ορίζεται στο σημείο 1.10 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

Όταν οι παρεχόμενες πληροφορίες δεν επαρκούν για την πλήρη ταυτοποίηση ενός συστατικού, π.χ. των συμπυκνωμάτων, του μέσου καλλιέργειας κλπ., πρέπει να παρέχονται λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τη σύσταση καθενός από αυτά τα συστατικά.

#### 1.5. Φυσική κατάσταση και φύση του σκευάσματος

Ο τύπος και ο κωδικός του σκευάσματος πρέπει να δίνονται σύμφωνα με τον «Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989)».

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

#### 2. ΦΥΣΙΚΕΣ, ΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Πρέπει να δηλώνεται ο βαθμός συμμόρφωσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για το οποίο ζητείται έγκριση με τις σχετικές προδιαγραφές του FAO, όπως συμφωνήθηκαν από την ομάδα εμπειρογνομόνων για τις προδιαγραφές των γεωργικών φαρμάκων της επιτροπής εμπειρογνομόνων του FAO για τις προδιαγραφές των γεωργικών φαρμάκων, τις απαιτήσεις 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 η φυσική κατάσταση του σκευάσματος.

## 2.2. Σταθερότητα κατά την αποθήκευση και διάρκεια ζωής

### 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 η διάρκεια ζωής του σκευάσματος στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης. Αν η διάρκεια ζωής είναι κάτω των δύο ετών, πρέπει να αναφέρεται η διάρκεια ζωής σε μήνες με τις ενδεδειγμένες προδιαγραφές της θερμοκρασίας. 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 δεν είναι τεχνικώς ή επιστημονικώς 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 δεν είναι τεχνικώς ή επιστημονικώς 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 δεν είναι τεχνικώς ή επιστημονικώς 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 δεν είναι τεχνικώς ή επιστημονικώς 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 διεξάγονται 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), πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η διαβρεξιμότητα σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 53.3.

### 2.7.2. Εμμονή αφρού

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

### 2.7.3. Ικανότητα σχηματισμού εναιωρήματος και σταθερότητα εναιωρήματος

- Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η ικανότητα σχηματισμού εναιωρήματος των υδατοδιασπασίμων προϊόντων (π.χ. διαβρέξιμες σκόνες, υδατοδιασπασίμοι 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 των υδατοδιασπασίμων προϊόντων (π.χ. συμπυκνώματα εναιώρησης και υδατοδιασπασίμοι κόκκοι) σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 160 ή MT 174, κατά περίπτωση.

### 2.7.4. Υγρή και ξηρή δοκιμή κοσκνίσματος

Για να διασφαλίζεται ότι οι επιπαζόμενες σκόνες έχουν τη κατάλληλη κατανομή μεγέθους σωματιδίων για τη διευκόλυνση της εφαρμογής, πρέπει να διεξάγεται και να αναφέρεται ξηρή δοκιμή κοσκνίσματος 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. Κοκκομετρική κατανομή (επιπαζόμενες και διαβρέξιμες σκόνες, κόκκοι), περιεκτικότητα σε σκόνη/λεπτά σωματίδια (κόκκοι), φθορά λόγω τριβής και ευθρυπτότητα (κόκκοι)**

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

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται το φάσμα ονομαστικών μεγεθών των κόκκων για άμεση εφαρμογή σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 58.3, των δε υδατοδιασπάρσιμων κόκκων σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 170.

- ii) Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η περιεκτικότητα των κοκκωδών σκευασμάτων σε σκόνη σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 171. Αν είναι σημαντικό για την έκθεση του χειριστή, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται το μέγεθος των σωματιδίων της σκόνης 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 των κόκκων και τη φθορά τους λόγω τριβής. Αν υπάρχουν ήδη διαθέσιμα στοιχεία, πρέπει να αναφέρονται μαζί με τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο.

**2.7.6. Γαλακτωματοποιητική ικανότητα, επαναγαλακτωματοποιητική ικανότητα, σταθερότητα γαλακτώματος**

- i) Πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται η γαλακτωματοποιητική ικανότητα των σκευασμάτων, η σταθερότητα του γαλακτώματος και η επαναγαλακτωματοποιητική ικανότητα των σκευασμάτων που σχηματίζουν γαλακτώματα, σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 36 ή MT 173, κατά περίπτωση.

- ii) Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η σταθερότητα των αραιών γαλακτωμάτων και των σκευασμάτων που είναι γαλακτώματα σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 20 ή MT 173.

**2.7.7. Ικανότητα ροής, ρευστότητα (ικανότητα έκπλυσης) και ικανότητα επίπασης**

- i) Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η ικανότητα ροής των κοκκωδών σκευασμάτων σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 172.

- ii) Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η ρευστότητα (συμπεριλαμβανομένων των εκπλυμένων υπολειμμάτων) των εναιωρημάτων (π.χ. των συμπυκνωμάτων εναιώρησης, των εναιωρογαλακτωμάτων) σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 148.

- iii) Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η ικανότητα επίπασης των επιπαζόμενων σκονών σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 34, ή άλλη κατάλληλη μέθοδο.

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

**2.8.1. Φυσική συμβατότητα**

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η φυσική συμβατότητα των συνιστώμενων μειγμάτων.

**2.8.2. Χημική συμβατότητα**

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η χημική συμβατότητα των συνιστώμενων 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 της χημικής συμβατότητας στην πράξη.

**2.8.3. Βιολογική συμβατότητα**

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η βιολογική συμβατότητα των μειγμάτων. Πρέπει να περιγράφονται οι επιδράσεις (π.χ. ανταγωνισμός, μυκητοκτόνες επιδράσεις) στη δραστηριότητα του μικροοργανισμού μετά την ανάμιξη 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 που προορίζονται 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 στοιχείων που παρουσιάζονται στα σημεία 2.1 έως 2.9.**

### 3. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

#### 3.1. Προβλεπόμενο πεδίο χρήσης

Το ή τα υφιστάμενα και προτεινόμενα πεδία χρήσης για σκευάσματα που περιέχουν τον μικροοργανισμό πρέπει να υπάγονται στα ακόλουθα:

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

#### 3.2. Τρόπος δράσης

Πρέπει να δηλώνεται ο τρόπος με τον οποίο μπορεί να συμβεί πρόσληψη του προϊόντος (π.χ. επαφή, στομάχι, εισπνοή) ή ο τρόπος καταπολέμησης των επιβλαβών οργανισμών (μυκητοτοξικό, μυκητοστατική δράση, διατροφικός ανταγωνισμός κ.λπ.).

Πρέπει επίσης να δηλώνεται αν το προϊόν κινείται ή όχι μέσα σε φυτά καθώς επίσης και, όπου είναι σκόπιμο, κατά πόσον η κίνηση αυτή είναι αποπλαστική, συμπλαστική ή και τα δύο.

#### 3.3. Στοιχεία σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση

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

Πρέπει επίσης να δηλώνονται τα διαστήματα που επιβάλλεται να μεσολαβούν μεταξύ της εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει μικροοργανισμούς και των χημικών φυτοφαρμάκων ή να παρέχεται κατάλογος με τις δραστικές ουσίες των 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, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>), σε g ή kg ή l για το σκεύασμα και στις ενδεδειγμένες μονάδες για τον μικροοργανισμό.

Η δοσολογία εφαρμογής πρέπει κανονικά να εκφράζεται σε g ή kg/ha ή σε kg/m<sup>3</sup> και, κατά περίπτωση, σε g ή kg/τόνο· για χρήση σε προστατευόμενες καλλιέργειες και σε κήπους οικιών, η δοσολογία πρέπει να εκφράζεται σε g ή kg/100 m<sup>2</sup> ή σε g ή kg/m<sup>3</sup>.

#### 3.5. Παρουσία του μικροοργανισμού (περιεκτικότητα) στο χρησιμοποιούμενο υλικό (π.χ. στο αραιωμένο ψεκαζόμενο υγρό, στα δολώματα ή στους σπόρους όπου εφαρμόζεται το προϊόν)

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

#### 3.6. Μέθοδος εφαρμογής

Πρέπει να περιγράφεται αναλυτικά η προτεινόμενη μέθοδος εφαρμογής, με υπόδειξη του είδους εξοπλισμού που πρέπει ενδεχομένως να χρησιμοποιείται, καθώς και του τύπου και του όγκου του αραιωτικού που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί 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 προστατευτούν και τα στάδια ανάπτυξης των επιβλαβών οργανισμών. Αν είναι εφικτό και αναγκαίο, πρέπει να δηλώνεται το διάστημα που πρέπει να μεσολαβεί μεταξύ των εφαρμογών, εκφραζόμενο 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 φυτοπαθολογικών επιδράσεων σε επόμενες καλλιέργειες**

Ανάλογα με την περίπτωση, και με βάση τα δεδομένα που δίνονται στο τμήμα 6 σημείο 6.6, πρέπει να αναφέρονται οι ελάχιστες περίοδοι αναμονής μεταξύ της τελευταίας εφαρμογής του προϊόντος και της επόμενης σποράς ή φύτευσης επόμενων καλλιεργειών, ώστε να αποτραπούν φυτοπαθολογικές επιδράσεις στις επόμενες καλλιέργειες.

Πρέπει να δηλώνονται τυχόν περιορισμοί ως προς την επιλογή των επόμενων καλλιεργειών.

**3.9. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης**

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

**4. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ**

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

i) Πρέπει να περιγράφεται λεπτομερώς η συσκευασία που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί 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 «Guidelines for the Packaging of Pesticides» (Κατευθυντήριες γραμμές για τη συσκευασία φυτοφαρμάκων) του FAO.

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

iii) Πρέπει να αναφέρεται η αντοχή του υλικού συσκευασίας στο περιεχόμενο του 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 των προστατευτικών ενδυμάτων. Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας καθαρισμού, π.χ. με τη χρήση βιοδοκιμών.

**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 στοιχεία που έχουν δοθεί σχετικά με τον(τους) μικροοργανισμό(ούς) και από τα στοιχεία που αναφέρονται στα τμήματα 7 και 8.

i) Όταν είναι σκόπιμο, πρέπει να καθορίζονται τα διαστήματα προ της συγκομιδής, οι περίοδοι επανεισόδου ή αναμονής που απαιτούνται για την ελαχιστοποίηση της παρουσίας υπολειμμάτων στη μάζα ή στην επιφάνεια καλλιεργειών, φυτών και φυτικών προϊόντων, ή σε περιοχές ή χώρους όπου έχει χρησιμοποιηθεί φυτοπροστατευτικό προϊόν, με σκοπό την προστασία του ανθρώπου ή των ζώων, όπως π.χ.:

— διάστημα προ της συγκομιδής (σε ημέρες), για κάθε σχετική καλλιέργεια,

— περίοδος επανεισόδου (σε ημέρες) των ζώων, σε περιοχές βοσκής,

— περίοδος επανεισόδου (σε ώρες ή ημέρες) των ανθρώπων, σε καλλιέργειες, κτίρια ή χώρους όπου εφαρμόζεται το προϊόν,

— περίοδος αναμονής (σε ημέρες) για ζωοτροφές,

— περίοδος αναμονής (σε ημέρες) μεταξύ της εφαρμογής και του χειρισμού προϊόντων στα οποία εφαρμόζεται το προϊόν.

ii) Όταν είναι αναγκαίο, με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμών, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για οποιοδήποτε συγκεκριμένες ειδικές γεωργικές, φυτοϋγειονομικές 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 σε περίπτωση πυρκαγιάς**

Πρέπει να παρέχονται οι συνιστώμενες μέθοδοι και οι προφυλάξεις όσον αφορά τις (αναλυτικές) διαδικασίες χειρισμού για την αποθήκευση, τόσο σε επίπεδο αποθήκης όσο και στο επίπεδο του χρήστη των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, για τη

μεταφορά τους και για την περίπτωση πυρκαγιάς. Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με 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 οι διαδικασίες για τον αποκλεισμό ή την ελαχιστοποίηση της δημιουργίας αποβλήτων ή υπολειμμάτων.

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

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 ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης (π.χ. στον αγρό ή στο θερμοκήπιο).

#### 4.5. Μέτρα αντιμετώπισης ατυχημάτων

Πρέπει να αναφέρονται αναλυτικά οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται σε περίπτωση ατυχήματος κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση ή τη χρήση· μεταξύ άλλων, πρέπει να αναφέρονται τα εξής:

- ο τρόπος συγκράτησης των διαρροών,
- η απομόλυνση περιοχών, οχημάτων και κτιρίων,
- η διάθεση των συσκευασιών που έχουν υποστεί φθορά, των προσροφητικών ουσιών και άλλων υλικών,
- η προστασία των διασωστών και των παρισταμένων στο ατύχημα,
- τα μέτρα πρώτων βοηθειών.

#### 4.6. Διαδικασίες για την καταστροφή ή την απομόλυνση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας του

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

##### 4.6.1. Ελεγχόμενη αποτέφρωση

Σε πολλές περιπτώσεις, ο προτιμώμενος ή και μοναδικός τρόπος ασφαλούς διάθεσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, και ιδίως των βοηθητικών ουσιών που περιέχονται σε αυτά, των μολυσμένων υλικών ή των μολυσμένων συσκευασιών είναι η ελεγχόμενη καύση σε εγκεκριμένο κλίβανο αποτέφρωσης.

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

##### 4.6.2. Άλλα

Πρέπει να γίνεται πλήρης περιγραφή άλλων μεθόδων διάθεσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, των συσκευασιών και των μολυσμένων υλικών, αν προτείνονται τέτοιες μέθοδοι. Για τις μεθόδους αυτές πρέπει να παρέχονται στοιχεία προσδιορισμού της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειάς τους.

#### 5. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ

##### Εισαγωγή

Οι διατάξεις του παρόντος τμήματος καλύπτουν μόνο τις αναλυτικές μεθόδους που απαιτούνται για σκοπούς ελέγχου και παρακολούθησης μετά την καταχώριση.

Αν είναι δυνατόν, το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι ευκαίιο να μην περιέχει επιμολυντές. Το επίπεδο των αποδεκτών επιμολυντών πρέπει να κρίνεται, με βάση εκτίμηση επικινδυνότητας, από την αρμόδια αρχή.

Τόσο η παραγωγή όσο και το προϊόν πρέπει να υπόκεινται σε συνεχή ποιοτικό έλεγχο από τον αιτούντα. Πρέπει να υποβάλλονται τα κριτήρια διασφάλισης της ποιότητας του προϊόντος.

Όσον αφορά τις αναλυτικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τη συγκέντρωση στοιχείων που απαιτούνται στον παρόντα κανονισμό ή για άλλους σκοπούς, ο αιτών πρέπει να αιτιολογεί τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο. Αν χρειάζεται, πρέπει να συντάσσονται για τις μεθόδους αυτές ξεχωριστές οδηγίες με βάση τις ίδιες απαιτήσεις που ορίζονται για τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για σκοπούς ελέγχου και παρακολούθησης μετά την καταχώριση.

Πρέπει να παρέχεται περιγραφή των μεθόδων στην οποία να περιλαμβάνονται λεπτομέρειες του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού, των υλικών και των συνθηκών. Πρέπει να αναφέρεται η εφαρμοσιμότητα των υφισταμένων μεθόδων CIPAC.

Όσο είναι πρακτικώς δυνατό, οι μέθοδοι αυτές πρέπει να κάνουν χρήση της απλούστατης προσέγγισης, να έχουν το ελάχιστο κόστος και να απαιτούν κοινό εξοπλισμό.

Για το παρόν τμήμα εφαρμόζονται τα ακόλουθα:

Προσμίξεις, μεταβολίτες, σημαντικοί μεταβολίτες, υπολείμματα	Όπως ορίζονται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009
Ποιοτικά σημαντικές προσμίξεις	Προσμίξεις, όπως ορίζονται ανωτέρω, που είναι ανησυχητικές για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων και/ή το περιβάλλον

Αν ζητηθεί, πρέπει να παρέχονται τα ακόλουθα δείγματα:

- i) δείγματα του σκευάσματος·
- ii) δείγματα του μικροοργανισμού, όπως παρασκευάζεται·
- iii) αναλυτικά δείγματα του καθαρού μικροοργανισμού·
- iv) αναλυτικά δείγματα σημαντικών μεταβολιτών και κάθε άλλου συστατικού που εμπίπτει στον ορισμό του υπολείμματος·
- v) αν υπάρχουν, δείγματα ουσιών αναφοράς για τις ποιοτικά σημαντικές προσμίξεις.

#### 5.1. Μέθοδοι για την ανάλυση του σκευάσματος

- Πρέπει να προβλέπονται και να περιγράφονται πλήρως μέθοδοι για την ταυτοποίηση και τον προσδιορισμό της παρουσίας του μικροοργανισμού (περιεκτικότητα) στο σκεύασμα. Στην περίπτωση σκευάσματος που περιέχει περισσότερους από έναν μικροοργανισμούς πρέπει να προβλέπονται μέθοδοι ικανές να ταυτοποιήσουν και να προσδιορίσουν την περιεκτικότητα χωριστά για κάθε μικροοργανισμό.
- Μέθοδοι εφαρμογής τακτικού ελέγχου στο τελικό προϊόν (σκεύασμα) για να αποδεικνύεται ότι δεν περιέχει άλλους οργανισμούς πέρα από τους αναφερόμενους και για να προσδιορίζεται η ομοιομορφία του.
- Μέθοδοι ταυτοποίησης των τυχόν επιμολυνόντων μικροοργανισμών που περιέχονται στο σκεύασμα.
- Πρέπει να παρέχονται οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της σταθερότητας κατά την αποθήκευση και της διάρκειας ζωής του σκευάσματος.

#### 5.2. Μέθοδοι ποιοτικού και ποσοτικού προσδιορισμού των υπολειμμάτων

Πρέπει να υποβάλλονται οι μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό των υπολειμμάτων, όπως ορίζεται στο σημείο 4.2 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, εκτός αν αποδεικνύεται αιτιολογημένα ότι είναι επαρκείς οι πληροφορίες που έχουν ήδη υποβληθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 4.2 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

#### 6. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

##### Γενικά

Τα στοιχεία που υποβάλλονται πρέπει να είναι επαρκή ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Ειδικότερα, πρέπει να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η φύση και η έκταση των οφελών που προκύπτουν από τη χρήση του σκευάσματος και, εφόσον υπάρχουν, σε σύγκριση με κατάλληλα προϊόντα αναφοράς και όρια ζημιών, και να καθοριστούν οι συνθήκες χρήσης του.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξάγονται και να αναφέρονται εξαρτάται κυρίως από παράγοντες όπως κατά 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 καλλιέργειών, του τρόπου εφαρμογής, 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 τα πρότυπα χρήσης ισχύουν για τις περιοχές και για το φάσμα των συνθηκών που είναι πιθανό να επικρατούν στις συγκεκριμένες περιοχές για τις οποίες θα συνιστάται η χρήση. Αν ο αιτών ισχυρίζεται ότι δεν χρειάζεται να διεξαχθούν δοκιμές σε μία ή περισσότερες από τις περιοχές στις οποίες προτείνεται η χρήση, 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 εποχικές διαφορές, αν υπάρχουν, πρέπει να συγκεντρώνονται και να υποβάλλονται επαρκή στοιχεία ώστε να επιβεβαιώνονται οι επιδόσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε κάθε περιοχή με διαφορετικά γεωπονικά και κλιματικά χαρακτηριστικά για κάθε συγκεκριμένο συνδυασμό καλλιέργειας (ή βασικού προϊόντος)/επιβλαβούς οργανισμού. Κατά κανόνα, πρέπει να αναφέρονται οι δοκιμές αποτελεσματικότητας ή φυτοτοξικότητας, κατά περίπτωση, από δύο τουλάχιστον καλλιεργητικές περιόδους.

Αν, κατά τη γνώμη του αιτούντος, οι δοκιμές της πρώτης καλλιεργητικής περιόδου αποδείξουν βάσιμους τους ισχυρισμούς που διατυπώθηκαν με βάση την παρέκταση των αποτελεσμάτων από άλλες καλλιέργειες, γεωργικά προϊόντα, καταστάσεις ή δοκιμές με συναφή σκευάσματα, πρέπει να υποβάλλεται αιτιολόγηση, η οποία να είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή, για τη μη διεξαγωγή δοκιμών κατά τη δεύτερη καλλιεργητική περίοδο. Αντίθετως, αν 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 των επιδόσεων, πρέπει να διεξαχθούν και να αναφερθούν δοκιμές για μία ή περισσότερες επιπλέον 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 επιτόπιων μελετών, 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 πρέπει να 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 τρεις συνιστώσες: το ελεγχόμενο προϊόν, το προϊόν αναφοράς και τους μάρτυρες χωρίς επέμβαση.

Οι επιδόσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να ερευνώνται 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, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές (μεταξύ άλλων, κλιματικές) συνθήκες που επικρατούν στις περιοχές που προτείνεται να χρησιμοποιηθεί. Γενικά, ο τύπος του σκευάσματος, οι επιδράσεις στους επιβλαβείς οργανισμούς, το φάσμα των συνθηκών εργασίας και η μέθοδος εφαρμογής πρέπει να είναι συναφή με εκείνα του ελεγχόμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Οι δοκιμές των φυτοπροστατευτικών προϊόντων πρέπει να διενεργούνται σε συνθήκες στις οποίες έχει αποδειχθεί ότι ο στοχευόμενος επιβλαβής οργανισμός είναι παρών σε επίπεδο το οποίο προκαλεί ή είναι γνωστό ότι προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις (απόδοση, ποιότητα, λειτουργικό κέρδος) σε μια μη προστατευόμενη καλλιέργεια ή περιοχή ή φυτά ή φυτικά προϊόντα που δεν έχουν υποστεί επέμβαση ή ότι 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.

Ομοίως, 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 εφαρμοστεί το προϊόν και να περιλαμβάνουν διερεύνηση των διαφορών της απόκρισης ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος του φάσματος των καλλιεργούμενων ποικιλιών στις οποίες προτείνεται η χρήση του.

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

Η διάρκεια της επενέργειας του προϊόντος πρέπει να διερευνάται καταλλήλως σε σχέση με τον βαθμό καταπολέμησης του στοχευόμενου οργανισμού ή της επίδρασης στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία εφαρμόζεται το προϊόν. Όταν συνιστώνται περισσότερες από μία εφαρμογές, πρέπει να αναφέρονται δοκιμές που καθορίζουν τη διάρκεια της επενέργειας 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 υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι οι επιδόσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι πιθανό να επηρεάζονται σε σημαντικό βαθμό από περιβαλλοντικούς παράγοντες, όπως η θερμοκρασία ή η βροχή, πρέπει να διεξάγεται και να αναφέρεται έρευνα σχετικά με τις επιδράσεις αυτών των παραγόντων στις επιδόσεις, ιδίως όταν είναι γνωστό ότι επηρεάζεται η αποτελεσματικότητα χημικών συναφών προϊόντων.

Αν οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί της ετικέτας περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με ένα ή περισσότερα άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή επικουρικές ουσίες, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τις επιδόσεις του μείγματος.

#### Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

Οι δοκιμές πρέπει να σχεδιάζονται κατάλληλα ώστε 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 επιδέχονται αυτή την ανάλυση· 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 την πιθανή ανάπτυξη ανθεκτικότητας

Πρέπει να υποβάλλονται εργαστηριακά δεδομένα και, αν υπάρχουν, στοιχεία από επιτόπιες μελέτες σχετικά με την εμφάνιση και την ανάπτυξη ανθεκτικότητας ή διασταυρούμενης ανθεκτικότητας σε πληθυσμούς επιβλαβών οργανισμών στη(στις) δραστική(-ές) ουσία(-ες) ή σε συναφείς δραστικές 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 στοχευόμενο πληθυσμό.

Όταν υπάρχουν ενδείξεις ή πληροφορίες από τις οποίες προκύπτει ότι είναι πιθανό να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα κατά την εμπορική χρήση, 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 στοχευόμενα είδη.

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

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

##### Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή δεδομένα, ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η πιθανότητα αλλοίωσης του χρώματος ή της οσμής ή άλλων ποιοτικών χαρακτηριστικών των φυτών ή των φυτικών προϊόντων μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

##### Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Πρέπει να διερευνάται και να αναφέρεται η πιθανότητα αλλοίωσης του χρώματος ή της οσμής σε καλλιέργειες εδώδιμων φυτών, αν:

- λόγω της φύσης του προϊόντος ή της χρήσης του, μπορεί να αναμένεται κίνδυνος αλλοίωσης του χρώματος ή της οσμής, ή
- έχει αποδειχθεί ότι άλλα προϊόντα με βάση το ίδιο ή παρεμφερές δραστικό συστατικό παρουσιάζουν κίνδυνο αλλοίωσης του χρώματος ή της οσμής.

Πρέπει να ερευνώνται και να αναφέρονται οι επιδράσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία εφαρμόζονται τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, αν:

- λόγω της φύσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή της χρήσης του ενδέχεται να προκληθούν δυσμενείς επιδράσεις σε άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά (π.χ. όταν χρησιμοποιούνται αυξητικοί παράγοντες των φυτών λίγο πριν από τη συγκομιδή), ή
- έχει αποδειχθεί ότι άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή παρεμφερές δραστικό συστατικό έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην ποιότητα.

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

Η έκταση των ερευνών που απαιτούνται 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 στοιχείων γι' αυτές τις βασικές καλλιέργειες και από το κατά πόσον ο τρόπος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος προσομοιάζει με τις μεθόδους μεταποίησης των καλλιεργειών. Κατά κανόνα, είναι επαρκές να διενεργείται η δοκιμή με τον βασικό τύπο σκευάσματος που έχει υποβληθεί για έγκριση.

#### 6.4.2. Επιδράσεις στις μεταποιητικές διαδικασίες

##### Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή δεδομένα, ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογηθεί η πιθανή εμφάνιση δυσμενών επιδράσεων, μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, στις διεργασίες μεταποίησης ή στην ποιότητα των προϊόντων τους.

##### Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Αν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία εφαρμόζεται το προϊόν προορίζονται, κατά κανόνα, για χρήση στη διεργασία μεταποίησης, π.χ. στην οινοποίηση, τη ζυθοποίηση ή την αρτοποιία, και αν 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 διεργασίες (π.χ. όταν χρησιμοποιούνται αυξητικοί παράγοντες των φυτών ή μυκητοκτόνα λίγο πριν από τη συγκομιδή), ή
- έχει αποδειχθεί ότι άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή ομοειδές δραστικό συστατικό έχουν δυσμενή επίδραση σε αυτές τις μεταποιητικές διεργασίες ή στα προϊόντα τους.

Κατά κανόνα, είναι επαρκές να διενεργείται η δοκιμή με τον βασικό τύπο σκευάσματος που έχει υποβληθεί για έγκριση.

#### 6.4.3. Επιδράσεις στην απόδοση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία εφαρμόζεται το προϊόν

##### Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογηθούν οι επιδόσεις 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 εφαρμοστεί το προϊόν.

##### Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Πρέπει να προσδιορίζονται κατά περίπτωση οι επιδράσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην απόδοση ή στα στοιχεία της απόδοσης των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία εφαρμόζεται το προϊόν. Αν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία εφαρμόζεται το προϊόν είναι πιθανόν να αποθηκευτούν, πρέπει να προσδιορίζονται και να συγκεντρώνονται στοιχεία για την απόδοση μετά την αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, στοιχείων σχετικά με τη διάρκεια ζωής σε αποθήκευση.

Κατά κανόνα, οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες από τις δοκιμές που απαιτούνται σύμφωνα με το σημείο 6.2.

#### 6.5. Φυτοτοξικότητα στα στοχευόμενα φυτά (περιλαμβανομένων των διαφόρων ποικιλιών) ή στα στοχευόμενα φυτικά προϊόντα

##### Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός της δοκιμής πρέπει να είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογηθούν οι επιδόσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και η πιθανή εμφάνιση φυτοτοξικότητας μετά τη χρησιμοποίησή του.

##### Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Για τα ζιζανιοκτόνα και για 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 στοχευόμενες καλλιέργειες με χρήση της διπλάσιας από τη συνιστώμενη δόσης εφαρμογής. Αν παρατηρηθεί σοβαρή φυτοτοξικότητα, πρέπει να διεξαχθούν και δοκιμές χρησιμοποιώντας μια ενδιάμεση δόση 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 αποδεικτικά στοιχεία τα οποία θα τεκμηριώνουν αυτούς τους ισχυρισμούς. Επιπλέον, 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.

Η έκταση των ερευνών που απαιτούνται 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 στοιχείων γι' αυτές τις βασικές καλλιέργειες και από τον βαθμό της ομοιότητας του τρόπου χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Κατά κανόνα, είναι επαρκές να διενεργείται η δοκιμή 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, αυτές πρέπει να αξιολογούνται με ακρίβεια και να αναφέρονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 135 του ΕΡΡΟ ή, αν το ζητήσει ένα κράτος μέλος και εφόσον 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 επιδέχονται αυτή 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 μη στοχευόμενους οργανισμούς, σε επόμενες καλλιέργειες, σε άλλα φυτά ή μέρη τους στα οποία εφαρμόζεται 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 παρέχονται επαρκή δεδομένα, ώστε να είναι δυνατό να αξιολογούνται οι πιθανές δυσμενείς επιδράσεις από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τις επόμενες καλλιέργειες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

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 αποδόμησής 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 σοδιά ή τη φύτευση των πιθανών επόμενων καλλιεργειών, πρέπει να υποβάλλονται παρατηρήσεις σχετικά με τις επιδράσεις 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 στοιχεία, ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογούνται οι πιθανές δυσμενείς επιδράσεις της χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένων των παρακείμενων καλλιεργειών.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Πρέπει να υποβάλλονται παρατηρήσεις σχετικά με τις δυσμενείς επιδράσεις σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένου του κανονικού φάσματος των παρακείμενων καλλιεργειών, όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει τα φυτά αυτά μέσω της διασποράς ατμών.

##### *6.6.3. Επιπτώσεις από την εφαρμογή σε φυτά ή φυτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για πολλαπλασιασμό*

Σκοπός των απαιτούμενων πληροφοριών

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

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Πρέπει να υποβάλλονται παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στα μέρη των φυτών που χρησιμοποιούνται 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 σφρίγος·

ii) για τα μοσχεύματα — ταχύτητα ανάπτυξης του ριζικού συστήματος και ταχύτητα ανάπτυξης·

- iii) για τις καταβολάδες — ταχύτητα σχηματισμού ριζών και ανάπτυξης·
- iv) για τους κονδύλους — βλαστική ικανότητα και φυσιολογική ανάπτυξη.

Κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή

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

#### 6.6.4. Επιδράσεις σε ωφέλιμους οργανισμούς και σε άλλους μη στοχευόμενους οργανισμούς

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 επιδράσεις στο περιβάλλον, ιδίως οι επιδράσεις στην άγρια πανίδα και χλωρίδα και/ή στους ωφέλιμους οργανισμούς.

#### 6.7. Περίληψη και αξιολόγηση των στοιχείων που παρουσιάζονται στα σημεία 6.1 έως 6.6

Πρέπει να υποβάλλεται περίληψη 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 επιδράσεις που εκδηλώνονται ή ενδέχεται να εκδηλωθούν και στα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για να αποφευχθούν ή να ελαχιστοποιηθούν οι δυσμενείς επιδράσεις.

### 7. ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ

Για τη σωστή αξιολόγηση της τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένων της ενδεχόμενης παθογονικότητας και μολυσματικότητας των σκευασμάτων, πρέπει να παρέχονται επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την οξεία τοξικότητα, τον ερεθισμό και την ευαισθητοποίηση που προκαλεί ο μικροοργανισμός. Αν είναι δυνατόν, πρέπει να υποβάλλονται πρόσθετα στοιχεία όσον αφορά τον τρόπο τοξικής δράσης, τα τοξικολογικά χαρακτηριστικά και όλες τις λοιπές γνωστές τοξικολογικές πτυχές του μικροοργανισμού. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις βοηθητικές ουσίες.

Κατά τη διενέργεια τοξικολογικών μελετών, πρέπει να σημειώνονται όλα τα σημεία μόλυνσης ή παθογονικότητας. Οι τοξικολογικές μελέτες πρέπει να περιλαμβάνουν μελέτες κáθαρσης.

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 φυτοπροστατευτικού προϊόντος που πρέπει να εγκριθεί. 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. 283/2013.

Στη μελέτη του φυτοπροστατευτικού προϊόντος εφαρμόζεται ένα κλιμακωτό σύστημα δοκιμών.

#### 7.1. Βασικές μελέτες οξείας τοξικότητας

Οι μελέτες, τα δεδομένα και οι πληροφορίες που παρέχονται και αξιολογούνται πρέπει να είναι επαρκείς για την ταυτοποίηση 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 μακροσκοπικών παθολογικών ευρημάτων μετά θάνατον,
- 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 συγκεντρώνονται κατά τις δοκιμές οξείας τοξικότητας είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για την αξιολόγηση των κινδύνων που μπορεί να προκύψουν σε περίπτωση ατυχήματος.

##### 7.1.1. Οξεία τοξικότητα από του στόματος

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Πρέπει να διενεργείται πάντα δοκιμή οξείας τοξικότητας από του στόματος, μόνον αν 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 B.1 α) ή B.1 β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008.

**7.1.2. Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής****Σκοπός της δοκιμής**

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει την διά της εισπνοής τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στους αρουραίους.

**Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών**

Πρέπει να διεξάγεται δοκιμή αν το φυτοπροστατευτικό προϊόν:

- χρησιμοποιείται με εκνεφωτικό εξοπλισμό,
- είναι σε μορφή αερολύματος,
- είναι σε μορφή σκόνης και περιέχει σημαντική αναλογία σωματιδίων διαμέτρου < 50 μm (> 1 % κατά βάρος),
- πρόκειται να εφαρμοστεί από αεροσκάφη σε περιπτώσεις όπου η έκθεση διά της εισπνοής είναι σημαντική,
- πρόκειται να εφαρμοστεί κατά τρόπο που δημιουργεί σημαντική αναλογία σωματιδίων ή σταγονιδίων διαμέτρου < 50 μm (> 1 % κατά βάρος),
- περιέχει πτητικά συστατικά σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %.

**Μέθοδος δοκιμής**

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 η διεξαγωγή δοκιμών**

Πρέπει να διενεργείται πάντα δοκιμή της 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. Ερεθισμός του δέρματος****Σκοπός της δοκιμής**

Με τη δοκιμή διαπιστώνεται η ερεθιστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για το δέρμα, συμπεριλαμβανομένης της δυνητικής αναστρεψιμότητας των παρατηρούμενων επιδράσεων.

**Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών**

Πρέπει να προσδιορίζεται πάντα η ερεθιστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για το δέρμα, εκτός αν οι βοηθητικές ουσίες δεν αναμένεται να είναι ερεθιστικές για το δέρμα ή αν αποδεικνύεται ότι ο μικροοργανισμός δεν είναι ερεθιστικός για το δέρμα ή αν είναι πιθανόν, όπως αναφέρεται την κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή, να αποκλειστεί η περίπτωση σοβαρών δερματικών επιδράσεων.

**Μέθοδος δοκιμής**

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

**7.2.2. Ερεθισμός των οφθαλμών****Σκοπός της δοκιμής**

Με τη δοκιμή διαπιστώνεται η ερεθιστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τους οφθαλμούς, συμπεριλαμβανομένης της δυνητικής αναστρεψιμότητας των παρατηρούμενων επιδράσεων.

**Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών**

Πρέπει να προσδιορίζεται η ερεθιστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τους οφθαλμούς όταν υπάρχει η υποψία ότι οι βοηθητικές ουσίες είναι ερεθιστικές για τους οφθαλμούς, εκτός αν αποδεικνύεται ότι ο μικροοργανισμός είναι ερεθιστικός για τους οφθαλμούς ή αν είναι πιθανόν, όπως αναφέρεται στην κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή, να υπάρξουν σοβαρές επιδράσεις στους οφθαλμούς.

#### Μέθοδος δοκιμής

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 να εκτιμηθεί η δυνατότητα πρόκλησης αντιδράσεων ευαισθητοποίησης του δέρματος από το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

##### Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να διενεργείται όταν υπάρχουν υποψίες ότι οι βοηθητικές ουσίες έχουν ιδιότητες ευαισθητοποίησης του δέρματος, εκτός αν είναι γνωστό ότι ο(οι) μικροοργανισμός(-οί) ή οι βοηθητικές ουσίες έχει(-ουν) ιδιότητες ευαισθητοποίησης του δέρματος.

#### Μέθοδος δοκιμής

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

#### 7.3. Στοιχεία για την έκθεση

Οι κίνδυνοι για όσους έρχονται σε επαφή με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (χειριστές, παριστάμενοι, εργαζόμενοι) εξαρτώνται από τις φυσικές, χημικές και τοξικολογικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος καθώς και από τον τύπο του προϊόντος (αραιωμένο/μη αραιωμένο), τον τύπο του σκευάσματος, καθώς και την οδό, τον βαθμό και τη διάρκεια της έκθεσης. Πρέπει να παράγονται και να αναφέρονται επαρκείς πληροφορίες και στοιχεία 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 που υπάρχουν για τον μικροοργανισμό στο τμήμα 5 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, ή από τις πληροφορίες που παρέχονται για το σκεύασμα στο παρόν τμήμα, ενδέχεται να 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 της χρήσης του προϊόντος.

Οι πληροφορίες και τα στοιχεία που αναφέρονται ανωτέρω πρέπει να παρέχουν τη βάση για την επιλογή των κατάλληλων προστατευτικών μέτρων, συμπεριλαμβανομένου του εξοπλισμού 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, πρέπει να κοινοποιούνται τα ακόλουθα στοιχεία για κάθε βοηθητική ουσία:

- (α) ο αριθμός καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,
- (β) οι περιλήψεις των μελετών που περιέχονται στον τεχνικό φάκελο, σύμφωνα με το άρθρο 10 στοιχείο α) περίπτωση ν) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, και
- (γ) το δελτίο δεδομένων ασφάλειας που αναφέρεται στο άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Πρέπει να υποβληθεί 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 τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και/ή με επικουρικά σε μορφή μείγματος. Οι αποφάσεις ως προς 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 προϊόντα ή από παρόμοια προϊόντα.

#### 7.6. Περίληψη και αξιολόγηση των επιδράσεων στην υγεία

Πρέπει να υποβάλλεται περίληψη όλων των δεδομένων και πληροφοριών που παρέχονται βάσει των σημείων 7.1 έως 7.5, στην οποία να περιλαμβάνεται, αφενός, λεπτομερής και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων αυτών στα πλαίσια σχετικών κριτηρίων και κατευθυντήριων γραμμών αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους που μπορεί να υπάρξουν ή πράγματι υπάρχουν για τον άνθρωπο και τα ζώα, και, αφετέρου, αξιολόγηση της έκτασης, της ποιότητας και της αξιοπιστίας της βάσης δεδομένων.

**8. ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΣΤΗ ΜΑΖΑ Ή ΣΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ**

Εφαρμόζονται οι ίδιες διατάξεις που προβλέπονται στο τμήμα 6 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 πρέπει να παρέχονται οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το παρόν τμήμα, εκτός αν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τον μικροοργανισμό. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην επιρροή των ουσιών του σκευάσματος στη συμπεριφορά των υπολειμμάτων του μικροοργανισμού και των μεταβολιτών του.

**9. ΤΥΧΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ**

Εφαρμόζονται οι ίδιες διατάξεις που προβλέπονται στο τμήμα 7 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 πρέπει να παρέχονται οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το παρόν τμήμα, εκτός αν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση των στοιχείων για την τύχη και τη συμπεριφορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα στο τμήμα 7 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

**10. ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΕ ΜΗ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ****Εισαγωγή**

- i) Οι παρεχόμενες πληροφορίες, μαζί με τις πληροφορίες για τον(τους) μικροοργανισμό(-ούς), πρέπει να είναι επαρκείς για να μπορεί να γίνει αξιολόγηση των επιπτώσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε μη στοχευόμενα είδη (χλωρίδα και πανίδα), υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης. Επιπτώσεις μπορεί να προκύψουν από εφάπαξ, παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση και μπορεί να είναι αναστρέψιμες ή μη αναστρέψιμες.
- ii) Η επιλογή των κατάλληλων μη στοχευόμενων οργανισμών 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. 283/2013, και στα στοιχεία σχετικά με τις βοηθητικές ουσίες και άλλα συστατικά, όπως απαιτείται από τα τμήματα 1 έως 9 του παρόντος παραρτήματος. Βάσει των γνώσεων αυτών, είναι δυνατόν να επιλεγούν οι κατάλληλοι προς δοκιμή οργανισμοί, π.χ. οργανισμοί που σχετίζονται στενά με τον στοχευόμενο οργανισμό.
- iii) Ειδικότερα, οι παρεχόμενες πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, σε συνδυασμό με άλλες σχετικές πληροφορίες και με τις πληροφορίες που παρέχονται για τον μικροοργανισμό πρέπει να είναι επαρκείς ώστε:
  - να προσδιορίζουν τα σύμβολα και τις ενδείξεις κινδύνου, τη σχετική επικινδυνότητα και τις φράσεις προφύλαξης ή τα εικονογράμματα, τις ειδικές σημαίνουσες λέξεις, τις σχετικές προληπτικές δηλώσεις κινδύνου για την προστασία του περιβάλλοντος, που πρέπει να αναφέρονται στη συσκευασία (στους περιέκτες),
  - να επιτρέπουν, κατά περίπτωση, την αξιολόγηση των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων κινδύνων για τα μη στοχευόμενα είδη -τους πληθυσμούς τους, τις κοινότητές τους και τις διεργασίες τους,
  - να επιτρέπουν να αξιολογηθεί αν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για την προστασία των μη στοχευόμενων ειδών.
- iv) Είναι ανάγκη να αναφέρονται όλες οι δυνητικώς δυσμενείς επιδράσεις που διαπιστώνονται κατά τη διάρκεια ερευνών ρουτίνας για τις περιβαλλοντικές επιδράσεις και, επίσης, να διεξάγονται και να αναφέρονται τέτοιες πρόσθετες μελέτες, απαραίτητες, ενδεχομένως, για τη διερεύνηση των πιθανών σχετικών μηχανισμών και για την αξιολόγηση της σπουδαιότητας αυτών των επιδράσεων.
- v) Γενικά, πολλά από τα στοιχεία που αφορούν τις επιπτώσεις σε μη στοχευόμενα είδη, τα οποία απαιτούνται για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, θα έχουν υποβληθεί και αξιολογηθεί για την έγκριση του(των) μικροοργανισμού(-ών).
- vi) Όταν, προκειμένου να αποφασιστεί αν πρέπει να διεξαχθεί μελέτη, είναι αναγκαίο να υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την έκθεση, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα στοιχεία που συγκεντρώνονται σύμφωνα με το τμήμα 9 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος.

Για την εκτίμηση της έκθεσης των οργανισμών πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι πληροφορίες σχετικά με 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 σχετικών αναλογιών της επίδρασης προς την έκθεση πρέπει να χρησιμοποιούνται τα δεδομένα για τις επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε μη στοχευόμενους οργανισμούς.

- vii) Για να διευκολυνθεί η αξιολόγηση της σημασίας των αποτελεσμάτων που προκύπτουν από τις δοκιμές θα πρέπει, κατά το δυνατόν, να χρησιμοποιείται το ίδιο στέλεχος κάθε είδους στις διάφορες καθορισμένες δοκιμές για τις επιδράσεις σε μη στοχευόμενους οργανισμούς.

**10.1. Επιδράσεις στα πτηνά**

Όταν δεν είναι δυνατόν να προβλεφθούν οι επιδράσεις 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. 283/2013, εκτός εάν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να υπάρξει έκθεση των πτηνών.

#### 10.2. Επιδράσεις στους υδρόβιους οργανισμούς

Όταν δεν είναι δυνατόν να προβλεφθούν οι επιδράσεις 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. 283/2013, εκτός εάν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να υπάρξει έκθεση των υδρόβιων οργανισμών.

#### 10.3. Επιδράσεις στις μέλισσες

Όταν δεν είναι δυνατόν να προβλεφθούν οι επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τον μικροοργανισμό, πρέπει να κοινοποιούνται τα ίδια στοιχεία με αυτά που αναφέρονται στο σημείο 8.3. του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να υπάρξει έκθεση των μελισσών.

#### 10.4. Επιδράσεις στα αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες

Όταν δεν είναι δυνατόν να προβλεφθούν οι επιδράσεις 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. 283/2013, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να υπάρξει έκθεση των αρθροπόδων εκτός από τις μέλισσες.

#### 10.5. Επιδράσεις στους γεωσκώληκες

Όταν δεν είναι δυνατόν να προβλεφθούν οι επιδράσεις 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. 283/2013, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να υπάρξει έκθεση των γεωσκωλήκων.

#### 10.6. Επιδράσεις στους μικροοργανισμούς του εδάφους

Όταν δεν είναι δυνατόν να προβλεφθούν οι επιδράσεις 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. 283/2013, 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 η λήψη της γνώμης ειδικών. Για τη λήψη μιας τέτοιας απόφασης θα λαμβάνονται υπόψη οι διαθέσιμες πληροφορίες που υπάρχουν στο παρόν και σε άλλα τμήματα, ειδικότερα στοιχεία για την εξειδίκευση του μικροοργανισμού, καθώς και η αναμενόμενη έκθεση. Χρήσιμες πληροφορίες μπορούν επίσης να προκύπτουν από παρατηρήσεις που έγιναν σε δοκιμές αποτελεσματικότητας.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις πιθανές επιδράσεις σε οργανισμούς που υπάρχουν στη φύση και σε οργανισμούς που απελευθερώνονται σκόπιμα, οι οποίοι έχουν σημασία για την IPM (ολοκληρωμένη καταπολέμηση των επιβλαβών οργανισμών). Ειδικότερα, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η συμβατότητα του προϊόντος με την IPM.

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

Πριν από τη διεξαγωγή τέτοιων μελετών, ο αιτών πρέπει να ζητά τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών για το είδος της προς διεξαγωγή μελέτης.

#### 11. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Πρέπει να συντάσσεται περίληψη και αξιολόγηση όλων των στοιχείων των σχετικών με τις επιδράσεις στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σχετικά με τη μορφή τέτοιων περιλήψεων και αξιολογήσεων. Η περίληψη και η αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνει, αφενός, λεπτομερή και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων αυτών στα πλαίσια σχετικών κριτηρίων και κατευθυντήριων γραμμών αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους που μπορεί να υπάρξουν ή πράγματι υπάρχουν για το περιβάλλον και για τα μη στοχευόμενα είδη, και, αφετέρου, αξιολόγηση της έκτασης, της ποιότητας και της αξιοπιστίας της βάσης δεδομένων. Ειδικότερα, πρέπει να αντιμετωπίζονται τα ακόλουθα ζητήματα:

- η πρόβλεψη της κατανομής και της τύχης στο περιβάλλον και οι σχετικές χρονικές πορείες,
- η ταυτοποίηση μη στοχευόμενων ειδών και πληθυσμών που κινδυνεύουν, καθώς και η έκταση της δυναμικής έκθεσης,
- ο προσδιορισμός των αναγκαίων προφυλάξεων για την αποφυγή ή ελαχιστοποίηση της μόλυνσης του περιβάλλοντος και για την προστασία των μη στοχευόμενων ειδών.