

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1440 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Αυγούστου 2022

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013 όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τις ειδικές απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς

(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 (¹), και ιδίως το άρθρο 78 παράγραφος 1 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής (²) καθορίζει τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες. Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που είναι χημικές ουσίες οι απαιτήσεις αυτές καθορίζονται στο μέρος Α του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού, για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί οι απαιτήσεις καθορίζονται στο μέρος Β του εν λόγω παραρτήματος, ενώ στο εισαγωγικό μέρος του εν λόγω παραρτήματος καθορίζονται κοινές απαιτήσεις.
- (2) Η στρατηγική «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων (³) αποσκοπεί στη μείωση της χρήσης χημικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων και της εξάρτησης από αυτά, μεταξύ άλλων μέσω της διευκόλυνσης της διάθεσης βιολογικών δραστικών ουσιών, όπως οι μικροοργανισμοί, στην αγορά. Για να επιτευχθούν οι σκοποί αυτοί, είναι αναγκαίο να προσδιοριστούν οι απαιτήσεις υποβολής στοιχείων που αφορούν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν μικροοργανισμούς, υπό το πρίσμα των πλέον πρόσφατων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, οι οποίες έχουν εξελιχθεί σημαντικά.
- (3) Οι διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς, ιδίως όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, τη δραστικότητα, τη σημασία των προσμείξεων και την τοξικότητα ορισμένων χημικών ουσιών που ενδέχεται να περιέχονται σ' αυτά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, επιβάλλουν την περαιτέρω διευκρίνιση ορισμένων ορισμών που ισχύουν για το μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013. Δεδομένου ότι οι ορισμοί αυτοί ισχύουν και για το μέρος Α του εν λόγω παραρτήματος, το οποίο αφορά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν χημικές δραστικές ουσίες, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί η εισαγωγή του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013.
- (4) Δεδομένου ότι οι μικροοργανισμοί είναι ζωντανοί οργανισμοί, χρειάζεται διαφορετική προσέγγιση σε σύγκριση με τις χημικές ουσίες, προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη και οι νέες επιστημονικές γνώσεις που έχουν προκύψει σχετικά με τη βιολογία των μικροοργανισμών. Αυτές οι διαθέσιμες γνώσεις αφορούν νέες πληροφορίες σχετικά με βασικά χαρακτηριστικά των μικροοργανισμών, για παράδειγμα όσον αφορά την παθογονικότητα και τη μολυσματικότητά τους, την ενδεχόμενη παραγωγή ανησυχητικών μεταβολιτών και την ικανότητα μεταβίβασης γονιδίων μικροβιακής αντοχής σε άλλους μικροοργανισμούς που είναι παθογόνοι και απαντούν στο περιβάλλον στην Ευρώπη, γεγονός που ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα των αντιμικροβιακών παραγόντων που χρησιμοποιούνται στην ιατρική ή την κτηνιατρική.

(¹) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

(²) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής, 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 (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 85).

(³) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών: Από το αγρόκτημα στο πιάτο, Μια στρατηγική για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/el/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (5) Το υφιστάμενο επίπεδο επιστημονικών γνώσεων σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς επιτρέπει μια καλύτερη και πιο συγκεκριμένη προσέγγιση για την αξιολόγησή τους, η οποία βασίζεται στον τρόπο δράσης τους και στα οικολογικά χαρακτηριστικά των αντίστοιχων ειδών και, κατά περίπτωση, των αντίστοιχων στελεχών μικροοργανισμών. Αυτές οι επιστημονικές γνώσεις επιτρέπουν μια πιο στοχευμένη εκτίμηση κινδύνου και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εκτίμηση των κινδύνων που ενέχουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς.
- (6) Για να αποτυπωθούν καλύτερα οι τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις και οι ιδιαίτερες βιολογικές ιδιότητες των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν μικροοργανισμούς, ενώ παράλληλα διατηρείται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος, είναι αναγκαίο να προσαρμοστούν αναλόγως οι υφιστάμενες απαιτήσεις υποβολής στοιχείων.
- (7) Είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί το μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013 ώστε να επικαιροποιηθούν οι απαιτήσεις υποβολής στοιχείων σύμφωνα με τις πιο πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις και να προσαρμοστούν στις ιδιαίτερες βιολογικές ιδιότητες των μικροοργανισμών.
- (8) Ο υφιστάμενος τίτλος του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013 αναφέρεται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ιών. Ωστόσο, το άρθρο 3 σημείο 15) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ορίζει ήδη τους μικροοργανισμούς και συμπεριλαμβάνει τους ιούς στον ορισμό αυτόν. Είναι σκόπιμο να υπάρχει συνέπεια με το άρθρο 3 σημείο 15) του εν λόγω κανονισμού και, ως εκ τούτου, δεν χρειάζεται να γίνεται χωριστή αναφορά στους ιούς.
- (9) Είναι σκόπιμο να προστεθεί ορισμός του όρου «μικροβιακός παράγοντας ελέγχου επιβλαβών οργανισμών όπως παρασκευάζεται» («MPCA όπως παρασκευάζεται»), επειδή ορισμένες δοκιμές πρέπει να διενεργούνται με τη χρήση δείγματος του MPCA όπως παρασκευάζεται, αντί για δείγμα της δραστικής ουσίας ή των άλλων συστατικών του MPCA όπως παρασκευάζεται, μετά από καθαρισμό. Είναι πράγματι ορθότερο να δηλώνεται, με έναν μοναδικό όρο, ο μικροοργανισμός όπως παρασκευάζεται μαζί με τα συστατικά που περιλαμβάνονται στην παρτίδα παρασκευής και τα οποία ενδέχεται να έχουν σημασία για την εκτίμηση κινδύνου, όπως οι σημαντικοί επιμολύνοντες μικροοργανισμοί και οι σημαντικές προσμειξεις.
- (10) Έχουν προκύψει νέες επιστημονικές γνώσεις σχετικά με την ικανότητα των μικροοργανισμών να μεταβιβάζουν γονίδια μικροβιακής αντοχής σε άλλους μικροοργανισμούς που είναι παθογόνοι και εμφανίζονται στο περιβάλλον στην Ευρώπη, γεγονός που ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα των αντιμικροβιακών παραγόντων που χρησιμοποιούνται στην ιατρική ή την κτηνιατρική. Αυτές οι νέες επιστημονικές γνώσεις επιτρέπουν να εξετάζεται με μια καλύτερη και πιο συγκεκριμένη προσέγγιση το ποια γονίδια που κωδικοποιούν γνωρίσματα μικροβιακής αντοχής είναι πιθανόν να μεταβιβαστούν σε άλλους μικροοργανισμούς και ποιοι αντιμικροβιακοί παράγοντες αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση. Επιπλέον, η στρατηγική της ΕΕ «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» έχει θέσει στόχους που σχετίζονται με τη μικροβιακή αντοχή. Ως εκ τούτου, χρειάζονται περαιτέρω διευκρινίσεις σχετικά με τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων ώστε να αποτυπωθούν οι πιο πρόσφατες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις σχετικά με τη δυνατότητα μεταβίβασης της μικροβιακής αντοχής και ώστε να αξιολογηθεί κατά πόσον μια δραστική ουσία μπορεί να έχει επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, όπως αναφέρεται στα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (11) Πριν αρχίσουν να εφαρμόζονται οι τροποποιημένες απαιτήσεις υποβολής στοιχείων, θα πρέπει να προβλεφθεί μια εύλογη χρονική περίοδος ώστε να μπορέσουν οι αιτούντες να προετοιμαστούν προκειμένου να ανταποκριθούν στις εν λόγω απαιτήσεις.
- (12) Για να μπορέσουν τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις τροποποιημένες απαιτήσεις, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν μεταβατικά μέτρα σχετικά με τα στοιχεία που υποβάλλονται για τις αιτήσεις αδειοδότησης, ανανέωσης της άδειας και τροποποίησης της άδειας φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί, καθώς και σχετικά με τα στοιχεία όσον αφορά τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που υποβάλλονται στο πλαίσιο αιτήσεων για την έγκριση, την ανανέωση της έγκρισης ή την τροποποίηση των όρων έγκρισης δραστικών ουσιών που είναι μικροοργανισμοί.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013 τροποποιείται ως εξής:

- α) η εισαγωγή αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού·
- β) το μέρος Β αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα για ορισμένες διαδικασίες σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί

1. Οι αιτούντες υποβάλλουν στοιχεία, στο πλαίσιο των αιτήσεων για την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 που περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί, σύμφωνα με το μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, ως είχε πριν από την τροποποίησή του από τον παρόντα κανονισμό, σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) η αίτηση έγκρισης έχει υποβληθεί έως τις 21 Νοεμβρίου 2024·
 - β) οι φάκελοι για όλες τις δραστικές ουσίες που περιέχονται στο εκάστοτε φυτοπροστατευτικό προϊόν έχουν υποβληθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής (*), ως είχε πριν από την τροποποίησή του με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/1441. (†).
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι αιτούντες μπορούν να επιλέξουν, από τις 21 Νοεμβρίου 2022, να υποβάλουν στοιχεία σύμφωνα με το μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, όπως τροποποιείται με τον παρόντα κανονισμό.
3. Όταν οι αιτούντες κάνουν χρήση της επιλογής που προβλέπεται στην παράγραφο 2, δηλώνουν την επιλογή αυτή γραπτώς κατά την υποβολή της σχετικής αίτησης. Η επιλογή αυτή είναι αμετάκλητη για τη σχετική διαδικασία.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα για ορισμένες διαδικασίες σχετικά με τις δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί και περιέχονται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 284/2013, ως είχε πριν από την τροποποίησή του από τον παρόντα κανονισμό, εξακολουθεί να εφαρμόζεται όσον αφορά τα στοιχεία που απαιτούνται για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, τα οποία υποβλήθηκαν πριν από τις 21 Μαΐου 2023 για την εκπλήρωση των απαιτήσεων που καθορίζονται σε μία από τις ακόλουθες διατάξεις:

- α) άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 1).

(†) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1441 της Επιτροπής, της 31ης Αυγούστου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 546/2011 όσον αφορά ειδικές ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν μικροοργανισμούς (βλέπε σελίδα 70 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

- β) άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ⁽⁶⁾
γ) άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1740 της Επιτροπής ⁽⁷⁾.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

Εφαρμόζεται από τις 21 Νοεμβρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα στα κράτη μέλη σύμφωνα με τις Συνθήκες.

Βρυξέλλες, 31 Αυγούστου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

⁽⁷⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1740 της Επιτροπής, της 20ής Νοεμβρίου 2020, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής (ΕΕ L 392 της 23.11.2020, σ. 20).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

«Εισαγωγή

Απαιτούμενες πληροφορίες, παραγωγή και παρουσίασή τους

1. Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) **«σταθερότητα κατά την αποθήκευση»:** η ικανότητα ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος να διατηρεί τις αρχικές ιδιότητες και το καθορισμένο περιεχόμενο του κατά τη διάρκεια της περιόδου αποθήκευσης υπό καθορισμένες συνθήκες αποθήκευσης·
- 2) **«αποτελεσματικότητα»:** η ικανότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος να επιφέρει θετικό αποτέλεσμα ως προς την επιθυμητή δραστηριότητα φυτοπροστασίας·
- 3) **«δραστηριότητα»:** μέτρο που αφορά το συνολικό αποτέλεσμα της εφαρμογής ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο γεωργικό σύστημα στο οποίο χρησιμοποιείται (όπου συμπεριλαμβάνονται οι θετικές επιδράσεις της αγωγής στην επιτέλεση της επιθυμητής δραστηριότητας φυτοπροστασίας και οι αρνητικές επιδράσεις όπως η ανάπτυξη αντοχής, η φυτοτοξικότητα ή η ποιοτική ή ποσοτική μείωση της απόδοσης)·
- 4) **«σημαντική πρόσμειξη»:** χημική πρόσμειξη που προκαλεί ανησυχία για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον·
- 5) **«τοξικότητα»:** ο βαθμός τραυματισμού ή βλάβης ενός οργανισμού από μια τοξίνη ή μια τοξική ουσία·
- 6) **«τοξίνη»:** ουσία που παράγεται εντός ζώντων κυττάρων ή οργανισμών και είναι ικανή να τραυματίσει ή να προκαλέσει βλάβη σε ζωντανό οργανισμό.

Οι υποβαλλόμενες πληροφορίες πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στα σημεία 1.1 έως 1.15.

- 1.1. Οι πληροφορίες πρέπει να επαρκούν για την αξιολόγηση της δραστηριότητας 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 περιλαμβάνονται όλες οι πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων και όλων των γνωστών στοιχείων, 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 περιλαμβάνονται όλες οι πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων και όλων των γνωστών στοιχείων, 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 από τη διαθέσιμη στο κοινό έγκριτη επιστημονική βιβλιογραφία που αφορά τη δραστική ουσία, τους σημαντικούς μεταβολίτες και, όπου αρμόζει, τα σημαντικά προϊόντα διάσπασης ή αντίδρασης και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία, καθώς και τις παρενέργειες στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων, στο περιβάλλον και σε μη στοχευόμενα είδη. Πρέπει να παρέχεται περίληψη 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 πληροφορίες αυτές δεν απαιτούνται όταν παρέχεται αιτιολόγηση από την οποία προκύπτει ότι:
 - α) δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεών του, ή δεν είναι επιστημονικά αναγκαίες· ή
 - β) δεν είναι τεχνικά εφικτή η υποβολή τους.
- 1.6. Κατά 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 αρμόδια αρχή. Τυχόν αποκλίσεις από τις κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών πρέπει να περιγράφονται και να αιτιολογούνται.
- 1.7. Οι πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν πλήρη περιγραφή των μεθόδων δοκιμών που χρησιμοποιούνται.

- 1.8. Κατά περίπτωση, οι πληροφορίες πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα με την οδηγία 2010/63/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- 1.9. Οι πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν κατάλογο των τελικών σημείων για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπου απαιτείται.
- 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 ⁽²⁾, όπου απαιτείται.
- 1.11. Οι πληροφορίες που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής ⁽³⁾ είναι δυνατόν να ζητούνται από τις αρμόδιες αρχές για τις βοηθητικές ουσίες. 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:
- α) για να ληφθεί απόφαση σχετικά με το αν το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί ή δεν μπορεί να αδειοδοτηθεί·
 - β) για τον καθορισμό των όρων ή των περιορισμών που πρέπει να συνοδεύουν τυχόν αδειοδότηση·
 - γ) για την αξιολόγηση των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων κινδύνων για μη στοχευόμενα είδη – πληθυσμούς, κοινότητες και διεργασίες·
 - δ) για τον προσδιορισμό των σχετικών μέτρων παροχής πρώτων βοθητιών, καθώς και κατάλληλων διαγνωστικών και θεραπευτικών μέτρων που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση δηλητηρίασης του ανθρώπου·
 - ε) για την 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) για την εκτίμηση της οξείας και χρόνιας έκθεσης χειριστών, εργαζομένων, κατοίκων και παρευρισκομένων, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της σωρευτικής έκθεσης σε περισσότερες από μία δραστικές ουσίες·
 - ζ) για την εκτίμηση της φύσης και του μεγέθους των κινδύνων για τον άνθρωπο, για τα ζώα (είδη που κανονικά εκτρέφονται και διατηρούνται από τον άνθρωπο ή ζώα παραγωγής τροφίμων) και για άλλα μη στοχευόμενα είδη σπονδυλωτών·
 - η) για την πρόβλεψη της κατανομής, της τύχης και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον και της σχετικής χρονικής πορείας·
 - θ) για την ταυτοποίηση μη στοχευόμενων ειδών και πληθυσμών για τα οποία / τους οποίους προκύπτουν κίνδυνοι λόγω πιθανής έκθεσης·
 - ι) για την αξιολόγηση των επιπτώσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε μη στοχευόμενα είδη·
 - ια) για τον καθορισμό των μέτρων που απαιτούνται για την ελαχιστοποίηση της μόλυνσης του περιβάλλοντος και των επιπτώσεων σε μη στοχευόμενα είδη·
 - ιβ) για την ταξινόμηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ανάλογα με τον κίνδυνο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·
 - ιγ) για τον καθορισμό των εικονογραμμάτων, των προειδοποιητικών λέξεων και των σχετικών δηλώσεων επικινδυνότητας και προφύλαξης που πρέπει να χρησιμοποιούνται στην επισήμανση, με σκοπό την προστασία της υγείας του ανθρώπου, των μη στοχευόμενων ειδών και του περιβάλλοντος.
- 1.13. Κατά περίπτωση, στον σχεδιασμό των δοκιμών και στην ανάλυση των δεδομένων πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες στατιστικές μέθοδοι. Λεπτομέρειες για τη στατιστική ανάλυση πρέπει να δηλώνονται με τρόπο διαφανή.

⁽¹⁾ Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 1).

- 1.14. Οι υπολογισμοί σχετικά με την έκθεση πρέπει να παραπέμπουν σε επιστημονικές μεθόδους αποδεκτές από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, εφόσον είναι διαθέσιμες. Η χρήση πρόσθετων μεθόδων πρέπει να αιτιολογείται.
- 1.15. Για κάθε τμήμα του παρόντος παραρτήματος, πρέπει να υποβάλλεται περίληψη όλων των στοιχείων, των πληροφοριών και των εκτιμήσεων. Η περίληψη αυτή πρέπει να περιλαμβάνει αναλυτική και κριτική αξιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
2. Οι απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό συνιστούν το ελάχιστο σύνολο στοιχείων που πρέπει να υποβάλλονται. Τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίζουν πρόσθετες απαιτήσεις, σε εθνικό επίπεδο, για την αντιμετώπιση ειδικών περιστάσεων, ειδικών σεναρίων έκθεσης και ειδικών τρόπων χρήσης πέραν εκείνων που εξετάζονται για την έγκριση. Ο αιτών δίνει ιδιαίτερη προσοχή στις περιβαλλοντικές, κλιματικές και γεωπονικές συνθήκες όταν πραγματοποιούνται δοκιμές, με την επιφύλαξη της έγκρισης από το κράτος μέλος στο οποίο υποβλήθηκε η αίτηση.
- 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 (*), όταν σκοπός των δοκιμών είναι να συλλεχθούν 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 του τμήματος 6 του μέρους Α και του τμήματος 6 του μέρους Β μπορούν να διενεργούνται από επίσημα ή επισήμως αναγνωρισμένα εργαστήρια δοκιμών ή οργανισμούς που πληρούν τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:
- α) διαθέτουν επαρκές 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 εκείνων που ισχυρίζονται ότι μπορούν να εκτελέσουν· ο εξοπλισμός τους συντηρείται και βαθμονομείται κατάλληλα, όπου χρειάζεται, προτού τεθεί σε λειτουργία και εν συνεχεία σύμφωνα με καθορισμένο χρονοδιάγραμμα·
 - γ) έχουν στη διάθεσή τους κατάλληλους αγρούς πειραματισμού και, εφόσον είναι αναγκαίο, θερμοκήπια, θαλάμους αναπτύξεως ή αιθούσες αποθήκευσης· εξασφαλίζουν ότι το περιβάλλον των δοκιμών δεν καθιστά άκυρα τα αποτελέσματα ούτε επηρεάζει δυσμενώς την απαιτούμενη ακρίβεια των μετρήσεων·
 - δ) γνωστοποιούν στο σχετικό προσωπικό τον τρόπο εργασίας και τα πρωτόκολλα που χρησιμοποιούνται για τις δοκιμές·
 - 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 αρχεία με όλες τις παρατηρήσεις, τους υπολογισμούς και τα προκύπτοντα δεδομένα, τα αρχεία βαθμονόμησης και την τελική έκθεση της δοκιμής για όσο διάστημα το σχετικό φυτοπροστατευτικό προϊόν διαθέτει άδεια σε ένα κράτος μέλος.
- 3.3. Τα επισήμως αναγνωρισμένα εργαστήρια και οργανισμοί δοκιμών και, εφόσον ζητηθεί από τις αρμόδιες αρχές, τα επίσημα εργαστήρια και οργανισμοί:
- α) υποβάλλουν στην αρμόδια εθνική αρχή όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να εξακριβωθεί ότι πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 3.2,
 - β) 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.

(*) Οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών (ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 44).

3.4. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 3.1:

- α) Για τις δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί, οι δοκιμές και οι αναλύσεις που αποσκοπούν στη συλλογή στοιχείων για τις ιδιότητες και την ασφάλειά τους σε σχέση με άλλες πτυχές εκτός από την ανθρώπινη υγεία μπορούν να διενεργούνται από επίσημα ή επισήμως αναγνωρισμένα εργαστήρια δοκιμών ή οργανισμούς που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα σημεία 3.2 και 3.3.
- β) Μελέτες που διεξάγονται πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ακόμη κι αν δεν συμμορφώνονται πλήρως με τις αρχές της ΟΕΠ ή με τις ισχύουσες μεθόδους δοκιμών, μπορούν να ληφθούν υπόψη κατά την αξιολόγηση εφόσον διεξάγονται σύμφωνα με κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών που είναι διεθνώς αναγνωρισμένες κατά τον χρόνο διεξαγωγής των μελετών και/ή επιστημονικά έγκυρες, με συνέπεια να εκλείπει η ανάγκη για επανάληψη των δοκιμών σε ζώα, ιδίως για τις μελέτες επί της ικανότητας καρκινογένεσης και της τοξικότητας για την αναπαραγωγή. Αυτή η παρέκκλιση εφαρμόζεται ιδίως στις μελέτες με είδη σπονδυλωτών.

4. **Υλικά δοκιμών**

- 4.1. Λόγω της επίδρασης που μπορεί να έχουν οι προσμείξεις και άλλα συστατικά στην τοξικολογική και την οικοτοξικολογική συμπεριφορά, πρέπει να παρέχεται για κάθε υποβαλλόμενη μελέτη λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφή) του χρησιμοποιούμενου υλικού δοκιμής. Οι μελέτες πρέπει να διεξάγονται με χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς αδειοδότηση ή με εφαρμογή αρχών παρεκβολής, για παράδειγμα από μια μελέτη για φυτοπροστατευτικό προϊόν με συγκρίσιμη/ισοδύναμη σύνθεση. Πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή της χρησιμοποιούμενης σύνθεσης.
- 4.2. Όταν χρησιμοποιείται ραδιοσημασμένο υλικό δοκιμής, πρέπει να τοποθετείται ραδιοσήμανση σε μία ή, αν χρειάζεται, περισσότερες θέσεις τέτοιες ώστε να διευκολύνεται, αφενός, η εξακρίβωση των οδών μεταβολισμού και μετασχηματισμού και, αφετέρου, η διερεύνηση της κατανομής της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών και των προϊόντων διάσπασης και αντίδρασής της.
- 4.3. Αν μια μελέτη συνεπάγεται τη χρήση διαφορετικών δόσεων, πρέπει να αναφέρεται η σχέση μεταξύ δόσης και δυσμενούς επίδρασης.

5. **Δοκιμές σε σπονδυλωτά**

- 5.1. Δοκιμές σε σπονδυλωτά πρέπει να γίνονται μόνον όταν δεν υπάρχουν άλλες επικυρωμένες μέθοδοι. Στις εναλλακτικές μεθόδους περιλαμβάνονται μέθοδοι *in vitro* και *in silico*. Πρέπει επίσης να προάγεται η χρήση μεθόδων μείωσης και βελτίωσης των δοκιμών *in vivo*, ούτως ώστε ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιούνται σε δοκιμές να περιορίζεται στον ελάχιστο δυνατό.
- 5.2. Κατά τον σχεδιασμό των μεθόδων δοκιμής πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης στη χρήση σπονδυλωτών, ιδίως όταν καθίστανται διαθέσιμες κατάλληλες επικυρωμένες μέθοδοι που επιτρέπουν την αντικατάσταση, τη μείωση ή τη βελτίωση των δοκιμών σε ζώα.
- 5.3. Οι ηθικές πτυχές του σχεδιασμού των μελετών πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά, με εκτίμηση των δυνατοτήτων μείωσης, βελτίωσης και αντικατάστασης των δοκιμών σε ζώα. Για παράδειγμα, εάν προστεθούν σε μια μελέτη μία ή περισσότερες επιπλέον ομάδες χορήγησης δόσης, ή ένα ή περισσότερα χρονικά σημεία δειγματοληψίας αίματος, ενδέχεται να αποφευχθεί η ανάγκη διεξαγωγής άλλης χωριστής μελέτης.
6. Για σκοπούς πληροφόρησης και εναρμόνισης, ο κατάλογος των μεθόδων δοκιμών και τα έγγραφα καθοδήγησης που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα πρέπει να δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Ο κατάλογος επικαιροποιείται τακτικά.».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

«ΜΕΡΟΣ Β

ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟ ΜΕΡΟΣ Β

- i) Η παρούσα εισαγωγή στο μέρος Β συμπληρώνει την εισαγωγή του παρόντος παραρτήματος με σημεία που αφορούν ειδικά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν δραστική ουσία που είναι μικροοργανισμός.
- ii) Για τους σκοπούς του μέρους Β ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:
- 1) **«στελέχος»:** γενετική παραλλαγή ενός οργανισμού στην ταξινόμησή του βαθμίδα (είδος), που σχηματίζεται από τους απογόνους ενός μοναδικού απομονωμένου ατόμου σε καθαρή καλλιέργεια από την αρχική μήτρα (π.χ. το περιβάλλον) και συνήθως προκύπτει από μια σειρά καλλιεργειών που ανάγονται τελικά σε μία μοναδική αρχική αποικία·
 - 2) **«μονάδα σχηματισμού αποικιών» («CFU»):** μονάδα μέτρησης που χρησιμοποιείται για την εκτίμηση του αριθμού των κυττάρων βακτηρίων ή μυκήτων που περιέχονται σε ένα δείγμα και είναι ικανά να πολλαπλασιάζονται υπό ελεγχόμενες συνθήκες ανάπτυξης, έτσι ώστε ένα ή περισσότερα κύτταρα να αναπαράγονται και να πολλαπλασιάζονται για να σχηματίσουν μία μεμονωμένη ορατή αποικία·
 - 3) **«μικροβιακός παράγοντας ελέγχου επιβλαβών οργανισμών όπως παρασκευάζεται» («MPCA όπως παρασκευάζεται»):** το αποτέλεσμα της διαδικασίας παρασκευής του ή των μικροοργανισμών που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως δραστική ουσία σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, αποτελούμενο από τον ή τους μικροοργανισμούς και τυχόν πρόσθετα, μεταβολίτες (συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία), χημικές προσμειξείς (συμπεριλαμβανομένων των σημαντικών προσμειξέων), επιμολύνοντες μικροοργανισμούς (συμπεριλαμβανομένων των σημαντικών επιμολυνόντων μικροοργανισμών) και το εξαντλημένο θρεπτικό μέσο / υπόλοιπο κλάσμα που προκύπτει από τη διαδικασία παρασκευής ή, σε περίπτωση συνεχούς διαδικασίας παρασκευής κατά την οποία δεν είναι δυνατός ο αυστηρός διαχωρισμός μεταξύ της παρασκευής του ή των μικροοργανισμών και της διαδικασίας παραγωγής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ένα μη απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν·
 - 4) **«πρόσθετο»:** συστατικό που προστίθεται στη δραστική ουσία κατά την παρασκευή της, για τη διατήρηση της μικροβιακής σταθερότητας και/ή για τη διευκόλυνση του χειρισμού της·
 - 5) **«καθαρότητα»:** η περιεκτικότητα του MPCA όπως παρασκευάζεται σε μικροοργανισμό, εκφραζόμενη σε κατάλληλες μονάδες, και η μέγιστη περιεκτικότητα σε ουσίες που προκαλούν ανησυχία, εφόσον έχουν εντοπιστεί·
 - 6) **«σημαντικός επιμολύνων μικροοργανισμός»:** παθογόνος/μολυσματικός μικροοργανισμός που περιέχεται ακουσίως στον MPCA όπως παρασκευάζεται·
 - 7) **«απόθεμα υλικού ενοφθαλμισμού»:** καλλιέργεια εκκίνησης μικροβιακού στελέχους που χρησιμοποιείται για την παρασκευή του MPCA όπως παρασκευάζεται ή του τελικού φυτοπροστατευτικού προϊόντος·
 - 8) **«εξαντλημένο θρεπτικό μέσο / υπόλοιπο κλάσμα»:** το κλάσμα του MPCA όπως παρασκευάζεται, αποτελούμενο από τα εναπομείναντα ή μετασχηματισμένα αρχικά υλικά, εξαιρουμένων του ή των μικροοργανισμών που συνιστούν τη δραστική ουσία, των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία, των προσθέτων, των σημαντικών επιμολυνόντων μικροοργανισμών και των σημαντικών προσμειξέων·
 - 9) **«αρχικό υλικό»:** ουσίες που χρησιμοποιούνται ως υπόστρωμα και/ή ως ρυθμιστικοί παράγοντες στη διαδικασία παρασκευής του MPCA όπως παρασκευάζεται·
 - 10) **«μολυσματικότητα»:** η ικανότητα ενός μικροοργανισμού να προκαλεί μόλυνση·
 - 11) **«μόλυνση»:** η μη ευκαιριακή εισαγωγή ή είσοδος ενός μικροοργανισμού σε ευπαθή ξενιστή, μέσα στον οποίο ο μικροοργανισμός μπορεί να αναπαραχθεί για να σχηματίσει νέες μολυσματικές μονάδες και να παραμείνει στον ξενιστή, ανεξάρτητα από το αν ο μικροοργανισμός προκαλεί παθολογικές επιδράσεις ή ασθένεια·
 - 12) **«παθογόνος ικανότητα»:** η μη ευκαιριακή ικανότητα ενός μικροοργανισμού να προκαλέσει τραυματισμό και βλάβη στον ξενιστή μετά από μόλυνση·
 - 13) **«μη ευκαιριακή»:** κατάσταση κατά την οποία ένας μικροοργανισμός παράγει μόλυνση ή προκαλεί τραυματισμό ή βλάβη όταν ο ξενιστής δεν είναι εξασθενημένος λόγω κάποιου παράγοντα προδιάθεσης (π.χ. ανοσοποιητικό σύστημα κατεσταλμένο από άσχετη αιτία)·

- 14) «**ευκαιριακή μόλυνση**»: μόλυνση που εκδηλώνεται σε ξενιστή εξασθενημένο λόγω κάποιου παράγοντα προδιάθεσης (π. χ. ανοσοποιητικό σύστημα κατεσταλμένο από άσχετη αιτία).
- 15) «**μεταβολίτης που προκαλεί ανησυχία**»: μεταβολίτης παραγόμενος από τον υπό αξιολόγηση μικροοργανισμό, με γνωστή τοξικότητα ή γνωστή σημαντική αντιμικροβιακή δραστηριότητα, ο οποίος περιέχεται στον ΜΡCΑ όπως παρασκευάζεται, σε επίπεδα που ενδέχεται να συνιστούν κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, και/ή για τον οποίο δεν μπορεί να τεκμηριωθεί επαρκώς ότι η επιτόπια παραγωγή του μεταβολίτη δεν έχει σημασία για την εκτίμηση κινδύνου.
- 16) «**επιτόπια παραγωγή**»: η παραγωγή μεταβολίτη από τον μικροοργανισμό μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τον εν λόγω μικροοργανισμό.
- 17) «**σημαντική αντιμικροβιακή δραστηριότητα**»: η αντιμικροβιακή δραστηριότητα που εμφανίζουν οι σημαντικοί αντιμικροβιακοί παράγοντες.
- 18) «**αντιμικροβιακός παράγοντας**»: κάθε αντιβακτηριακός, αντιικός, αντιμυκητιακός, ανθελμινθικός ή αντιπρωτοζωικός παράγοντας που είναι ουσία φυσικής, ημισυνθετικής ή συνθετικής προέλευσης και ο οποίος, σε κατάλληλες συγκεντρώσεις *in vivo*, καταστρέφει μικροοργανισμούς ή αναστέλλει την ανάπτυξή τους μέσω αλληλεπίδρασης με συγκεκριμένο στόχο.
- 19) «**σημαντικοί αντιμικροβιακοί παράγοντες**»: όλοι οι αντιμικροβιακοί παράγοντες που έχουν σημαντική θεραπευτική χρήση στον άνθρωπο ή στα ζώα, όπως περιγράφονται στις πιο πρόσφατες, κατά τον χρόνο υποβολής του φακέλου, εκδόσεις των παρακάτω:
- σε κατάλογο που εγκρίνεται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2021/1760 της Επιτροπής ⁽¹⁾ σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, ή
 - από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας ⁽³⁾ στους καταλόγους των αντιμικροβιακών ουσιών κρίσιμης σημασίας, των αντιμικροβιακών ουσιών εξαιρετικής σημασίας και των αντιμικροβιακών ουσιών μεγάλης σημασίας για την ιατρική.
- iii) Οι πληροφορίες από έγκριτη επιστημονική βιβλιογραφία, όπως προβλέπεται στο σημείο 1.4 της εισαγωγής του παρόντος παραρτήματος, παρέχονται στην κατάλληλη ταξινόμική βαθμίδα. Παρέχεται επεξήγηση των λόγων για τους οποίους η επιλεγμένη ταξινόμική βαθμίδα θεωρείται κατάλληλη για την εκάστοτε απαίτηση υποβολής στοιχείων.
- iv) Άλλες διαθέσιμες πηγές πληροφοριών, όπως π.χ. ιατρικές εκθέσεις, μπορούν επίσης να παρέχονται και να υποβάλλονται σε μορφή περίληψης.
- v) Όπου ενδείκνυται ή αναφέρεται ρητά στις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων, οι κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών που περιγράφονται στο μέρος Α χρησιμοποιούνται επίσης για το παρόν μέρος, κατόπιν προσαρμογής κατά τρόπο τέτοιο ώστε να είναι κατάλληλες για χημικές ενώσεις που περιέχονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο περιέχει δραστική ουσία που είναι μικροοργανισμός.
- vi) Αν έχουν διεξαχθεί δοκιμές, πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφή) του χρησιμοποιούμενου υλικού και των προσμειξιών του, σύμφωνα με το σημείο 1.4.
- vii) Κατά την εξέταση ενός νέου φυτοπροστατευτικού προϊόντος το οποίο περιέχει δραστική ουσία που είναι μικροοργανισμός, μπορεί να γίνει δεκτή παρέκταση στοιχείων από το μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, υπό την προϋπόθεση ότι όλες οι πιθανές τοξικές επιδράσεις των βοηθητικών ουσιών και άλλων συστατικών περιγράφονται επαρκώς και κρίνεται ότι δεν προκαλούν ανησυχία.
- viii) Εναλλακτικές μέθοδοι για τη δοκιμή της τοξικότητας φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστική ουσία που είναι μικροοργανισμός σε σπονδυλωτά μπορούν επίσης να συμπεριληφθούν σε μια προσέγγιση βάρους της απόδειξης.

⁽¹⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/1760 της Επιτροπής, της 26ης Μαΐου 2021, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση κριτηρίων για τον καθορισμό των αντιμικροβιακών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο (ΕΕ L 353 της 6.10.2021, σ. 1).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241511528>.

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΑΙΤΟΥΝΤΟΣ, ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ

Οι παρεχόμενες πληροφορίες, μαζί με τις πληροφορίες για τη δραστική ουσία που είναι μικροοργανισμός, πρέπει να είναι επαρκείς για την επακριβή ταυτοποίηση και τον ορισμό των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να επαρκούν για να διαπιστωθεί αν κάποιος παράγοντας θα μπορούσε να αλλοιώσει τις ιδιότητες φυτοπροστατευτικού προϊόντος της δραστικής ουσίας που είναι μικροοργανισμός σε σύγκριση με την ίδια τη δραστική ουσία, όπως εξετάζεται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013. Οι πληροφορίες και τα στοιχεία που αναφέρονται πρέπει να παρέχονται για όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.

1.1. Αιτών

Πρέπει να δηλώνονται η επωνυμία και η διεύθυνση του αιτούντος, καθώς και το όνομα, η διεύθυνση, ο αριθμός τηλεφώνου και η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του σημείου επαφής.

1.2. Παραγωγός του σκευάσματος και του/των μικροοργανισμού/-ών

Πρέπει να παρέχονται η επωνυμία και η διεύθυνση του παραγωγού του σκευάσματος και κάθε δραστικής ουσίας που είναι μικροοργανισμός και που περιέχεται στο σκεύασμα, καθώς και η επωνυμία και η διεύθυνση κάθε εργοστασίου στο οποίο παρασκευάζονται το σκεύασμα και η δραστική ουσία που είναι μικροοργανισμός. Εάν ο παραγωγός συνάπτει σύμβαση με τρίτο μέρος για τη διαδικασία παρασκευής, παρέχονται οι ίδιες πληροφορίες για το εν λόγω τρίτο μέρος.

Πρέπει να παρέχεται ένα σημείο επαφής (κατά προτίμηση ένα κεντρικό σημείο επαφής, με όνομα, αριθμό τηλεφώνου, διεύθυνση e-mail και αριθμό φαξ) για κάθε παραγωγό.

Εάν η δραστική ουσία που είναι μικροοργανισμός παρασκευάζεται από παραγωγό του οποίου τα στοιχεία δεν έχουν υποβληθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013, παρέχονται στοιχεία για την εκπλήρωση των σχετικών απαιτήσεων που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

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

Πρέπει να δίνονται όλες οι παλαιότερες, υφιστάμενες και προτεινόμενες εμπορικές ονομασίες και κωδικοί αριθμοί ανάπτυξης του σκευάσματος που αναφέρεται στον φάκελο, καθώς και οι υφιστάμενες ονομασίες και αριθμοί. Πρέπει να παρέχονται πλήρεις λεπτομέρειες για οποιαδήποτε διαφορά. Η προτεινόμενη εμπορική ονομασία δεν πρέπει να συγχέεται με την εμπορική ονομασία ήδη αδειοδοτημένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

1.4. Λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία για τη σύσταση του σκευάσματος

i) Κάθε μικροοργανισμός που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης προσδιορίζεται ως μικροοργανισμός που ανήκει αδιαμφισβήτητα σε ένα συγκεκριμένο είδος, με βάση τις πιο πρόσφατες επιστημονικές πληροφορίες, και κατονομάζεται σε επίπεδο στελέχους, μαζί με κάθε άλλη ονομασία που μπορεί να αφορά τον μικροοργανισμό (π.χ. επίπεδο απομονωθέντος στελέχους, εάν είναι σκόπιμο στην περίπτωση των ιών), όπως απαιτείται από το σημείο 1.3 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013. Ο μικροοργανισμός πρέπει να είναι κατατεθειμένος σε διεθνώς αναγνωρισμένη συλλογή καλλιιεργειών 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 που να αφορά τον μικροοργανισμό (π.χ. στελεχος, ορότυπος). Επιπλέον, πρέπει να δηλώνεται η φάση ανάπτυξης του μικροοργανισμού (π.χ. σπόρια, μυκήλλια) στο φυτοπροστατευτικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά.

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

- η ελάχιστη και η μέγιστη περιεκτικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε δραστική ουσία που είναι μικροοργανισμός, όπως απαιτείται στο σημείο 1.4.1 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013,
- η ελάχιστη και η μέγιστη περιεκτικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στον ΜΡCΑ όπως παρασκευάζεται,
- σε περίπτωση παρουσίας σημαντικών επιμολυνόντων μικροοργανισμών, η ταυτότητά τους και η μέγιστη περιεκτικότητά σε σημαντικούς επιμολύνοντες μικροοργανισμούς, εκφρασμένη σε κατάλληλες μικροβιακές μονάδες,

- σε περίπτωση παρουσίας χημικών προσμειξεων σημαντικών για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και/ή για το περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία [που προσδιορίζονται σύμφωνα με το σημείο 2.8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013] οι οποίοι παράγονται από τον μικροοργανισμό ως σημαντικές προσμείξεις στην παρτίδα παρασκευής, δηλώνεται η ταυτότητα και η μέγιστη περιεκτικότητα, εκφρασμένες σε κατάλληλες μονάδες,
 - η περιεκτικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε βοηθητικές, αντιφυτοτοξικές και συνεργιστικές ουσίες.
- iii) Οι βοηθητικές, αντιφυτοτοξικές και συνεργιστικές ουσίες πρέπει, όταν είναι δυνατό, να ταυτοποιούνται είτε με τη διεθνή χημική ονομασία τους, όπως αυτή παρατίθεται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, είτε, αν δεν περιλαμβάνονται στον εν λόγω κανονισμό, με την ονοματολογία IUPAC και την ονοματολογία CA. Πρέπει να αναφέρεται η δομή τους ή ο συντακτικός τους τύπος. Για κάθε συστατικό των βοηθητικών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών ουσιών πρέπει να δίνεται ο αντίστοιχος αριθμός EC (EINECS ή ELINCS) και αριθμός CAS, αν υπάρχουν. Όταν οι παρεχόμενες πληροφορίες δεν επαρκούν για την πλήρη ταυτοποίηση, πρέπει να δίνεται κατάλληλη προδιαγραφή. Πρέπει επίσης να αναφέρεται η εμπορική ονομασία των βοηθητικών, των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών ουσιών.
- iv) Για τις βοηθητικές ουσίες, πρέπει να δηλώνεται η λειτουργία τους ως εξής:
- συγκολλητικό,
 - αντιαφριστικό,
 - αντιπηκτικό,
 - αντιοξειδωτικό,
 - συνδετικό,
 - ρυθμιστικό,
 - φορέας,
 - αποσμητικό,
 - μέσο διασποράς,
 - χρωστικό,
 - εμετικό,
 - γαλακτωματοποιητής,
 - προϊόν λίπανσης,
 - οσμητικό,
 - ωσμωπροστατευτικό,
 - άρωμα,
 - συντηρητικό,
 - προωθητικό,
 - απωθητικό,
 - αντιφυτοτοξικό,
 - ηλιοπροστατευτικό,
 - διαλύτης,
 - σταθεροποιητής,
 - πυκνωτικό,
 - διαβρεκτικό,
 - διάφορα (να προσδιοριστεί).
- v) Οι σημαντικοί επιμολύνοντες μικροοργανισμοί πρέπει να ταυτοποιούνται όπως προβλέπεται στο σημείο 1.4.2.2 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

Τα χημικά προϊόντα (αδρανή συστατικά, υποπροϊόντα κλπ.) πρέπει να ταυτοποιούνται όπως προβλέπεται 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 θρεπτικού υλικού 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 ορίζονται σύμφωνα με κατάλληλα έγγραφα καθοδήγησης. Όταν ένα συγκεκριμένο σκεύασμα δεν ορίζεται επακριβώς σε κατάλληλα έγγραφα καθοδήγησης, πρέπει να παρέχεται πλήρης περιγραφή της κατάστασης και της φύσης του σκευάσματος, συνοδευόμενη από πρόταση για κατάλληλη περιγραφή του τύπου του σκευάσματος και πρόταση για τον ορισμό του.

1.6. Μέθοδος παραγωγής του σκευάσματος και έλεγχος ποιότητας

Πρέπει να παρέχονται αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χύδην παραγωγής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για όλα τα στάδια της διαδικασίας παρασκευής. Πρέπει να αναφέρεται ο τύπος της διαδικασίας παρασκευής (π.χ. συνεχής ή ασυνεχής διεργασία).

1.7. Συσκευασία και συμβατότητα του σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας

i) Πρέπει να περιγράφεται 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 πώματος και οι μέθοδοι σφράγισης.

ii) Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η καταλληλότητα της συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένων των πωμάτων, από την άποψη της αντοχής, της στεγανότητας και της ανθεκτικότητας υπό κανονικές συνθήκες μεταφοράς, αποθήκευσης και χειρισμού.

iii) Πρέπει να αναφέρεται η ανθεκτικότητα του υλικού συσκευασίας στο περιεχόμενό του.

2. ΦΥΣΙΚΕΣ, ΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2.1. Όψη (χρώμα και οσμή)

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

2.2. Εκρηκτικές και οξειδωτικές ιδιότητες

Πρέπει να αναφέρονται οι εκρηκτικές και οξειδωτικές ιδιότητες όπως προβλέπεται στο σημείο 2.2 του μέρους Α, εκτός αν μπορούν να δοθούν τεχνικοί ή επιστημονικοί λόγοι για τους οποίους δεν αναγκαία η διεξαγωγή τέτοιων μελετών.

2.3. Σημείο ανάφλεξης και άλλες ενδείξεις αναφλεξιμότητας ή αυτανάφλεξης

Πρέπει να αναφέρονται το σημείο ανάφλεξης και η αναφλεξιμότητα, όπως ορίζεται στο σημείο 2.3 του μέρους Α, εκτός αν μπορούν να δοθούν τεχνικοί ή επιστημονικοί λόγοι για τους οποίους δεν αναγκαία η διεξαγωγή τέτοιων μελετών.

2.4. Οξύτητα, αλκαλικότητα και, αν χρειάζεται, τιμή pH

Πρέπει να αναφέρεται η οξύτητα, η αλκαλικότητα και το pH (πριν και μετά την αποθήκευση υπό τις συνιστώμενες συνθήκες), όπως προβλέπεται στο σημείο 2.4 του μέρους Α, εκτός αν μπορούν να δοθούν τεχνικοί ή επιστημονικοί λόγοι για τους οποίους δεν αναγκαία η διεξαγωγή τέτοιων μελετών.

2.5. Ιξώδες και επιφανειακή τάση

Πρέπει να αναφέρεται το ιξώδες και η επιφανειακή τάση, όπως προβλέπεται στο σημείο 2.5 του μέρους Α, εκτός αν μπορούν να δοθούν τεχνικοί ή επιστημονικοί λόγοι για τους οποίους δεν αναγκαία η διεξαγωγή τέτοιων μελετών.

2.6. Σταθερότητα κατά την αποθήκευση και διάρκεια ζωής

2.6.1. Συγκέντρωση χρήσης

Πρέπει να αναφέρεται η κατάλληλη ελάχιστη και μέγιστη συγκέντρωση χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, οι οποίες δικαιολογούν τον χρησιμοποιούμενο όγκο εμπορικής συσκευασίας με βάση μια εύλογη περίοδο αποθήκευσης, καθώς και η φύση του υλικού συσκευασίας με βάση τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης.

2.6.2. *Επιδράσεις της θερμοκρασίας και της συσκευασίας*

Πρέπει επίσης να αναφέρεται η βέλτιστη θερμοκρασία και συσκευασία ώστε να εξασφαλίζεται η σταθερότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος κατά την αποθήκευση με βάση τη συνιστώμενη μέγιστη διάρκεια ζωής. Αν η διάρκεια ζωής είναι μικρότερη των δύο ετών, πρέπει να αναφέρεται η διάρκεια ζωής σε μήνες.

Υπό τις συνθήκες αυτές, παρέχονται πληροφορίες σχετικά με:

- τη φυσική σταθερότητα του σκευάσματος κατά τη διάρκεια και μετά την αποθήκευση στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης και, σε περίπτωση υγρού σκευάσματος, σε χαμηλές θερμοκρασίες, με βάση δοκιμές του σκευάσματος εντός της αρχικής συσκευασίας,
- την περιεκτικότητα στη δραστική ουσία που είναι μικροοργανισμός, η οποία πρέπει να είναι σύμφωνη με την ελάχιστη και τη μέγιστη πιστοποιημένη περιεκτικότητα που δηλώνει ο αιτών πριν και μετά την αποθήκευση στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης και, κατά περίπτωση, σε χαμηλές θερμοκρασίες,
- τυχόν ανάπτυξη σημαντικών επιμολυνόντων μικροοργανισμών πριν και μετά την αποθήκευση στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης, η οποία περιγράφεται με όρους κατάλληλους για τους μικροοργανισμούς [π.χ. αριθμός δραστικών μονάδων κατ' όγκο ή κατά βάρος, μονάδες σχηματισμού αποικιών (CFU) ή διεθνείς μονάδες κατ' όγκο ή κατά βάρος, ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο κατάλληλο για τον μικροοργανισμό],
- τυχόν παρουσία ανησυχητικών μεταβολιτών που προσδιορίζονται σύμφωνα με το σημείο 2.8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, πριν και μετά την αποθήκευση.

2.6.3. *Άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν τη σταθερότητα*

Πρέπει να αναφέρεται η επίδραση της έκθεσης στον αέρα, στο φως κ.λπ. πάνω στη σταθερότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Πρέπει να δηλώνονται οι βέλτιστες συνθήκες υγρασίας για την εξασφάλιση της σταθερότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος κατά την αποθήκευση. Για τα ξηρά σκευάσματα, περιγράφονται επίσης οι επιδράσεις των προσμείξεων νερού πάνω στη βιωσιμότητα του μικροοργανισμού. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να παρέχονται με απευθείας μέτρηση της περιεκτικότητας σε υγρασία πριν και μετά την αποθήκευση ή με περιγραφή της ακεραιότητας της συσκευασίας και της βιωσιμότητας του μικροοργανισμού πριν και μετά την αποθήκευση.

2.7. **Τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**

Πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στις ενδεδειγμένες συγκεντρώσεις.

2.7.1. *Διαβρεξιμότητα*

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η διαβρεξιμότητα των στερεών φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία διαλύονται πριν από τη χρήση (π.χ. διαβρέξιμες σκόνες και υδατοδιασπάσιμοι κόκκοι).

2.7.2. *Εμμονή αφρού*

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

2.7.3. *Ικανότητα σχηματισμού εναιωρήματος, ικανότητα αυθόρμητης διασποράς και σταθερότητα διασποράς*

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η ικανότητα σχηματισμού εναιωρήματος των υδατοδιασπάρσιμων φυτοπροστατευτικών προϊόντων (π.χ. διαβρέξιμες σκόνες, υδατοδιασπάσιμοι κόκκοι, συμπυκνώματα εναιωρήματος).

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η ικανότητα αυθόρμητης διασποράς των υδατοδιασπάρσιμων φυτοπροστατευτικών προϊόντων (π.χ. συμπυκνώματα εναιωρήματος και υδατοδιασπάσιμοι κόκκοι).

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

2.7.4. *Υγρή και ξηρή δοκιμή κοσκινίσματος*

Για να διασφαλίζεται ότι οι επιπαιζόμενες σκόνες έχουν κατάλληλη κατανομή μεγέθους σωματιδίων για εύκολη εφαρμογή, πρέπει να διεξάγεται ξηρή δοκιμή κοσκινίσματος και να αναφέρονται τα αποτελέσματά της. Στην περίπτωση των υδατοδιασπάρσιμων φυτοπροστατευτικών προϊόντων, πρέπει να διεξάγεται υγρή δοκιμή κοσκινίσματος και να αναφέρονται τα αποτελέσματά της.

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

2.7.5. *Κοκκομετρική κατανομή (επιπαζόμενες και διαβρέξιμες σκόνες, κόκκοι), περιεκτικότητα σε σκόνη/λεπτά σωματίδια (κόκκοι), φθορά λόγω τριβής και ευθρυπτότητα (κόκκοι)*

- i) Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η κοκκομετρική κατανομή στην περίπτωση των σκευασμάτων σε μορφή σκόνης. Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται το φάσμα ονομαστικών μεγεθών των κόκκων για απευθείας εφαρμογή.
- ii) Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η περιεκτικότητα των κοκκωδών φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε σκόνη. Αν τα αποτελέσματα δείχνουν περιεκτικότητα σε σκόνη σε ποσοστό > 1 % κ.β., πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται το μέγεθος των σωματιδίων της σκόνης που παράγεται. Αν είναι σημαντικό για την έκθεση του χειριστή, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται το μέγεθος των σωματιδίων σκόνης.
- iii) Πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται τα χαρακτηριστικά ευθρυπτότητας και φθοράς λόγω τριβής των κόκκων και των δισκίων που περιέχονται σε χαλαρή συσκευασία.
- iv) Πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται η σκληρότητα και η ακεραιότητα των δισκίων.

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

- i) Πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται η γαλακτωματοποιητική ικανότητα, η σταθερότητα γαλακτώματος και η επαναγαλακτωματοποιητική ικανότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που σχηματίζουν γαλάκτωμα.
- ii) Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η σταθερότητα των αραιών γαλακτωμάτων και των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που είναι σε μορφή γαλακτώματος.

2.7.7. *Ευχέρεια μετάγγισης, ευχέρεια έκχυσης (ικανότητα έκπλυσης) και ευχέρεια επίπασης*

- i) Πρέπει να προσδιορίζεται η ευχέρεια μετάγγισης των κοκκωδών φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
- ii) Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η ευχέρεια έκχυσης (συμπεριλαμβανομένου του εκπνεόμενου υπολείμματος) των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε μορφή εναιωρήματος (π.χ. συμπυκνώματα εναιωρήματος, εναιωρογαλάκτωμα).
- iii) Πρέπει να καθορίζεται και να αναφέρεται η ευχέρεια επίπασης των επιπαζόμενων σκονών.

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

2.8.1. *Φυσική συμβατότητα*

Εάν οι ισχυρισμοί στην ετικέτα περιλαμβάνουν τη χρήση μείγματος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή πρόσθετα, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η φυσική συμβατότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με διάφορα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και πρόσθετα, τα οποία αναγράφονται στους ισχυρισμούς στην ετικέτα, προς χρήση στα ίδια συνιστώμενα μείγματα εντός της δεξαμενής.

2.8.2. *Χημική συμβατότητα*

Εάν οι ισχυρισμοί στην ετικέτα περιλαμβάνουν τη χρήση μείγματος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή πρόσθετα, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η χημική συμβατότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με διάφορα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και πρόσθετα στα ίδια συνιστώμενα μείγματα εντός της δεξαμενής, εκτός εάν, κατόπιν εξέτασης των επιμέρους ιδιοτήτων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος εξακριβωθεί ότι δεν υπάρχει πιθανότητα αντίδρασης. Στις περιπτώσεις αυτές, αρκεί να παρέχονται οι εν λόγω πληροφορίες για να δικαιολογείται η παράλειψη προσδιορισμού της χημικής συμβατότητας στην πράξη.

2.9. **Προσκόλληση και κατανομή σε σπόρους**

Στην περίπτωση φυτοπροστατευτικών προϊόντων για σπόρους, πρέπει να διερευνώνται και να αναφέρονται η κατανομή και η προσκόλληση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στους σπόρους.

3. **ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ**

3.1. **Προβλεπόμενο πεδίο χρήσης**

Τα πεδία χρήσης, είτε υφιστάμενα είτε προτεινόμενα, για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τον μικροοργανισμό πρέπει να εξειδικεύονται ως εξής:

- αγροτική χρήση, όπως γεωργία, κηπουρική, δασοκομία και αμπελοκαλλιέργεια,
- προστατευόμενες καλλιέργειες (π.χ. σε θερμοκήπια),
- μη καλλιεργούμενες εκτάσεις,

- κήποι οικιών,
- φυτά εσωτερικού χώρου,
- αποθηκευμένα είδη τροφίμων/ζωοτροφών,
- άλλη (να προσδιοριστεί).

3.2. Τρόπος δράσης στον στοχευόμενο οργανισμό

Οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το σημείο 2.3 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 παρέχονται για το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Πρέπει να παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης επί του στοχευόμενου οργανισμού σε περίπτωση που τα χημικά συστατικά (π.χ. βοηθητικές ουσίες) ενδέχεται να έχουν σημαντική επίδραση στη δραστηριότητα, στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή στο περιβάλλον.

3.3. Λειτουργία, στοχευόμενοι οργανισμοί και φυτά ή φυτικά προϊόντα προς προστασία, και πιθανά μέτρα μετριασμού του κινδύνου

Προσδιορίζεται μία από τις ακόλουθες βιολογικές λειτουργίες:

- καταπολέμηση βακτηρίων,
- καταπολέμηση μυκήτων,
- καταπολέμηση εντόμων,
- καταπολέμηση ακάρεων,
- καταπολέμηση μαλακίων,
- καταπολέμηση νηματωδών,
- καταπολέμηση φυτών,
- άλλη (να προσδιοριστεί).

Πρέπει να παρέχονται λεπτομερή στοιχεία για τους στοχευόμενους οργανισμούς και τα φυτά ή φυτικά προϊόντα προς προστασία.

3.4. Δοσολογία εφαρμογής

Για κάθε μέθοδο εφαρμογής και κάθε χρήση, πρέπει να αναφέρεται η δόση εφαρμογής ανά μονάδα υπό αγωγή, εκφραζόμενη σε g, kg, ml ή l για το φυτοπροστατευτικό προϊόν και σε κατάλληλες μονάδες για τον μικροοργανισμό [π.χ. αριθμός δραστικών μονάδων, μονάδες σχηματισμού αποικιών (CFU) ή διεθνείς μονάδες κατ' όγκο ή κατά βάρος]. Για χρήσεις σε προστατευόμενες καλλιέργειες και σε κήπους, οι δόσεις εφαρμογής εκφράζονται σε g ή kg/100 m², σε g ή kg/m³, σε ml ή l/100 m² ή σε ml ή l/m³.

3.5. Συγκέντρωση του μικροοργανισμού στο χρησιμοποιούμενο υλικό (π.χ. στο αραιωμένο ψεκαζόμενο υγρό, στα δολώματα ή στους σπόρους υπό αγωγή)

Δηλώνεται η περιεκτικότητα του υλικού σε μικροοργανισμό, όπως αρμόζει, π.χ. σε αριθμό δραστικών μονάδων κατ' όγκο ή κατά βάρος, σε μονάδες σχηματισμού αποικιών (CFU) ή σε διεθνείς μονάδες κατ' όγκο ή κατά βάρος, ή με οποιονδήποτε άλλον τρόπο κατάλληλο για τον μικροοργανισμό.

3.6. Μέθοδος εφαρμογής

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

3.7. Αριθμός και χρόνοι εφαρμογών στην ίδια καλλιέργεια, διάρκεια προστασίας και περίοδοι αναμονής

Πρέπει να αναφέρονται ο μέγιστος αριθμός εφαρμογών για μια ορισμένη καλλιέργεια και η χρονική κατανομή τους.

Όταν είναι σκόπιμο, πρέπει να υποδεικνύονται τα στάδια ανάπτυξης της καλλιέργειας προς προστασία και οι φάσεις ανάπτυξης των στοχευόμενων οργανισμών. Κατά περίπτωση, πρέπει να δηλώνεται το μεσοδιάστημα μεταξύ εφαρμογών, σε ημέρες. Πρέπει να αναφέρεται η διάρκεια της παρεχόμενης προστασίας, τόσο μετά από κάθε εφαρμογή όσο και μετά από το καθορισμένο σύνολο εφαρμογών.

3.8. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης

Πρέπει να παρέχονται οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, οι οποίες θα εκτυπώνονται στις ετικέτες και σε φυλλάδια. Παρέχονται λεπτομέρειες σχετικά με τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου (κατά περίπτωση).

3.9. Διαστήματα ασφάλειας και άλλες προφυλάξεις για την προστασία της υγείας του ανθρώπου, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος

Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να βασίζονται και να απορρέουν από τα στοιχεία που έχουν δοθεί σχετικά με τον ή τους μικροοργανισμούς και από τα στοιχεία που αναφέρονται στα τμήματα 7 και 10.

i) Πρέπει, κατά περίπτωση, να αναφέρονται τα διαστήματα προσυγκομιδής, οι χρόνοι επανεισόδου ή αναστολής που απαιτούνται για να περιοριστεί στο ελάχιστο η παρουσία υπολειμμάτων στη μάζα ή στην επιφάνεια καλλιεργειών, φυτών και φυτικών προϊόντων ή στις εκτάσεις και τους χώρους που έχουν υποστεί αγωγή, με σκοπό για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων — π.χ.:

- διάστημα προσυγκομιδής (σε ημέρες), για κάθε σχετική καλλιέργεια,
- περίοδος επανεισόδου των ζώων σε περιοχές βοσκής (σε ημέρες),
- περίοδος επανεισόδου ανθρώπων σε καλλιέργειες, κτίρια ή χώρους που υφίστανται αγωγή (σε ώρες ή ημέρες),
- περίοδος αναστολής για ζωοτροφές και για χρήσεις μετά τη συγκομιδή (σε ημέρες),
- περίοδος αναμονής μεταξύ της εφαρμογής και του χειρισμού προϊόντων που υφίστανται αγωγή (σε ημέρες).

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

4. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

4.1. Διαδικασίες καθαρισμού και απομόλυνσης του εξοπλισμού εφαρμογής

Περιγράφονται οι διαδικασίες καθαρισμού και απομόλυνσης του εξοπλισμού εφαρμογής και της προστατευτικής ενδυμασίας.

Οι διαδικασίες αυτές αποσκοπούν στην αδρανοποίηση ή την καταστροφή της δραστηρικής ουσίας που είναι μικροοργανισμός και στην απομάκρυνση των υπολειμμάτων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος [συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία, εάν έχουν προσδιοριστεί σύμφωνα με το σημείο 2.8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013].

Υποβάλλονται επαρκή στοιχεία για να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών καθαρισμού και απομόλυνσης.

4.2. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με: τον χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά, τη χρήση ή την περίπτωση πυρκαγιάς

Πρέπει να περιγράφονται οι συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις όσον αφορά τις (αναλυτικές) διαδικασίες χειρισμού για την αποθήκευση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, τόσο σε επίπεδο αποθήκης όσο και σε επίπεδο χρήστη, 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 πηγές κινδύνου που ενδέχεται να προκύψουν και οι μέθοδοι και διαδικασίες για την ελαχιστοποίηση των σχετικών κινδύνων. Πρέπει να αναφέρονται οι διαδικασίες για την αποφυγή ή την ελαχιστοποίηση της παραγωγής αποβλήτων ή αχρησιμοποίητων υπολειμμάτων.

Όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να παρέχεται αξιολόγηση των διαδικασιών.

Πρέπει να περιγράφεται το είδος και τα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης προστατευτικής ενδυμασίας και εξοπλισμού. Τα παρεχόμενα στοιχεία πρέπει να είναι επαρκή για την αξιολόγηση της διαθεσιμότητας, της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας υπό ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης (π.χ. στον αγρό ή στο θερμοκήπιο), της ανθεκτικότητας και της συμβατότητας με το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

4.3. Μέτρα σε περίπτωση ατυχήματος

Πρέπει να αναφέρονται αναλυτικά οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται σε περίπτωση ατυχήματος κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση ή τη χρήση, όπως:

- συγκράτηση των διαρροών,
- απομόλυνση εκτάσεων, κτιρίων και οχημάτων,

- απόρριψη των κατεστραμμένων συσκευασιών, των προσροφητικών ουσιών και άλλων υλικών,
- προστασία των διασωστών και των κατοίκων, συμπεριλαμβανομένων των παρευρισκόμενων στο ατύχημα,
- μέτρα πρώτων βοηθειών.

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

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

4.4.1. Ελεγχόμενη αποτέφρωση

Ο αιτών πρέπει να παρέχει αναλυτικές οδηγίες για την ασφαλή απόρριψη, λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι, σε πολλές περιπτώσεις, ο προτιμώμενος ή και μοναδικός τρόπος ασφαλούς απόρριψης 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.

4.4.2. Άλλα

Πρέπει να περιγράφονται άλλες μέθοδοι καταστροφής ή απομόλυνσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, των συσκευασιών και των μολυσμένων υλικών, αν προτείνονται τέτοιες μέθοδοι. Πρέπει να παρέχονται στοιχεία για τις μεθόδους αυτές.

5. ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Εισαγωγή

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

Πρέπει να παρέχεται περιγραφή των μεθόδων στην οποία να περιλαμβάνονται λεπτομέρειες για τον εξοπλισμό, τα υλικά και τις συνθήκες που χρησιμοποιήθηκαν. Πρέπει να αναφέρεται η δυνατότητα εφαρμογής διεθνώς αναγνωρισμένων μεθόδων.

Αν ζητηθεί από τις αρμόδιες αρχές, πρέπει να παρέχονται τα ακόλουθα δείγματα:

- i) δείγματα του σκευάσματος·
- ii) δείγματα του MPCA όπως παρασκευάζεται·
- iii) δείγμα του αποθέματος υλικού ενοφθαλμισμού·
- iv) εάν είναι τεχνικά εφικτό, αναλυτικά πρότυπα για τους μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία [βλ. σημείο 2.8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013] και όλα τα άλλα συστατικά που περιλαμβάνονται στον ορισμό των υπολειμμάτων·
- v) εάν είναι τεχνικά εφικτό και αναγκαίο, αναλυτικά πρότυπα των σημαντικών προσμείξεων.

Στον βαθμό που αυτό είναι πρακτικώς εφικτό, οι μετεγκριτικές μέθοδοι πρέπει να ακολουθούν την πιο απλή προσέγγιση, να έχουν το ελάχιστο κόστος και να χρησιμοποιούν συνήθη εξοπλισμό.

5.1. Μέθοδοι για την ανάλυση του σκευάσματος

Περιγράφονται οι ακόλουθες μέθοδοι:

- για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, κάθε μικροοργανισμού από τον οποίο αποτελείται η δραστική ουσία, συμπεριλαμβανομένων μεθόδων για τον τρόπο διάκρισης μεταξύ διαφορετικών μικροοργανισμών, όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν περιλαμβάνει περισσότερους από έναν, και των καταλληλότερων μοριακών αναλυτικών ή φαινοτυπικών μεθόδων, όπως περιγράφονται στο σημείο 4.1 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 283/2013,
- για την εξακρίβωση της μικροβιολογικής καθαρότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

- για την ανίχνευση και την καταμέτρηση των σημαντικών επιμολυνόντων μικροοργανισμών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν,
- για τον προσδιορισμό της σταθερότητας κατά την αποθήκευση και της διάρκειας ζωής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

5.2. Μέθοδοι ποιοτικού και ποσοτικού προσδιορισμού των υπολειμμάτων

Πρέπει να υποβάλλονται οι μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό της πυκνότητας του μικροοργανισμού και των υπολειμμάτων, όπως ορίζεται στο σημείο 4.2 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, εκτός αν επαρκούν 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 ΤΗ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

Εισαγωγή

Τα στοιχεία που υποβάλλονται πρέπει να είναι επαρκή ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Πρέπει να είναι εφικτή ιδίως η αξιολόγηση της φύσης και της έκτασης των οφελών που προκύπτουν από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, σε σύγκριση με κατάλληλα προϊόντα αναφοράς, εφόσον υπάρχουν, και/ή με μάρτυρες χωρίς αγωγή και με όρια ζημιών, και ο καθορισμός των όρων χρήσης του.

Ο σχεδιασμός, η ανάλυση, η διεξαγωγή και η δημοσίευση των δοκιμών πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τα κατάλληλα πρότυπα, εάν υπάρχουν. Αποκλίσεις από τα σχετικά διαθέσιμα πρότυπα μπορούν να γίνουν δεκτές μόνον εάν ο σχεδιασμός των δοκιμών πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις των σχετικών προτύπων, περιγράφεται και αιτιολογείται. Η δημοσιευμένη έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει αναλυτική και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξαχθούν και να δημοσιευτούν εξαρτάται από παράγοντες όπως ο βαθμός στον οποίο είναι γνωστές οι ιδιότητες της δραστικής ουσίας που είναι μικροοργανισμός στο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Ο αριθμός αυτός μπορεί επίσης να εξαρτάται από τη μεταβλητότητα των συνθηκών που προκύπτουν στις δοκιμές (π.χ. μεταβλητότητα των φυτοϋγειονομικών ή κλιματικών συνθηκών), από το φάσμα των γεωργικών πρακτικών, την ομοιομορφία των καλλιεργειών, τον τρόπο εφαρμογής, τη φύση του στοχευόμενου οργανισμού, τις κλιματικές συνθήκες της εκάστοτε περιοχής και τον τύπο του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Τα στοιχεία που υποβάλλονται πρέπει να επαρκούν ώστε να είναι αντιπροσωπευτικά για τις περιοχές και το φάσμα των συνθηκών χρήσης που απαντώνται στην πράξη όσον αφορά τις χρήσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Εάν αιτιολογείται δεόντως και είναι συναφής με βάση μια κατά περίπτωση προσέγγιση και σύμφωνα με την κρίση εμπειρογνομόνων, ο αιτών μπορεί να χρησιμοποιεί στοιχεία από συγκριτική προσέγγιση για την υποστήριξη της αίτησης, συμπεριλαμβανομένων και στοιχείων που έχουν παραχθεί για άλλες σχετικές χρήσεις, καλλιεργείες, ευρωπαϊκά περιβάλλοντα ή άλλες σχετικές συνθήκες.

Εάν δεν είναι δυνατή η χρήση συγκριτικής προσέγγισης για να εκτιμηθούν οι εποχικές διαφορές, αν υπάρχουν, πρέπει να συγκεντρώνονται και να υποβάλλονται επαρκή στοιχεία ώστε να επιβεβαιώνεται η δραστηριότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε κάθε περιοχή με διαφορετικά γεωπονικά και κλιματικά χαρακτηριστικά για κάθε συγκεκριμένο συνδυασμό καλλιέργειας (ή βασικού προϊόντος) και στοχευόμενου οργανισμού. Πρέπει να υποβάλλονται δοκιμές δραστηριότητας ή φυτοτοξικότητας, κατά περίπτωση, από δύο τουλάχιστον καλλιεργητικές περιόδους.

Πρέπει να αναφέρονται όλες οι επιδράσεις, θετικές ή αρνητικές, επί τυχόν μη στοχευόμενων οργανισμών, οι οποίες παρατηρούνται κατά τις δοκιμές που διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος τμήματος.

6.1. Προκαταρκτικές δοκιμές

Εφόσον ζητηθεί από την αρμόδια αρχή, υποβάλλονται συνοπτικές εκθέσεις των προκαταρκτικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων εργαστηριακών μελετών, μελετών σε θερμοκήπια και επιτόπιων μελετών, που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της βιολογικής δραστηριότητας, του τρόπου δράσης και της προσδιορισμένης δοσολογικής κλίμακας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της ή των δραστικών ουσιών που περιέχει. Οι εκθέσεις αυτές αιτιολογούν τον συνδυασμό διάφορων δραστικών, αντιφυτοτοξικών και/ή συνεργιστικών ουσιών, κατά περίπτωση, και παρέχουν πρόσθετες πληροφορίες στην αρμόδια αρχή κατά την αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Στην περίπτωση που δεν παρέχονται αυτές οι πληροφορίες θα πρέπει να υποβάλλεται αιτιολόγηση, η οποία να είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή.

6.2. Ελάχιστη αποτελεσματική δόση

Πρέπει να αναφέρεται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση, ή ένα φάσμα ελάχιστων δόσεων, που απαιτούνται για την επίτευξη, με επαρκή δραστηριότητα, των ισχυρισμών δράσης φυτοπροστασίας σε ολόκληρο το φάσμα καταστάσεων στις οποίες πρόκειται να εφαρμόζεται το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

6.3. Δοκιμές αποτελεσματικότητας

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή δεδομένα για να αξιολογηθεί το επίπεδο, η διάρκεια και η σταθερότητα των επιδιωκόμενων επιδράσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Πρέπει επίσης να αναφέρονται τα πιθανά ευεργετικά αποτελέσματα επί των καλλιεργειών που υφίστανται αγωγή. Οι δοκιμές πρέπει να περιλαμβάνουν μάρτυρα χωρίς αγωγή. Εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα κατάλληλα προϊόντα αναφοράς, πραγματοποιείται σύγκριση μεταξύ του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης και του προϊόντος αναφοράς. Οι δοκιμές πρέπει να σχεδιάζονται κατάλληλα ώστε να εξετάζουν συγκεκριμένα ζητήματα, να ελαχιστοποιούν τις επιδράσεις των τυχαίων διακυμάνσεων μεταξύ των διάφορων τμημάτων κάθε περιοχής δοκιμής, και να επιτρέπουν τη στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που επιδέχονται τέτοια ανάλυση. Ο σχεδιασμός, η ανάλυση και η δημοσίευση των δοκιμών πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα ή με κατευθυντήριες γραμμές που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις των αντίστοιχων σχετικών προτύπων. Η δημοσιευμένη έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει αναλυτική και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων. Πρέπει να πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που επιδέχονται τέτοια ανάλυση. Εάν χρειάζεται, η κατευθυντήρια γραμμή που χρησιμοποιείται για τις δοκιμές πρέπει να προσαρμόζεται έτσι ώστε να μπορεί να διεξαχθεί η ανάλυση αυτή.

6.4. Πληροφορίες σχετικά με ενδεχόμενη ανάπτυξη αντοχής από τους στοχευόμενους οργανισμούς

Υποβάλλονται στοιχεία σχετικά με την εμφάνιση και την ανάπτυξη, σε πληθυσμούς στοχευόμενων οργανισμών, αντοχής ή διασταυρούμενης αντοχής στη δραστική ουσία που είναι μικροοργανισμός, εκτός εάν ο αιτών αποδείξει ότι τα στοιχεία και οι πληροφορίες που έχουν ήδη υποβληθεί για τη δραστική ουσία σύμφωνα με το σημείο 3.4 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 επαρκούν για την αξιολόγηση.

Εάν απαιτείται η παροχή στοιχείων, τα στοιχεία αυτά μπορούν να παραχθούν από πειραματικές μελέτες (είτε σε εργαστήρια είτε υπό πραγματικές συνθήκες) ή να συγκεντρωθούν από τη διαθέσιμη επιστημονική βιβλιογραφία.

Εάν απαιτείται η παροχή στοιχείων και υπάρχουν πληροφορίες για χρήσεις που δεν σχετίζονται άμεσα με τις χρήσεις για τις οποίες ζητείται έγκριση ή ανανέωση έγκρισης, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για διαφορετικά είδη στοχευόμενων οργανισμών ή διαφορετικές καλλιέργειες, οι πληροφορίες αυτές παρέχονται επίσης. Όταν υπάρχουν στοιχεία ή πληροφορίες από τα οποία προκύπτει ότι είναι πιθανόν να αναπτυχθεί αντοχή κατά την εμπορική χρήση, πρέπει να συγκεντρωθούν και να υποβληθούν αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ευαισθησία των πληθυσμών του οικείου στοχευόμενου οργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να υποβάλλεται μια στρατηγική διαχείρισης σχεδιασμένη για να ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής ή διασταυρούμενης αντοχής στα στοχευόμενα είδη.

6.5. Δυσμενείς επιδράσεις στις καλλιέργειες που υφίστανται αγωγή

6.5.1. Φυτοτοξικότητα στα στοχευόμενα φυτά (περιλαμβανομένων των διάφορων καλλιεργητικών ποικιλιών) ή στα στοχευόμενα φυτικά προϊόντα

Για τα ζιζανιοκτόνα και για άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία παρουσιάζουν δυσμενείς επιδράσεις, έστω και παροδικές, κατά τις δοκιμές, πρέπει να προσδιορίζονται τα περιθώρια επιλεκτικότητας ως προς τις στοχευόμενες καλλιέργειες με χρήση δόσης εφαρμογής διπλάσιας από τη συνιστώμενη. Στην περίπτωση αυτή διενεργούνται δοκιμές ώστε να συγκεντρωθούν επαρκή στοιχεία για την αξιολόγηση της ενδεχόμενης εμφάνισης φυτοτοξικότητας μετά την αγωγή με το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Αν παρατηρηθεί σοβαρή φυτοτοξικότητα, πρέπει να διεξάγονται δοκιμές με χορήγηση ενδιάμεσης δόσης εφαρμογής. Όταν εκδηλώνονται δυσμενείς επιδράσεις οι οποίες όμως, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς του αιτούντος, είναι παροδικές ή είναι εποχιακές σε σύγκριση με τις ωφέλειες που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να υποβάλλονται αποδεικτικά στοιχεία τα οποία θα τεκμηριώνουν αυτούς τους ισχυρισμούς. Πρέπει να υποβάλλονται μετρήσεις της απόδοσης, αν είναι αναγκαίο.

Εάν χρειάζονται δοκιμές, πρέπει να αποδεικνύεται η ασφάλεια του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τις βασικές καλλιεργητικές ποικιλίες των βασικών καλλιεργειών για τις οποίες συνιστάται η χρήση του, συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων της εφαρμογής σε διαφορετικά στάδια ανάπτυξης των φυτών, στο σφρίγος των φυτών και σε άλλους παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν την ευαισθησία σε βλάβες ή τραυματισμούς.

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 περίπτωση. Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί με τον κύριο τύπο σκευάσματος προς αδειοδότηση.

Όταν οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί της ετικέτας περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με ένα ή περισσότερα άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, οι διατάξεις που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο ισχύουν για το μείγμα.

Όταν παρατηρούνται φυτοτοξικές επιδράσεις, αυτές πρέπει να αξιολογούνται ορθά και να καταγράφονται σύμφωνα με τα κατάλληλα πρότυπα του ΕΡΡΟ ή, όταν το απαιτεί ένα κράτος μέλος και οι δοκιμές διενεργούνται στο έδαφος αυτού του κράτους μέλους, σύμφωνα με κατευθυντήριες γραμμές που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις της σχετικής κατευθυντήριας γραμμής του ΕΡΡΟ.

6.5.2. Επιδράσεις στην απόδοση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων που υφίστανται αγωγή

Πραγματοποιούνται δοκιμές ώστε να συγκεντρωθούν επαρκή στοιχεία για την αξιολόγηση της δραστηριότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της πιθανότητας μείωσης της απόδοσης ή απωλειών κατά την αποθήκευση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων που έχουν υποστεί αγωγή.

Οι επιδράσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην απόδοση ή σε συνιστώσες της απόδοσης των φυτικών προϊόντων που έχουν υποστεί αγωγή πρέπει να προσδιορίζονται, εκτός εάν ο αιτών μπορεί να τεκμηριώσει δεόντως το ότι δεν χρειάζονται τέτοια στοιχεία. Όταν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα που έχουν υποστεί αγωγή ενδέχεται να παραμείνουν αποθηκευμένα, πρέπει να δηλώνονται οι πιθανές επιδράσεις στην απόδοση μετά την αποθήκευση, με στοιχεία σχετικά με τη διάρκεια ζωής σε αποθήκευση.

6.5.3. Επιδράσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων

Είναι δυνατό να απαιτούνται κατάλληλες παρατηρήσεις σχετικά με τις ποιοτικές παραμέτρους για μεμονωμένες καλλιέργειες (π.χ. ποιότητα των σπόρων δημητριακών και περιεκτικότητά τους σε σάκχαρα). Τέτοιες πληροφορίες μπορούν να συγκεντρωθούν με κατάλληλες αξιολογήσεις κατά τις δοκιμές που περιγράφονται στα σημεία 6.3 και 6.5.1.

Κατά περίπτωση, πρέπει να διεξάγονται δοκιμές αλλοίωσης του χρώματος.

6.5.4. Επιδράσεις στις διαδικασίες μετασχηματισμού

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή δεδομένα για την αξιολόγηση της ενδεχόμενης εμφάνισης δυσμενών επιδράσεων, μετά την αγωγή με το φυτοπροστατευτικό προϊόν, στις διεργασίες μετασχηματισμού ή στην ποιότητα των προϊόντων τους, και είναι υποχρεωτικές όταν ισχύουν όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα που έχουν υποστεί αγωγή προορίζονται κανονικά για χρήση σε διεργασία μετασχηματισμού (π.χ. οινοποίηση, ζυθοποιία ή αρτοποιία),
- κατά τη συγκομιδή παραμένουν σημαντικές ποσότητες υπολειμμάτων (βλ. τμήμα 8), και
- ισχύει επίσης τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα δύο:
 - υπάρχουν ενδείξεις ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος θα μπορούσε να επηρεάσει τις σχετικές διεργασίες (π.χ. όταν χρησιμοποιείται δραστική ουσία που είναι μικροοργανισμός με μυκητοκτόνο δράση, όταν η χρήση γίνεται λίγο πριν από τη συγκομιδή), ή
 - έχει αποδειχθεί ότι άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή πολύ παρόμοιο δραστικό συστατικό έχουν δυσμενή επίδραση σε αυτές τις διεργασίες ή στα προϊόντα τους.

Όταν απαιτείται δοκιμή, αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί με τον κύριο τύπο σκευάσματος προς αδειοδότηση. Πρέπει να διερευνάται και να αναφέρεται η πιθανότητα εμφάνισης δυσμενών επιδράσεων στις διεργασίες μετασχηματισμού. Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή δεδομένα για την αξιολόγηση της ενδεχόμενης εμφάνισης δυσμενών επιδράσεων στις διεργασίες μετασχηματισμού ή στην ποιότητα των προϊόντων τους μετά την αγωγή με το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

6.5.5. Επιπτώσεις στα φυτά ή στο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό που υφίστανται αγωγή

Πρέπει να παρέχονται επαρκή στοιχεία για την αξιολόγηση των πιθανών δυσμενών επιδράσεων της αγωγής με το φυτοπροστατευτικό προϊόν στα φυτά ή φυτικά προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν 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.

Υποβάλλονται παρατηρήσεις για τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) σπόροι — βιωσιμότητα, βλαστική ικανότητα και σφρίγος·
- ii) μοσχεύματα — ριζοβολία και ρυθμός ανάπτυξης·
- iii) καταβολάδες — διαμόρφωση και ρυθμός ανάπτυξης·
- iv) κόνδυλοι — βλαστική ικανότητα και φυσιολογική ανάπτυξη.

Οι δοκιμές σπόρων πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τα κατάλληλα πρότυπα ή με κατευθυντήριες γραμμές που ικανοποιούν τις απαιτήσεις των προτύπων αυτών κατ' ελάχιστον.

6.6. Παρατηρήσεις σχετικά με ανεπιθύμητες ή ακούσιες παρενέργειες σε επόμενες καλλιέργειες και άλλα φυτά

6.6.1. Επιπτώσεις σε επόμενες καλλιέργειες

Η διάταξη του παρόντος σημείου εφαρμόζεται μόνο για:

- φυτοπαθογόνους μικροοργανισμούς, ή
- μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία, για τους οποίους έχει εντοπιστεί πηγή κινδύνου για τα φυτά και για τους οποίους τα στοιχεία που παρασχέθηκαν σύμφωνα με το τμήμα 9 δείχνουν ότι σημαντικές ποσότητες των εν λόγω μεταβολιτών παραμένουν στο έδαφος ή σε φυτικά υλικά, όπως άχυρο ή οργανικό υλικό, μέχρι τη σπορά ή τη φύτευση τυχόν επόμενων καλλιεργειών.

Πρέπει να παρέχονται επαρκή στοιχεία για την αξιολόγηση των πιθανών δυσμενών επιδράσεων από την αγωγή με το φυτοπροστατευτικό προϊόν για τις επόμενες καλλιέργειες. Πρέπει να αναφέρονται οι ελάχιστες περίοδοι αναμονής μεταξύ της τελευταίας εφαρμογής και της σποράς ή φύτευσης των επόμενων καλλιεργειών. Πρέπει να δηλώνονται τυχόν περιορισμοί ως προς την επιλογή των επόμενων καλλιεργειών. Πρέπει να αναφέρεται η διάρκεια της παρεχόμενης προστασίας, τόσο μετά από κάθε εφαρμογή όσο και μετά από το καθορισμένο σύνολο εφαρμογών.

6.6.2. Επιπτώσεις σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένων των παρακείμενων καλλιεργειών

Πρέπει να παρέχονται επαρκή δεδομένα για την αξιολόγηση των πιθανών δυσμενών επιδράσεων από την αγωγή με το φυτοπροστατευτικό προϊόν για άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένων των παρακείμενων καλλιεργειών.

Πρέπει να υποβάλλονται παρατηρήσεις σχετικά με τις δυσμενείς επιδράσεις σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένου του συνήθους φάσματος παρακείμενων καλλιεργειών, όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει τα φυτά αυτά μέσω μετατόπισης ψευδαερίου νέφους.

6.7. Συμβατότητα με προγράμματα φυτοπροστασίας

Όταν οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί στην ετικέτα περιλαμβάνουν απαιτήσεις για τους όρους χρήσης με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα σε μείγμα εντός της δεξαμενής, σε διαδοχικούς ψεκασμούς ή σε άλλες σχετικές μορφές εφαρμογών, πρέπει να διερευνώνται οι πιθανές επιδράσεις (π.χ. ανταγωνισμός, μυκητοκτόνες επιδράσεις) στη δραστηριότητα του μικροοργανισμού μετά την ανάμειξη, τους διαδοχικούς ψεκασμούς ή τη χρήση άλλων σχετικών μορφών εφαρμογής με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Παρέχονται οι κατάλληλες πληροφορίες.

Στην ετικέτα πρέπει να προτείνεται μια γενική δήλωση προφύλαξης, η οποία προειδοποιεί τον χρήστη σχετικά με πιθανή απώλεια δραστηριότητας του μικροοργανισμού λόγω αλληλεπίδρασης στο μείγμα εντός της δεξαμενής, τους διαδοχικούς ψεκασμούς ή τις άλλες σχετικές μορφές εφαρμογής μαζί με φυτοπροστατευτικά προϊόντα άλλα από εκείνα που αναφέρονται στην ετικέτα. Τυχόν γνωστές βιολογικές ασυμβατότητες με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει να αναφέρονται στην ετικέτα.

Πρέπει να διατυπώνονται κατάλληλες συστάσεις (π.χ. διαστήματα μεταξύ της εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της εφαρμογής άλλων προϊόντων), όπου είναι αναγκαίο για την αποφυγή πιθανών αρνητικών επιπτώσεων στη δραστηριότητα του μικροοργανισμού. Πρέπει να παρέχονται κατάλληλες πληροφορίες για την υποστήριξη των συστάσεων.

Κατά περίπτωση, πρέπει να αναφέρονται πιθανές δυσμενείς επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στους φυσικούς εχθρούς (π.χ. απελευθερωμένους παράγοντες βιολογικού ελέγχου) ή άλλες πρακτικές (π.χ. βιολογικός έλεγχος μέσω διατήρησης) υπό τις αναμενόμενες συνθήκες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Η αξιολόγηση των εν λόγω δυνητικών δυσμενών επιδράσεων πρέπει να βασίζεται σε πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα:

- φάσμα ξενιστών του μικροοργανισμού [σημείο 2.3 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013],
- επιδράσεις στις μέλισσες [σημείο 8.3 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και σημείο 10.3 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013],
- επιδράσεις σε μη στοχευόμενα αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες [σημείο 8.4 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και σημείο 10.4 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013] ή
- κάθε άλλη σημαντική πληροφορία.

7. ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ

Εισαγωγή

Για την ορθή αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων (δηλαδή των ειδών που συνήθως εκτρέφονται και διατηρούνται από τον άνθρωπο ή των ζώων παραγωγής τροφίμων) που συνδέονται με τη χρήση φυτοπροστατευτικού προϊόντος το οποίο περιέχει δραστική ουσία που είναι μικροοργανισμός, η μολυσματικότητα και η παθογονικότητα του μικροοργανισμού έχουν ήδη αξιολογηθεί σύμφωνα με το τμήμα 5 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013. Η αξιολόγηση αυτή περιλαμβάνει τον μικροοργανισμό και τυχόν μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων, οι οποίοι έχουν προσδιοριστεί σύμφωνα με το σημείο 2.8 του μέρους Β του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού.

Στο παρόν τμήμα προσδιορίζονται οι σχετικές πρόσθετες δοκιμές που πρέπει να διενεργούνται προκειμένου να προσδιοριστεί η ταξινόμηση και η επισήμανση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και το κατά πόσον είναι αποδεκτοί οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι υπάρχουσες πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα των βοηθητικών και άλλων μη δραστικών συστατικών του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ενδέχεται να επαρκούν για να συναχθεί συμπέρασμα σχετικά με την τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Για τον προσδιορισμό της ταξινόμησης και της επισήμανσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση του, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς τοξικολογικές ιδιότητες των βοηθητικών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών ουσιών. Διερευνώνται επίσης πιθανές δυσμενείς συνεργιστικές επιδράσεις και/ή αλληλεπίδραση μεταξύ των χημικών ουσιών που περιέχονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (π.χ. βοηθητικά, άλλες δραστικές ουσίες και οι προσμείξεις αυτών που περιέχονται στο ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν). Πρέπει να αναφέρονται τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τυχόν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου.

Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να επαρκούν για την αξιολόγηση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία που συνδέονται με τη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων (π.χ. χειριστές, εργαζόμενοι, παρευρισκόμενοι, κάτοικοι και καταναλωτές), των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία από τον χειρισμό καλλιεργειών που έχουν υποστεί αγωγή, και των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων από ίχνη υπολειμμάτων στα τρόφιμα, τις ζωοτροφές και το νερό. Επιπλέον, οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να είναι επαρκείς ώστε:

- να ληφθεί απόφαση ως προς το αν το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί ή δεν μπορεί να αδειοδοτηθεί,
- να καθοριστούν οι κατάλληλοι όροι ή περιορισμοί που πρέπει να συνοδεύουν τυχόν αδειοδότηση,
- να καθοριστούν οι δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης που πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία (περιέκτες) για την προστασία της υγείας του ανθρώπου, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος,
- να καθοριστούν σχετικά μέτρα πρώτων βοηθειών καθώς και κατάλληλα διαγνωστικά και θεραπευτικά μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση μόλυνσης ή άλλης δυσμενούς επίδρασης στον άνθρωπο.

Λόγω της ενδεχόμενης συνεισφοράς των σημαντικών προσμείξεων και άλλων συστατικών στο τοξικολογικό προφίλ του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή του χρησιμοποιούμενου υλικού για κάθε υποβάλλομενη μελέτη. Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται με χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που πρόκειται να αδειοδοτηθεί. Ειδικότερα, οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να αποδεικνύουν ότι ο μικροοργανισμός που χρησιμοποιείται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και οι συνθήκες καλλιέργειάς του είναι ίδια με εκείνα για τα οποία υποβάλλονται πληροφορίες και στοιχεία σύμφωνα με το μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013. Κατά τη διενέργεια τοξικολογικών μελετών, πρέπει να δηλώνονται όλες οι εκδηλώσεις δυσμενών επιδράσεων.

Με βάση τις υποβληθείσες πληροφορίες, πρέπει να υποβάλλονται αιτιολογημένες προτάσεις για την ταξινόμηση και την επισήμανση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με χρήση των κανόνων υπολογισμού CLP σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, κατά περίπτωση, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

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

Όταν οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν θεωρούνται αρκετά ισχυρές ώστε να αποκλείουν πιθανές δυσμενείς συνεργιστικές επιδράσεις ουσιών που περιέχονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (π.χ. βοηθητικές ουσίες, άλλες δραστικές ουσίες και οι προσμείξεις αυτών που περιέχονται στο ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν), η αρμόδια αρχή πρέπει να απαιτεί τη διενέργεια τοξικολογικών μελετών για πιθανές δυσμενείς συνεργιστικές επιδράσεις, όπως περιγράφεται στα σημεία 7.4 και 7.7.

7.1. Ιατρικά στοιχεία

Πρέπει να αναφέρονται όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες για πιθανές δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των αντιδράσεων ευαισθητοποίησης και αλλεργίας στους ανθρώπους που εκτίθενται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Σε περίπτωση δυσμενών επιδράσεων, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στο κατά πόσον η ευπάθεια του ατόμου μπορεί να έχει επηρεαστεί από παράγοντες όπως προϋπάρχουσες παθήσεις, φαρμακευτική αγωγή, υποβαθμισμένη ανοσία, εγκυμοσύνη ή θηλασμός. Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομέρειες για το επίπεδο και τη διάρκεια της έκθεσης, τα παρατηρηθέντα συμπτώματα και άλλες σχετικές κλινικές παρατηρήσεις.

7.2. Αξιολόγηση δυνητικής τοξικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Οι πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου από συμβάντα παθολογίας που συνδέονται με τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να καλύπτονται από στοιχεία σχετικά με τη μολυσματικότητα, την παθογονικότητα και την κάθαρση της δραστικής ουσίας που είναι μικροοργανισμός, σύμφωνα με το μέρος Β τμήμα 5 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

Διεξάγονται μελέτες για τον προσδιορισμό της δυνητικής τοξικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως απαιτείται στο σημείο 7.3, εκτός εάν ο αιτών αποδείξει, ακολουθώντας προσέγγιση βάρους της απόδειξης, με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στα τμήματα 2, 3 και 4 και στο σημείο 7.1 ή που λαμβάνονται από οποιαδήποτε άλλη αξιόπιστη πηγή [π.χ. ολοκληρωμένη προσέγγιση για τις δοκιμές και την αξιολόγηση (IATA), κανόνες υπολογισμού CLP σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, δεδομένα μέσω συγκριτικής προσέγγισης από παρόμοια σκευάσματα] ότι δεν πρέπει να αναμένονται τέτοιες επιδράσεις. Υποβάλλεται αξιολόγηση της δυνητικής τοξικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, με συνεκτίμηση πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των βοηθητικών ουσιών, των ανησυχητικών μεταβολιτών που προσδιορίζονται σύμφωνα με το σημείο 2.8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, και των σημαντικών προσμείξεων, λαμβανομένων υπόψη των πιθανών δυσμενών συνεργιστικών επιδράσεων και/ή της αλληλεπίδρασης μεταξύ τους, μαζί με μια πρόταση ταξινόμησης και επισήμανσης. Με την αξιολόγηση αυτή, ο αιτών αποδεικνύει κατά πόσον υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες για την ταξινόμηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όσον αφορά την τοξικότητα για τον άνθρωπο και κατά πόσον χρειάζονται μελέτες οξείας τοξικότητας σε ζώα, όπως περιγράφεται στα σημεία 7.3.1 έως 7.3.6.

7.3. Οξεία τοξικότητα

Ο αιτών ορίζει ποιες από τις δοκιμές που περιγράφονται στα σημεία 7.3.1 έως 7.3.6 αφορούν το φυτοπροστατευτικό προϊόν και διενεργεί την ή τις δοκιμές αυτές σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται σε κάθε σχετικό σημείο, εκτός εάν μπορούν να παρασχεθούν πληροφορίες που επιτρέπουν τη διενέργεια εκτίμησης σχετικά με την πιθανή τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τον άνθρωπο, όπως ορίζεται στο σημείο 7.2. Οι μελέτες που αναφέρονται στα σημεία 7.3.1 έως 7.3.6, τα στοιχεία και οι πληροφορίες που παρέχονται και αξιολογούνται πρέπει να επαρκούν για να προσδιοριστούν οι επιδράσεις έπειτα από εφάπαξ έκθεση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, και ιδίως για να εξακριβωθούν ή να υποδειχθούν:

- η οξεία τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- η χρονική πορεία και τα χαρακτηριστικά των δυσμενών επιδράσεων, με αναλυτικές πληροφορίες για τις μεταβολές στη συμπεριφορά και τυχόν αδρά τοξικολογικά ευρήματα στις μεταθανάτιες εξετάσεις των πειραματόζωων,
- όπου είναι δυνατόν, ο μηχανισμός τοξικής δράσης, και
- η σχετική επικινδυνότητα, ανάλογα με τις διάφορες οδούς έκθεσης.

Οι πληροφορίες που παράγονται πρέπει να επιτρέπουν επίσης την ταξινόμηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

7.3.1. Οξεία τοξικότητα από του στόματος

Εκτός εάν μπορούν να παρασχεθούν πληροφορίες που να επιτρέπουν τη διενέργεια εκτίμησης της πιθανής οξείας τοξικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος από του στόματος, όπως ορίζεται στο σημείο 7.2, διενεργείται δοκιμή οξείας τοξικότητας από του στόματος σύμφωνα με τις πλέον κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές.

7.3.2. Οξεία τοξικότητα διά του δέρματος

Εκτός εάν μπορούν να παρασχεθούν πληροφορίες που να επιτρέπουν τη διενέργεια εκτίμησης της πιθανής τοξικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος διά του δέρματος, όπως ορίζεται στο σημείο 7.2, διενεργείται δοκιμή τοξικότητας διά του δέρματος σύμφωνα με τις πλέον κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές.

7.3.3. Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής

Εκτός εάν μπορούν να παρασχεθούν πληροφορίες που να επιτρέπουν τη διενέργεια εκτίμησης της πιθανής τοξικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος διά της εισπνοής, όπως ορίζεται στο σημείο 7.2, διενεργείται δοκιμή οξείας τοξικότητας διά της εισπνοής εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν:

- χρησιμοποιείται με εξοπλισμό εκνέφωσης,
- χρησιμοποιείται ως καπνογόνο σκεύασμα,
- χρησιμοποιείται ως σκεύασμα έκλυσης ατμών,
- προορίζεται για εφαρμογή από αεροσκάφη σε περιπτώσεις όπου η έκθεση διά της εισπνοής είναι σημαντική (ψεκασμός σε μεγάλη έκταση με υποβοήθηση από ρεύμα αέρα),
- είναι σε μορφή αερολύματος,
- είναι σε μορφή σκόνης και περιέχει σημαντική αναλογία σωματιδίων διαμέτρου < 50 μm (> 1 % κατά βάρος),
- πρόκειται να εφαρμοστεί κατά τρόπο που δημιουργεί σημαντική αναλογία σωματιδίων ή σταγονιδίων διαμέτρου < 50 μm (> 1 % κατά βάρος), ή
- περιέχει πτητικά συστατικά σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %.

7.3.4. Ερεθισμός του δέρματος

Εκτός εάν μπορούν να παρασχεθούν πληροφορίες που να επιτρέπουν τη διενέργεια εκτίμησης της ερεθιστικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για το δέρμα με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες για τα συστατικά του, όπως η δραστική ουσία, οι βοηθητικές, αντιφυτοτοξικές και συνεργιστικές ουσίες και οι σημαντικές προσμείξεις, όπως ορίζεται στο σημείο 7.2, διενεργείται δοκιμή τοξικότητας δερματικού ερεθισμού σύμφωνα με τις πλέον κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές.

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

7.3.5. Ερεθισμός των οφθαλμών

Διενεργείται δοκιμή ερεθισμού των οφθαλμών σύμφωνα με τις πλέον κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές, εκτός εάν:

- μπορούν να παρασχεθούν πληροφορίες που επιτρέπουν την εκτίμηση της ερεθιστικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τους οφθαλμούς, όπως ορίζεται στο σημείο 7.2, ή
- ο μικροοργανισμός είναι ήδη γνωστό ερεθιστικό των οφθαλμών ή, όπως αναφέρεται στην κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών, είναι πιθανόν να προκληθούν βαριάς μορφής επιδράσεις στους οφθαλμούς.

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

7.3.6. Ευαισθητοποίηση του δέρματος

Εκτός εάν μπορούν να παρασχεθούν πληροφορίες που να επιτρέπουν τη διενέργεια εκτίμησης των ιδιοτήτων δερματικής ευαισθητοποίησης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες για τα χημικά συστατικά (βοηθητικές ουσίες, μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία, σημαντικές προσμείξεις) όπως ορίζεται στο σημείο 7.2, εάν υπάρχουν, διενεργείται δοκιμή δερματικής ευαισθητοποίησης σύμφωνα με τις πλέον κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές.

7.4. Πρόσθετα στοιχεία για την τοξικότητα

Εάν, με βάση τα αποτελέσματα των μελετών που απαιτούνται στο σημείο 7.3, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν περιέχονται μία ή περισσότερες ουσίες που προκαλούν ανησυχία (π.χ. μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία και/ή βοηθητικές ουσίες) οι οποίες θεωρείται ότι παρουσιάζουν μη αποδεκτό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων με βάση τις μελέτες που έχουν ήδη διεξαχθεί, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες σχετικές πληροφορίες για την τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Η ανάγκη διεξαγωγής συμπληρωματικών μελετών για το φυτοπροστατευτικό προϊόν βασίζεται στην κρίση εμπειρογνομόνων κατά περίπτωση, υπό το πρίσμα των ιδιαίτερων παραμέτρων που πρέπει να διερευνηθούν και των στόχων που πρέπει να επιτευχθούν εάν, για παράδειγμα, έχει προκύψει ανησυχία για την τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος από τις μελέτες που περιγράφονται στα σημεία 7.3.1 έως 7.3.6 ή εάν δεν είναι δυνατόν να συναχθεί συμπέρασμα σχετικά με την τοξικότητα.

7.5. Στοιχεία για την έκθεση

Εάν, με βάση τα στοιχεία που παρέχονται στο τμήμα 5 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και στο παρόν τμήμα, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να υπάρχουν επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία, πρέπει να συγκεντρώνονται και να αναφέρονται επαρκείς πληροφορίες και στοιχεία που να επιτρέπουν την αξιολόγηση του βαθμού έκθεσης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν που ενδέχεται να προκύψει υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Ο σχεδιασμός των μελετών πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις βιολογικές, φυσικές, χημικές και τοξικολογικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και τον τύπο του προϊόντος (αυτούσιο ή αραιωμένο), τον τύπο σκευάσματος και την οδό, τον βαθμό και τη διάρκεια της έκθεσης.

Εάν υπάρχει ιδιαίτερη ανησυχία για την πιθανότητα δερματικής απορρόφησης ενός τοξικού συστατικού του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν τμήμα, παρέχονται στοιχεία σχετικά με την απορρόφηση από το δέρμα, όπως προβλέπεται στο σημείο 7.3 του μέρους Α.

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

Οι πληροφορίες και τα στοιχεία που αναφέρονται στο παρόν σημείο αποτελούν τη βάση για την επιλογή των κατάλληλων μέτρων προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων ατομικής προστασίας (βλ. σημείο 4.2), που πρέπει να χρησιμοποιούνται από τους χειριστές και τους εργαζομένους και των άλλων κατάλληλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου (π.χ. για τους παρευρισκόμενους και τους κατοίκους), τα οποία πρέπει να προσδιορίζονται στην ετικέτα.

7.6. Διαθέσιμα τοξικολογικά στοιχεία σχετικά με μη δραστικές ουσίες

Κατά περίπτωση, πρέπει να υποβάλλονται τα ακόλουθα στοιχεία για κάθε βοηθητική, αντιφυτοτοξική και συνεργιστική ουσία:

α) ο αριθμός καταχώρισης που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*).

β) περιλήψεις των μελετών που περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο και

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

Υποβάλλονται επίσης όλες οι άλλες διαθέσιμες πληροφορίες.

7.7. Συμπληρωματικές μελέτες για συνδυασμούς φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Όταν στην ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναγράφεται χρήση του προϊόντος μαζί με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και/ή πρόσθετα σε μορφή μείγματος εντός της δεξαμενής, διενεργούνται οι μελέτες που αναφέρονται στα σημεία 7.3.1 έως 7.3.6 για τον εκάστοτε συνδυασμό φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Οι αποφάσεις ως προς την αναγκαιότητα διεξαγωγής συμπληρωματικών μελετών πρέπει να λαμβάνονται κατά περίπτωση, αφού συνεκτιμηθούν τα αποτελέσματα των μελετών οξείας τοξικότητας των επιμέρους φυτοπροστατευτικών προϊόντων, η πιθανότητα έκθεσης στον συνδυασμό των υπό εξέταση φυτοπροστατευτικών προϊόντων και οι διαθέσιμες πληροφορίες ή πρακτική εμπειρία από τα υπό εξέταση φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή άλλα παρόμοια φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

Η ανάγκη διεξαγωγής συμπληρωματικών μελετών για το φυτοπροστατευτικό προϊόν βασίζεται στην κρίση εμπειρογνομόνων κατά περίπτωση, υπό το πρίσμα των ιδιαίτερων παραμέτρων που πρέπει να διερευνηθούν και των στόχων που πρέπει να επιτευχθούν (προκειμένου, για παράδειγμα, για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες ή άλλα συστατικά για τις οποίες / τα οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι έχουν συνεργιστικές ή προσθετικές τοξικολογικές επιδράσεις).

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

Πρέπει να υποβάλλονται στοιχεία και πληροφορίες για την παρουσία υπολειμμάτων στη μάζα ή στην επιφάνεια προϊόντων, τροφίμων και ζωοτροφών που υφίστανται αγωγή, σύμφωνα με το τμήμα 6 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, εκτός αν ο αιτών αποδείξει ότι τα στοιχεία και οι πληροφορίες που έχουν ήδη υποβληθεί για τη δραστική ουσία αρκούν για τη διενέργεια εκτίμησης κινδύνου για το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

9. ΤΥΧΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Υποβάλλονται στοιχεία και πληροφορίες σύμφωνα με το τμήμα 7 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον, εκτός εάν ο αιτών αποδείξει ότι τα στοιχεία και οι πληροφορίες που έχουν ήδη υποβληθεί για τη δραστική ουσία επαρκούν για τη διενέργεια εκτίμησης κινδύνου για το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

10. ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΕ ΜΗ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ

Εισαγωγή

- i) Οι παρεχόμενες πληροφορίες, σε συνδυασμό με τις πληροφορίες για τη δραστική ουσία που είναι μικροοργανισμός οι οποίες έχουν παρασχεθεί σύμφωνα με το μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 [συμπεριλαμβανομένων τυχόν μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία, όπως προσδιορίζονται σύμφωνα με το σημείο 2.8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013], πρέπει να επαρκούν για τη διενέργεια εκτίμησης των πιθανών επιπτώσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε μη στοχευόμενα είδη, όταν αυτό χρησιμοποιείται όπως προτείνεται. Όταν υποβάλλει τις πληροφορίες αυτές, ο αιτών πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι επιπτώσεις σε μη στοχευόμενα είδη μπορεί να προκύψουν από εφάπαξ, παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση και ότι μπορεί να είναι αναστρέψιμες ή μη αναστρέψιμες.
- ii) Όταν χρειάζονται στοιχεία σχετικά με την έκθεση προκειμένου να αποφασιστεί αν πρέπει να διεξαχθεί μελέτη, 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 συναφείς πληροφορίες σχετικά με το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τον μικροοργανισμό. Όταν είναι σκόπιμο, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα στοιχεία που προβλέπονται στο παρόν τμήμα. Όταν από τα διαθέσιμα στοιχεία φαίνεται ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν έχει ισχυρότερη επίδραση απ' ό,τι η δραστική ουσία που είναι μικροοργανισμός, για τον υπολογισμό των σχετικών λόγων επίδρασης προς έκθεση πρέπει να χρησιμοποιούνται τα στοιχεία για τις επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε μη στοχευόμενους οργανισμούς.
- iii) Ενδέχεται να χρειάζονται πειραματικά δεδομένα, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι δυνατή η εκτίμηση των επιδράσεων σε μη στοχευόμενους οργανισμούς με τις ήδη διαθέσιμες πληροφορίες. Η διάρκεια των πειραματικών μελετών πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να παρέχεται επαρκής χρόνος για την επώαση, τη μόλυνση και την εκδήλωση δυσμενών επιδράσεων σε μη στοχευόμενους οργανισμούς, αλλά σύμφωνα με την αναμενόμενη έκθεση κατά την προτεινόμενη χρήση. Για να γίνεται διάκριση μεταξύ παθογόνων και τοξικών επιδράσεων πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλοι μάρτυρες επιπλέον της ομάδας μαρτύρων χωρίς χορήγηση, όπως αδραντοποιημένοι μάρτυρες και/ή μάρτυρες αποστειρωμένου διηθήματος/υπερκευμένου. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν περιέχει μικροοργανισμό ο οποίος είναι παθογόνος για μη στοχευόμενους οργανισμούς πλην των θηλαστικών και ο οποίος δεν έχει απομονωθεί από σχετικό περιβάλλον στην Ευρώπη. Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να επαρκούν για την εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων.
- iv) Η καταλληλότητα των μη στοχευόμενων ειδών οργανισμών που χρησιμοποιούνται στη δοκιμή περιβαλλοντικών επιπτώσεων βασίζεται σε μια προσέγγιση βάρους της απόδειξης η οποία λαμβάνει υπόψη, για παράδειγμα:

— πληροφορίες για τον μικροοργανισμό (ιδίως όσον αφορά τις βιολογικές ιδιότητες), όπως απαιτείται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013,

- πληροφορίες σχετικά με τις βοηθητικές, αντιφυτοτοξικές και συνεργιστικές ουσίες, όπως απαιτείται στα τμήματα 1 έως 9, και
- προτεινόμενους τρόπους χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (π.χ. εφαρμογή στο φύλλωμα ή στο έδαφος).

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

- v) Πρέπει να αναφέρονται όλες οι δυσμενείς επιδράσεις που διαπιστώνονται κατά τις δοκιμές που διεξάγονται με το φυτοπροστατευτικό προϊόν, και πρέπει επίσης να διεξάγονται και να αναφέρονται οι πρόσθετες μελέτες που τυχόν χρειάζονται για τη διερεύνηση των σχετικών μηχανισμών και την αξιολόγηση της σπουδαιότητας αυτών των επιδράσεων.
- vi) Όταν στις μελέτες που λαμβάνονται υπόψη για την εκτίμηση κινδύνου αναφέρονται τοξικές δυσμενείς επιδράσεις και ο διαπιστωμένος κίνδυνος μπορεί να θεωρηθεί μη αποδεκτός, διεξάγονται πρόσθετες μελέτες τοξικότητας υπό πραγματικές συνθήκες και σύμφωνα με τις προτεινόμενες συστάσεις χρήσης, κατά περίπτωση.

Το είδος της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί εξαρτάται από τις επιδράσεις και τους πληττόμενους μη στοχευόμενους οργανισμούς που παρατηρούνται στις μελέτες που απαιτούνται στα σημεία 10.1 έως 10.7 και κατά τη διάρκεια των δοκιμών δραστηριότητας και ενδεχομένως να απαιτεί περαιτέρω μελέτες με επιπλέον μη στοχευόμενα είδη (διαφορετικά από εκείνα που εξετάστηκαν αρχικά). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στις πιθανές επιπτώσεις σε μη στοχευόμενους οργανισμούς που απαντώνται σε αντίστοιχο περιβάλλον στην Ευρώπη και σε οργανισμούς που ελευθερώνονται σκόπιμα για σκοπούς βιολογικού ελέγχου.

- vii) Οι πληροφορίες που παρέχονται για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, μαζί με άλλες σχετικές πληροφορίες, και οι πληροφορίες που παρέχονται για τον μικροοργανισμό [συμπεριλαμβανομένων τυχόν μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία όπως προσδιορίζονται στο σημείο 2.8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013] πρέπει να επαρκούν για:
 - να προσδιοριστούν τα σύμβολα επικινδυνότητας, οι ενδείξεις κινδύνου και οι σχετικές φράσεις ή εικονογράμματα κινδύνου και ασφάλειας, οι προειδοποιητικές λέξεις και οι σχετικές δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης για την προστασία του περιβάλλοντος οι οποίες πρέπει να αναφέρονται στη συσκευασία (περιέκτες),
 - να αξιολογηθούν οι βραχυπρόθεσμοι και μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι για τα μη στοχευόμενα είδη – πληθυσμούς, κοινότητες και διεργασίες, κατά περίπτωση,
 - να αξιολογηθεί κατά πόσον χρειάζονται ειδικές προφυλάξεις για την προστασία των μη στοχευόμενων ειδών.

10.1. Επιδράσεις σε χερσαία σπονδυλωτά

Για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης παρέχονται οι ίδιες πληροφορίες που έχουν υποβληθεί για τον μικροοργανισμό (και/ή για φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία όσον αφορά αντιπροσωπευτική χρήση), όπως περιγράφεται λεπτομερώς στα σημεία 8.1, 8.7 και 8.8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, εκτός εάν ο αιτών μπορεί:

- να τεκμηριώσει τη συνάφεια και τη σημασία του αποτελέσματος της αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκε με τα ίδια στοιχεία που υποβλήθηκαν για την έγκριση του μικροοργανισμού (και/ή για φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία όσον αφορά μια αντιπροσωπευτική χρήση),
- να προβλέψει τις επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τις βοηθητικές ουσίες (π.χ. ποιοτική και ποσοτική σύνθεση), καθώς και για τον μικροοργανισμό και τυχόν μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία [με βάση τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 για την έγκριση του ή των μικροοργανισμών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν], ή
- να τεκμηριώσει το γεγονός ότι τα μη στοχευόμενα χερσαία σπονδυλωτά (θηλαστικά, πτηνά, ερπετά και αμφίβια) δεν θα εκτεθούν στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (με βάση τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 9).

Εάν απαιτείται να συγκεντρωθούν στοιχεία βάσει των διατάξεων που ορίζονται στο παρόν σημείο, διενεργούνται σχετικές μελέτες, οι οποίες θα αποδώσουν τιμές LD₅₀ και θα περιλαμβάνουν αδρά παθολογοανατομικά ευρήματα. Οι μελέτες μπορούν να διεξαχθούν με το ίδιο είδος που χρησιμοποιήθηκε στις μελέτες που αναφέρονται στο σημείο 8.1 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

10.2. **Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς**

10.2.1. *Επιδράσεις σε ψάρια*

Για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης παρέχονται οι ίδιες πληροφορίες που έχουν υποβληθεί για τον μικροοργανισμό (και/ή για φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία όσον αφορά αντιπροσωπευτική χρήση), όπως περιγράφεται λεπτομερώς στα σημεία 8.2.1, 8.7 και 8.8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, εκτός εάν ο αιτών μπορεί:

- να τεκμηριώσει τη συνάφεια και τη σημασία του αποτελέσματος της αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκε με τα ίδια στοιχεία που υποβλήθηκαν για την έγκριση του μικροοργανισμού (και/ή φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία όσον αφορά μια αντιπροσωπευτική χρήση),
- να προβλέψει τις επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τις βοηθητικές ουσίες (π.χ. ποιοτική και ποσοτική σύνθεση), καθώς και για τον μικροοργανισμό και τυχόν μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία [με βάση τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 για την έγκριση της ή των δραστικών ουσιών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν], ή
- να τεκμηριώσει το γεγονός ότι τα ψάρια δεν θα εκτεθούν σε συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (με βάση τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 9).

Εάν απαιτείται να συγκεντρωθούν στοιχεία βάσει των διατάξεων που ορίζονται στο παρόν σημείο, διενεργούνται σχετικές μελέτες, οι οποίες θα αποδώσουν τιμές LD₅₀ και θα περιλαμβάνουν αδρά παθολογοανατομικά ευρήματα. Οι μελέτες μπορούν να διεξαχθούν με το ίδιο είδος που χρησιμοποιήθηκε στις μελέτες που αναφέρονται στο σημείο 8.2.1 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

10.2.2. *Επιδράσεις σε υδρόβια ασπόνδυλα*

Για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης παρέχονται οι ίδιες πληροφορίες που έχουν υποβληθεί για τον μικροοργανισμό (και/ή για φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία όσον αφορά αντιπροσωπευτική χρήση), όπως περιγράφεται λεπτομερώς στα σημεία 8.2.2, 8.7 και 8.8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, εκτός εάν ο αιτών μπορεί:

- να τεκμηριώσει τη συνάφεια και τη σημασία του αποτελέσματος της αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκε με τα ίδια στοιχεία που υποβλήθηκαν για την έγκριση του μικροοργανισμού (και/ή φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία όσον αφορά μια αντιπροσωπευτική χρήση),
- να προβλέψει τις επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τις βοηθητικές ουσίες (π.χ. ποιοτική και ποσοτική σύνθεση), καθώς και για τον μικροοργανισμό και τυχόν μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία [με βάση τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 για την έγκριση της ή των δραστικών ουσιών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν], ή
- να τεκμηριώσει το γεγονός ότι τα υδρόβια ασπόνδυλα δεν θα εκτεθούν σε συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (με βάση τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 9).

Εάν απαιτείται παραγωγή στοιχείων βάσει των διατάξεων που ορίζονται στο παρόν σημείο, διενεργούνται σχετικές μελέτες.

10.2.3. *Επιδράσεις σε φύκη*

Για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης παρέχονται οι ίδιες πληροφορίες που έχουν υποβληθεί για τον μικροοργανισμό (και/ή για φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία όσον αφορά αντιπροσωπευτική χρήση), όπως περιγράφεται λεπτομερώς στα σημεία 8.2.3, 8.7 και 8.8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, εκτός εάν ο αιτών μπορεί:

- να τεκμηριώσει τη συνάφεια και τη σημασία του αποτελέσματος της αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκε με τα ίδια στοιχεία που υποβλήθηκαν για την έγκριση του μικροοργανισμού (και/ή φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία όσον αφορά μια αντιπροσωπευτική χρήση),

- να προβλέψει τις επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τις βοηθητικές ουσίες (π.χ. ποιοτική και ποσοτική σύνθεση), καθώς και για τον μικροοργανισμό και τυχόν μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία [με βάση τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 για την έγκριση του ή των μικροοργανισμών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν], ή
- να τεκμηριώσει το γεγονός ότι τα φύκη δεν θα εκτεθούν σε συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (με βάση τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 9).

Εάν απαιτείται παραγωγή στοιχείων βάσει των διατάξεων που ορίζονται στο παρόν σημείο, διενεργούνται σχετικές μελέτες.

10.2.4. Επιδράσεις σε υδρόβια μακρόφυτα

Για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης παρέχονται οι ίδιες πληροφορίες που έχουν υποβληθεί για τον μικροοργανισμό (και/ή για φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία όσον αφορά αντιπροσωπευτική χρήση), όπως περιγράφεται λεπτομερώς στα σημεία 8.2.4, 8.7 και 8.8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, εκτός εάν ο αιτών μπορεί:

- να τεκμηριώσει τη συνάφεια και τη σημασία του αποτελέσματος της αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκε με τα ίδια στοιχεία που υποβλήθηκαν για την έγκριση του μικροοργανισμού (και/ή φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία όσον αφορά μια αντιπροσωπευτική χρήση),
- να προβλέψει τις επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τις βοηθητικές ουσίες (π.χ. ποιοτική και ποσοτική σύνθεση), καθώς και για τον μικροοργανισμό και τυχόν μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία [με βάση τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 για την έγκριση του ή των μικροοργανισμών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν], ή
- να τεκμηριώσει το γεγονός ότι τα υδρόβια μακρόφυτα δεν θα εκτεθούν σε συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (με βάση τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 9).

Εάν απαιτείται παραγωγή στοιχείων βάσει των διατάξεων που ορίζονται στο παρόν σημείο, διενεργούνται σχετικές μελέτες.

10.3. Επιδράσεις στις μέλισσες

Για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης παρέχονται οι ίδιες πληροφορίες που έχουν υποβληθεί για τον μικροοργανισμό (και/ή για φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία όσον αφορά αντιπροσωπευτική χρήση), όπως περιγράφεται λεπτομερώς στα σημεία 8.3, 8.7 και 8.8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, εκτός εάν ο αιτών μπορεί:

- να τεκμηριώσει τη συνάφεια και τη σημασία του αποτελέσματος της αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκε με τα ίδια στοιχεία που υποβλήθηκαν για την έγκριση του μικροοργανισμού (και/ή φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία όσον αφορά μια αντιπροσωπευτική χρήση),
- να προβλέψει τις επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τις βοηθητικές ουσίες (π.χ. ποιοτική και ποσοτική σύνθεση), καθώς και για τον μικροοργανισμό και τυχόν μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία [με βάση τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 για την έγκριση του ή των μικροοργανισμών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν], ή
- να τεκμηριώσει το γεγονός ότι οι μέλισσες δεν θα εκτεθούν σε συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (με βάση τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 9).

Εάν απαιτείται παραγωγή στοιχείων βάσει των διατάξεων που ορίζονται στο παρόν σημείο, διενεργούνται σχετικές μελέτες.

10.4. **Επιδράσεις σε μη στοχευόμενα αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες**

Για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης παρέχονται οι ίδιες πληροφορίες που έχουν υποβληθεί για τον μικροοργανισμό (και/ή για φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία όσον αφορά αντιπροσωπευτική χρήση), όπως περιγράφεται λεπτομερώς στα σημεία 8.4, 8.7 και 8.8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, εκτός εάν ο αιτών μπορεί:

- να τεκμηριώσει τη συνάφεια και τη σημασία του αποτελέσματος της αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκε με τα ίδια στοιχεία που υποβλήθηκαν για την έγκριση του μικροοργανισμού (και/ή φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία όσον αφορά μια αντιπροσωπευτική χρήση),
- να προβλέψει τις επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τις βοηθητικές ουσίες (π.χ. ποιοτική και ποσοτική σύνθεση), καθώς και για τον μικροοργανισμό και τυχόν μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία [με βάση τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 για την έγκριση του ή των μικροοργανισμών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν], ή
- να τεκμηριώσει το γεγονός ότι τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες δεν θα εκτεθούν σε συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (με βάση τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 9).

Εάν απαιτείται παραγωγή στοιχείων βάσει των διατάξεων που ορίζονται στο παρόν σημείο, διενεργούνται σχετικές μελέτες. Στις αναλύσεις μπορούν να περιλαμβάνονται και περαιτέρω μελέτες για πρόσθετα είδη ή μελέτες υψηλότερου επιπέδου, όπως μελέτες σε επιλεγμένους μη στοχευόμενους οργανισμούς με τη χρήση του τυποποιημένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Για τους σκοπούς της δοκιμής, η επιλογή μη στοχευόμενων ειδών αρθροπόδων που διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην ολοκληρωμένη φυτοπροστασία μπορεί να βασίζεται σε διάφορους παράγοντες, όπως οι βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού και η προβλεπόμενη χρήση (π.χ. τύπος καλλιέργειας).

10.5. **Επιδράσεις σε μη στοχευόμενους μεσοοργανισμούς και μακροοργανισμούς στο έδαφος**

Για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης παρέχονται οι ίδιες πληροφορίες που έχουν υποβληθεί για τον μικροοργανισμό (και/ή για φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία όσον αφορά αντιπροσωπευτική χρήση), όπως περιγράφεται λεπτομερώς στα σημεία 8.5, 8.7 και 8.8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, εκτός εάν ο αιτών μπορεί:

- να τεκμηριώσει τη συνάφεια και τη σημασία του αποτελέσματος της αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκε με τα ίδια στοιχεία που υποβλήθηκαν για την έγκριση του μικροοργανισμού (και/ή φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία όσον αφορά μια αντιπροσωπευτική χρήση),
- να προβλέψει τις επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τις βοηθητικές ουσίες (π.χ. ποιοτική και ποσοτική σύνθεση), καθώς και για τον μικροοργανισμό και τυχόν μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία [με βάση τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 για την έγκριση του ή των μικροοργανισμών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν], ή
- να τεκμηριώσει το γεγονός ότι οι μη στοχευόμενοι μεσοοργανισμοί και μακροοργανισμοί στο έδαφος δεν θα εκτεθούν σε συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (με βάση τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 9).

Εάν απαιτείται παραγωγή στοιχείων βάσει των διατάξεων που ορίζονται στο παρόν σημείο, διενεργούνται σχετικές μελέτες.

10.6. **Επιδράσεις σε μη στοχευόμενα χερσαία φυτά**

Για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης παρέχονται οι ίδιες πληροφορίες που έχουν υποβληθεί για τον μικροοργανισμό (και/ή για φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία όσον αφορά αντιπροσωπευτική χρήση), όπως περιγράφεται λεπτομερώς στα σημεία 8.6, 8.7 και 8.8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, εκτός εάν ο αιτών μπορεί:

- να τεκμηριώσει τη συνάφεια και τη σημασία του αποτελέσματος της αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκε με τα ίδια στοιχεία που υποβλήθηκαν για την έγκριση του μικροοργανισμού (και/ή φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία όσον αφορά μια αντιπροσωπευτική χρήση),

- να προβλέψει τις επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τις βοηθητικές ουσίες (π.χ. ποιοτική και ποσοτική σύνθεση), καθώς και για τον μικροοργανισμό και τυχόν μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία [με βάση τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 για την έγκριση του ή των μικροοργανισμών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν], ή
- να τεκμηριώσει το γεγονός ότι τα μη στοχευόμενα χερσαία φυτά δεν θα εκτεθούν σε συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (με βάση τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 9).

Εάν απαιτείται παραγωγή στοιχείων βάσει των διατάξεων που ορίζονται στο παρόν σημείο, διενεργούνται σχετικές μελέτες.

10.7. Πρόσθετες μελέτες τοξικότητας

Μπορούν να υποβληθούν περαιτέρω δεδομένα ή να εκτελεστούν πρόσθετες μελέτες τοξικότητας εάν οι δοκιμές που απαιτούνται στα σημεία 10.1 έως 10.6 δείξουν δυσμενείς επιδράσεις σε έναν ή περισσότερους μη στοχευόμενους οργανισμούς και ο κίνδυνος δεν θεωρείται αποδεκτός. Το είδος της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί επιλέγεται με βάση τις επιδράσεις και τους πληττόμενους μη στοχευόμενους οργανισμούς που παρατηρούνται στις μελέτες που απαιτούνται στα σημεία 10.1 έως 10.6 και κατά τη διάρκεια των δοκιμών δραστηριότητας, ενώ ενδεχομένως να απαιτούνται περαιτέρω μελέτες με πρόσθετα μη στοχευόμενα είδη.».