

**Τροποποιημένη πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου που αφορά τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας που έχουν εγκριθεί από την ΕΟΚ (1)**

COM(89) 34 τελικό

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 149, παράγραφος 3 της συνθήκης ΕΟΚ την 24η Φεβρουαρίου 1989)

(89/C 89/02)

(1) ΕΕ αριθ. L 212 της 9. 9. 1976, σ. 3.

Οι λέξεις «που έχουν εγκριθεί από την ΕΟΚ» διαγράφονται από τον τίτλο.

Το αιτιολογικό, το σκεπτικό και άρθρα αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

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

ότι η απόδοση της παραγωγής αυτής επηρεάζεται συνεχώς από επιβλαβείς οργανισμούς και ζιζάνια και ότι είναι εξαιρετικά σημαντικό να προστατευθούν τα φυτά από τους κινδύνους αυτούς, για να εμποδιστεί η πτώση της απόδοσης και για να ενισχυθεί η βεβαιότητα για εξασφάλιση του εφοδιασμού,

ότι μια από τις πιο σημαντικές μεθόδους για την προστασία των φυτών και των προϊόντων τους και την αύξηση της παραγωγικότητας της γεωργίας είναι η χρησιμοποίηση προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας,

ότι η χρήση των προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας έχει και άλλες επιπτώσεις πέραν από την ευνοϊκή επίδραση στη φυτική παραγωγή: ότι η χρησιμοποίησή τους μπορεί να συνεπάγεται κινδύνους για τον άνθρωπο και το περιβάλλον δεδομένου ότι αυτά είναι κυρίως τοξικές ουσίες ή παρασκευάσματα με επιβλαβείς επιδράσεις,

ότι, λόγω των κινδύνων αυτών, στα περισσότερα κράτη μέλη υπάρχουν κανόνες που διέπουν την έγκριση των προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας και ότι οι κανόνες αυτοί παρουσιάζουν διαφορές που αποτελούν εμπόδιο στις συναλλαγές προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας καθώς και στις συναλλαγές φυτικών προϊόντων και θίγουν άμεσα την καθιέρωση και τη λειτουργία της κοινής αγοράς,

ότι, συνεπώς, είναι σκόπιμη η κατάρτιση του εμποδίου αυτού με την αμοιβαία προσέγγιση των διατάξεων που ισχύουν στα κράτη μέλη,

ότι πρέπει να υπάρχουν ομοιόμορφοι κανόνες στα κράτη μέλη σχετικά με τους όρους και τη διαδικασία χορήγησης έγκρισης των προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας,

ότι οι κανόνες αυτοί πρέπει να προβλέπουν ότι τα προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας πρέπει να διατίθενται στην αγορά μόνο μετά από επίσημη έγκριση και να χρησιμοποιούνται σωστά, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της ολοκληρωμένης καταπολέμησης των επιβλαβών οργανισμών,

ότι, κατά τη στιγμή που παρέχεται έγκριση για προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας, είναι αναγκαίο η διαβεβαίωση, ότι όταν αυτά χρησιμοποιούνται σωστά για τον επιδιωκόμενο σκοπό, είναι επαρκώς αποτελεσματικά και δεν έχουν ανεπιθύμητες επιδράσεις στα φυτά και στα προϊόντα τους, ούτε ανεπιθύμητες δυσμενείς επιδράσεις στο περιβάλλον γενικά, και ιδίως, κανένα επιβλαβές αποτέλεσμα για την υγεία ανθρώπων ή ζώων,

ότι η έγκριση πρέπει να περιορίζεται σε προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες σε επίπεδα που έχουν οριστεί από την Κοινότητα, με βάση τις τοξικολογικές και οικολογικές τους ιδιότητες,

ότι είναι, συνεπώς, αναγκαία η κατάρτιση κοινοτικού καταλόγου επιτρεπόμενων δραστικών ουσιών,

ότι πρέπει να προβλεφθεί μια κοινοτική διαδικασία με βάση την οποία θα εκτιμάται κατά πόσο μια δραστική ουσία, μπορεί να εγγραφεί στον κοινοτικό κατάλογο και ότι πρέπει να διευκρινισθεί το περιεχόμενο του εγγράφου που πρέπει να υποβάλει ο ενδιαφερόμενος, για να γίνει αυτή η καταχώρηση·

ότι η κοινοτική διαδικασία δεν πρέπει να εμποδίζει ένα κράτος μέλος να εγκρίνει, για περιορισμένη χρονική διάρκεια, στην επικράτειά του, προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας που περιέχουν δραστική ουσία, που δεν έχει ακόμη καταχωρηθεί στον κοινοτικό κατάλογο, στο μέτρο που εξασφαλίζεται ότι ο ενδιαφερόμενος έχει υποβάλει έγγραφο σύμφωνα με τις κοινοτικές απαιτήσεις και ότι το εν λόγω κράτος μέλος έχει εκτιμήσει ότι η δραστική ουσία και τα προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας πληρούν τους σχετικούς κοινοτικούς όρους,

ότι, για μεγαλύτερη ασφάλεια, οι ουσίες του καταλόγου θα πρέπει να επανεξετάζονται κατά διαστήματα,

ότι, προς το συμφέρον της ελεύθερης κυκλοφορίας των φυτικών προϊόντων και των προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας, οι εγκρίσεις που χορηγούνται από κάποιο κράτος μέλος καθώς και οι δοκιμές που πραγματοποιούνται για να χορηγηθούν αυτές οι εγκρίσεις, θα πρέπει να αναγνωρίζονται από τα άλλα κράτη μέλη, εκτός εάν οι γεωργικές οι φυτοϋγειονομικές ή περιβαλλοντολογικές συνθήκες σχετικά με τη χρήση των συγκεκριμένων προϊόντων δεν είναι συγκρίσιμες,

ότι θα ήταν, συνεπώς, σκόπιμη η θέσπιση ενός συστήματος αμοιβαίας παροχής πληροφοριών και η μεταξύ των κρατών μελών ανταλλαγή των υποβαλλόμενων στοιχείων και επιστημονικών εγγράφων που συνοδεύουν τις αιτήσεις για την παροχή έγκρισης για προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας,

ότι, όμως, τα κράτη μέλη πρέπει να δύνανται να παρέχουν εγκρίσεις για προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας που δεν είναι σύμφωνα με τους προαναφερθέντες όρους, όταν υπάρχει σχετική ανάγκη εξαιτίας ενός απρόβλεπτου κινδύνου που απειλεί τη φυτική παραγωγή και που δεν είναι δυνατόν να καταπολεμηθεί με άλλον τρόπο· ότι παρόμοιες εγκρίσεις θα πρέπει να εξετάζονται από την Επιτροπή σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη στα πλαίσια της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής,

ότι η οδηγία αυτή συμπληρώνει τις κοινοτικές διατάξεις σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των γεωργικών φυτοφαρμάκων· ότι, επίσης, μαζί με τις διατάξεις αυτές, βελτιώνει σημαντικά την προστασία που παρέχεται στους χρήστες των προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας και στους καταναλωτές των φυτών και των προϊόντων τους και ότι επίσης συμβάλλει στην προστασία του περιβάλλοντος,

ότι τα κράτη μέλη, προκειμένου να εξασφαλίσουν την τήρηση των όρων σχετικά με τα εγκεκριμένα προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας, όταν αυτά διατίθενται στην αγορά, θα πρέπει να προβλέψουν κατάλληλες ρυθμίσεις ελέγχου,

ότι οι διαδικασίες που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία δεν είναι κατάλληλες για την εκτίμηση των κινδύνων που παρουσιάζουν για το περιβάλλον γεωργικά φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, αλλά ότι, στο εγγύς μέλλον, με τροποποίηση της παρούσας οδηγίας θα μπορούσαν να εισαχθούν ειδικές διαδικασίες για την εκτίμηση τέτοιων προϊόντων,

ότι η εφαρμογή της οδηγίας αυτής και η προσαρμογή των παραρτημάτων της στην ανάπτυξη των τεχνικών και επιστημονικών γνώσεων απαιτούν στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών· ότι η διαδικασία της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής προσφέρει την κατάλληλη βάση γι' αυτό,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ :

#### Άρθρο 1

1. Η οδηγία αυτή αφορά την έγκριση και τη διάθεση στην αγορά της Κοινότητας προϊόντων φυτοϋγειονομι-

κής προστασίας με εμπορική τυποποίηση και τη διάθεση στην εσωτερική αγορά της Κοινότητας δραστικών ουσιών που προορίζονται για τη χρήση που αναφέρεται στο άρθρο 2 σημείο 1.

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1978 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την κατάταξη, τη συσκευασία και την επισήμανση επικίνδυνων παρασκευασμάτων (γεωργικών φυτοφαρμάκων) <sup>(1)</sup>, και όσον αφορά τις δραστικές ουσίες, με την επιφύλαξη των διατάξεων σχετικά με την κατάταξη, τη συσκευασία και την επισήμανση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 για την προσέγγιση των κανονιστικών, νομοθετικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την κατάταξη, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών <sup>(2)</sup>.

#### Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της οδηγίας αυτής ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί :

#### 1. Προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας

Δραστικές ουσίες και παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες που προσφέρονται με τη μορφή με την οποία παραδόθηκαν στο χρήστη και προορίζονται :

- 1.1. να καταστρέφουν οργανισμούς επιβλαβείς στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα ή να προστατεύουν αυτά από τέτοιους οργανισμούς, εφόσον αυτές οι ουσίες ή τα παρασκευάσματα δεν καθορίζονται διαφορετικά πιο κάτω·
- 1.2. να επηρεάζουν τις βιολογικές διεργασίες των φυτών με τρόπο άλλο από τις θρεπτικές ουσίες·
- 1.3. να διατηρούν τα φυτικά προϊόντα, εφόσον τέτοιες ουσίες ή προϊόντα δεν υπόκεινται σε ειδικές διατάξεις του Συμβουλίου ή της Επιτροπής σχετικά με τα συντηρητικά·
- 1.4. να καταστρέφουν τα ανεπιθύμητα φυτά, ή
- 1.5. να καταστρέφουν μέρη των φυτών ή να εμποδίζουν την ανεπιθύμητη αύξηση των φυτών.

#### 2. Κατάλοιπα προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας

Μία ή περισσότερες ουσίες παρούσες στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα, ή αλλού στο περιβάλλον, προερχόμενες από τη χρήση προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας.

#### 3. Ουσίες

Χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους, όπως αυτά απαντώνται στη φύση ή όπως παρασκευάζονται από τη βιομηχανία, μαζί με οποιαδήποτε ξένη ουσία προερχόμενη αναπόφευκτα από τη διαδικασία παρασκευής.

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. L 206 της 29. 7. 1978, σ. 13.

<sup>(2)</sup> ΕΕ αριθ. L 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.

## 4. Δραστικές ουσίες

Ουσίες, μικροοργανισμοί ή ιοί που παρουσιάζουν γενική ή ειδική δράση:

4.1. εναντίον επιβλαβών οργανισμών, ή

4.2. σε φυτά, τμήματα φυτών ή των προϊόντων τους.

## 5. Παρασκευάσματα

Μίγματα ή διαλύματα αποτελούμενα από δύο ή περισσότερες ουσίες, εκ των οποίων τουλάχιστον η μια είναι δραστική, που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας.

## 6. Φυτά

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

## 7. Φυτικά προϊόντα

Προϊόντα φυτικής προέλευσης, μη μεταποιημένα, ή που έχουν υποστεί απλή μόνο επεξεργασία, όπως άλεση, ξήρανση ή συμπύεση, εφόσον δεν πρόκειται για φυτά, όπως ορίζονται στο σημείο 6.

## 8. Επιβλαβείς οργανισμοί

Παράσιτα φυτών ή φυτικών προϊόντων, που ανήκουν στο ζωικό ή στο φυτικό βασίλειο, καθώς και οι ιοί, μυκοπλάσματα ή άλλοι παθογόνοι οργανισμοί.

## 9. Ζώα

Ζώα που ανήκουν σε είδη που κατά κανόνα εκτρέφονται, φυλάσσονται ή καταναλώνονται από τον άνθρωπο.

## 10. Διάθεση στην αγορά

Κάθε μεταβίβαση, είτε έναντι πληρωμής, είτε δωρεάν, εκτός από τη διάθεση για αποθεματοποίηση και στη συνέχεια αποστολή εκτός τους εδάφους της Κοινότητας. Η εισαγωγή στο έδαφος της Κοινότητας θεωρείται ως διάθεση στην αγορά για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας.

## 11. Περιβάλλον

Νερό, ατμόσφαιρα και έδαφος και οι αλληλεπιδράσεις τους και κάθε επίδραση μεταξύ αυτών και κάθε ζώντος οργανισμού.

## 12. Ολοκληρωμένη καταπολέμηση των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών

Η ορθολογική εφαρμογή συνδυασμένων βιολογικών, χημικών, καλλιεργητικών μέτρων ή μέτρων σχετικά με την επιλογή των φυτών, όπου η χρήση χημικών προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας περιορίζεται στο αναγκαίο ελάχιστο.

## Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη επαγρυπνούν ώστε τα προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας να μπορούν να διατεθούν στην αγορά για χρήση στην επικράτειά τους, μόνο εάν έχουν επίσημα εγκρίνει το εν λόγω προϊόν, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, επειδή ένα προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας δεν έχει εγκριθεί προς χρήση στο έδαφός τους, την αποθεματοποίηση και την κυκλοφορία προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας που προορίζονται για χρήση σε άλλο κράτος μέλος, εφόσον:

— το προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας έχει εγκριθεί σε άλλο κράτος μέλος,

— οι εμπορευόμενοι που αναλαμβάνουν τις διαδικασίες τηρούν τους όρους ελέγχου που προβλέπει το κράτος μέλος, για να εξασφαλισθεί η τήρηση της διάταξης της παραγράφου 1.

3. Τα κράτη μέλη επαγρυπνούν ώστε τα προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας να αποτελούν αντικείμενο χρήσης κατάλληλης και σύμφωνης με όλους τους όρους που προβλέπονται για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Η κατάλληλη χρήση περιλαμβάνει την εφαρμογή των αρχών της ολοκληρωμένης καταπολέμησης των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών.

4. Τα κράτη μέλη επαγρυπνούν ώστε οι δραστικές ουσίες να διατίθενται στην αγορά μόνο εφόσον:

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

— εφόσον η δραστική ουσία δεν είχε διατεθεί στο εμπόριο πριν από την ημερομηνία εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, διαβιβάζεται φάκελος στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 της παρούσας οδηγίας, με τη δήλωση ότι η δραστική ουσία προορίζεται για χρήση που καθορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1.

## Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε η χρήση ενός προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας να μπορεί να επιτρέπεται μόνο εάν:

α) οι δραστικές τους ουσίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Ι και εάν πληρούνται οι όροι που παρατίθενται στο εν λόγω Παράρτημα,

β) αποδεικνύεται, υπό το φως των υφισταμένων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων ότι, όταν αυτό χρησιμοποιείται σωστά για τον επιδιωκόμενο σκοπό και όταν τηρούνται όλοι οι προβλεπόμενοι όροι υπό τους οποίους πρέπει να χρησιμοποιείται:

i) είναι επαρκώς αποτελεσματικό,

ii) δεν έχει ανεπιθύμητη επίδραση στα φυτά ή στα προϊόντα τους,

iii) δεν έχει επιβλαβή επίδραση στην υγεία ανθρώπων και ζώων,

- iv) δεν έχει ανεπιθύμητη δυσμενή επίδραση στο περιβάλλον,
- γ) η φύση και η ποσότητα των δραστικών του ουσιών και ενδεχομένως, των τοξικών του προσμείξεων μπορούν να καθοριστούν με μεθόδους συνήθους χρήσης.

2. Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε η τήρηση των απαιτήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 να εξασφαλίζεται με επίσημες ή επίσημα αναγνωρισμένες δοκιμές και αναλύσεις, υπό γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντολογικές συνθήκες κατάλληλες για τη χρήση των εν λόγω προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας, που είναι αντιπροσωπευτικές με εκείνες που επικρατούν εκεί, όπου το προϊόν αυτό πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στο έδαφος του σχετικού κράτους μέλους.

#### Άρθρο 5

1. Μια δραστική ουσία περιλαμβάνεται στο Παράρτημα I καταρχήν για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα δέκα χρόνια μόνο εάν:

- α) τα κατάλοιπά της στα βρώσιμα φυτικά προϊόντα, στα βρώσιμα προϊόντα ζωικής προέλευσης ή στο περιβάλλον δεν έχουν βλαβερή επίδραση στην υγεία ανθρώπων και ζώων, και εάν, σε περίπτωση που αυτά αποτελούν ενδεχόμενο κίνδυνο, μπορούν να μετρηθούν με μεθόδους συνήθους χρήσης,
- β) μπορεί να αναμένεται, βάσει επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, ότι τα παρασκευάσματα που προκύπτουν από αυτή την ουσία θα ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του άρθρου 4, παράγραφος 1 β) υπό ι) και iv).

2. Η καταχώρηση μιας ουσίας στο Παράρτημα I μπορεί να ανανεώνεται μία ή περισσότερες φορές για περιόδους που δεν θα υπερβαίνουν τα πέντε χρόνια σε κάθε περίπτωση.

#### Άρθρο 6

1. Για να περιληφθεί μια δραστική ουσία στο Παράρτημα I, ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή φροντίζει να διαβιβάσει ένα φάκελος, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II, από τον ενδιαφερόμενο στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή,

Η Επιτροπή υποβάλλει το έγγραφο προς εξέταση στη Μόνιμη Φυτοϋγειονομική Επιτροπή.

2. Αφού το ζητήσει ένα κράτος μέλος, και το νωρίτερο τρεις μήνες από τη στιγμή που το θέμα ετέθη στην επιτροπή, μπορεί να διαπιστωθεί, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 19, ότι το έγγραφο πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II.

Η διαπίστωση αυτή δεν προδικάζει, σε περίπτωση ανάγκης που οφείλεται στις εργασίες αξιολόγησης του εγγράφου, την εφαρμογή της παραγράφου 3.

3. Κατά την αξιολόγηση του εγγράφου, ο ενδιαφερόμενος μπορεί να κληθεί από την Επιτροπή για:

- να παρέχει όλες τις επιπλέον πληροφορίες που κρίνονται αναγκαίες για να εκτιμηθεί εάν η δραστι-

κή ουσία πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1,

- να δώσει προφορικές εξηγήσεις ενώπιον της επιτροπής.

4 Σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 18, αποφασίζεται η καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο Παράρτημα I και, οι όροι υπό τους οποίους γίνεται η καταχώρηση αυτή.

5. Οι διατάξεις των παραγράφων 1 έως 4 εφαρμόζονται επίσης για την τροποποίηση των όρων που ενδεχομένως καταχωρούνται στο Παράρτημα I, για μια συγκεκριμένη δραστική ουσία.

6. Οι διατάξεις των παραγράφων 3 και 4 εφαρμόζονται εφόσον, μετά την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο Παράρτημα I, εμφανίζονται πραγματικά στοιχεία βάσει των οποίων αμφισβητείται το κατά πόσον η δραστική ουσία είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1.

#### Άρθρο 7

Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε ο κάτοχος μιας έγκρισης να ανακοινώνει στην αρμόδια αρχή κάθε πληροφορία σχετικά με τις επιβλαβείς επιδράσεις μιας δραστικής ουσίας που απαριθμείται στο Παράρτημα I ή των καταλοίπων της, στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή τις ανεπιθύμητες δυσμενείς επιδράσεις για το περιβάλλον. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν τις πληροφορίες αυτές στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, η οποία ζητεί σχετικά τη σύγκληση της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής.

#### Άρθρο 8

Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 4, ένα κράτος μέλος μπορεί:

- να επιτρέπει σε εξαιρετικές περιστάσεις, για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο των 120 ημερών, τη διάθεση στην αγορά προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας που δεν συμφωνούν με τις διατάξεις του άρθρου 4, εάν τούτο κρίνεται αναγκαίο εξαιτίας ενός απρόβλεπτου κινδύνου, που απειλεί την παραγωγή και δεν μπορεί να αντιμετωπισθεί με άλλα μέσα. Σ' αυτή την περίπτωση, το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τις ενέργειές του. Θα πρέπει να λαμβάνεται χωρίς καθυστέρηση απόφαση, σύμφωνα με τη διαδικασία που εκτίθεται στο άρθρο 18, εάν και με ποιους όρους μπορεί να συνεχιστεί ή να επαναληφθεί η δράση που αναλήφθηκε από το κράτος μέλος,
- να επιτρέπει, για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τρία έτη, τη διάθεση στην αγορά προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας που περιέχουν δραστική ουσία η οποία δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα I και δεν υπάρχει ακόμη στην αγορά, όταν τίθεται σε εφαρμογή η παρούσα οδηγία, εφόσον:
  - α) μετά την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 6, παράγραφοι 1 και 2, διαπιστωθεί ότι το έγγραφο σχετικά με τη δραστική ουσία, πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II,

β) το κράτος μέλος αποδεικνύει ότι η δραστική ουσία πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 και ότι το προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 εδάφια β) και γ).

Στις περιπτώσεις αυτές, το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αξιολόγηση του εγγράφου και τους όρους της έγκρισής.

Μπορεί να αποφασιστεί, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 18, ότι το κράτος μέλος οφείλει να αποσύρει την έγκριση εάν, κατά την αξιολόγηση του εγγράφου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3, διαπιστωθεί ότι η δραστική ουσία δεν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1,

- για περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ, να επιτρέψει τη διάθεση στην αγορά στο έδαφος του προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι και ήδη διατίθενται στην αγορά πριν από την ημερομηνία αυτή.

Η Επιτροπή καταρτίζει ένα πρόγραμμα εργασίας για την προοδευτική εξέταση των δραστικών ουσιών κατά την περίοδο αυτή. Κατά την εκτέλεση του προγράμματος αυτού, η Επιτροπή μπορεί να απαιτήσει, οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλουν όλα τα απαιτούμενα στοιχεία εντός ορισμένης προθεσμίας, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη.

Κατά την περίοδο αυτή είναι δυνατό να ληφθεί απόφαση, μετά από εξέταση στο πλαίσιο της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής και σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 18, εάν αυτή η δραστική ουσία μπορεί να καταχωρηθεί στο Παράρτημα Ι ή εάν τα κράτη μέλη οφείλουν να αποσύρουν την έγκριση που αναφέρεται παραπάνω εντός καθορισμένης προθεσμίας.

#### Άρθρο 9

- Η αίτηση παροχής έγκρισης για προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας μπορεί να υποβληθεί από τον παρασκευαστή, τον εισαγωγέα, ή το διανομέα, εφόσον το προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας πρέπει να διατεθεί στην αγορά καταρχήν μέσω διανομέα.
- Οι αιτούντες πρέπει να διατηρούν μόνιμο γραφείο στην Κοινότητα.
- Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν οι αιτήσεις έγκρισης να υποβάλλονται στην εθνική ή επίσημη γλώσσα τους ή σε μια από αυτές.
- Κάθε κράτος μέλος δέχεται προς εξέταση κάθε αίτηση έγκρισης που του υποβάλλεται και αποφασίζει γι' αυτή σε εύλογο χρονικό διάστημα.
- Σε 45 ημέρες από την υποβολή της αίτησης, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει σχετικά με τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και παρέχει ταυτόχρονα τα ακόλουθα στοιχεία της αίτησης:

— το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος,

- το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή, εφόσον αυτός είναι άλλος από τον αιτούντα,
- την περιγραφή ή την εμπορική ονομασία ή τον κωδικό αριθμό του προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας,
- τον τύπο του παρασκευάσματος,
- το όνομα και την ποσότητα κάθε δραστικής ουσίας που περιλαμβάνεται σ' αυτό,
- τις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται και τις οδηγίες για τη χρήση του.

6. Τα κράτη μέλη επιβλέπουν τη δημιουργία φακέλου για κάθε αίτηση. Κάθε φάκελος περιέχει τουλάχιστον ένα αντίγραφο της αίτησης, έκθεση για τις διοικητικές αποφάσεις που έχουν ληφθεί από το κράτος μέλος σχετικά με την αίτηση, καθώς και τα στοιχεία και τα επιστημονικά έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 και περίληψη των τελευταίων. Τα κράτη μέλη διαθέτουν, στα άλλα κράτη μέλη αφού το ζητήσουν, και στην Επιτροπή, τους φακέλους που προβλέπονται στην παρούσα παράγραφο· αφού τη ζητήσουν, τους ανακοινώνουν όλα τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την πλήρη κανονόηση των αιτήσεων.

#### Άρθρο 10

Εφόσον το ζητήσει ο αιτών την έγκριση, το κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται αίτηση έγκρισης προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας που έχει ήδη εγκριθεί σε άλλο κράτος μέλος, οφείλει:

- να μην απαιτήσει την επανάληψη των πειραμάτων και των αναλύσεων που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί σχετικά με την έγκριση του εν λόγω προϊόντος σε αυτό το κράτος μέλος, εκτός εάν ορισμένες γεωργικές φυτοϋγειονομικές ή περιβαλλοντολογικές συνθήκες, που έχουν σχέση με τη χρήση του προϊόντος αυτού, δεν είναι συγκρίσιμες στις ενδιαφερόμενες περιφέρειες, και
- να επιτρέπει επίσης τη διάθεση στην αγορά του εν λόγω προϊόντος στο έδαφός του, εκτός εάν ορισμένες γεωργικές, φυτοϋγειονομικές ή περιβαλλοντολογικές συνθήκες που έχουν σχέση με τη χρήση του εν λόγω προϊόντος, δεν είναι συγκρίσιμες στις ενδιαφερόμενες περιφέρειες.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τις περιπτώσεις που απαιτείται να επαναληφθεί ένα πείραμα και τις περιπτώσεις άρνησης έγκρισης ενός προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας που έχει ήδη εγκριθεί σε ένα άλλο κράτος μέλος και για τα οποία ο αιτών είχε επικαλεσθεί το συγκρίσιμο χαρακτήρα των γεωργικών, φυτοϋγειονομικών και περιβαλλοντολογικών συνθηκών σχετικά με τη χρήση του προϊόντος στις ενδιαφερόμενες περιφέρειες του κράτους μέλους, όπου είχε πραγματοποιηθεί το πείραμα ή όπου είχε χορηγηθεί η έγκριση και εκείνες στο κράτος μέλος όπου είχε υποβληθεί η αίτηση. Εξάλλου, τα κράτη μέλη διευκρινίζουν στην Επιτροπή τους λόγους για τους οποίους ζητήθηκε η επανάληψη ή για τους οποίους είχε απορριφθεί η έγκριση.

3. Σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 18 είναι δυνατό να επιβληθεί σ' ένα κράτος μέλος που αρνείται να αναγνωρίσει συγκρίσιμο των στοιχείων, να δεχτεί τα πειράματα και τις αναλύσεις ή να επιτρέψει τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος στις ενδιαφερόμενες περιοχές της επικράτειάς του.

#### Άρθρο 11

1. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως γραπτώς τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για κάθε προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας που εγκρίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, αναφέροντας τους όρους και την περίοδο ισχύος της έγκρισης και επισυνάπτοντας ένα αντίγραφο της ετικέτας με την οποία το προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας πρόκειται να κυκλοφορήσει στην αγορά. Αυτά επίσης ενημερώνουν αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για κάθε μεταγενέστερη ανάκληση ή μη ανανέωση της έγκρισης ή μετατροπής των όρων υπό τους οποίους παρέχεται η εν λόγω έγκριση.

2. Κάθε κράτος μέλος καταρτίζει ετήσιο κατάλογο με τα προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας που επιτρέπεται να κυκλοφορούν στο έδαφός του και τον κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

3. Σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 19 θα πρέπει να δημιουργηθεί ένα τυποποιημένο σύστημα πληροφόρησης προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2 καθώς και των διατάξεων του άρθρου 9 παράγραφος 5.

4. Η έγκριση ακυρώνεται ή τροποποιείται αν αποδειχθεί ότι:

- α) δεν πληρούνται ή δεν πληρούνται πλέον οι όροι για τη χορήγηση της έγκρισης,
- β) παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία όσον αφορά τα γεγονότα βάσει των οποίων χορηγήθηκε η έγκριση.

#### Άρθρο 12

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν ο αιτών την έγκριση προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας, να επισυνάπτει στην αίτησή του:

- α) έγγραφο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III, και
- β) για κάθε δραστική ουσία του προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας, εκτός από αυτή που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, ένα φάκελο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, ο αιτών μπορεί να απαλλαγεί από την υποχρέωση υποβολής των στοιχείων που αναφέρονται στο σημείο β) της παραγράφου 1, εκτός από εκείνα που αφορούν την ταυτότητα της δραστικής ουσίας, εφόσον η δραστική ουσία ήδη περιλαμβάνεται στο Παράρτημα I και δεν διαφέρει ουσιαστικά όσον αφορά το βαθμό καθαρότητας και τη φύση των ξένων ουσιών της.

Ωστόσο η εξαίρεση αυτή δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί για τα στοιχεία σχετικά με τις τοξικολογικές

μελέτες, τις μελέτες μεταβολισμού, τις οικοτοξικολογικές μελέτες και τις μελέτες για τα κατάλοιπα που έχουν υποβληθεί για την καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο Παράρτημα I, από άτομο άλλο από το άτομο που ζητά την έγκριση εκτός εάν:

- είτε ο αιτών έχει συμφωνήσει με αυτό το άλλο άτομο να προσφύγει στα στοιχεία αυτά, ή
- η αίτηση έγκρισης υποβάλλεται μετά από 15 έτη από την πρώτη έγκριση, σε ένα από τα κράτη μέλη, για ένα προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία.

3. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή εφόσον, κατά την εξέταση μιας αίτησης έγκρισης, θεωρούν ότι περιλαμβάνονται στο Παράρτημα I οι δραστικές ουσίες που έχουν παραχθεί από άλλο πρόσωπο ή με άλλη διαδικασία παρασκευής από εκείνες που αναφέρονται στο έγγραφο βάσει του οποίου καταχωρήθηκε η δραστική ουσία στο Παράρτημα I. Της διαβιβάζουν όλα τα στοιχεία σχετικά με την ταυτότητα και τις ξένες ουσίες της δραστικής ουσίας.

#### Άρθρο 13

Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή φροντίζουν ώστε οι ενδείξεις που αποτελούν βιομηχανικό ή εμπορικό απόρρητο, αφού το ζητήσει το άτομο που ενδιαφέρεται για την εγγραφή μιας δραστικής ουσίας στο Παράρτημα I ή ο αιτών την έγκριση ενός προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας, να είναι εμπιστευτικές.

Το βιομηχανικό ή εμπορικό απόρρητο δεν ισχύει:

- για την ονομασία και τη σύνθεση της δραστικής ουσίας ή του προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας,
- για τα φυσικοχημικά στοιχεία σχετικά με τη δραστική ουσία ή το προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας,
- για τους πιθανούς τρόπους με τους οποίους η ουσία καθίσταται δραστική ή το προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας καθίσταται αβλαβές,
- για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των πειραμάτων προκειμένου να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα και η αβλαβής επίδραση στα ζώα, στα φυτά και στο περιβάλλον καθώς και το όνομα του οργανισμού που είναι υπεύθυνος για τα πειράματα,
- για τις προτεινόμενες μεθόδους και τις προφυλάξεις για τη μείωση των κινδύνων του χειρισμού, της αποθήκευσης, της μεταφοράς, πυρκαγιάς ή άλλων,
- για τα μέτρα απολύμανσης που πρέπει να λαμβάνονται στην περίπτωση τυχαίας απώλειας ή διαρροής,
- για τις πρώτες βοήθειες και την ιατρική θεραπεία που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση τραυματισμού ατόμων.

Σε περίπτωση που ο ενδιαφερόμενος ή ο ίδιος ο αιτών αργότερα αποκαλύψει πληροφορίες που είχαν προηγουμένως χαρακτηριστεί ως απόρρητες, πρέπει να ενημερώσει σχετικά την αρμόδια αρχή.

*Άρθρο 14*

Οι διατάξεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ ισχύουν για όλα τα προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 15*

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η συσκευασία όλων των προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας να ανταποκρίνονται στους ακόλουθους όρους ως προς την επισήμανση:

1. Όλες οι συσκευασίες πρέπει να φέρουν κατά τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τις ακόλουθες ενδείξεις:
  - α) την εμπορική ονομασία ή την περιγραφή του προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας,
  - β) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης και τον αριθμό καταχώρησης του προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας και το όνομα και τη διεύθυνση του ατόμου που διαθέτει το προϊόν στην αγορά, αν αυτό είναι άλλο από τον κάτοχο,
  - γ) το όνομα και την ποσότητα κάθε δραστικής ουσίας που εκφράζεται:
    - για τα προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας που είναι στερεά, αεροζόλ, πτητικά υγρά (μέγιστο σημείο ζέσης 50°C) ή ιξώδη (κατώτερο όριο 1 Pa σε 20°C): σε ποσοστό επί τοις εκατό κατά βάρος,
    - για τα άλλα υγρά: σε ποσοστό επί τοις εκατό κατά βάρος και σε γραμμάρια ανά λίτρο σε θερμοκρασία 20°C,
    - για τα αέρια: σε ποσοστό επί τοις εκατό κατ' όγκο.

Το όνομα πρέπει να περιέχεται στην ονοματολογία του καταλόγου του Παραρτήματος I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ή σε περίπτωση που δεν περιέχεται εκεί, με την κοινή του ονομασία κατά ISO. Αν η τελευταία δεν υπάρχει, η δραστική ουσία θα πρέπει να ορίζεται με τη χημική της περιγραφή σύμφωνα με την ονοματολογία της IUPAC ή την ονοματολογία που δημοσιεύεται στο περιοδικό «Chemical abstracts»,
  - δ) την καθαρή ποσότητα του προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας εκφραζόμενη σε νόμιμες μονάδες μέτρησης,
  - ε) τον αριθμό της παρτίδας,
  - στ) τις ενδείξεις που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 6 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ και ιδίως αυτές της παραγράφου 2 εδάφια δ), ζ), η), θ) και των παραγράφων 3 και 4 του άρθρου αυτού,
  - ζ) αναφορά της φύσης ειδικών κινδύνων, εφόσον υπάρχουν, με τη μορφή τυποποιημένων εκφράσεων που έχουν επιλεγεί κατάλληλα μεταξύ εκείνων που αναφέρονται στο Παράρτημα IV της παρούσας οδηγίας,

- η) οδηγίες ασφαλείας με τη μορφή τυποποιημένων προτάσεων που έχουν επιλεγεί κατάλληλα μεταξύ εκείνων που απαριθμούνται στο Παράρτημα V της παρούσας οδηγίας,
  - θ) το είδος δράσης του προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας (π.χ. εντομοκτόνο, ρυθμιστής ανάπτυξης, ζιζανιοκτόνο, κλπ.),
  - ι) τη μορφή του παρασκευάσματος (π.χ. βρέξιμη σκόνη, γαλακτωματοποιημένο προϊόν συμπύκνωσης, κλπ.),
  - κ) τις χρήσεις για τις οποίες έχει εγκριθεί το προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας,
  - λ) τις οδηγίες χρήσης και την αναλογία της δόσης, εκφρασμένη σε μετρικές μονάδες, για κάθε χρήση που προβλέπεται από τους όρους της έγκρισης,
  - μ) όταν χρειάζεται, το διάστημα ασφαλείας για κάθε χρήση μεταξύ της εφαρμογής, και
    - της σποράς ή της φύτευσης της καλλιέργειας που προστατεύεται,
    - της σποράς ή της φύτευσης διαδοχικών καλλιεργειών,
    - της συγκομιδής,
    - της χρήσης ή της κατανάλωσης,
  - ν) στοιχεία πιθανής φυτοτοξικότητας, ποικιλιακής ευαισθησίας, επίδρασης στη γεύση των προϊόντων και κάθε άλλης δυσμενούς παρενέργειας, καθώς και τα διαστήματα που πρέπει να τηρούνται μεταξύ της χρήσης και της σποράς ή της φύτευσης:
    - της συγκεκριμένης καλλιέργειας, ή
    - των μεταγενέστερων καλλιεργειών,
  - ξ) εάν συνοδεύεται από φυλλάδιο, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2, την πρόταση: «Διαβάστε τις συνοδευτικές οδηγίες πριν από τη χρήση».
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να δεχθούν να αναφέρονται οι απαιτούμενες ενδείξεις των σημείων λ) και ν) της παραγράφου 1, σε χωριστό φυλλάδιο μέσα στη συσκευασία, εφόσον ο διαθέσιμος χώρος επί της συσκευασίας είναι πολύ περιορισμένος. Το φυλλάδιο αυτό θεωρείται ως τμήμα της ετικέτας, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας.
  3. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι οι ετικέτες των εγκεκριμένων προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας που δεν προορίζονται για οικιακή χρήση φέρουν επίσης την ένδειξη «ακατάλληλο για οικιακή χρήση».
  4. Σε καμία περίπτωση η ετικέτα της συσκευασίας ενός προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας φέρει ενδείξεις όπως «μη τοξικό» ή «μη επιβλαβές» ή κάθε άλλη παρόμοια ένδειξη. Εντούτοις, επιτρέπονται, στο φυλλάδιο που αναφέρεται στην παράγραφο 2, οι ενδείξεις σχετικά με τον αβλαβή τους χαρακτήρα για τις μέλισσες ή κάθε άλλο οργανισμό που κατονομάζεται, εφόσον οι ενδείξεις

αυτές ισχύουν για τη κανονική χρήση του προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας.

5. Τα κράτη μέλη μπορούν να θέσουν τα προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας σε κυκλοφορία στο έδαφός τους υπό την προϋπόθεση ότι στην ετικέτα τους θα χρησιμοποιείται η εθνική γλώσσα ή γλώσσες για τη σύνταξη της επισήμανσης.

#### Άρθρο 16

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις κατάλληλες διατάξεις ώστε τα προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας που διατίθενται στην αγορά να ελέγχονται επίσημα με δειγματοληψία προκειμένου να εξετάζεται αν αυτά συμφωνούν με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

#### Άρθρο 17

1. Σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 18 και έχοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, καθορίζονται τα ακόλουθα στοιχεία:

- τα κριτήρια για τη σύνθεση, την καθαρότητα και τα χαρακτηριστικά ορισμένων δραστικών ουσιών που απαριθμούνται στο Παράρτημα I εφόσον τα κριτήρια αυτά είναι αναγκαία,
- τις αναγκαίες τροποποιήσεις του Παραρτήματος I,
- ομοιόμορφες αρχές για τον έλεγχο της τήρησης των απαιτήσεων του άρθρου 4 παράγραφος 1β).

2. Σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 19 και λαμβάνοντας υπόψη τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, καθορίζονται τα ακόλουθα:

- οι απαραίτητες τροποποιήσεις των Παραρτημάτων II, III, IV και V,
- επεξηγηματικές σημειώσεις σχετικές με τα δεδομένα που καθορίζονται στα Παραρτήματα II και III.

#### Άρθρο 18

Στην περίπτωση που γίνεται αναφορά στη διαδικασία που περιγράφεται στο παρόν άρθρο, ο Πρόεδρος είτε με δική του πρωτοβουλία είτε αφού το ζητήσει κάποιο κράτος μέλος, αναφέρει τα γεγονότα στη Μόνιμη Φυτοϋγειονομική Επιτροπή που θεσπίστηκε με την απόφαση 76/894/ΕΟΚ του Συμβουλίου, η οποία καλείται στο εξής «επιτροπή».

Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρόκειται να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίσει ο Πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Αποφασίζει με την ειδική πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της Συνθήκης. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο Πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

Η Επιτροπή θεσπίζει τα σχεδιαζόμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

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

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

#### Άρθρο 19

Όταν πρέπει να τηρηθεί η διαδικασία που περιγράφεται στο παρόν άρθρο, τα θέματα πρέπει να αναφερθούν από τον Πρόεδρο, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε μετά από αίτημα ενός κράτους μέλους, στη Μόνιμη Φυτοϋγειονομική Επιτροπή που ιδρύθηκε με την απόφαση 76/894/ΕΟΚ του Συμβουλίου, που στη συνέχεια αναφέρεται ως «η επιτροπή».

Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρόκειται να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίζει ο Πρόεδρος, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος και, αν χρειασθεί, προβαίνει σε ψηφοφορία.

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

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

#### Άρθρο 20

1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων που προβλέπονται στις παραγράφους 2 και 3, προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας που προορίζονται για πειραματικούς ή επιστημονικούς σκοπούς μπορεί να χρησιμοποιούνται μόνο υπό ελεγχόμενους όρους και σε περιορισμένες ποσότητες.

2. Τα κράτη μέλη ζητούν από κάθε άτομο που προτίθεται να διενεργήσει στο έδαφός τους έρευνα, πείραμα ή δοκιμή που έχουν σαν αποτέλεσμα την ελευθέρωση στο περιβάλλον προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας που περιέχει ως δραστική ουσία κάποιον ζώντα μικροοργανισμό ή ιό, να ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες υπηρεσίες τουλάχιστον 45 ημέρες πριν από την προτεινόμενη έρευνα, τα πειράματα ή τις δοκιμές. Στις εν λόγω υπηρεσίες παρέχεται μαζί με τη γνωστοποίηση κάθε πληροφορία που κρίνεται αναγκαία προκειμένου αυτές να αξιολογήσουν την ασφάλεια της εν λόγω έρευνας, του πειράματος ή των δοκιμών. Η διάταξη αυτή δεν ισχύει για τους οργανισμούς που έχουν υποστεί γενετική μεταβολή, κατά την έννοια της οδηγίας ... σχετικά με την ηθελημένη εξάπλωση στο περιβάλλον των οργανισμών που έχουν υποστεί γενετική μεταβολή.

Σε περίπτωση που η έρευνα, το πείραμα ή η δοκιμή ενδέχεται να έχουν βλαβερή επίδραση στην υγεία των

ανθρώπων ή των ζώων ή ανεπιθύμητα δυσμενή επίδραση στο περιβάλλον, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να απαγορεύσει την έρευνα, το πείραμα ή την εν λόγω ανάλυση, είτε αν την επιτρέψει, με την επιφύλαξη όλων των αναγκαίων προϋποθέσεων για την πρόληψη των προαναφερόμενων κινδύνων.

3. Θεσπίζονται, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 18, κοινά κριτήρια εφαρμογής του παρόντος άρθρου και ειδικότερα οι μέγιστες ποσότητες φυτοφαρμάκων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τα πειράματα που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο 1.

#### Άρθρο 21

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, το αργότερο εντός δύο ετών από την έκδοση της παρούσας οδηγίας. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή. Οι διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 τρίτη περίπτωση θεσπίζονται το αργότερο εντός της ίδιας προθεσμίας.

#### Άρθρο 22

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

#### ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΥΤΩΝ

Καταρτίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6(4), και του άρθρου 8(3) τρίτο εδάφιο

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

#### ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΓΙΑ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΕΙ Η ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

#### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η απαιτούμενη πληροφόρηση πρέπει να συμπεριλαμβάνει:

- ένα φάκελο τεχνικής φύσεως που παρέχει τις πληροφορίες εκείνες που είναι αναγκαίες για να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι, που μπορούν να προβλεφθούν είτε στο άμεσο είτε στο απώτερο μέλλον, οι οποίοι μπορεί να προκύψουν για τον άνθρωπο και για το περιβάλλον και που περιέχει τουλάχιστον την πληροφόρηση και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται παρακάτω, μαζί με τη λεπτομερή και πλήρη περιγραφή των μελετών που εκπονήθηκαν και των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν ή με βιβλιογραφική αναφορά σ' αυτές,
- η προτεινόμενη ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27 Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών και τις τροποποιήσεις της.

Εάν δεν είναι δυνατόν από τεχνικής πλευράς ή εάν δεν θεωρείται αναγκαίο να παρασχεθεί η ενημέρωση, θα πρέπει να αναφερθούν οι λόγοι.

Οι δοκιμές θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο Παράρτημα V της οδηγίας 79/831/ΕΟΚ (1) ή στην περίπτωση που μια μέθοδος δεν είναι κατάλληλη ή δεν αναφέρεται, θα πρέπει να αιτιολογηθούν άλλες μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν. Οι δοκιμές εκτελούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ (2).

(1) Οδηγία του Συμβουλίου που τροποποιεί για έκτη φορά την οδηγία 67/548/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών, (ΕΕ αριθ. L 259 της 15. 10. 1979, σ. 10), όπως συμπληρώθηκε από τις οδηγίες της Επιτροπής 84/449/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 251 της 19. 9. 1981, σ. 1) και 87/302/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 133 της 30. 5. 1988, σ. 1).

(2) Οδηγία του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορά στην προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ αριθ. L 358 της 18. 12. 1986, σ. 1).

## Μέρος Α

## Χημικές ουσίες

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ
  - 1.1. Κοινή ονομασία που προτείνεται ή έχει γίνει αποδεκτή από το ISO και συνώνυμα.
  - 1.2. Χημική ονομασία (ονοματολογία του IUPAC).
  - 1.3. Αιτών (όνομα, διεύθυνση κλπ.).
  - 1.4. Παρασκευαστής (όνομα, διεύθυνση, κλπ.).
  - 1.5. Κωδικός(οι) αριθμός(οι) του ανατύγματος του παρασκευαστή.
  - 1.6. Αριθμοί του CAS και της ΕΟΚ (εάν υπάρχουν).
  - 1.7. Εμπειρικός και δομικός τύπος και μοριακό βάρος.
  - 1.8. Παραγωγή της δραστικής ουσίας.
  - 1.9. Ελάχιστη και μέγιστη ποσότητα καθαρής δραστικής ουσίας που περιέχεται σε %W/W.
  - 1.10. Ταυτότητα και ποσότητα ισομερών, προσμίξεων και άλλων υποπροϊόντων, μαζί με τις πληροφορίες για την πιθανή σειρά εκφραζόμενες ως %W/W.
2. ΦΥΣΙΚΟ-ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ
  - 2.1. Σημείο τήξεως, σημείο βρασμού, ειδικό βάρος, δείκτης διαθλάσεως.
  - 2.2. Πίεση ατμών σε MM HG σε 20°C, πτητικότητα.
  - 2.3. (1) Εμφάνιση (φυσική κατάσταση, χρώμα και οσμή).
  - 2.4. (1) Φάσμα απορροφήσεως-υπεριώδες, ορατό και υπέρυθρο.
  - 2.5. (1) Διαλυτότητα στο νερό, και οργανικούς διαλύτες σε 20°C.
  - 2.6. (1) Λιποδιαλυτότητα.
  - 2.7. Συντελεστής κατανομής-N-οκτανόλη/νερό.
  - 2.8. Σταθερότητα στο νερό, ποσοστό υδρόλυσης, ταυτότητα προϊόντος(των) αποικοδομήσεως.
  - 2.9. Σταθερότητα στον αέρα, ποσοστό φωτόλυσης, ταυτότητα προϊόντος(των) αποικοδομήσεως.
  - 2.10. Σταθερότητα σε οργανικούς διαλύτες που χρησιμοποιούνται σε παρασκευάσματα.
  - 2.11. Σταθερότητα σε όξινο και αλκαλικό περιβάλλον.
  - 2.12. Θερμική διάσπαση που περιλαμβάνει και πλήρη στοιχεία για τα προϊόντα αποικοδομήσεως.
  - 2.13. Μοριακή απόσβεση στα σχετικά μήκη κύματος.
  - 2.14. Αναφλεξιμότητα συμπεριλαμβανομένης και της αυτανάφλεξης.
  - 2.15. Σημείο ανάφλεξης.
  - 2.16. Επιφανειακή ενέργεια.
  - 2.17. Εκρηκτικές ιδιότητες.
  - 2.18. Οξειδωτικές ιδιότητες.
  - 2.19. Αντιδρασιμότητα προς τα υλικά συσκευασίας.
  - 2.20. Αποθήκευση.
3. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ
  - 3.1. Είδη προβλεπόμενων χρήσεων, π.χ. ύπαιθρο, θερμοκήπιο, αποθήκευση τροφών ή ζωοτροφών, κλπ.
  - 3.2. Δράση π.χ. μυκητοκτόνος, ζιζανιοκτόνος, εντομοκτόνος, κλπ.
  - 3.3. Επιπτώσεις στα επιβλαβή φυτά ή έντομα π.χ. επαφή, δηλητήριο εισπνοής, δηλητήριο στομάχου, μυκητοξικό ή μυκητοστατικό κλπ. διασυστηματικές ή όχι στα φυτά.
  - 3.4. Ελεγχθέντα παράσιτα και εσοδείες ή προϊόντα που προστατεύονται ή υποβάλλονται σε επεξεργασία.
  - 3.5. Τρόπος δράσης.
  - 3.6. Πληροφόρηση για την εμφάνιση ή την πιθανή εμφάνιση της ανάπτυξης αντίστασης.
  - 3.7. Ποσοστό εφαρμογής.
  - 3.8. Αριθμός και χρονοδιάγραμμα εφαρμογής και διάρκεια προστασίας.
  - 3.9. Μέθοδοι εφαρμογής (π.χ. ψεκασμός υψηλής ή χαμηλής έντασης).

(1) Αυτά τα στοιχεία πρέπει να παρέχονται και για τη δραστική ουσία και για την καθαρή δραστική ουσία.

- 3.10. Φυτοτοξικότητα : οι περίοδοι αναμονής είναι αναγκαίες για να αποφευχθούν επιπτώσεις στην περίπτωση υποκαπνισμού του εδάφους και των παρασιτοκτόνων που διαρκούν πολύ ή άλλων προϊόντων για την προστασία των φυτών.
- 3.11. Μέθοδοι και προφυλάξεις που συνιστώνται σχετικά με τη διακίνηση, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή σε περίπτωση πυρκαγιάς.
- 3.12. Σε περίπτωση πυρκαγιάς, φύση της αντίδρασης του προϊόντος, π.χ. αέρια που δημιουργούνται από την καύση κλπ.
- 3.13. Έκτακτα μέτρα σε περίπτωση ατυχήματος.
- 3.14. Δυνατότητα που υπάρχει να καταστεί ακίνδυνη η δραστική ουσία.
  - 3.14.1. Δυνατότητα αποκατάστασης.
  - 3.14.2. Δυνατότητα εξουδετέρωσης.
  - 3.14.3. Ελεγχθείσα εκροή.
  - 3.14.4. Αποτέφρωση.
  - 3.14.5. Καθαρισμός ύδατος.
  - 3.14.6. Λοιπά.
4. **ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ**
  - 4.1. Μέθοδοι ανάλυσης της δραστικής ουσίας οι οποίες πρέπει να περιλαμβάνουν μεθόδους για τον προσδιορισμό ανενεργών ισομερών και προσμίξεων.
  - 4.2. Μέθοδοι ανάλυσης συμπεριλαμβανομένης της αποκατάστασης και των χαμηλότερων ορίων προσδιορισμού για κατάλοιπα στο εξής:
    - 4.2.1. Τροφές και ζωοτροφές.
    - 4.2.2. Έδαφος.
    - 4.2.3. Συγκεντρώσεις στο νερό και στον αέρα.
5. **ΜΕΛΕΤΕΣ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ**
  - 5.1. **Οξεία τοξικότητα στα θηλαστικά**
    - 5.1.1. Απλή δόση από το στόμα τοξικότητας LD<sub>50</sub> αρουραίοι και τουλάχιστον ένα άλλο είδος θηλαστικών.
    - 5.1.2. Υποδορίως — τουλάχιστον για αρουραίο.
    - 5.1.3. Δια εισπνοής — τουλάχιστον για αρουραίο.
    - 5.1.4. Ενδοπεριτοναϊκώς — τουλάχιστον για αρουραίο.
    - 5.1.5. Άλλες περιτοναϊκές οδοί.
    - 5.1.6. Ερεθισμός στα μάτια και στο δέρμα — κουνέλι.
    - 5.1.7. Ευαισθητοποίηση του δέρματος.
  - 5.2. **Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα**
    - 5.2.1. Χορήγηση από το στόμα — 2 είδη, το ένα μη τροφικό (1/10 της διάρκειας ζωής, π.χ. 90 ημέρες για αρουραίο).
    - 5.2.2. Άλλες οδοί.
  - 5.3. **Χρονία τοξικότητα**
    - 5.3.1. Μακροπρόθεσμη τοξικότητα ή και καρκινογένεση (τουλάχιστον σε αρουραίο) που θα περιλαμβάνει εκτίμηση της δόσης που δεν έχει τοξική δράση (NOEL), ώστε να καθίσταται δυνατή η εκτίμηση της Ημερήσιας Αποδεκτής Δόσης (ADI).
  - 5.4. **Συμπληρωματικές τοξικολογικές μελέτες**
    - 5.4.1. Μελέτες για τη μεταλαξίγνεση που καλύπτουν ανάλογα οριακά σημεία (Endpoints) στη γενετική (σε τουλάχιστον δύο βραχυπρόθεσμα τέστ που περιλαμβάνουν τουλάχιστον ένα βακτηριακό και ένα μη βακτηριακό σύστημα δοκιμής).
    - 5.4.2. Μελέτες αναπαραγωγής — τέστ 3 γενεών (κατά προτίμηση σε αρουραίους).
    - 5.4.3. Μελέτες τερατογένεσης — τουλάχιστον σε δύο είδη τρωκτικών, από τα οποία το ένα πρέπει να είναι κουνέλι.
    - 5.4.4. Μελέτες νευροτοξικότητας — όρνια σε πλήρη ανάπτυξη.
    - 5.4.5. Μελέτες μεταβολισμού — ζώα και φυτά.
    - 5.4.6. Τοξικές επιπτώσεις των προϊόντων των μεταβολιτών από φυτά που έχουν υποβληθεί σε αγωγή σε περιπτώσεις που διαφέρουν από ζωϊκούς μεταβολίτες.

- 5.5. **Ιατρικά δεδομένα**
- 5.5.1. Ιατρική εποπτεία προσωπικού εργοστασίου παρασκευής.
- 5.5.2. Άμεση παρατήρηση, π.χ., κλινικές περιπτώσεις.
- 5.5.3. Μητρώα υγείας και από τη βιομηχανία και από τη γεωργία.
- 5.5.4. Μοιραίες/αυτοκαταστροφικές κλπ. περιπτώσεις δηλητηριασμού.
- 5.5.5. Παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση του γενικού πληθυσμού.
- 5.5.6. Διάγνωση δηλητηρίασης, ειδικά συμπτώματα δηλητηρίασης, κλινικές δοκιμές.
- 5.5.7. Ευαισθητοποίηση — αλλεργιογένεση.
- 5.5.8. Προτεινόμενη θεραπεία: μέτρα πρώτων βοηθειών, αντίδοτα, ιατρική θεραπεία.
- 5.5.9. Πρόγνωση.
6. **ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ ΣΤΑ Ή ΕΠΙ ΤΩΝ ΚΑΤΕΡΓΑΣΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**
- 6.1. Συμπεριφορά των καταλοίπων της καθαρής δραστικής ουσίας και των προϊόντων μεταβολισμού της από το χρόνο χρήσης της μέχρι τη συγκομιδή-κατανομή στο φυτό, κινητική της εξαφάνισης, επικόλληση επί των συστατικών στοιχείων του φυτού, κλπ.
- 6.2. Ισοζύγιο ύλης για τη χρησιμοποιούμενη δραστική ουσία.
- 6.3. Επαρκή δεδομένα για τα κατάλοιπα από επιβλεπόμενες δοκιμές που να αποδεικνύουν ότι τα κατάλοιπα που μπορεί να εμφανισθούν από τις προβλεπόμενες επεξεργασίες δεν θα πρέπει να έχουν επίδραση στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων.
- 6.4. Δεδομένα ελέγχου καταλοίπων για προϊόντα στην αλυσίδα διανομής.
- 6.5. Επιπτώσεις βιομηχανικής επεξεργασίας και /ή οικιακής μαγειρικής στα κατάλοιπα.
- 6.6. Αλλοίωση, οσμή ή γεύση που οφείλεται σε κατάλοιπα επί νωπών ή κατεργασμένων προϊόντων, ή μέσα σε αυτά.
7. **ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ**
- 7.1. **Επιπτώσεις σε οργανισμούς**
- 7.1.1. **Μοναδική δόση τοξικότητας από το στόμα LD<sub>50</sub> για τουλάχιστον δύο είδη πτηνών.**
- 7.1.2. Οξεία LD<sub>50</sub>, έκθεση επί 96 ώρες για ένα είδος ιχθύων, π.χ. σολωμός ο ιριδίζων, ιχθύς με ραβδώσεις, λεβιστής ο δικτυωτός.
- 7.1.3. Υποξεία τοξικότητα για ιχθείς (τουλάχιστον 14 ημέρες).
- 7.1.4. Οξύτητα LC<sub>50</sub>, έκθεση επί 48 ώρες για ένα κατάλληλο είδος ιχθυοτροφών, π.χ. Δαφνία.
- 7.1.5. Υποξεία τοξικότητα για Δαφνία (τουλάχιστον 14 ημέρες).
- 7.1.6. Βιο-συσσώρευση.
- 7.1.7. Δοκιμασία φυκών — οξύτητα LD<sub>50</sub> έκθεση επί 9 ώρες. Είδη σκηνοδεσμίων.
- 7.1.8. Επιπτώσεις στα ωφέλιμα αρθρόποδα (μέλισσες και άλλα ωφέλιμα αρθρόποδα π.χ. θηρευτές και παράσιτα).
- 7.1.9. Επιπτώσεις στους οργανισμούς εδάφους που δεν αποτελούν στόχο π.χ. γεωσκώληκες — πειράματα στο εργαστήριο και επιτόπου.
- 7.1.10. Επιπτώσεις σε άλλους μακρο-οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο.
- 7.1.11. Επιπτώσεις που προσβάλλουν μικρο-οργανισμούς εδάφους που δεν αποτελούν στόχο (π.χ. αναπνοή του εδάφους, νιτροποίηση, αζωτοδέσμευση και φθορά οργανικής ύλης).
- 7.1.12. Αποικοδόμηση πεσμένων φύλλων.
- 7.2. **Καταστροφή του περιβάλλοντος.**
- 7.2.1. Φθορά στο έδαφος — τουλάχιστον 3 είδη φυσικού εδάφους.
- 7.2.2. Προσρόφηση και εκρόφηση στο έδαφος — τουλάχιστον 3 είδη φυσικού εδάφους.
- 7.2.3. Σταθερότητα στο έδαφος — τουλάχιστον 3 είδη φυσικού εδάφους.
- 7.2.4. Κινητικότητα στο έδαφος — τουλάχιστον 3 είδη φυσικού εδάφους.
- 7.2.5. Αποικοδόμηση υδάτινου περιβάλλοντος.
- 7.2.6. Εργαστηριακά πειράματα για τη βιοαποικοδόμηση, την υδρόλυση και φωτόλυση.
- 7.2.7. Επιτόπου πειράματα για αποικοδόμηση.

## Μέρος Β

**Μικροοργανισμοί και ιοί (μη τροποποιημένοι γενετικά κατά την έννοια της οδηγίας ... (1))**

1. **ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ**
  - 1.1. Συστηματικό όνομα και γένος για βακτηρίδια, πρωτόζωα και μύκητες, εάν είναι γένος μεταλλάκτη για ιούς ο ταξινομικός χαρακτηρισμός του παράγοντα, ορότυπος, γένος ή μεταλλάκτης.
  - 1.2. Κοινή ή εναλλακτική επωνυμία και άλλες ονομασίες.
  - 1.3. Αιτών (όνομα, διεύθυνση κλπ.).
  - 1.4. Παρασκευαστής (όνομα διεύθυνση κλπ.).
  - 1.5. Οι κατάλληλες διαδικασίες δοκιμών και τα κριτήρια που χρησιμοποιήθηκαν για τον καθορισμό της ταυτότητας (π.χ. μορφολογία, βιοχημεία, ορολογία)
  - 1.6. Σύνθεση — Μικροβιολογική καθαρότητα, φύση και ταυτότητα των προσμίξεων και περιεκτικότητα σε ξένους οργανισμούς.
2. **ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ**
  - 2.1. Ξενιστής — στόχος (είδη επιβλαβών φυτών ή εντόμων). Παθογένεση ή ανταγωνισμός προς το ξενιστή, δόση που προκαλεί μόλυνση, μεταδοτικότητα και πληροφόρηση για τον τρόπο δράσης.
  - 2.2. Ιστορία του οργανισμού και οι χρήσεις του. Φυσική εμφάνιση και γεωγραφική κατανομή.
  - 2.3. Φάσμα ξενιστών και επιπτώσεις σε είδη άλλα από τα επιβλαβή φυτά και έντομα που αποτελούν το στόχο συμπεριλαμβανομένων και των ειδών που είναι στενότερα συνδεδεμένα με τα είδη — στόχους — συμπεριλαμβανομένης και της μολυσματικότητας, της παθογένεσης και της μεταδοτικότητας.
  - 2.4. Μολυσματικότητα και φυσική σταθερότητα που χρησιμοποιείται από την προτεινόμενη μέθοδο εφαρμογής. Επίπτωση της θερμοκρασίας, έκθεση σε ακτινοβολία του ατμοσφαιρικού αέρα κλπ. Διάρκεια παραμονής υπό τις πιθανές περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης των.
  - 2.5. Ο οργανισμός έχει στενή σχέση με παθογενή συγκομιδή με ένα παθογενές είδος σπονδυλωτού το οποίο δεν αποτελεί στόχο.
  - 2.6. Εργαστηριακή απόδειξη γενετικής σταθερότητας (π.χ. ποσοστό μετάλλαξης) υπό περιβαλλοντικές συνθήκες της προτεινόμενης χρήσης.
  - 2.7. Παρουσία, απουσία ή παραγωγή τοξινών καθώς επίσης η φύση τους και ο προσδιορισμός της ταυτότητάς τους.
3. **ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ**
  - 3.1. Μέθοδος παραγωγής με περιγραφές των τεχνικών που χρησιμοποιούνται για να διασφαλιστεί ενιαίο προϊόν και μέθοδος δοκιμής για την τυποποίησή του. Στην περίπτωση μεταλλάκτη, θα πρέπει να παρέχονται λεπτομέρειες πληροφορίες για την παραγωγή και την απομόνωσή τους, μαζί με όλες τις γνωστές διαφορές μεταξύ του μεταλλάκτη και των μητρικών αγριοστελεχών.
  - 3.2. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της ταυτότητας και καθαρότητας του αποθέματος σπόρων που χρησιμοποιήθηκε για παραγωγή και τα αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν συμπεριλαμβανομένης και της πληροφόρησης για τη μεταβλητότητα.
  - 3.3. Μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για να δείξουν τη μικροβιολογική καθαρότητα του τελικού προϊόντος και που αποδεικνύουν ότι οι ανεπιθύμητες ουσίες έχουν ελεγχθεί σε ένα παραδεκτό επίπεδο, αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν και πληροφόρηση για τη μεταβλητότητα.
  - 3.4. Μέθοδοι που δείχνουν ότι δεν υπάρχει κανένας παθογόνος παράγοντας ούτε για άνθρωπο ούτε για θηλαστικά.
  - 3.5. Μέθοδοι παρεμπόδισης της απώλειας της παθογόνου δύναμης του αποθέματος σπόρων.
  - 3.6. Μέθοδοι καθορισμού της σταθερότητας κατά την αποθήκευση και της σταθερότητας της ημιπεριόδου ζωής, (εάν κρίνεται απαραίτητο) μετά από ανασύσταση του δραστικού παράγοντα και αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν.
  - 3.7. Πεδίο χρήσης: Γεωργία/Λαχανοκομία (συμπεριλαμβανομένης και της συντήρησης τροφίμων) και δασοκομία.
  - 3.8. Ελεγχόμενα επιβλαβή φυτά και έντομα.
  - 3.9. Προστατευόμενη συγκομιδή.

(1) Οδηγία του Συμβουλίου (πρόταση) που αφορά στην εκούσια ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον [DOC. COM(88) 160].

- 3.10. Δόση εφαρμογής.
- 3.11. Αριθμός και χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών.
- 3.12. Μέθοδος εφαρμογής (π.χ. ψεκασμός μεγάλου ή μικρού όγκου, απελευθέρωση μολυσμένων ξενιστών κλπ.).
- 3.13. Συμβατότητα με άλλα προϊόντα κατάλληλα να χρησιμοποιηθούν στην καλλιέργεια ή που συστήνονται για τέτοια χρήση: π.χ. χημικά προϊόντα για την προστασία των φυτών τα οποία αποδείχθηκαν μεταλλαξιογό σε συστήματα βακτηριδίων ή ιών δεν πρέπει να αναμιγνύονται με βιολογικά παρασκευάσματα.
- 3.14. Φυτοπαθογένεια.
- 3.15. Φυτοτοξικότητα.
- 3.16. Προτεινόμενες μέθοδοι και προφυλάξεις που αφορούν τη διακίνηση, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή την πυρκαγιά.
- 3.17. Δυνατότητα να καταστεί η ουσία ακίνδυνη.

#### 4. ΜΕΛΕΤΕΣ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

##### 4.1. Βακτήρια, μύκητες, πρωτόζωα

- 4.1.1. *Οξεία τοξικότητα και μολυσματικότητα*
  - 4.1.1.1. Μοναδική δόση από το στόμα — τουλάχιστον ποντικός και αρουραίος.
  - 4.1.1.2. Στην περίπτωση που ο προσδιορισμός μιας δόσης δεν είναι κατάλληλος για να εκτιμηθεί η παθογένεια θα πρέπει να διενεργηθεί μια σειρά δοκιμών για να βρεθούν οι ουσίες υψηλής τοξικότητας και η μολυσματικότητα.
  - 4.1.1.3. Μοναδική δόση υποδορίως — τουλάχιστον στον ποντικό και το ινδικό χοιρίδιο.
  - 4.1.1.4. Εισπνοή μοναδικής δόσης — τουλάχιστον ποντικός και ινδικό χοιρίδιο.
  - 4.1.1.5. Ενδοπεριτοναϊκή μοναδική δόση — τουλάχιστον ποντικός και ινδικό χοιρίδιο.
  - 4.1.1.6. Εξέταση ερεθιστικότητας οφθαλμών — κουνέλι.
- 4.1.2. *Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα*
  - 4.1.2.1. Χορήγηση από το στόμα — αρουραίος.
  - 4.1.2.2. Εισπνοή — ινδικό χοιρίδιο.
- 4.1.3. *Ειδικές τοξικολογικές μελέτες*  
Εφόσον η χρήση οποιουδήποτε προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε κατάλοιπα στα τρόφιμα και/ή εφόσον τα αποτελέσματα της οξείας και ημιχρονίας τοξικότητας δείχνουν έτσι, απαιτούνται τα ακόλουθα περαιτέρω τεστ:
  - 4.1.3.1. Μακροπρόθεσμη τοξικότητα.
  - 4.1.3.2. Νευροτοξικότητα.
  - 4.1.3.3. Αναπαραγωγή (3 γενεές).
  - 4.1.3.4. Ζωική απέκκριση και μεταβολισμός.
- 4.1.4. *Περαιτέρω τοξικολογικές μελέτες*  
Για έναν οργανισμό ο οποίος παράγει τοξίνη, απαιτούνται τα ακόλουθα:
  - 4.1.4.1. Χημική δομή και σταθερότητα της τοξίνης.
  - 4.1.4.2. Τοξικότητα — νύμφες μικρών γαρίδων των αλυκών.
  - 4.1.4.3. Μεταλλαξιγένεση — προκαρυωτικοί και/ή ευκαρυωτικοί μικροοργανισμοί.
  - 4.1.4.4. Δυναμική ογκογένεση — ένα τεστ που βασίζεται σε κυτταρικό μετασχηματισμό *in vitro*.
  - 4.1.4.5. Τερατογένεση.
  - 4.1.4.6. Καρκινογένεση.
  - 4.1.4.7. Αλλεργιογένεση.
  - 4.1.4.8. Μολυσματικότητα με καταστολή της ανοσοποιητικής ικανότητας.

##### 4.2. Ιοί

- 4.2.1. *Οξεία τοξικότητα και μολυσματικότητα*  
Δεδομένα όπως περιγράφονται στο 4.1.1 και μελέτες για την καλλιέργεια κυττάρων που χρησιμοποιεί μολυσματικούς ιούς και καλλιέργειες πρωτογενών κυττάρων θηλαστικών, πτηνών και ιχθύων.

- 4.2.2. *Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα*  
Δεδομένα που περιγράφονται στα 4.1.2 και τεστ για μολυσματικότητα που δημιουργείται από βιοδοκιμασία σε έντομα ή κατάλληλη καλλιέργεια κυττάρων τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την τελευταία χορήγηση στα ζώα.
- 4.2.3. *Ειδικές τοξικολογικές μελέτες*  
Όπου η χρησιμοποίηση οποιουδήποτε προϊόντος είναι πιθανόν να καταλήξει σε κατάλοιπα σε τρόφιμα και/ή όπου/ορίζεται έτσι από τα αποτελέσματα των οξείων και βραχυπρόθεσμων τεστ που ορίζονται απαιτούνται τα τεστ που περιγράφονται στο 4.1.3
- 4.2.4. *Περατέρω τοξικολογικές μελέτες*  
Ανάλογα με τα αποτελέσματα μελετών για την οξεία και υποξεία τοξικότητα και μολυσματικότητα, μπορεί να ζητηθούν τα ακόλουθα:
- 4.2.4.1. Μεταλλαξιγένεση.
- 4.2.4.2. Ογκογένεση.
- 4.2.4.3. Τερατογένεση.
- 4.2.4.4. Καρκινογένεση.
- 4.3. **Ιατρικά δεδομένα**
- 4.3.1. Ιατρική παρακολούθηση του προσωπικού του εργοστασίου παρασκευής.
- 4.3.2. Άμεση παρατήρηση, π.χ. κλινικές περιπτώσεις.
- 4.3.3. Μητρώα υγείας, και από τη γεωργία και από τη βιομηχανία.
- 4.3.4. Παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση του γενικού πληθυσμού.
- 4.3.5. Διάγνωση δηλητηρίασης, ειδικά συμπτώματα δηλητηρίασης, κλινικά τεστ.
- 4.3.6. Ευαισθητοποίηση/Αλλεργιογένεση.
- 4.3.7. Προτεινόμενη θεραπεία: μέτρα πρώτων βοηθειών αντίδοτα, ιατρική θεραπεία.
- 4.3.8. Πρόγνωση.
5. **ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ ΣΕ ΤΡΟΦΕΣ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ**
- 5.1. Προσδιορισμός βιώσιμων ή μη βιώσιμων (π.χ. τοξίνες) καταλοίπων σε καλλιέργειες που έχουν υποστεί επέμβαση για το βιώσιμο κατάλοιπο με καλλιέργεια ή βιοδοκιμή και για το βιώσιμο με κατάλληλες τεχνικές.
- 5.2. Πιθανότητα πολλαπλασιασμού του δραστικού παράγοντα σε ή επί καλλιέργειας ή τροφίμων μαζί με έκθεση για οποιαδήποτε επίπτωση στην ποιότητα των τροφίμων.
- 5.3. Επέκταση έμμεσης μόλυνσης παρακειμένων συγκομιδών οι οποίες δεν αποτελούν στόχο, άγρια φυτά, έδαφος και νερό.
- 5.4. Σε περιπτώσεις όπου κατάλοιπα τοξινών παραμένουν σε βρώσιμη εσοδεία, θα ζητηθούν τα δεδομένα που περιγράφονται στο σημείο 6 του Παραρτήματος II, Μέρος Α.
6. **ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ**
- 6.1. **Επιπτώσεις σε οργανισμούς και καταστροφή του περιβάλλοντος συμπεριλαμβανομένης και της μολυσματικότητας**
- 6.1.1. Σημαντικά παράσιτα και θηρευτές των ειδών που αποτελούν στόχο.
- 6.1.2. Μέλισσες: οξεία τοξικότητα και μολυσματικότητα.
- 6.1.3. Γεωσκώληκες.
- 6.1.4. Άλλοι οργανισμοί οι οποίοι δεν αποτελούν στόχο και θεωρείται ότι μπορεί να βρίσκονται σε κίνδυνο.
- 6.1.5. Ιχθύες — τουλάχιστον ένα αυτόχθον είδος.
- 6.1.6. Πτηνά — οξεία τοξικότητα σε τουλάχιστον δύο είδη.
- 6.1.7. Επιπτώσεις στα κατοικίδια ζώα συμπεριλαμβανομένης και της ανοσολογικής αντίδρασης.
- 6.1.8. Διασπορά στον αέρα, το έδαφος και το νερό.
- 6.1.9. Διάρκεια επιβίωσης στον αέρα, το έδαφος και το νερό.
- 6.1.10. Πιθανές επιδράσεις στις τροφικές αλυσίδες.
- 6.1.11. Επιπτώσεις στη χλωρίδα και στην πανίδα.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΟΡΟΙ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΦΑΚΕΛΟΥ ΠΡΟΚΕΙΜΕΝΟΥ  
ΝΑ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΥΤΩΝ

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η απαιτούμενη πληροφόρηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- ένα φάκελο τεχνικής φύσεως που παρέχει την πληροφόρηση εκείνη που είναι αναγκαία για να αξιολογηθούν η αποτελεσματικότητα και οι προβλεπόμενοι κίνδυνοι, είτε άμεσοι είτε απότεροι, οι οποίοι μπορεί να προκύψουν από το παρασκεύασμα για τον άνθρωπο και το περιβάλλον και που περιέχει τουλάχιστον ενημέρωση για τις μελέτες που αναφέρονται παρακάτω και για τα αποτελέσματά τους, μαζί με λεπτομερή και πλήρη περιγραφή των μελετών που εκπονήθηκαν και των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για βιβλιογραφική αναφορά σε αυτές,
- η προτεινόμενη ταξινόμηση και χαρακτηρισμός του παρασκευάσματος σύμφωνα με τις σχετικές Κοινοτικές Οδηγίες.

Εάν δεν είναι δυνατόν από τεχνικής πλευράς ή δεν φαίνεται απαραίτητο να παρασχεθεί η πληροφόρηση, θα πρέπει να αναφερθούν οι λόγοι.

Τα τεστ θα πρέπει να γίνουν σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο Παράρτημα V της οδηγίας 79/831/ΕΟΚ <sup>(1)</sup> ή στην περίπτωση που μια μέθοδος δεν είναι κατάλληλη ή δεν περιγράφεται, θα πρέπει να αιτιολογηθούν οι άλλες μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν. Τα τεστ θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ <sup>(2)</sup>.

## Σημείο Α

## Χημικά παρασκευάσματα

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ
  - 1.1. Εμπορική ονομασία ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία.
  - 1.2. Αιτών (όνομα και διεύθυνση, κλπ.).
  - 1.3. Παρασκευαστής (όνομα και διεύθυνση, κλπ. συμπεριλαμβανομένης και της διεύθυνσης του εργοστασίου).
  - 1.4. Κατηγορία χρήσης (παρασιτοκτόνο, εντομοκτόνο, κλπ.).
  - 1.5. Λεπτομερείς πληροφορίες για την ποιότητα/ποσότητα της σύνθεσης του παρασκευάσματος (δραστική(ες) ουσία(ες), προσμίξεις, βελτιωτικά φάρμακα, ανενεργά συστατικά, κλπ.).
  - 1.6. Φυσική κατάσταση και φύση του παρασκευάσματος (γαλακτοποίηση, συμπύκνωμα, διαβρεχόμενη σκόνη, διάλυμα κλπ.).
2. ΦΥΣΙΚΟ-ΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ
  - 2.1. Εξωτερική εμφάνιση (φυσική κατάσταση, χρώμα και οσμή).
  - 2.2. Εκρηκτικότητα και οξειδωτικές ιδιότητες.
  - 2.3. Σημείο ανάφλεξης και άλλες ενδείξεις ευφλεκτικότητας ή αυτοανάφλεξης.
  - 2.4. Οξύτητα/Αλκαλικότητα.
  - 2.5. Επιφανειακή ενέργεια.
  - 2.6. Ειδικό βάρος.
  - 2.7. Σταθερότητα αποθήκευσης — σταθερότητα και διάρκεια ζωής του αποθηκευμένου προϊόντος. Επιπτώσεις από το φως, τη θερμοκρασία, υγρασία, κλπ.
  - 2.8. Πίεση ατμού σε MM HG σε 20°C, πτητικότητα.
- 2.9. Τεχνικοί χαρακτήρες του παρασκευάσματος
  - 2.9.1. Διαβρεκτικότητα.
  - 2.9.2. Αφρός σταθερός στη διάσπαση.
  - 2.9.3. Δυνατότητα σχηματισμού εναιωρήματος.
  - 2.9.4. Δοκιμή κόσκινου σε υγρή φάση.

<sup>(1)</sup> Οδηγία του Συμβουλίου που τροποποιεί για έκτη φορά την οδηγία 67/548/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών, (ΕΕ αριθ. L 259 της 15. 10. 1979, σ. 10), όπως συμπληρώθηκε από τις οδηγίες της Επιτροπής 84/449/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 251 της 19. 9. 1981, σ. 1) και 87/302/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 133 της 30. 5. 1988, σ. 1).

<sup>(2)</sup> Οδηγία του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορά στην προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ αριθ. L 358 της 18. 12. 1986, σ. 1).

- 2.9.5. Δοκιμή κόσκινου σε ξηρά φάση.
- 2.9.6. Εύρος μεγέθους κόκκων ή σωματιδίων και περιεκτικότητα σκόνης.
- 2.9.7. Σταθερότητα γαλακτώματος.
- 2.9.8. Διαβρωσιμότητα.
- 2.9.9. Συμβατότητα με άλλα προϊόντα για την προστασία των φυτών με τα οποία συνιστάται η χρήση τους.
- 2.9.10. Συμβατότητα με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας.
- 2.9.11. Διαβροχή και πρόσφυση στις καλλιέργειες και τα προϊόντα.
3. **ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΕΩΣ**
- 3.1. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό της σύνθεσης του παρασκευάσματος.
4. **ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑ**
- 4.1. Λεμπόμερειες για την επιδιωκόμενη χρήση, π.χ. τύπος ελεγχόμενων επιβλαβών ζώων και φυτών και/ή φυτών ή φυτικών προϊόντων που πρέπει να προστατευθούν.
- 4.2. Ποσοστό εφαρμογής.
- 4.3. Συγκέντρωση δραστικής ουσίας σε χρησιμοποιηθέν υλικό (π.χ. 1 % συγκέντρωσης στο διαλυμένο spray).
- 4.4. Μέθοδος εφαρμογής (χαμηλή ένταση (LV), άκρως χαμηλή ένταση (ULV) κλπ.).
- 4.5. Αριθμός και χρονοδιάγραμμα εφαρμογής.
- 4.6. Ειδική φυτοτοξικότητα: απαραίτητες περίοδοι αναμονής για να αποφευχθούν οι φυτοτοξικές επιπτώσεις που προέρχονται από το έδαφος (μέσα υποκαπνισμού, παρασιτοκτόνα κλπ.).
- 4.7. Συσκευασία.
- 4.8. Καταστροφή ή απολύμανση του παρασκευάσματος και της συσκευασίας.
- 4.9. Τύπος της ετικέτας και, εάν χρειαστεί, του χωριστού φυλλαδίου που συνοδεύει τη συσκευασία.
5. **ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ**
- 5.1. Πειράματα στο εργαστήριο. Δράση στον οργανισμό που αποτελεί το στόχο.
- 5.2. Πειράματα υπαίθρου — αποτελέσματα υπό πρακτικές συνθήκες χρήσης — αντοχής, διάρκειας και σταθερότητας της προστασίας ή άλλο(α) επιδιωκόμενο(α) αποτέλεσμα(τα) κατάλληλα για την προσδοκώμενη προστασία της συγκομιδής σε διάφορες φάσεις ανάπτυξης των επιβλαβών φυτών ή εντόμων και/ή της συγκομιδής, του προϊόντος της συγκομιδής, κλπ.
- 5.3. Επιπτώσεις επί της ποσότητας ή της ποιότητας των φυτών τα οποία προστατεύονται ή των προϊόντων των φυτών αυτών.
- 5.4. Μέτρα προφύλαξης, για τα φυτά τα οποία αποτελούν το στόχο (συμπεριλαμβανομένων διαφόρων ποικιλιών), ή των φυτικών προϊόντων τα οποία αποτελούν στόχο.
- 5.5. Σύγκριση με προϊόντα αναφοράς ή με τη συνήθη αποδεκτή πρακτική.
- 5.6. Πιθανά πλεονεκτήματα του προϊόντος ή της μεθόδου εφαρμογής του σε σύγκριση με άλλα προϊόντα (διάρκεια ή σταθερότητα της προστασίας κλπ.).
- 5.7. Ανεπιθύμητες ή απροσδόκητες παρενέργειες, π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο, σε επόμενες /διαδοχικές συγκομιδές, άλλα φυτά ή μέρη φυτών τα οποία έχουν υποβληθεί σε αγωγή που χρησιμοποιούνται για σκοπούς πολλαπλασιασμού (π.χ. σπόροι, μοσχεύματα, παραφυάδες).
- 5.8. Συμβατότητα με διάφορες πρακτικές καλλιέργειας και άλλα μέτρα προστασίας της συγκομιδής υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.
- 5.9. Επίπτωση μεταβλητών — κλίμα, θερμοκρασία, υγρασία, έδαφος, κλπ.
6. **ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ**
- 6.1. **Οξεία τοξικότητα σε θηλαστικά**
- 6.1.1. Μοναδική δόση από το στόμα τοξικότητα LD<sub>50</sub> — αρουραίος και τουλάχιστον άλλο ένα είδος θηλαστικού.
- 6.1.2. Υποδοριώς (οξεία και υποξεία) — τουλάχιστον αρουραίους.
- 6.1.3. Εισπνοή (οξεία και υποξεία) — τουλάχιστον αρουραίους.
- 6.1.4. Ερεθισμός στο δέρμα και στους οφθαλμούς — κουνέλι.
- 6.1.5. Ευαισθητοποίηση του δέρματος.

7. ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ ΣΕ ΤΡΟΦΕΣ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ
  - 7.1. Δεδομένα για κατάλοιπα σχετικά με τη δραστική ουσία συμπεριλαμβανομένων και στοιχείων από επιβλεπόμενες δοκιμές σε συγκομιδές, τροφές ή ζωοτροφές για τις οποίες προτείνεται χρήση, παρουσιάζοντας όλες τις συνθήκες υπό τις οποίες έγιναν τα πειράματα και λεπτομέρειες. Τα δεδομένα θα πρέπει να είναι διαθέσιμα για το σύνολο των διαφόρων κλιματικών και αγρονομικών συνθηκών που συναντώνται στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.
  - 7.2. Μεσοδιαστήματα προσυγκομιδής για προτεινόμενες χρήσεις.
  - 7.3. Προτεινόμενα μέγιστα επίπεδα καταλοίπων (MRLS) και αιτιολόγηση της αποδεκτικότητας αυτών των καταλοίπων.
  - 7.4. Φθορά, οσμή ή γεύση που οφείλεται σε κατάλοιπα που υπάρχουν στα ή επί των νωπών ή κατεργασμένων προϊόντων.
8. ΥΠΑΡΧΟΝΤΕΣ ΤΡΟΠΟΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ
  - 8.1. Πληροφόρηση για τους τρόπους καθαρισμού σε άλλες χώρες.
  - 8.2. Πληροφορίες για τα επιβληθέντα μέγιστα όρια καταλοίπων (MRL) σε άλλες χώρες.

#### Μέρος Β

#### Παρασκευάσματα μικροοργανισμών ή ιών

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΕΠ' ΑΥΤΟΥ
  - 1.1. Εμπορική ονομασία ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία.
  - 1.2. Αιτών (όνομα, διεύθυνση, κλπ.).
  - 1.3. Παρασκευαστής (όνομα, διεύθυνση, κλπ.).
  - 1.4. Κατηγορία χρήσης (εντομοκτόνο, μυκητοκτόνο, κλπ.).
  - 1.5. Λεπτομερής ποιοτική και ποσοτική πληροφόρηση για τη σύνθεση του παρασκευάσματος (ενεργοί οργανισμοί, αδρανή συστατικά στοιχεία, ξένοι οργανισμοί κλπ.).
  - 1.6. Φυσική κατάσταση και φύση του παρασκευάσματος.
  - 1.7. Σταθερότητα του παρασκευάσματος, επίδραση της αλλαγής θερμοκρασίας, μέθοδος συσκευασίας και αποθήκευσης, διατήρηση της βιολογικής δραστηριότητας κατά την αποθήκευση.
  - 1.8. Μέθοδοι εδραίωσης της σταθερότητας κατά την αποθήκευση.
2. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑ
  - 2.1. Λεπτομέρειες για την επιδιωκόμενη χρήση, π.χ. τύποι ελεγχόμενων επιβλαβών εντόμων ή φυτών και φυτά ή φυτικά προϊόντα που θα προστατευθούν.
  - 2.2. Ποσοστό εφαρμογής.
  - 2.3. Περιεκτικότητα δραστικής ουσίας στο χρησιμοποιούμενο υλικό (π.χ. % περιεκτικότητας στο διαλυμένο spray).
  - 2.4. Μέθοδος εφαρμογής (π.χ. χαμηλή ένταση, άκρως χαμηλή ένταση, αποδέσμευση προσβληθέντων ξενιστών).
  - 2.5. Αριθμός και χρονοδιάγραμμα εφαρμογής.
  - 2.6. Συσκευασία.
  - 2.7. Καταστροφή ή απολύμανση του παρασκευάσματος και της συσκευασίας.
  - 2.8. Τύπος της ετικέτας και, εάν χρειαστεί, του χωριστού φυλλαδίου που συνοδεύει τη συσκευασία.
3. ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ
  - 3.1. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό της σύνθεσης του παρασκευάσματος.
4. ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ
  - 4.1. Εργαστηριακά πειράματα — επίπτωση στον ξενιστή στόχου που αποτελεί το στόχο.
  - 4.2. Επιτόπου πειράματα — αποτελέσματα υπό πρακτικές συνθήκες χρήσης — αντοχή, διάρκεια και σταθερότητα της προστασίας ή άλλο(α) επιδιωκόμενο(α) αποτέλεσμα(α) κατάλληλα για την προσδοκώμενη προστασία της συγκομιδής σε διάφορες φάσεις ανάπτυξης των επιβλαβών φυτών ή εντόμων και /ή της συγκομιδής του προϊόντος κλπ.
  - 4.3. Πληροφόρηση για την εμφάνιση ή την πιθανή εμφάνιση ανάπτυξης αντίστασης.
  - 4.4. Επιπτώσεις στην ποσότητα ή την ποιότητα των φυτών στα οποία έγινε επέμβαση ή των φυτικών προϊόντων.

- 4.5. Σύγκριση με προϊόντα αναφοράς ή με τη συνήθη αποδεκτή πρακτική. Πλεονεκτήματα του παράγοντα συγκριτικά με συμβατικές μεθόδους καταπολέμησης που χρησιμοποιούνται συνήθως, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους για τους χειριστές και τους καταναλωτές των προϊόντων που έχουν υποστεί επέμβαση καθώς και του περιβάλλοντος, στους κινδύνους για την ενέργεια αυτή, για τους καταναλωτές των προϊόντων που έχουν υποβληθεί σε αγωγή, και για το περιβάλλον.
- 4.6. Συμβατότητα με διάφορες πρακτικές που εφαρμόζονται στις καλλιέργειες και άλλα μέτρα προστασίας της συγκομιδής υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης (συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αφορούν άλλα παράσιτα της εν λόγω συγκομιδής).
- 4.7. Επίδραση των μεταβλητών — κλίμα, θερμοκρασία, υγρασία, έδαφος κλπ.
- 4.8. Ανεπιθύμητες ή απροσδόκητες παρενέργειες, π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο, σε επόμενες εσοδείες, σε άλλα φυτά ή μέρη φυτών που χρησιμοποιούνται για σκοπούς αναπαραγωγής (π.χ. σπόροι, μοσχεύματα, παραφυάδες).
5. ΜΕΛΕΤΕΣ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ
- 5.1. Οξεία τοξικότητα και μεταδοτικότητα
- 5.1.1. Μοναδική δόση από το στόμα LD<sub>50</sub> — τουλάχιστον σε ποντικό και αρουραίο.
- 5.1.2. Μοναδική δόση υποδορίας — τουλάχιστον σε ποντικό και αρουραίο.
- 5.1.3. Μοναδική δόση εισπνοής — τουλάχιστον σε αρουραίο και ινδικό χοιρίδιο.
- 5.1.4. Δοκιμασία ερεθιστικότητας οφθαλμών — κουνέλι.
- 5.1.5. Μελέτες ευαισθητοποίησης.
6. ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ ΣΕ ΤΡΟΦΙΜΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ
- 6.1. Δεδομένα σχετικά με τα κατάλοιπα της δραστικής ουσίας, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από επιβλεπόμενες δοκιμές σε καλλιέργειες, τρόφιμα και ζωοτροφές για τα οποία προτείνεται να χρησιμοποιηθεί, παρέχοντας όλες τις πληροφορίες για τις πειραματικές συνθήκες και λεπτομέρειες. Δεδομένα θα πρέπει να είναι διαθέσιμα για το φάσμα των διαφόρων κλιματικών και αγρονομικών συνθηκών που συναντώνται στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.
- 6.2. Μεσοδιαστήματα προσυγκομιδής για προτεινόμενες χρήσεις.
- 6.3. Προτεινόμενα μέγιστα επίπεδα καταλοίπων (MRLS) και αιτιολόγηση της δυνατότητας αποδοχής αυτών των καταλοίπων.
- 6.4. Φθορά, οσμή ή γεύση που οφείλεται σε κατάλοιπα που υπάρχουν στα ή επί των νωπών ή κατεργασμένων προϊόντων.
7. ΥΠΑΡΧΟΥΣΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΕΚΚΑΘΑΡΙΣΗ
- 7.1. Πληροφόρηση για τις εγκρίσεις σε άλλες χώρες.
- 7.2. Πληροφορίες για τα επιβληθέντα μέγιστα όρια καταλοίπων (MRL) σε άλλες χώρες.

---

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

##### ΦΡΑΣΕΙΣ — ΤΥΠΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΣΗ ΤΩΝ ΕΙΔΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

Περιεχόμενα του Παραρτήματος III της πρότασης της 4ης Αυγούστου 1976.

---

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

##### ΦΡΑΣΕΙΣ — ΤΥΠΟΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Περιεχόμενα του Παραρτήματος IV της πρότασης της 4ης Αυγούστου 1976.

---