

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

ΚΟΜ(93)117 τελικό

Βρυξέλλες, 20 Απριλίου 1993

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

με την οποία καταρτίζεται το Παράρτημα VI της

ΟΔΗΓΙΑΣ 91/414/ΕΟΚ

σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. Η Οδηγία 91/414/ΕΟΚ της 15ης Ιουλίου 1991 του Συμβουλίου, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, προβλέπει στο άρθρο 4 μεταξύ άλλων ότι τα κράτη μέλη δεν εγκρίνουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία δεν ικανοποιούν μια σειρά απαιτήσεων οι οποίες αναφέρονται στην παράγραφο (1) (β), (γ), (δ) και (ε), σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές οι οποίες αναφέρονται στο Παράρτημα VI.

Επιπλέον, σύμφωνα με τα άρθρα 18 και 23 της Οδηγίας, οι ενιαίες αρχές θεσπίζονται από το Συμβούλιο, το οποίο τις εγκρίνει με ειδική πλειοψηφία κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής, εντός ενός έτους από την ημερομηνία κοινοποίησης της Οδηγίας.

2. Οι ενιαίες αρχές έχουν ως στόχο να διασφαλίσουν ότι όλα τα κράτη μέλη, κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικών με την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, τηρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 4 κατά τρόπο ισότιμο και ανταποκρινόμενο σε υψηλά επίπεδα προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος, όπως επιδιώκεται από την Οδηγία.

Στο πλαίσιο αυτό η Επιτροπή επιθυμεί ιδιαίτερα να υπογραμμίσει ότι κατά την πρόταση ελήφθη υπόψη η ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία όσον αφορά την προστασία των υδάτων και ειδικότερα των ποσίων υδάτων, λαμβάνοντας υπόψη τις ανησυχίες που εκφράστηκαν επί του θέματος αυτού κατά τη διαπραγμάτευση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ στο Συμβούλιο και στο Κοινοβούλιο. Η Επιτροπή προτίθεται εντούτοις να προβεί σε επανεξέταση της οδηγίας 80/778/ΕΟΚ όσον αφορά τα ύδατα που προορίζονται για την ανθρώπινη κατανάλωση. Εάν το αποτέλεσμα της εξετάσεως αυτής θα οδηγούσε σε πρόταση της Επιτροπής να τροποποιήσει την οδηγία αυτή ή άλλες κοινοτικές διατάξεις όσον αφορά την μόλυνση των υδάτων από τα φυτοφαρμακευτικά προϊόντα, η Επιτροπή θα εξετάσει αμέσως τις συνέπειες όσον αφορά την ανάγκη αντίστοιχης τροποποίησης της παρούσας προτάσεως, ή, εάν η πρόταση αυτή έχει ήδη εγκριθεί από το Συμβούλιο, την ανάγκη να τροποποιηθούν οι σχετικές διατάξεις του παραρτήματος VI σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 18 και 19 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

3. Η Επιτροπή θεωρεί ότι, καθώς οι ενιαίες αρχές απευθύνονται καταρχήν στις δημόσιες υπηρεσίες των κρατών μελών οι οποίες είναι αρμόδιες για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, οι αρχές αυτές οφείλουν να αναφέρονται στην αξιολόγηση των στοιχείων τα οποία υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους, σύμφωνα με το άρθρο 13 της Οδηγίας, καθώς και στη λήψη αποφάσεων βάσει αυτών των αξιολογήσεων.

Η Επιτροπή, εντούτοις, είναι της γνώμης ότι για την επαρκέστερη επίτευξη των στόχων που αναφέρονται στο σημείο 2 ανωτέρω, οι διατάξεις του Παραρτήματος ΙΙΙ θα πρέπει να διευκρινιστούν περαιτέρω προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι αξιολογήσεις μπορούν να πραγματοποιούνται βάσει μίας δέσμης στοιχείων τα οποία αναπροσαρμόζονται ανάλογα με την υφιστάμενη κατάσταση των επιστημονικών και τεχνολογικών γνώσεων. Ως εκ τούτου, πρόθεση της Επιτροπής αποτελεί ο προσδιορισμός, σύμφωνα με τη διαδικασία η οποία προβλέπεται σχετικά στην Οδηγία, του Παραρτήματος ΙΙΙ κατά τρόπο ώστε να περιλαμβάνονται :

-οι παράμετροι προκειμένου να αποφασιστεί ότι απαιτούνται ιδιαίτερες μελέτες ή πληροφορίες·

-οι παράμετροι προκειμένου να αποφασιστεί ότι δεν απαιτούνται ιδιαίτερες μελέτες ή πληροφορίες·

-τα πρωτόκολλα πειραμάτων τα οποία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προκειμένου να εξάγονται τα απαιτούμενα στοιχεία.

4. Η παρούσα πρόταση ταξινομεί τις ενιαίες αρχές σε τρία μέρη :

1) μία γενική εισαγωγή η οποία προσδιορίζει τους στόχους των ενιαίων αρχών, τα στοιχεία τα οποία θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την αξιολόγηση και τη λήψη αποφάσεων, και τις διαδικασίες για την αξιολόγηση των στοιχείων προκειμένου να λαμβάνονται αποφάσεις·

- 2) τις αρχές τις σχετικές με την αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων, οι οποίες συνίστανται από ορισμένες γενικές αρχές και από ορισμένες περισσότερο ειδικές αρχές για καθένα από τα στοιχεία τα οποία προβλέπονται στο άρθρο (1) (β), (γ), (δ) και (ε).
- 3) τις αρχές τις σχετικές με τη λήψη αποφάσεων προκειμένου να χορηγηθεί έγκριση για φυτοπροστατευτικά προϊόντα, οι οποίες συνίσταται από ορισμένες γενικές αρχές και από ορισμένες περισσότερο ειδικές αρχές για καθένα από τα στοιχεία τα οποία προβλέπονται στο άρθρο 4 (1) (β), (γ), (δ) και (ε).
5. Η Επιτροπή διατυπώνει την παρούσα πρόταση βάσει υψηλού επιπέδου τεχνική πραγματογνωμοσύνη, η οποία είναι διαθέσιμη στα κράτη μέλη προκειμένου να πραγματοποιείται η αξιολόγηση και να λαμβάνονται αποφάσεις σχετικά με φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

Εντούτοις, όσον αφορά σε ορισμένες πτυχές, όπως οι επιπτώσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε φυτά ή στην υδατική χλωρίδα των οποίων δεν επιδιώκεται η προστασία, καθώς και στον αέρα, καταδείχτηκε ότι απαιτείται μεγαλύτερη εμπειρία πριν να διατυπωθούν λεπτομερείς αρχές σχετικές με την αξιολόγηση και τη λήψη αποφάσεων. Η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να παρακολουθεί την τεχνική και επιστημονική εξέλιξη στους τομείς αυτούς και το συντομότερο δυνατό πρόκειται να υποβάλει περισσότερο λεπτομερείς κανόνες σχετικούς με τις πτυχές αυτές, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στην Οδηγία.

6. Σε ορισμένες περιπτώσεις προβλέπεται στην παρούσα πρόταση η χρησιμοποίηση προτύπων μέτρησης. Εντούτοις, επί του παρόντος δεν είναι δυνατό για την Επιτροπή η πρόβλεψη προτύπων εναρμονισμένων για το σύνολο της Κοινότητας ή ο καθορισμός όλων των συνθηκών υπό τις οποίες ορισμένα ειδικά πρότυπα θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν. Στην κατηγορία αυτή ανήκουν τα πρότυπα τα σχετικά με την έκθεση του χρήστη, καθώς και με την τύχη και τη συμπεριφορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο περιβάλλον.

Η Επιτροπή προτίθεται να παρακολουθεί με μεγάλο ενδιαφέρον τις περαιτέρω εξελίξεις στον τομέα αυτό και να προωθεί, όπου κάτι τέτοιο είναι δυνατό και στα πλαίσια των δυνατοτήτων της, την περαιτέρω εναρμόνιση. Εντωμεταξύ, οι ενιαίες αρχές προβλέπουν ορισμένες απαιτήσεις για τα πρότυπα τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούνται.

7. Η παρούσα πρόταση αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την έγκριση χημικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων εφόσον συνήθως και στο άμεσο μέλλον τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που διατέθηκαν ή πρόκειται να διατεθούν στην αγορά είναι χημικά παρασκευάσματα. Το συντομότερο δυνατό θα θεσπισθούν παρόμοιες διατάξεις όσον αφορά τα παρασκευάσματα που περιέχουν μικροοργανισμούς ή ιούς.
8. Η πρόταση δεν αναμένεται να έχει αρνητικές συνέπειες στις εμπορικές δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένων και των ΜΜΕ.

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

με την οποία καταρτίζεται το Παράρτημα VI της

ΟΔΗΓΙΑΣ 91/414/ΕΟΚ

σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη :

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,
την Οδηγία 91/414/ΕΟΚ της 15ης Ιουλίου 1991 του Συμβουλίου, σχετικά με
τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (1), και ιδίως το
άρθρο 18.1,
την πρόταση της Επιτροπής,
Εκτιμώντας,
ότι το Παράρτημα VI προβλέπει τον καθορισμό ενιαίων αρχών με σκοπό την
αξιολόγηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

(1) ΕΕ αριθ. L 230, 19.08.1991, σ. 1.

ότι το Παράρτημα VI προβλέπει τον καθορισμό ενιαίων αρχών, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα κράτη μέλη, κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικών με την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, θα τηρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 4 (1) (β), (γ), (δ) και (ε) της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ κατά τρόπο ισότιμο και ανταποκρινόμενο σε υψηλά επίπεδα προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος, όπως επιδιώκεται από την Οδηγία.

ότι, ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να θεσπιστούν λεπτομερείς αρχές σχετικές με την αξιολόγηση των στοιχείων που υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους για ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν, καθώς και με τη λήψη αποφάσεων βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, προκειμένου να χορηγηθεί η εν λόγω έγκριση.

ότι θα πρέπει να θεσπιστούν τέτοιου είδους αρχές για καθεμία από τις διάφορες απαιτήσεις, οι οποίες προβλέπονται στο άρθρο 4 (1) (β), (γ), (δ) και (ε).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΟΔΗΓΙΑ :

Άρθρο 1

Το Παράρτημα VI της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ενισχύεται με το Παράρτημα της παρούσας Οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη οφείλουν να θεσπίσουν τους νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις, οι οποίοι είναι απαραίτητοι προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα Οδηγία, το αργότερο μέχρι τις 25 Ιουλίου 1993.

ότι τα κράτη μέλη θεσπίζουν αυτές τις διατάξεις, οι διατάξεις αυτές αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις αυτής της αναφοράς εκδίδονται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Η παρούσα Οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΕΝΙΑΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ
ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ
- B. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ
 - 1. Γενικές αρχές
 - 2. Ειδικές αρχές
 - 2.1. Αποτελεσματικότητα
 - 2.2. Απουσία ανεπιθύμητων επιπτώσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα
 - 2.3. Επιπτώσεις στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά
 - 2.4. Επιπτώσεις στην υγεία ανθρώπων και ζώων
 - 2.4.1. Προερχόμενες από το φυτοπροστατευτικό προϊόν
 - 2.4.2. Προερχόμενες από τα υπολείμματα
 - 2.5. Επιπτώσεις στο περιβάλλον
 - 2.5.1. Πορεία και κατανομή στο περιβάλλον
 - 2.5.2. Επιπτώσεις σε είδη που δεν αποτελούν στόχο
 - 2.6. Μέθοδοι ανάλυσης
 - 2.7. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

Γ. ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

1. Γενικές αρχές
2. Ειδικές αρχές
 - 2.1. Αποτελεσματικότητα
 - 2.2. Απουσία ανεπιθύμητων επιπτώσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα
 - 2.3. Έλεγχος των επιπτώσεων στα σπονδυλωτά
 - 2.4. Επιπτώσεις στην υγεία ανθρώπων και ζώων
 - 2.4.1. Προερχόμενες από το φυτοπροστατευτικό προϊόν
 - 2.4.2. Προερχόμενες από τα υπολείμματα
 - 2.5. Επιπτώσεις στο περιβάλλον
 - 2.5.1. Πορεία και κατανομή στο περιβάλλον
 - 2.5.2. Επιπτώσεις σε είδη που δεν αποτελούν στόχο
 - 2.6. Μέθοδοι ανάλυσης
 - 2.7. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Οι αρχές που αναπτύσσονται στο παρόν Παράρτημα έχουν ως στόχο να διασφαλίσουν ότι οι αξιολογήσεις και οι αποφάσεις οι σχετικές με την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων απορρέουν από την τήρηση των απαιτήσεων του άρθρου 4 (1) (β), (γ), (δ) και (ε) εκ μέρους όλων των κρατών μελών κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος, όπως επιδιώκεται από την Οδηγία.

2. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων και τη χορήγηση των εγκρίσεων τα κράτη μέλη οφείλουν :
 - α)- να διαβεβαιώνονται ότι ο υποβληθείς φάκελος είναι σύμφωνος με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος ΙΙΙ, κατά τη στιγμή ολοκλήρωσης της αξιολόγησης προκειμένου να ληφθεί απόφαση με την επιφύλαξη, ενδεχομένως, των διατάξεων του άρθρου 13 (1) (α), (4) και (6).
 - να διαβεβαιώνονται ότι τα υποβληθέντα στοιχεία είναι αποδεκτά όσον αφορά στην έκταση, την ποιότητα, τη συνοχή και την εγκυρότητα, καθώς και επαρκή ώστε να παρέχεται η δυνατότητα πλήρους αξιολόγησης του φακέλου.
 - να αξιολογούν, ενδεχομένως, τα δικαιολογητικά τα οποία υποβάλλονται από τον ενδιαφερόμενο για τη μη προσκόμιση ορισμένων στοιχείων.

β) να λαμβάνουν υπόψη τα στοιχεία του Παραρτήματος ΙΙ σχετικά με τις δραστικές ουσίες που περιέχονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, τα οποία έχουν υποβληθεί προκειμένου να καταχωρηθούν οι σχετικές δραστικές ουσίες στο Παράρτημα Ι καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των πληροφοριών αυτών, με την επιφύλαξη ενδεχομένως, των διατάξεων των άρθρων 13 (1) (β), (2), (3) και (6).

γ) να λαμβάνουν υπόψη άλλες σχετικές τεχνικές ή επιστημονικές πληροφορίες οι οποίες είναι διαθέσιμες σ'αυτά όσον αφορά στην απόδοση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή στις πιθανές αρνητικές συνέπειες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, των συστατικών του ή των υπολειμμάτων του.

3. Στην περίπτωση που στις ειδικές αρχές τις σχετικές με την αξιολόγηση γίνεται αναφορά σε στοιχεία του Παραρτήματος ΙΙ, αυτά θεωρούνται ως τα στοιχεία τα οποία αναφέρονται στο σημείο 2 (β).

4. Στην περίπτωση που τα στοιχεία και οι πληροφορίες που προσκομίζονται είναι επαρκείς για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης μίας από τις προτεινόμενες χρησιμοποιήσεις, θα πρέπει οι αιτήσεις να αξιολογούνται και να λαμβάνεται απόφαση για τις προτεινόμενες χρησιμοποιήσεις για τις οποίες τα στοιχεία είναι επαρκή.

Λαμβανομένων υπόψη των προσκομισθέντων δικαιολογητικών και με τη δυνατότητα παροχής κάθε απαραίτητης επεξήγησης, τα κράτη μέλη απορρίπτουν τις υποβληθείσες αιτήσεις, των οποίων οι ελλείψεις στοιχείων είναι τέτοιας έκτασης ώστε να καθίσταται αδύνατη η ολοκλήρωση της αξιολόγησης και η λήψη μίας έγκυρης απόφασης για τουλάχιστον μία από τις προτεινόμενες χρησιμοποιήσεις.

5. Κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης και της λήψης αποφάσεων, τα κράτη μέλη συνεργάζονται με τους ενδιαφερομένους προκειμένου να διευκρινίζουν κάθε πιθανή απορία σχετικά με το φάκελο σε ένα πρώιμο στάδιο, να καθορίζουν, σ'ένα πρώιμο στάδιο, τις συμπληρωματικές μελέτες οι οποίες θα ήταν απαραίτητες για την πλήρη αξιολόγηση του φακέλου, ή να τροποποιούν οποιεσδήποτε προϋποθέσεις της προβλεπόμενης χρήσης τους ή να μεταβάλλουν τη φύση ή τη σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, προκειμένου να εξασφαλίζεται η πλήρης ικανοποίηση των απαιτήσεων του παρόντος Παραρτήματος ή της Οδηγίας.

Τα κράτη μέλη καταλήγουν σε μία αιτιολογημένη απόφαση το αργότερο 12 μήνες μετά την υποβολή σ'αυτά ενός τεχνικώς πλήρους φακέλου. Τεχνικώς πλήρης είναι ο φάκελος ο οποίος ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις του Παραρτήματος ΙΙΙ.

6. Η διαδικασία αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων περιλαμβάνει κρίσεις οι οποίες οφείλουν να στηρίζονται σε έγκυρες επιστημονικές αρχές και να πραγματοποιούνται με τη δυνατότητα προσφυγής σε εμπειρογνωμοσύνη.

B. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

1. Γενικές αρχές

1. Λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, τα κράτη μέλη αξιολογούν τα στοιχεία που αναφέρονται στο μέρος Α σημείο 2 και ιδιαίτερα :
 - α) εκτιμούν την απόδοση όσον αφορά στην αποτελεσματικότητα και την φυτοτοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για καθεμία από τις χρησιμοποιήσεις για τις οποίες επιδιώκεται η χορήγηση έγκρισης και
 - β) προσδιορίζουν τους απορρέοντες κινδύνους, εκτιμούν τη σπουδαιότητά τους και κρίνουν τις πιθανές βλάβες στον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον.
2. Κατά την αξιολόγηση των υποβληθεισών αιτήσεων, σύμφωνα με το άρθρο 4 το οποίο μεταξύ άλλων διευκρινίζει ότι τα κράτη μέλη εξετάζει όλες τις κανονικές συνθήκες υπό τις οποίες το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, καθώς και τις συνέπειες της χρησιμοποίησής του, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι πραγματοποιηθείσες αξιολογήσεις αναφέρονται στις προτεινόμενες πρακτικές συνθήκες χρησιμοποίησης.

Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει ιδιαίτερα τους σκοπούς χρησιμοποίησης, τη δοσολογία, τον τρόπο, τη συχνότητα και το χρόνο των χρησιμοποιήσεων, τη φύση και τη σύνθεση του σκευάσματος. Όταν είναι δυνατό, τα κράτη μέλη λαμβάνουν επίσης υπόψη και τις αρχές της ολοκληρωμένης καταπολέμησης.

3. Κατά την αξιολόγηση των υποβληθεισών αιτήσεων, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές ή περιβαλλοντικές (συμπεριλαμβανομένων και των κλιματικών) συνθήκες που ισχύουν στην περιοχή της σχεδιαζόμενης χρησιμοποίησης.
4. Κατά την εξέταση των αποτελεσμάτων των αξιολογήσεων, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τα πιθανά στοιχεία ασάφειας, τα οποία περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που αποκτώνται κατά την αξιολόγηση, προκειμένου να διασφαλίσουν ότι οι πιθανότητες αποτυχίας στον προσδιορισμό αρνητικών συνεπειών ελαχιστοποιούνται. Η διαδικασία λήψης της απόφασης ελέγχεται προκειμένου να εντοπιστούν βασικά σημεία της απόφασης ή σημεία των στοιχείων των οποίων οι ασάφειες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε λανθασμένη ταξινόμηση των κινδύνων.

Καταρχήν η αξιολόγηση βασίζεται στα πλήρως διαθέσιμα στοιχεία ή τις εκτιμήσεις που ανακλούν τις πραγματικές συνθήκες χρησιμοποίησης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και θα καταλήγει σε μία ρεαλιστική προσέγγιση της χειρότερης πιθανής περίπτωσης. Αυτό θα ακολουθείται από μια επαναληπτική αξιολόγηση η οποία θα λαμβάνει υπόψη τις πιθανές ασάφειες που περιλαμβάνονται στα βασικά σημεία, καθώς και ένα φάσμα συνθηκών χρησιμοποίησης που ενδέχεται να αντιμετωπισθούν, προκειμένου να διαπιστωθεί, εφόσον είναι δυνατό, κατά πόσο η αρχική εκτίμηση θα μπορούσε να είναι σε σημαντικό βαθμό διαφορετική.

5. Στην περίπτωση που οι ειδικές αρχές του μέρους Β τομέας 2 προβλέπουν τη χρησιμοποίηση προτύπων μέτρησης κατά την αξιολόγηση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, αυτά τα πρότυπα :
- εκτιμούν κατά τον καλύτερο δυνατό τρόπο όλα τα αποτελέσματα των ενεχόμενων διαδικασιών, λαμβάνοντας υπόψη πραγματικές παραμέτρους και προϋποθέσεις.
 - υπόκεινται σε μία εξέταση, όπως αναφέρεται στο σημείο 1.4 του μέρους Β.
 - επικυρώνονται με μετρήσεις οι οποίες πραγματοποιούνται υπό περιστάσεις αντίστοιχες μ'αυτές που ισχύουν κατά τη χρησιμοποίηση του προτύπου.
 - είναι συμβατά με τις συνθήκες της περιοχής της προτεινόμενης χρησιμοποίησης.

2. Ειδικές αρχές

Τα κράτη μέλη, κατά την αξιολόγηση των στοιχείων και των πληροφοριών που υποβάλλονται για τη στήριξη των αιτήσεων, τηρούν τις ακόλουθες αρχές.

2.1. Αποτελεσματικότητα

2.1.1. Στην περίπτωση που η προτεινόμενη χρησιμοποίηση αφορά την καταπολέμηση ή την προστασία εναντίον ενός οργανισμού, τα κράτη μέλη εξετάζουν την πιθανότητα κατά πόσο ο οργανισμός αυτός είναι επιβλαβής υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές (συμπεριλαμβανομένων και των κλιματικών) συνθήκες της περιοχής της προτεινόμενης χρησιμοποίησης.

2.1.2. Στην περίπτωση που η προτεινόμενη χρησιμοποίηση αφορά διαφορετικές πτυχές από την καταπολέμηση ή την προστασία εναντίον ενός οργανισμού, τα κράτη μέλη εξετάζουν κατά πόσο μπορούν να προκύψουν σημαντικές ζημίες, απώλειες ή προβλήματα υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές (συμπεριλαμβανομένων και των κλιματικών) συνθήκες της περιοχής της προτεινόμενης χρησιμοποίησης, εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν εχρησιμοποιείτο.

2.1.3 Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα στοιχεία αποτελεσματικότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα ΙΙΙ, λαμβανομένου υπόψη του βαθμού της καταπολέμησης ή της έκτασης του επιδιωκόμενου αποτελέσματος, καθώς και των σχετικών πειραματικών συνθηκών όπως :

- την επιλογή της καλλιέργειας ή της ποικιλίας
- τις γεωργικές και περιβαλλοντικές (συμπεριλαμβανομένων και των κλιματικών) συνθήκες
- την παρουσία και τη συχνότητα συνάντησης του επιβλαβούς οργανισμού
- το στάδιο ανάπτυξης της καλλιέργειας και του οργανισμού
- την ποσότητα του χρησιμοποιούμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος
- την ποσότητα των πρόσθετων ουσιών επί της επιγραφής, εφόσον αυτό απαιτείται
- τη συχνότητα και το χρόνο των χρησιμοποιήσεων
- τον τύπο του εξοπλισμού χρησιμοποίησης

2.1.4 Τα κράτη μέλη αξιολογούν την απόδοση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε ένα φάσμα γεωργικών, φυτοϋγειονομικών και περιβαλλοντικών (συμπεριλαμβανομένων και των κλιματικών) συνθηκών, παρόμοιων μ'αυτές που συναντώνται πραγματικά στην περιοχή της προτεινόμενης χρησιμοποίησης και ιδιαίτερα :

- (i) το επίπεδο, τη διάρκεια και τη συνέπεια της καταπολέμησης, της προστασίας ή των άλλων επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων σε σύγκριση με τα κατάλληλα προϊόντα αναφοράς και την καταπολέμηση χωρίς την υποβολή σε θεραπεία.
- (ii) ενδεχομένως, την απόδοση της παραγωγής ή τη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, ποσοτικά και ποιοτικά, σε σύγκριση με τα κατάλληλα προϊόντα αναφοράς και την καταπολέμηση χωρίς την υποβολή σε θεραπεία.

Ως κατάλληλο προϊόν αναφοράς ορίζεται ένα εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν, το οποίο έχει αποδεδειγμένα ικανοποιητική απόδοση κατά τη χρησιμοποίησή του υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές (συμπεριλαμβανομένων και των κλιματικών) συνθήκες της περιοχής της προτεινόμενης χρησιμοποίησης. Γενικά, ο τύπος σύνθεσης, ο τρόπος δράσης, το φάσμα επενέργειας και η μέθοδος χρησιμοποίησης θα πρέπει να είναι παρόμοιοι μ' αυτούς του ελεγχθέντος φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Όταν δεν υπάρχουν κατάλληλα προϊόντα αναφοράς, τα κράτη μέλη αξιολογούν την απόδοση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, προκειμένου να καθορίσουν εάν υπάρχει ένα συνεπές και συγκεκριμένο όφελος υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές (συμπεριλαμβανομένων και των κλιματικών) συνθήκες της περιοχής της προτεινόμενης χρησιμοποίησης.

- 2.1.5 Όταν οι προτεινόμενες ενδείξεις της επιγραφής περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με τη μορφή μη αυστηρά καθορισμένου μείγματος, τα κράτη μέλη πραγματοποιούν τις αξιολογήσεις που αναφέρονται στα σημεία από 2.1.1 μέχρι 2.1.4 ανωτέρω για το εν λόγω μείγμα.

2.2. Απουσία ανεπιθύμητων επιπτώσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα

2.2.1 Τα κράτη μέλη αξιολογούν το μέγεθος των αρνητικών επιπτώσεων στην υποβαλλόμενη σε θεραπεία καλλιέργεια μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες οδηγίες χρησιμοποίησης, σε σύγκριση με το κατάλληλο προϊόν αναφοράς και/ή χωρίς τη χρησιμοποίηση προϊόντων :

α) Κατά την αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα παρακάτω στοιχεία :

- (i) τα στοιχεία αποτελεσματικότητας που προβλέπονται στο Παράρτημα ΙΙΙ.
- (ii) άλλες σχετικές πληροφορίες όσον αφορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως η φύση του σκευάσματος, η δοσολογία χρησιμοποίησης, η μέθοδος χρησιμοποίησης, ο αριθμός και ο χρόνος των χρησιμοποιήσεων.
- (iii) κάθε σχετική πληροφορία για τη δραστική ουσία, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα ΙΙ, συμπεριλαμβανομένων του τρόπου δράσης, της τάσης ατμών, της πτητικότητας και της διαλυτότητας στο νερό

β) Η αξιολόγηση αυτή θα περιλαμβάνει :

- (i) τη φύση, τη συχνότητα, το επίπεδο και τη διάρκεια των παρατηρούμενων φυτοτοξικών επιπτώσεων και τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές (συμπεριλαμβανομένων και των κλιματικών) συνθήκες οι οποίες τις επηρεάζουν.
- (ii) τις διαφορές μεταξύ των καλλιεργούμενων ποικιλιών, λαμβάνοντας υπόψη την ευπάθειά τους σε φυτοτοξικές επιπτώσεις.

- (iii) το μέρος της υποβαλλόμενης σε θεραπεία καλλιέργειας, στο οποίο παρατηρήθηκαν φυτοτοξικές επιπτώσεις.
- (iv) τον αρνητικό αντίκτυπο στην απόδοση της υποβαλλόμενης σε θεραπεία καλλιέργειας ποσοτικά και/ή ποιοτικά.
- (v) τον αρνητικό αντίκτυπο στα υποβαλλόμενα σε θεραπεία φυτά ή φυτικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό, όπως η βιωσιμότητα, η βλαστική ικανότητα, η βλάστηση, η ρίζωση και η στερέωση.
- (vi) όταν πρόκειται για ζιζανιοκτόνα υψηλής πτητικότητας, τα οποία είναι δραστικά σε πολύ χαμηλές δόσεις, τον αρνητικό αντίκτυπο στις παρακείμενες καλλιέργειες.

2.2.2. Στην περίπτωση που τα διαθέσιμα στοιχεία καταδεικνύουν ότι η δραστική ουσία, σημαντικοί μεταβολίτες ή προϊόντα αποικοδόμησης και αντίδρασης εξακολουθούν να παραμένουν στο έδαφος και/ή επί ή εντός των φυτών ή των φυτικών προϊόντων, μετά τη χρησιμοποίηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, σύμφωνα με τις προτεινόμενες οδηγίες χρησιμοποίησης, τα κράτη μέλη αξιολογούν το μέγεθος των αρνητικών συνεπειών στις επόμενες καλλιέργειες. Η αξιολόγηση αυτή πραγματοποιείται όπως ορίζεται στο σημείο 2.2.1 ανωτέρω.

2.2.3. Όταν οι προτεινόμενες ενδείξεις της επιγραφής περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με τη μορφή μη αυστηρά καθορισμένου μείγματος, πραγματοποιείται η αξιολόγηση που ορίζεται στο σημείο 2.2.1 ανωτέρω για το εν λόγω μείγμα.

2.3. Επιπτώσεις στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά

Όταν η προτεινόμενη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αποβλέπει στο να έχει αποτελέσματα επί των σπονδυλωτών, τα κράτη μέλη αξιολογούν το μηχανισμό μέσω του οποίου επιτυγχάνονται τα αποτελέσματα αυτά, καθώς και τις συνέπειες στη συμπεριφορά των ζώων που αποτελούν στόχο· στην περίπτωση που το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα είναι η εξόντωση του ζώου που αποτελεί στόχο, θα πρέπει να εκτιμηθεί ο απαιτούμενος χρόνος για την εξόντωση του ζώου, καθώς και οι επιπτώσεις επί της συμπεριφοράς του κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής.

Κατά την αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα παρακάτω στοιχεία :

- (I) όλες οι σχετικές πληροφορίες, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών και μεταβολισμικών μελετών·
- (II) όλες οι σχετικές πληροφορίες περί του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων τοξικολογικών μελετών και στοιχείων αποτελεσματικότητας.

2.4. Επιπτώσεις στην υγεία ανθρώπων και ζώων

2.4.1 Προερχόμενες από το φυτοπροστατευτικό προϊόν

2.4.1.1 Τα κράτη μέλη αξιολογούν την έκθεση του χρήστη στη δραστική ουσία και/ή τις ενώσεις τοξικολογικής σημασίας που περιέχονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, τα οποία πιθανόν επενεργούν υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης συμπεριλαμβανομένης κυρίως της δόσης και της μεθόδου εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, κάνοντας χρήση, κατά προτίμηση, ρεαλιστικών στοιχείων σχετικών με την έκθεση και, ενδεχομένως, ενός κατάλληλου προτύπου μέτρησης.

α) Κατά την εκτίμηση αυτή πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα παρακάτω στοιχεία :

(i) οι σχετικά με την τοξικολογία και το μεταβολισμό μελέτες, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της εκτίμησης, συμπεριλαμβανομένου και του Αποδεκτού Βαθμού Έκθεσης του Χρήστη. Ο Αποδεκτός Βαθμός Έκθεσης του χρήστη (AOEL) είναι η ποσότητα δραστικής ουσίας που απορροφά ο χρήστης και η οποία δεν έχει ανεπιθύμητες επιπτώσεις για την υγεία. Ο AOEL εκφράζεται σε χιλιοστόγραμμα χημικής ουσίας ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους του χρήστη. Ο AOEL προσδιορίζεται με βάση το επίπεδο στο οποίο δεν παρουσιάζονται επιπτώσεις στα πιο ευαίσθητα είδη ζώων , ή, εάν υπάρχουν κατάλληλα στοιχεία, στον άνθρωπο.

- (II) άλλες σχετικές πληροφορίες όσον αφορά στις δραστικές ουσίες όπως η τάση ατμών και η πτητικότητα.

- (III) οι τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο Παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων, όταν κρίνεται σκόπιμο, μελετών δερματικής απορρόφησης.

(iv) άλλες σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο Παράρτημα ΙΙΙ όπως :

- τη σύνθεση του σκευάσματος
 - τη φύση του σκευάσματος
 - το μέγεθος και το σχήμα της συσκευασίας
 - το χώρο χρησιμοποίησης και τη φύση της καλλιέργειας ή του στόχου
 - τη μέθοδο της χρησιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένων του χειρισμού, της φόρτωσης και της μείξης του προϊόντος
 - τα συνιστώμενα μέτρα περιορισμού της έκθεσης
 - τις συστάσεις για την ενδυμασία προστασίας
 - τη μέγιστη δοσολογία χρησιμοποίησης
-
- την ελάχιστη ποσότητα ψεκασμού
 - τον αριθμό και το χρόνο των χρησιμοποιήσεων

β) Η αξιολόγηση αυτή πραγματοποιείται για κάθε τύπο ή μέθοδο εφαρμογής, καθώς και για κάθε εξοπλισμό που προτείνεται για τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως και για τους διάφορους τύπους και μεγέθη συσκευασίας που πρέπει να χρησιμοποιούνται, λαμβανομένων υπόψη της μείξης, των ενεργειών φόρτωσης, της χρησιμοποίησης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και του καθαρισμού του εξοπλισμού χρησιμοποίησης.

2.4.1.2 Τα κράτη μέλη εκτιμούν την καταλληλότητα της συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένων των πωμάτων όσον αφορά την ισχύ τους, της ανθεκτικότητας σε διαρροές, της αντοχής κατά τη μεταφορά και το χειρισμό υπό κανονικές συνθήκες, καθώς και της ασφάλειας του κλεισιμάτος για τα παιδιά.

2.4.1.3 Τα κράτη μέλη αξιολογούν την αποτελεσματικότητα των ενδυμάτων προστασίας και του εξοπλισμού που φορούνται ή χρησιμοποιούνται απ'αυτούς που χειρίζονται και χρησιμοποιούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα· εκτιμούν επίσης κατά πόσο τα αντικείμενα αυτά αποκτώνται και φοριούνται εύκολα, λαμβανομένης υπόψη της φυσιολογικής έντασης και των σχετικών κλιματικών συνθηκών.

2.4.1.4 Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης άλλων ατόμων (παρευρισκόμενοι και εργαζόμενοι που εκτίθενται μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος) ή ζώων στη δραστική ουσία και/ή σε άλλα σχετικά τοξικολογικά συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης.

Κατά την αξιολόγηση αυτά θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα παρακάτω στοιχεία :

- (I) οι τοξικολογικές και μεταβολισμικές μελέτες όσον αφορά στη δραστική ουσία όπως προβλέπεται στο Παράρτημα II, καθώς και τα σχετικά αποτελέσματα.
- (II) οι τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο Παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων, όταν κρίνεται σκόπιμο, και μελετών δερματικής απορρόφησης.
- (III) άλλες σχετικές πληροφορίες περί του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα III, δηλαδή:
 - τις περιόδους επανεισόδου, τις απαραίτητες περιόδους αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία των ανθρώπων και των ζώων
 - τις μεθόδους χρησιμοποίησης, και ιδιαίτερα του ψεκασμού
 - τη μέγιστη δοσολογία χρησιμοποίησης
 - την ελάχιστη ποσότητα ψεκασμού
 - τη σύνθεση του σκευάσματος
 - τα μεταφερόμενα υπολείμματα
 - τις περαιτέρω δραστηριότητες κατά τις οποίες οι εργαζόμενοι εκτίθενται

2.4.2 Προερχόμενες από τα υπολείμματα

2.4.2.1 Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις ειδικές πληροφορίες περί τοξικότητας, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα II και ιδιαίτερα

- τον καθορισμό της Αποδεκτής Ημερήσιας Λήψης (ADI)
- την ταυτοποίηση των προϊόντων διάσπασης και αντίδρασης, καθώς και των μεταβολιτών σε φυτά ή φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί η δραστική ουσία
- τη συμπεριφορά των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών της, από το χρόνο χρησιμοποίησης της μέχρι τη συγκομιδή ή το πέρας της αποθήκευσης των αποθηκευμένων προϊόντων.

2.4.2.2 Πριν να προβούν σε αξιολόγηση των επιπέδων των υπολειμμάτων στις αναφερόμενες δοκιμές ή σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, τα κράτη μέλη εξετάζουν τα παρακάτω στοιχεία :

- τα στοιχεία περί της προτεινόμενης ορθής γεωργικής πρακτικής, συμπεριλαμβανομένων και των στοιχείων χρησιμοποίησης, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα III, καθώς και τα προτεινόμενα χρονικά διαστήματα πριν τη συγκομιδή για τις προτεινόμενες χρησιμοποιήσεις ή, στην περίπτωση χρησιμοποίησης μετά τη συγκομιδή, τις περιόδους κατακράτησης ή αποθήκευσης.
- τη φύση του σκευάσματος
- τις μεθόδους ανάλυσης και τον προσδιορισμό των υπολειμμάτων

2.4.2.3 Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα επίπεδα των υπολειμμάτων στις αναφερόμενες δοκιμές. Η αξιολόγηση αυτή πραγματοποιείται για κάθε προτεινόμενη χρησιμοποίηση και λαμβάνει υπόψη της :

- (I) τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
- (II) τις ειδικές πληροφορίες για τα υπολείμματα εντός ή επί των υποβαλλόμενων σε θεραπεία φυτών, φυτικών προϊόντων, τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα III.

(III) τις ειδικές πληροφορίες για τα υπολείμματα εντός ή επί των υποβαλλόμενων σε θεραπεία φυτών, φυτικών προϊόντων, τροφίμων και ζωοτροφών, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα II, καθώς και τα σχετικά αποτελέσματα της αξιολόγησης.

2.4.2.4 Τα κράτη μέλη εκτιμούν τα επίπεδα των υπολειμμάτων σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που προβλέπονται στο Παράρτημα III, μέρος A, σημείο 8.4.

2.4.2.5 Τα κράτη μέλη εκτιμούν την πιθανή έκθεση των καταναλωτών μέσω της διατροφής και, όταν κρίνεται σκόπιμο, άλλους τρόπους έκθεσης, με τη χρησιμοποίηση ενός κατάλληλου προτύπου μέτρησης. Κατά την αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, όταν κρίνεται σκόπιμο, άλλες πηγές, όπως άλλες εγκεκριμένες χρησιμοποιήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τα οποία αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

2.4.2.6 Τα κράτη μέλη, όταν κρίνεται σκόπιμο, αξιολογούν την έκθεση των ζώων, λαμβάνοντας υπόψη τα επίπεδα των υπολειμμάτων σε υποβληθέντα σε θεραπεία φυτά ή φυτικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για ζωοτροφές.

2.5. Επιπτώσεις στο περιβάλλον

2.5.1 Πορεία και κατανομή στο περιβάλλον

Κατά την αξιολόγηση για την πορεία και την κατανομή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τους όλες τις πτυχές του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένων και των βιοκόσμων, και ιδιαίτερα τις παρακάτω πτυχές :

- 2.5.1.1 Τα κράτη μέλη εκτιμούν την πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φτάσει στο έδαφος, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης· εάν η πιθανότητα αυτή υπάρχει, εκτιμούν το ποσοστό και τον τρόπο αποικοδόμησης του εδάφους, την κινητικότητα του στο έδαφος και την πιθανότητα τελικής συγκέντρωσης (διαχωριζόμενα ή μη διαχωριζόμενα (*)) της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, καθώς και των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης που θα μπορούσε να αναμένεται στο έδαφος της περιοχής στην οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί, μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης.

Κατά την εκτίμηση αυτή λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω πληροφορίες :

- (1) οι ειδικές πληροφορίες για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος όπως προβλέπεται στο Παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της εκτίμησης αυτής·

(*) Ως μη διαχωριζόμενα υπολείμματα (ορισμένες φορές αναφέρονται ως "δεσμευμένα" ή "μη διαχωρισθέντα" υπολείμματα) σε φυτά και εδάφη ορίζονται τα χημικά είδη που προέρχονται από φυτοφάρμακα, χρησιμοποιούμενα σύμφωνα με την ορθή γεωργική πρακτική, τα οποία έχουν αποσπασθεί με μεθόδους οι οποίες δεν αλλοιώνουν σημαντικά τη χημική φύση αυτών των υπολειμμάτων. Αυτά τα μη διαχωριζόμενα υπολείμματα θεωρούνται ότι έχουν εξαιρεθεί από τμήματα ουσιών μέσω των μεταβολικών οδών που οδηγούν σε φυσικά προϊόντα.

- (II) άλλες σχετικές πληροφορίες για τη δραστική ουσία όπως :
- το μοριακό βάρος
 - η διαλυτότητα στο νερό
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό
 - η τάση ατμών
 - το ποσοστό πτητικότητας
 - η σταθερά διάσπασης
 - το ποσοστό φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων της διάσπασης
 - το ποσοστό υδρόλυσης σε σχέση με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων διάσπασης
- (III) όλες τις σχετικές πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόντος, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων και των πληροφοριών για την κατανομή και τη διάχυση στο έδαφος.
- (IV) ενδεχομένως, άλλες εγκεκριμένες χρησιμοποιήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή στην οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί, τα οποία περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τα οποία αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

2.5.1.2 Τα κράτη μέλη εκτιμούν την πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φτάσει στα υπόγεια ύδατα υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης. εάν η πιθανότητα αυτή υπάρχει, ότι δηλαδή το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να φτάσει στα υπόγεια ύδατα, τότε εκτιμάται, με τη χρησιμοποίηση, εφόσον κριθεί σκόπιμο, ενός κατάλληλου προτύπου μέτρησης, η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, καθώς και τα προϊόντα αποικοδόμησης και αντίδρασης, τα αναμενόμενα στα υπόγεια ύδατα στην ή από την περιοχή της σχεδιαζόμενης χρησιμοποίησης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης.

Κατά την εκτίμηση αυτή λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω πληροφορίες :

- (i) οι ειδικές πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος και το νερό, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα ΙΙ, καθώς και τα αποτελέσματα της εκτίμησης αυτής.
- (II) άλλες σχετικές πληροφορίες για τη δραστική ουσία όπως :
 - το μοριακό βάρος
 - η διαλυτότητα στο νερό
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό
 - η τάση ατμών
 - το ποσοστό πτητικότητας
 - το ποσοστό υδρόλυσης σε σχέση με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων διάσπασης
 - η σταθερά διάσπασης
- (III) όλες τις σχετικές πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα ΙΙΙ, συμπεριλαμβανομένων και των πληροφοριών για την κατανομή και τη διάχυση στο έδαφος και το νερό.
- (IV) εάν κριθεί σκόπιμο, άλλες εγκεκριμένες χρησιμοποιήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της σχεδιαζόμενης χρησιμοποίησης, τα οποία περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τα οποία αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.
- (V) εάν κριθεί σκόπιμο, στοιχεία σχετικά με τη διάχυση, συμπεριλαμβανομένων της μετατροπής και της προσρόφησης στην κεκορεσμένη ζώνη.
- (VI) εάν κριθεί σκόπιμο, στοιχεία για τις διαδικασίες άντλησης και επεξεργασίας του πόσιμου ύδατος στην περιοχή στην οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί.

2.5.1.3 Τα κράτη μέλη εκτιμούν την πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φτάσει στα ύδατα επιφάνειας υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης. εάν η πιθανότητα αυτή υπάρχει, εκτιμώνται, με τη χρησιμοποίηση, εφόσον κριθεί σκόπιμο, ενός κατάλληλου προτύπου μέτρησης η μακροχρόνια και η βραχυχρόνια προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, καθώς και τα προϊόντα αποικοδόμησης και αντίδρασης μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης.

Κατά την εκτίμηση αυτή λαμβάνονται υπόψη, εφόσον κριθεί σκόπιμο, οι παρακάτω πληροφορίες :

- (I) οι ειδικές πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος και το νερό, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της εκτίμησης αυτής.
- (II) άλλες σχετικές πληροφορίες για τη δραστική ουσία όπως :
 - το μοριακό βάρος
 - η διαλυτότητα στο νερό
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό
 - η τάση ατμών
 - το ποσοστό πτητικότητας
 - το ποσοστό υδρόλυσης σε σχέση με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων διάσπασης
 - η σταθερά διάστασης.
- (III) όλες οι σχετικές πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για την κατανομή και τη διάχυση στο έδαφος και το νερό.

(iv) οι πιθανοί τρόποι έκθεσης :

- τα μετακινηθέντα υλικά
- η απορροή
- ο υπερψεκασμός
- η αποβολή μέσω αγωγών
- η απόπλυση
- η ατμοσφαιρική εναπόθεση

(v) εάν κριθεί σκόπιμο, άλλες εγκεκριμένες χρησιμοποιήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή στην οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί, τα οποία περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τα οποία αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

(vi) εάν κριθεί σκόπιμο, στοιχεία για τις διαδικασίες άντλησης και επεξεργασίας του πόσιμου ύδατος στην περιοχή στην οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί.

2.5.1.4 Τα κράτη μέλη εκτιμούν την πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να διαχυθεί στον αέρα υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης· εάν η πιθανότητα αυτή υπάρχει, εκτιμάται, με τη χρησιμοποίηση, εφόσον κριθεί σκόπιμο, ενός κατάλληλου προτύπου μέτρησης, η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, καθώς και τα προϊόντα αποικοδόμησης και αντίδρασης που θα μπορούσαν να αναμένονται στον αέρα μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης. Κατά την εκτίμηση αυτή λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω πληροφορίες :

(i) οι ειδικές πληροφορίες για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος, το νερό και τον αέρα, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της εκτίμησης αυτής·

(II) άλλες σχετικές πληροφορίες για τη δραστική ουσία όπως :

- η τάση ατμών
- η διαλυτότητα στο νερό
- το ποσοστό υδρόλυσης σε σχέση με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων διάσπασης
- η φωτοχημική αποικοδόμηση στο νερό και τον αέρα και η ταυτότητα των προϊόντων διάσπασης
- ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό.

(III) όλες οι σχετικές πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων και των πληροφοριών για την κατανομή και τη διάχυση στον αέρα.

2.5.1.5 Τα κράτη μέλη αξιολογούν την καταλληλότητα των διαδικασιών καταστροφής του φυτοφαρμάκου και της συσκευασίας του και της σχετικής απολύμανσης.

2.5.2 Επιπτώσεις σε είδη που δεν αποτελούν στόχο

2.5.2.1 Τα κράτη μέλη εκτιμούν την πιθανότητα έκθεσης των πτηνών και άλλων χερσαίων σπονδυλωτών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης· εάν η πιθανότητα αυτή υπάρχει εκτιμάται ο βαθμός του βραχυχρόνιου και του μακροχρόνιου κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης και της αναπαραγωγής, ο οποίος αναμένεται για τους οργανισμούς αυτούς μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης.

α) Κατά την εκτίμηση αυτή λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω πληροφορίες :

- (I) οι ειδικές πληροφορίες σχετικά με τοξικολογικές μελέτες στα θηλαστικά και με τις επιπτώσεις στα πτηνά και άλλα χέρσαια σπονδυλωτά, τα οποία δεν αποτελούν στόχο, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στην αναπαραγωγή, καθώς και άλλες σχετικές πληροφορίες για τη δραστική ουσία, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα II και τα αποτελέσματα της εκτίμησης αυτής.
 - (II) όλες τις σχετικές πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τις επιπτώσεις στα πτηνά και άλλα χέρσαια σπονδυλωτά τα οποία δεν αποτελούν στόχο.
 - (III) εάν κριθεί σκόπιμο, άλλες εγκεκριμένες χρησιμοποιήσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της σχεδιαζόμενης χρησιμοποίησης, τα οποία περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τα οποία αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.
- β) Η εκτίμηση αυτή περιλαμβάνει :
- (i) την τύχη και την κατανομή, συμπεριλαμβανομένων της εμμονής και της βιοσυσσώρευσης της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, τα προϊόντα αποικοδόμησης και αντίδρασης στις ανάλογες πτυχές του περιβάλλοντος μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

- (II) την εκτιμώμενη έκθεση ειδών, τα οποία πιθανόν κινδυνεύουν κατά τη χρησιμοποίηση ή κατά την περίοδο που τα υπολείμματα είναι παρόντα, λαμβανομένων υπόψη όλων των σχετικών τρόπων έκθεσης όπως η πρόσληψη παρασκευασθέντος προϊόντος ή υποβληθέντων σε θεραπεία τροφίμων, η αρπαγή όσον αφορά τα ασπόνδυλα, η τροφή όσον αφορά τη λεία σπονδυλωτών, η επαφή με βλάστηση που έχει υποστεί υπερβολικό ψεκασμό ή θεραπεία, η εισπνοή ή κατά την προετοιμασία προς χρήση.
- (III) μια μέτρηση του βραχυχρόνιου και, εάν κριθεί σκόπιμο, του μακροχρόνιου λόγου οξείας τοξικότητας/έκθεσης. Ο λόγος τοξικότητας/έκθεσης ορίζεται ως το πηλίκο της LD50, LC50 ή NOEC αντίστοιχα, εκφρασμένο σε μία βάση δραστικής ουσίας και την εκτιμώμενη έκθεση, εκφρασμένη σε mg/kg σώματος βάρους.

2.5.2.2 Τα κράτη μέλη εκτιμούν την πιθανότητα έκθεσης των υδρόβιων οργανισμών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης· εάν η πιθανότητα αυτή υπάρχει, εκτιμούν το βαθμό του βραχυχρόνιου και μακροχρόνιου κινδύνου της αναμενόμενης έκθεσης των υδρόβιων οργανισμών μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης.

α) Κατά την εκτίμηση αυτή λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω πληροφορίες :

- (1) οι ειδικές πληροφορίες για τις συνέπειες στους υδρόβιους οργανισμούς, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα τις εκτίμησης αυτής·

- (II) άλλες σχετικές πληροφορίες για τη δραστική ουσία όπως :
- η διαλυτότητα στο νερό
 - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό
 - η τάση ατμών
 - το ποσοστό πτητικότητας
 - το K_d για την απορρόφηση
 - η βιοαποικοδόμηση στα υδροσυστήματα και ιδίως η εύκολη βιοαποικοδομησιμότητα
 - το ποσοστό φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων διάσπασης
 - το ποσοστό υδρόλυσης σε σχέση με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων διάσπασης.
- (III) όλες τις σχετικές πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα III, και ιδιαίτερα τις επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς.
- (IV) εάν κριθεί σκόπιμο, άλλες εγκεκριμένες χρησιμοποιήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της σχεδιαζόμενης χρησιμοποίησης, τα οποία περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τα οποία αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.
- β) Η εκτίμηση αυτή περιλαμβάνει :
- (I) την τύχη και την κατανομή των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, καθώς και τα προϊόντα αποικοδόμησης και αντίδρασης στο νερό, στην ιλύ και στους υδρόβιους οργανισμούς.
- (II) μία μέτρηση του βραχυχρόνιου λόγου τοξικότητας/έκθεσης για τα ψάρια και τα Daphnia. Ο βραχυχρόνιος λόγος τοξικότητας/έκθεσης ορίζεται ως το πηλίκο του οξέος LC50 ή EC50 αντίστοιχα και της προβλεπόμενης περιβαλλοντικής συγκέντρωσης.

- (iii) τη μέτρηση της ανάπτυξης φυκών, του λόγου αναχαίτισης/έκθεσης για τα φύκη. Ο λόγος αυτός έκθεσης ορίζεται ως το πηλίκο του EC50 και της προβλεπόμενης βραχυχρόνιας περιβαλλοντικής συγκέντρωσης.
- (iv) μία μέτρηση του μακροχρόνιου λόγου τοξικότητας/έκθεσης για τα ψάρια και τα Daphnia. Ως μακροχρόνιος λόγος τοξικότητας/έκθεσης ορίζεται το πηλίκο του NOEC και της προβλεπόμενης περιβαλλοντικής συγκέντρωσης.
- (v) εάν κριθεί σκόπιμο, τη βιοσυσσώρευση στα ψάρια και την πιθανή έκθεση των κυνηγών ψαριών, συμπεριλαμβανομένου και του ανθρώπου.
- (vi) εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα σε ύδατα επιφάνειας, τις συνέπειες στην αλλαγή της ποιότητας των υδάτων επιφανείας, όπως το pH ή την περιεκτικότητα σε διαλυμένο οξυγόνο.

2.5.2.3 Τα κράτη μέλη εκτιμούν την πιθανότητα έκθεσης των μελισσών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης. εάν η πιθανότητα αυτή υπάρχει, εκτιμούν το βραχυχρόνιο και μακροχρόνιο κίνδυνο για τις μέλισσες μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης.

- α) Κατά την εκτίμηση αυτή λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω πληροφορίες :

 - (i) οι ειδικές πληροφορίες για την τοξικότητα στις μέλισσες, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της εκτίμησης αυτής.

(II) άλλες σχετικές πληροφορίες για τη δραστική ουσία όπως :

- η διαλυτότητα στο νερό
- ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό
- η πίεση ατμών
- το ποσοστό φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων διάσπασης
- ο τρόπος δράσης (π.χ. ρυθμιστική δράση επί της ανάπτυξης των εντόμων)

(III) όλες τις σχετικές πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένης της τοξικότητας στις μέλισσες.

(IV) εάν κριθεί σκόπιμο, άλλες εγκεκριμένες χρησιμοποιήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της σχεδιαζόμενης χρησιμοποίησης, τα οποία περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τα οποία αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

β) Η εκτίμηση αυτή περιλαμβάνει :

(I) το λόγο μεταξύ της μέγιστης δόσολογίας χρησιμοποίησης σε γραμμάρια της δραστικής ουσίας ανά εκτάριο και της επαφής και της λήψης από στόματος LD50 σε mg δραστικής ουσίας ανά μέλισσα (πηλίκο επικυνδυνότητας) και εάν κριθεί απαραίτητο, την εμμονή υπολειμμάτων επί ή, ενδεχομένως, εντός των φυτών που υποβάλλονται σε θεραπεία.

(II) εάν κριθεί σκόπιμο, τις συνέπειες στις προνύμφες μελισσών, στη συμπεριφορά των μελισσών, στην επιβίωση και στην ανάπτυξη της κυψέλης μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης.

2.5.2.4 Τα κράτη μέλη εκτιμούν την πιθανότητα έκθεσης άλλων ωφέλιμων αρθροπόδων, εκτός των μελισσών, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης· εάν η πιθανότητα αυτή υπάρχει εκτιμούν τις αναμενόμενες θανατηφόρες και υποθανατηφόρες επιπτώσεις στους οργανισμούς αυτούς μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης. Κατά την εκτίμηση αυτή λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω πληροφορίες :

(I) οι ειδικές πληροφορίες για την τοξικότητα στις μέλισσες και τα άλλα ωφέλιμα αρθρόποδα, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της εκτίμησης αυτής·

(II) άλλες σχετικές πληροφορίες για τη δραστική ουσία όπως :

- η διαλυτότητα στο νερό
- ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό
- η τάση ατμών
- το ποσοστό φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων διάσπασης
- ο τρόπος δράσης (π.χ. η ρυθμιστική δράση επί της ανάπτυξης του εντόμου)

(III) όλες οι σχετικές πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα III, όπως :

- οι επιπτώσεις στα ωφέλιμα αρθρόποδα, εκτός των μελισσών
- η τοξικότητα στις μέλισσες
- τα διαθέσιμα στοιχεία από τον αρχικό βιολογικό έλεγχο σε μορφή περίληψης
- η μέγιστη δοσολογία χρησιμοποίησης·

- (iv) εάν κριθεί σκόπιμο, άλλες εγκεκριμένες χρησιμοποιήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της σχεδιαζόμενης χρησιμοποίησης, τα οποία περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τα οποία αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

2.5.2.5 Τα κράτη μέλη εκτιμούν την πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκώληκων και άλλων μακροοργανισμών του εδάφους, οι οποίοι δεν αποτελούν στόχο, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης· εάν η πιθανότητα αυτή υπάρχει, εκτιμούν το βαθμό του αναμενόμενου βραχυχρόνιου και μακροχρόνιου κινδύνου για τους οργανισμούς αυτούς μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης.

α) Κατά την εκτίμηση αυτή λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω πληροφορίες :

- (i) οι ειδικές πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα της δραστικής ουσίας στους γαιοσκώληκες και τους άλλους μακροοργανισμούς του εδάφους, οι οποίοι δεν αποτελούν στόχο, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της εκτίμησης αυτής·

- (ii) άλλες σχετικές πληροφορίες για τη δραστική ουσία όπως :

- η διαλυτότητα στο νερό
- ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό
- το Kd για την απορρόφηση
- η τάση ατμών
- το ποσοστό υδρόλυσης σε σχέση με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων διάσπασης
- το ποσοστό φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων διάσπασης
- το DT50 και το DT90 για την αποικοδόμηση στο έδαφος·

- (III) όλες οι σχετικές πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στους γαιοσκώληκες και τους άλλους μακροοργανισμούς του εδάφους, οι οποίοι δεν αποτελούν στόχο.
 - (IV) εάν κριθεί σκόπιμο, άλλες εγκεκριμένες χρησιμοποιήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της σχεδιαζόμενης δράσης, τα οποία περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τα οποία αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.
- β) Η εκτίμηση αυτή περιλαμβάνει :
- (I) τις θανατηφόρες ή υποθανατηφόρες επιπτώσεις.
 - (II) την προβλεπόμενη αρχική και μακροχρόνια περιβαλλοντική συγκέντρωση.
 - (III) μία μέτρηση που λόγου οξείας τοξικότητας/έκθεσης (ο οποίος ορίζεται ως το πηλίκο του LC50 και της προβλεπόμενης αρχικής περιβαλλοντικής συγκέντρωσης) και του μακροχρόνιου λόγου τοξικότητας/έκθεσης (ο οποίος ορίζεται ως το πηλίκο του NOEC και της προβλεπόμενης μακροχρόνιας περιβαλλοντικής συγκέντρωσης).
 - (IV) τη βιοσυσσώρευση και την εμμονή των υπολειμμάτων στους γαιοσκώληκες.

2.5.2.6 Στην περίπτωση που η πραγματοποιηθείσα, βάσει του μέρους Β σημείο 2.5.1.1, εκτίμηση δεν αποκλείει την πιθανότητα για το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φτάσει στο έδαφος υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης, τα κράτη μέλη εκτιμούν τον αντίκτυπο στη μικροβιακή δράση όπως τον αντίκτυπο στις διεργασίες μετατροπής των οργανικών ενώσεων του αζώτου και του άνθρακα σε ανόργανες μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης.

Κατά την εκτίμηση αυτή λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω πληροφορίες :

- (I) όλες οι πληροφορίες για τη δραστική ουσία, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών πληροφοριών σχετικά με τις επιπτώσεις στους μικροοργανισμούς του εδάφους, οι οποίοι δεν αποτελούν στόχο, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της εκτίμησης αυτής.
- (II) όλες οι σχετικές πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στους μικροοργανισμούς του εδάφους, οι οποίοι δεν αποτελούν στόχο.
- (III) εάν κριθεί σκόπιμο, άλλες εγκεκριμένες χρησιμοποιήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της προτεινόμενης χρησιμοποίησης, τα οποία περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τα οποία αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

2.6 Μέθοδοι ανάλυσης

Τα κράτη μέλη εκτιμούν τις μεθόδους ανάλυσης, οι οποίες προτείνονται για τους ελέγχους μετά την καταχώρηση ή για λόγους καθοδήγησης, προκειμένου να καθορισθεί :

2.6.1 για την ανάλυση του σκευάσματος

η φύση και η ποσότητα της/των δραστικής/ών ουσίας/ών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και, ενδεχομένως, των ξένων προσμίξεων και των βοηθητικών ουσιών τοξικολογικής ή οικότοξικολογικής σημασίας.

2.6.2 για την ανάλυση των υπολειμμάτων :

τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας των μεταβολιτών, των προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης, τα οποία προέρχονται από τις προτεινόμενες χρησιμοποιήσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και ποιά απ'αυτά έχουν τοξικολογική ή περιβαλλοντική σημασία.

Κατά την εκτίμηση αυτή λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω πληροφορίες :

- (I) τα στοιχεία για τις μεθόδους ανάλυσης, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της εκτίμησης αυτής.
- (II) τα στοιχεία για τις μεθόδους ανάλυσης, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα III και ιδιαίτερα :
 - την εξειδίκευση των προτεινόμενων μεθόδων
 - το ποσοστό ανάκτησης των προτεινόμενων μεθόδων
 - την ακρίβεια των προτεινόμενων μεθόδων (ενδοεργαστηριακή και διεργαστηριακή επανάληψη).

- (iv) το όριο ανίχνευσης των προτεινόμενων μεθόδων.
- (v) το όριο προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων.

2.7. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

2.7.1 Τα κράτη μέλη εκτιμούν το πραγματικό περιεχόμενο σε δραστική ουσία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και τη σταθερότητα του κατά την αποθήκευση.

2.7.2 Τα κράτη μέλη εκτιμούν τις φυσικές και χημικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και ιδιαίτερα :

- αν υπάρχουν προδιαγραφές του FAO για τη δραστική ουσία η οποία περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, τις φυσικές και χημικές ιδιότητες που αναφέρονται σ'αυτές τις προδιαγραφές.
- εάν δεν υπάρχουν προδιαγραφές του FAO για τη δραστική ουσία η οποία περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, όλες τις σχετικές φυσικές και χημικές ιδιότητες για τη σύνθεση, όπως αναφέρεται στο "Εγχειρίδιο για την ανάπτυξη και χρησιμοποίηση των προδιαγραφών του FAO για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα".

Κατά την εκτίμηση αυτή λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω πληροφορίες :

- τα στοιχεία για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της εκτίμησης αυτής.
- τα στοιχεία για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα III.

2.7.3 Όταν προτείνονται οδηγίες στην επιγραφή οι οποίες περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με τη μορφή μη αυστηρά καθορισμένου μείγματος, πρέπει να εκτιμηθούν οι φυσικές και χημικές ιδιότητες των προϊόντων που περιλαμβάνονται στα εν λόγω μείγματα.

Γ. Η ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

1. Γενικές Αρχές

1. Τα κράτη μέλη επιβάλλουν, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, όρους ή περιορισμούς στη χορήγηση εγκρίσεων. Η φύση και η αυστηρότητα των μέτρων αυτών θα πρέπει να καθορίζονται και να συμφωνούν με τη φύση και την έκταση των αναμενόμενων πλεονεκτημάτων, καθώς και των κινδύνων που πιθανόν απορρέουν.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αποφάσεις οι οποίες λαμβάνονται ενόψει της χορήγησης εγκρίσεων, λαμβάνουν υπόψη όπου κρίνεται απαραίτητο, τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές ή περιβαλλοντικές (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) συνθήκες της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρησιμοποίησης. Τέτοιου είδους εκτιμήσεις μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την επιβολή ειδικών όρων και περιορισμών στη χρησιμοποίηση και, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, στη χορήγηση εγκρίσεων για ορισμένες, αλλά όχι και για άλλες, περιοχές στο εσωτερικό του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι εγκρινόμενες ποσότητες, όσον αφορά στη δοσολογία και τον αριθμό των χρησιμοποιήσεων, είναι οι ελάχιστες αναγκαίες, για την επίτευξη των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, ακόμη αν και υψηλότερες ποσότητες δεν θα προκαλούσαν ανεπιθύμητους κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στο περιβάλλον. Οι εγκρινόμενες ποσότητες θα πρέπει να είναι κατάλληλες και να ποικίλλουν ανάλογα με τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές ή περιβαλλοντικές (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) συνθήκες που συναντώνται στις διάφορες περιοχές για τις οποίες χορηγούνται εγκρίσεις. Εντούτοις οι προς χρησιμοποίηση ποσότητες δεν θα πρέπει να προκαλούν ανεπιθύμητες συνέπειες, όπως για παράδειγμα η ανάπτυξη της ανθεκτικότητας.
4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αποφάσεις λαμβάνουν υπόψη, κατά το δυνατόν, τις αρχές της ολοκληρωμένης καταπολέμησης.

5. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η έγκριση συνεπάγεται την αναφορά της επί της επιγραφής της προοριζόμενης για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, η οποία αναφορά πραγματοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 16. Επιπλέον, στην επιγραφή θα πρέπει να περιλαμβάνονται πληροφορίες για την προστασία του χρήστη, όπως απαιτείται για την τήρηση της κοινοτικής νομοθετικής ρύθμισης της σχετικής με την προστασία των εργαζομένων. Ιδιαίτερα, στην επιγραφή θα πρέπει να περιλαμβάνονται προϋποθέσεις ή περιορισμοί στα πλαίσια των οποίων μπορεί να χρησιμοποιείται ή να μην χρησιμοποιείται το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως καθορίζεται στα σημεία (1), (2), (3) ή (4) ανωτέρω.

6. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι στα πλαίσια της έγκρισης περιλαμβάνεται μία έγκριση της προτεινόμενης συσκευασίας και των προτεινόμενων διαδικασιών καταστροφής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας του ή της σχετικής απολύμανσης.

Η συσκευασία θα πρέπει να σχεδιάζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 15 και να πληροί τις απαιτήσεις των ελέγχων οι οποίοι πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του Παραρτήματος ΙΙΙ, μέρος Α, σημείο 4.

Οι προτεινόμενες διαδικασίες καταστροφής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας του ή της σχετικής απολύμανσης πρέπει να είναι πρακτικές και αποτελεσματικές.

7. Δεν χορηγείται έγκριση εφόσον δεν πληρούνται όλες οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο μέρος Γ, τομέας 2. Εντούτοις :

α) σε περίπτωση που μία ή περισσότερες από τις ειδικές απαιτήσεις για τη λήψη αποφάσεων, όπως αναφέρεται στο μέρος Γ σημεία 2.1, 2.2, 2.3 ή 2.7, δεν πληρούνται, χορηγούνται εγκρίσεις μόνο εφόσον τα πλεονεκτήματα από τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τις προτεινόμενες συνθήκες υπερτερούν των πιθανών αρνητικών συνεπειών από τη χρησιμοποίησή του. Τα πλεονεκτήματα αυτά μπορεί να συνίστανται σε :

- πλεονεκτήματα και συμφωνία με τα μέτρα της ολοκληρωμένης καταπολέμησης ή της βιολογικής καλλιέργειας.
 - πλεονεκτήματα για τη διευκόλυνση των στρατηγικών ελαχιστοποίησης του κινδύνου ανάπτυξης της ανθεκτικότητας.
 - πλεονεκτήματα ανταποκρινόμενα στην ανάγκη για τη μεγαλύτερη διαφοροποίηση των τύπων των δραστικών ουσιών ή των βιοχημικών τρόπων δράσης, όπως για τη χρησιμοποίηση σε στρατηγικές αποφυγής της προϊούσας αποικοδόμησης του εδάφους.
 - πλεονεκτήματα για τον περιορισμό των κινδύνων για τους χρήστες και τους καταναλωτές.
 - πλεονεκτήματα για τον περιορισμό της ρύπανσης του περιβάλλοντος και για τον περιορισμό των επιπτώσεων σε είδη που δεν αποτελούν στόχο.
- β) στην περίπτωση που δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια που αναφέρονται στο μέρος Γ, σημείο 2.6, εξαιτίας περιορισμών της σύγχρονης αναλυτικής επιστήμης και της τεχνολογίας, χορηγείται έγκριση για μία συγκεκριμένη περίοδο, εφόσον οι υποβληθείσες μέθοδοι έχουν αποδειχθεί κατάλληλες για τους επιδιωκόμενους στόχους. Στην περίπτωση αυτή χορηγείται στον ενδιαφερόμενο μία διορία προκειμένου να αναπτύξει και να υποβάλει μεθόδους ανάλυσης, οι οποίες είναι σύμφωνες με τα κριτήρια που αναφέρονται ανωτέρω. Η έγκριση ανανεώνεται κατά τη λήξη της διορίας που χορηγήθηκε στον ενδιαφερόμενο.

8. Τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα, εφόσον έχουν χορηγήσει μία έγκριση σύμφωνα με τις προβλεπόμενες στο παρόν Παράρτημα διατάξεις, σε στενή συνεργασία και με τον ενδιαφερόμενο :

- α) να ορίσουν, εφόσον είναι δυνατόν, μέτρα για τη βελτίωση της απόδοσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, και/ή
- β) να ορίσουν, εφόσον είναι δυνατόν, μέτρα για τον περαιτέρω περιορισμό της έκθεσης, η οποία μπορεί να προκληθεί μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν τους ενδιαφερομένους για τα μέτρα που ορίζονται υπό τα α) ή β) και τους καλούν να παράσχουν κάθε συμπληρωματικό στοιχείο ή πληροφορία που κρίνουν απαραίτητη, προκειμένου να καταδειχθεί η απόδοση ή οι πιθανοί κίνδυνοι που προκύπτουν από τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τις διαφοροποιημένες συνθήκες.

2. Ειδικές Αρχές

2.1 Αποτελεσματικότητα

2.1.1 Στην περίπτωση που οι προτεινόμενες χρησιμοποιήσεις περιλαμβάνουν συστάσεις για την καταπολέμηση ή την προστασία από οργανισμούς οι οποίοι δεν θεωρούνται βλαβεροί υπό κανονικές γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές (συμπεριλαμβανομένων και των κλιματικών) συνθήκες στις περιοχές της προτεινόμενης χρησιμοποίησης ή στην περίπτωση που τα λοιπά επιδιωκόμενα αποτελέσματα δεν θεωρούνται ευνοϊκά υπό τις συνθήκες αυτές, δεν χορηγείται έγκριση για τις χρησιμοποιήσεις αυτές.

2.1.2 Το επίπεδο, η διάρκεια και η συνέπεια της καταπολέμησης, της προστασίας ή των άλλων επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων πρέπει να είναι παρόμοια με τα προερχόμενα από τη χρησιμοποίηση κατάλληλων προϊόντων αναφοράς. Εάν δεν υπάρχουν κατάλληλα προϊόντα αναφοράς, το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να αποδειχθεί ότι αποφέρει ένα συγκεκριμένο όφελος όσον αφορά στο επίπεδο, τη διάρκεια και τη συνέπεια της καταπολέμησης της προστασίας ή των άλλων επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές (συμπεριλαμβανομένων και των κλιματικών) συνθήκες στην περιοχή της προτεινόμενης χρησιμοποίησης).

2.1.3 Εάν κρίνεται σκόπιμο, θα πρέπει η απόδοση και η μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, όσον αφορά στην ποσότητα και/ή την ποιότητα, να είναι του αυτού επιπέδου με τις προερχόμενες από τη χρησιμοποίηση κατάλληλων προϊόντων αναφοράς. Εάν δεν υπάρχουν κατάλληλα προϊόντα αναφοράς, το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να αποδειχθεί ότι αποφέρει ένα διαρκές και συγκεκριμένο όφελος όσον αφορά, εάν κριθεί σκόπιμο, στην απόδοση και τη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, τόσο ποσοτικά όσο και ποιοτικά, υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές (συμπεριλαμβανομένων και των κλιματικών) συνθήκες στην περιοχή της προτεινόμενης χρησιμοποίησης.

- 2.1.4 Θα πρέπει να έχουν εξαχθεί έγκυρα συμπεράσματα όσον αφορά στην απόδοση του σκευάσματος για όλες τις περιοχές, του κράτους μέλους για τις οποίες έχει εγκριθεί η χρησιμοποίησή του, καθώς και όλες τις συνθήκες υπό τις οποίες προτείνεται η χρησιμοποίησή του, εξαιρουμένων των περιπτώσεων που οι προτεινόμενες επεξηγήσεις της επιγραφής διευκρινίζουν ότι το σκεύασμα προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ορισμένες εξειδικευμένες περιστάσεις (π.χ. προσβολή από το φως, ιδιαίτεροι τύποι εδάφους, ιδιαίτερες συνθήκες ανάπτυξης).
- 2.1.5 Στην περίπτωση που οι ενδείξεις της επιγραφής περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρησιμοποίηση του σκευάσματος μαζί με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με τη μορφή μη αυστηρά καθορισμένου μείγματος, οι αρχές που αναφέρονται στα σημεία από 2.1.1 μέχρι 2.1.4 ανωτέρω πρέπει να τηρούνται για το σκεύασμα που περιλαμβάνεται στο εν λόγω μείγμα.
- 2.2 Απουσία ανεπιθύμητων επιπτώσεων σε φυτά και φυτικά προϊόντα.
- 2.2.1 Πρέπει να μην παρατηρούνται σχετικές φυτοτοξικές επιπτώσεις στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα που υφίστανται θεραπεία, εκτός εάν οι προτεινόμενες ενδείξεις της επιγραφής συνιστούν κατάλληλους προορισμούς στη χρησιμοποίηση.
- 2.2.2 Δεν πρέπει να παρατηρείται μείωση στην απόδοσης της συγκομιδής πέραν αυτής που θα μπορούσε να επιτευχθεί χωρίς τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εκτός εάν ταυτόχρονα η ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων που υφίστανται θεραπεία είναι δυνατόν να βελτιωθεί.
- 2.2.3 Δεν πρέπει να παρατηρούνται ανεπιθύμητες αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων που υφίστανται θεραπεία, εκτός εάν πρόκειται για αρνητικές επιπτώσεις κατά τη μεταποίηση και οι προτεινόμενες ενδείξεις στην επιγραφή διευκρινίζουν ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καλλιέργεια που προορίζεται να υποστεί μεταποίηση.

- 2.2.4 Δεν πρέπει να παρατηρούνται αρνητικές επιπτώσεις στα φυτά και τα φυτικά προϊόντα τα οποία υφίστανται θεραπεία και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό, όπως επιπτώσεις στη βιωσιμότητα, τη βλαστική ικανότητα, τη βλάστηση, τη ρίζωση και τη στερέωση, εκτός εάν οι προτεινόμενες ενδείξεις της επιγραφής διευκρινίζουν ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε φυτά ή φυτικά προϊόντα που προορίζονται για πολλαπλασιασμό.
- 2.2.5 Δεν πρέπει να παρατηρούνται ανεπιθύμητες επιπτώσεις στις επόμενες καλλιέργειες, εκτός εάν οι προτεινόμενες ενδείξεις της επιγραφής διευκρινίζουν ότι ιδιαίτερες καλλιέργειες, οι οποίες μπορούν να επηρεαστούν, δεν πρέπει να ακολουθούν την υποβαλλόμενη σε θεραπεία καλλιέργεια.
- 2.2.6 Δεν πρέπει να παρατηρούνται ανεπιθύμητες επιπτώσεις στις παρακείμενες καλλιέργειες, εκτός εάν οι προτεινόμενες ενδείξεις της επιγραφής διευκρινίζουν ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχουν ιδιαίτερα ευπαθείς παρακείμενες συγκομιδές.
- 2.2.7 Στην περίπτωση που οι ενδείξεις της επιγραφής περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρησιμοποίηση τους σκευάσματος μαζί με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με τη μορφή μη αυστηρά καθορισμένου μείγματος, οι αρχές που αναφέρονται στα σημεία από 2.2.1 μέχρι 2.2.6 ανωτέρω πρέπει να τηρούνται για το σκεύασμα που χρησιμοποιείται στο εν λόγω μείγμα.
- 2.2.8 Οι προτεινόμενες οδηγίες για τον καθορισμό του εξοπλισμού χρησιμοποίησης πρέπει να είναι πρακτικές και αποτελεσματικές ώστε να μπορούν να εφαρμόζονται εύκολα και να διασφαλίζεται η απομάκρυνση των υπολειμμάτων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιές.

2.3 Έλεγχος των επιπτώσεων στα σπονδυλωτά

Οι επιδιωκόμενες επιπτώσεις στα σπονδυλωτά που πρέπει να τεθούν υπό έλεγχο πρέπει να επιτυγχάνονται χωρίς αυτά να υποφέρουν και να πονούν άσκοπα.

2.4 Επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων

2.4.1 Προερχόμενες από το φυτοπροστατευτικό προϊόν

2.4.1.1 Δεν χορηγείται έγκριση, εάν η έκταση της έκθεσης του χρήστη κατά το χειρισμό και τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένης και της δόσης και της μεθόδου εφαρμογής, υπερβαίνει το Αποδεκτό Επίπεδο Έκθεσης του Χρήστη (AOEL).

Επιπλέον, οι όροι της έγκρισης πρέπει να είναι σύμφωνοι με το ισχύον Όριο που έχει θεσπιστεί για τη δραστική ουσία και/ή τα σχετικά τοξικολογικά συστατικά του προϊόντος, βάσει της Οδηγίας 80/1107/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που απορρέουν από την έκθεση σε χημικούς, φυσικούς και βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία (1), και βάσει της Οδηγίας 90/394/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους, που απορρέουν από την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες κατά την εργασία (2).

2.4.1.2 Στην περίπτωση που οι προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης απαιτούν τη χρήση ειδών ενδυμασίας και εξοπλισμού προστασίας, δεν χορηγείται έγκριση, εκτός εάν τα είδη αυτά είναι αποτελεσματικά, εύκολα να εξευρεθούν από το χρήστη και κατάλληλα στη χρήση υπό τις συνθήκες χρησιμοποίησης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

2.4.1.3 Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, τα οποία εξαιτίας των ιδιαίτερων ιδιοτήτων τους και τα οποία όταν δεν τύχουν ορθού χειρισμού ή χρησιμοποίησης μπορούν να προκαλέσουν υψηλό βαθμό κινδύνου, πρέπει να υπόκεινται σε ιδιαίτερους περιορισμούς όσον αφορά στο μέγεθος της συσκευασίας, τον τύπο σύνθεσης, τη διανομή, τη χρησιμοποίηση ή τον τρόπο χρησιμοποίησης. Επιπλέον, τα φυτοφαρμακευτικά προϊόντα που κατατάσσονται στην κατηγορία των πολύ τοξικών μπορούν να μη διατίθενται σε μη επαγγελματίες χρήστες και να μη χρησιμοποιούνται από μη επαγγελματίες.

(1) ΕΕ αριθ. L 327, 03.12.80, σ. 8

(2) ΕΕ αριθ. L 196, 26.07.90, σ. 1

2.4.1.4 Πρέπει να προβλέπονται περίοδοι αναμονής και επανεισόδου ή άλλες προφυλάξεις ώστε η έκθεση των παρευρισκομένων ή των εργαζομένων που εκτίθενται μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος να μην υπερβαίνει τα επίπεδα ΑΟΕΛ που έχουν θεσπιστεί για τη δραστική ουσία ή τα σχετικά τοξικολογικά συστατικά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, ούτε τα ισχύοντα όρια που έχουν θεσπιστεί για τα συστατικά αυτά βάσει των κοινοτικών διατάξεων όπως προβλέπεται στο σημείο 2.4.1.1 ανωτέρω.

2.4.1.5 Πρέπει να προβλέπονται περίοδοι αναμονής και επανεισόδου ή άλλες προφυλάξεις ώστε να μην προκαλούνται αρνητικές επιπτώσεις στα ζώα.

2.4.1.6 Οι περίοδοι αναμονής και επανεισόδου ή άλλες προφυλάξεις, οι οποίες διασφαλίζουν την τήρηση των επιπέδων ΑΟΕΛ, πρέπει να είναι εφαρμόσιμες· εάν κρίνεται απαραίτητο, πρέπει να προβλέπονται ειδικά μέτρα προφύλαξης.

2.4.2 Προερχόμενες από υπολείμματα

2.4.2.1 Τα προκύπτοντα υπολείμματα πρέπει να ανακλούν τις ελάχιστες ποσότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος οι οποίες είναι απαραίτητες για την επίτευξη της πλήρους καταπολέμησης των ασθενειών, οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά τρόπο (λαμβανομένων υπόψη και των μακρύτερων δυνατών διαστημάτων πριν τη συγκομιδή, των περιόδων κατακράτησης ή αποθήκευσης) ώστε τα υπολείμματα κατά τη συγκομιδή, τη συγκέντρωση, τη σφαγή ή μετά την αποθήκευση, ανάλογα, να είναι όσο το δυνατό λιγότερα.

2.4.2.2 Τα κράτη μέλη θεσπίζουν ένα προσωρινό MRL, σε περίπτωση που δεν υπάρχει ούτε κοινοτικό MRL (*) ούτε προσωρινό MRL (σε εθνικό ή κοινοτικό επίπεδο). Οι αποφάσεις για τα καθορισμένα επίπεδα πρέπει να ισχύουν για όλες τις περιστάσεις οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν το επίπεδο των υπολειμμάτων στην καλλιέργεια, όπως ο χρόνος χρησιμοποίησης, η δοσολογία χρησιμοποίησης ή ο τρόπος χρησιμοποίησης.

2.4.2.3 Στην περίπτωση που η σωστή γεωργική πρακτική ή οι συνθήκες υπό τις οποίες το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί δεν αντιστοιχούν σ'αυτές υπό τις οποίες ένα προσωρινό MRL (σε εθνικό ή κοινοτικό επίπεδο) θεσπίστηκε, δεν χορηγείται έγκριση για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν ο ενδιαφερόμενος μπορεί να αποδείξει ότι το MRL αυτό δεν πρόκειται να ξεπεραστεί από την προτεινόμενη χρησιμοποίησή του ή εκτός εάν θεσπιστεί ένα νέο προσωρινό MRL.

(*) Ένα κοινοτικό MRL σημαίνει ένα MRL το οποίο θεσπίστηκε σύμφωνα με την Οδηγία 76/895/ΕΟΚ της 23ης Νοεμβρίου 1976 του Συμβουλίου, σχετικά με τον καθορισμό των μεγίστων επιπέδων υπολειμμάτων φυτοφαρμάκου εντός ή επί των οπωροκηπευτικών, με την Οδηγία 86/362/ΕΟΚ της 24ης Ιουλίου 1986 σχετικά με τον καθορισμό των μεγίστων επιπέδων υπολειμμάτων φυτοφαρμάκου εντός και επί των σιτηρών(1), με την Οδηγία 86/363/ΕΟΚ της 24ης Ιουλίου 1986 του Συμβουλίου σχετικά με τον καθορισμό των μεγίστων επιπέδων υπολειμμάτων φυτοφαρμάκου εντός ή επί των τροφίμων ζωικής προέλευσης (2), με την Οδηγία 90/642/ΕΟΚ της 27ης Νοεμβρίου 1990 του Συμβουλίου σχετικά με τον καθορισμό των μεγίστων επιπέδων υπολειμμάτων φυτοφαρμάκου εντός και επί ορισμένων προϊόντων φυτικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων των οπωροκηπευτικών (3) ή με την Οδηγία 91/132/ΕΟΚ της 4ης Μαρτίου 1991 του Συμβουλίου, η οποία τροποποιεί την Οδηγία 74/63/ΕΟΚ σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα στη διατροφή των ζώων(4). αντιμετωπίζεται το ενδεχόμενο τα στοιχεία για τη θέσπιση τέτοιου είδους επιπέδων να είναι διαθέσιμα μετά από μία περίοδο η οποία κανονικά δεν θα υπερβαίνει τα 3 έτη.

(1) ΕΕ αριθ. L 221, 07.08.86 σ. 37

(2) ΕΕ αριθ. L 221, 07.08.86 σ. 43

(3) ΕΕ αριθ. L 350, 14.12.90 σ. 71

(4) ΕΕ αριθ. L 66, 13.03.91 σ. 16

- 2.4.2.4 Στην περίπτωση που υπάρχει ένα κοινοτικό MRL, τα κράτη μέλη δεν χορηγούν έγκριση για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν ο ενδιαφερόμενος μπορεί να αποδείξει ότι το MRL αυτό δεν πρόκειται να ξεπεραστεί από τη προτεινόμενη χρησιμοποίησή του.
- 2.4.2.5 Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στα σημεία 2.4.2.2 και 2.4.2.3 ανωτέρω, κάθε αίτηση για τη χορήγηση έγκρισης πρέπει να συνοδεύεται από μία εκτίμηση των κινδύνων η οποία θα λαμβάνει υπόψη της τη χειρότερη πιθανή περίπτωση έκθεσης των καταναλωτών στο σχετικό κράτος μέλος. Λαμβανομένων υπόψη όλων των καταγραμμένων χρησιμοποιήσεων, η προτεινόμενη χρησιμοποίηση δεν μπορεί να εγκριθεί εάν η καλύτερη πιθανή εκτίμηση της έκθεσης κατά τη διατροφή υπερβαίνει το ADI.
- 2.4.2.6 Στην περίπτωση που κατά τη μεταποίηση η φύση των υπολειμμάτων επηρεάζεται, πιθανόν να χρειάζεται να πραγματοποιηθεί μία ξεχωριστή εκτίμηση των κινδύνων υπό τις συνθήκες που προβλέπονται στο σημείο 2.4.2.5 ανωτέρω.
- 2.4.2.7 Στην περίπτωση που τα υποβαλλόμενα σε θεραπεία φυτά ή φυτικά προϊόντα πρόκειται να αποτελέσουν ζωτροφή, τα υπολείμματα που θα προκύψουν δε θα πρέπει να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ζώων.

2.5. Αντίκτυπος στο περιβάλλον

2.5.1 Τύχη και κατανομή στο περιβάλλον

- 2.5.1.1 Δεν χορηγείται έγκριση, εάν η δραστική ουσία και, στην περίπτωση που υπάρχουν, οι μεταβολίτες και τα προϊόντα αποικοδόμησης και αντίδρασης τοξικολογικής ή περιβαλλοντικής σημασίας μετά τη χρησιμοποίηση υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

- εξακολουθούν να παραμένουν στο έδαφος για περισσότερο από ένα έτος (δηλ. DT90 > 1 έτος και DT50 > 3 μήνες) ή
- σχηματίζουν δεσμευμένα υπολείμματα σε ποσότητες που υπερβαίνουν το 50% της αρχικής δόσης μετά από 30 ημέρες ή το 70% μετά από 100 ημέρες σε συνάρτηση με ρυθμό μετατροπής σε ανόργανες ενώσεις μικρότερο από 5% εντός 100 ημερών.

Αυτό δεν ισχύει εάν καταδειχθεί επιστημονικώς ότι, υπό πραγματικές συνθήκες, η συσσώρευση στο έδαφος δεν φτάνει σε τέτοια επίπεδα ώστε να προκύψουν ανεπιθύμητα υπολείμματα σε επόμενες καλλιέργειες, να προκληθούν ανεπιθύμητες φυτοτοξικές επιπτώσεις σε επόμενες καλλιέργειες και να έχει ανεπιθύμητο αντίκτυπο σε είδη που δεν αποτελούν στόχο, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο μέρος Γ, σημεία 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 και 2.5.2.

2.5.1.2 Δεν χορηγείται έγκριση εάν η αναμενόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των σχετικών μεταβολιτών ή των προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης σε νερό που προορίζεται να καταναλωθεί από τον άνθρωπο, όπως ορίζεται στην οδηγία 80/778/ΕΟΚ της 15ης Ιουλίου 1980 σχετικά με την ποιότητα του νερού που προορίζεται να καταναλωθεί από τον άνθρωπο⁽¹⁾, μπορεί να αναμένεται ότι, χωρίς την ειδική επεξεργασία, δεν θα είναι σύμφωνο με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό της προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησής του.

2.5.1.3 Δεν χορηγείται έγκριση εάν η αναμενόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των σχετικών μεταβολιτών ή των προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης στα ύδατα επιφάνειας :

(1) ΕΕ αριθ. L 229, 30.08.80, σ. 11

- υπερβαίνει, στην περίπτωση που τα ύδατα επιφάνειας στην ή από την περιοχή της σχεδιαζόμενης χρησιμοποίησης προορίζονται για τη λήψη πόσιμου ύδατος, τις τιμές που ορίστηκαν στην Οδηγία 75/440/ΕΟΚ της 16ης Ιουνίου 1975 σχετικά με την ποιότητα των υδάτων επιφάνειας που προορίζονται για τη λήψη πόσιμου ύδατος στα κράτη μέλη (1) ή
- έχει επιπτώσεις που κρίνονται ανεπιθύμητες σε είδη που δεν αποτελούν στόχο, συμπεριλαμβανομένων και των ζώων, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο μέρος Γ, σημείο 2.5.2.

Οι προτεινόμενες οδηγίες χρησιμοποίησης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών για τον καθαρισμό του εξοπλισμού χρησιμοποίησης, πρέπει να είναι τέτοιου είδους ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα τυχαίας ρύπανσης των υδάτων επιφάνειας.

2.5.1.4 Η εναέρια συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, όσον αφορά τις πραγματικές συνθήκες χρησιμοποίησης πρέπει να είναι τέτοια ώστε να μην υπερβαίνει το ΑΕΟΛ για τους χρήστες, τους παρευρισκόμενους ή τους εργαζόμενους, όπως αναφέρεται στο μέρος Γ σημείο 2.4.1.

(1) ΕΕ αριθ. L 194, 25.07.75, σ. 34

2.5.2 Επιπτώσεις σε είδη που δεν αποτελούν στόχο

2.5.2.1 Στην περίπτωση που η πιθανότητα έκθεσης των πτηνών και άλλων χερσαίων σπονδυλωτών που δεν αποτελούν στόχο, δεν χορηγείται έγκριση εάν :

- ο βραχυχρόνιος λόγος οξείας τοξικότητας/έκθεσης για τα πτηνά και άλλα χερσαία σπονδυλωτά που δεν αποτελούν στόχο είναι μικρότερος από 10, και ο μακροχρόνιος λόγος τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν έχει αποδειχθεί σαφής με κατάλληλη εκτίμηση των κινδύνων ότι, υπό πραγματικές συνθήκες, δεν υπάρχουν απαράδεκτες επιπτώσεις μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης.
- ο παράγοντας βιοσυσσώρευσης (BCF, ο οποίος σχετίζεται με τον λιπώδη ιστό) είναι μεγαλύτερος από 1 εκτός εάν έχει αποδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη εκτίμηση των κινδύνων, ότι υπό πραγματικές συνθήκες δεν παρουσιάζονται - άμεσα ή έμμεσα - ανεπιθύμητες επιπτώσεις μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης.

2.5.2.2 Στην περίπτωση που υπάρχει η πιθανότητα έκθεσης υδρόβιων οργανισμών δεν χορηγείται έγκριση εάν :

- ο λόγος τοξικότητας/έκθεσης για τα ψάρια και τα ΔΑΡΗΝΙΑ είναι μικρότερος από 100 για οξεία έκθεση και μικρότερος από 10 για χρόνια έκθεση, εκτός εάν αποδειχθεί σαφώς, μέσω κατάλληλης εκτίμησης των κινδύνων, ότι υπό πραγματικές συνθήκες η βιωσιμότητα των υδρόβιων ειδών δεν απειλείται μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης.

- ο λόγος αναστολής της ανάπτυξης φυκών/έκθεσης είναι μικρότερος από 10, εκτός εάν αποδειχθεί σαφώς, μέσω μίας κατάλληλης εκτίμησης των κινδύνων, ότι υπό πραγματικές συνθήκες η βιωσιμότητα των φυκών δεν απειλείται μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης.

- ο μέγιστος παράγοντας βιοσυσσώρευσης (BCF) είναι μεγαλύτερος από 1000, για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία βιοαποικοδομούνται εύκολα ή μεγαλύτερος από 100 για εκείνα που δεν αποικοδομούνται εύκολα, εκτός εάν μέσω κατάλληλης εκτίμησης των κινδύνων καταδειχθεί σαφώς ότι υπό πραγματικές συνθήκες παρουσιάζονται αρνητικές επιπτώσεις στη βιωσιμότητα των εκτιθέμενων ειδών, άμεσα και έμμεσα (αρπακτικά), μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης.

2.5.2.3 Στην περίπτωση που υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μελισσών, δεν χορηγείται έγκριση, εάν το πηλίκο του κινδύνου μέσω από στόματος ή μέσω επαφής έκθεσης των μελισσών είναι μεγαλύτερο από 50, εκτός εάν με κατάλληλη εκτίμηση των κινδύνων καταδειχθεί σαφώς ότι υπό πραγματικές συνθήκες δεν παρουσιάζονται μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης, απαράδεκτες επιπτώσεις στις προνύμφες μελισσών, τη συμπεριφορά των μελισσών και την επιβίωση και ανάπτυξη της κυψέλης.

2.5.2.4 Στην περίπτωση που υπάρχει πιθανότητα έκθεσης ωφέλιμων αρθρόποδων εκτός των μελισσών, δεν χορηγείται έγκριση εκτός εάν, με κατάλληλη εκτίμηση των κινδύνων καταδειχθεί σαφώς ότι υπό πραγματικές συνθήκες δεν υπάρχουν αρνητικές επιπτώσεις στους οργανισμούς αυτούς εάν ληφθεί υπόψη η ικανότητά τους να αναλαμβάνουν μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης.

Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης ωφέλιμων αρθρόποδων εκτός των μελισσών δεν χορηγείται έγκριση για χρησιμοποίηση σε ολοκληρωμένο σύστημα ελέγχου παρασίτων εάν πάνω από 30% των οργανισμών που χρησιμοποιούνται στα πειράματα επηρεάζονται κατά τρόπο θανατηφόρο ή σχεδόν θανατηφόρο στις εργαστηριακές δοκιμές που πραγματοποιούνται με τη μέγιστη αναλογία εφαρμογής, εκτός εάν αποδειχθεί σαφώς, μέσω κατάλληλης εκτίμησης των κινδύνων, ότι, υπό πραγματικές συνθήκες δεν υπάρχουν αρνητικές επιπτώσεις στους εν λόγω οργανισμούς μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης. Οποιαδήποτε απαίτηση για επιλεξιμότητα και προτάσεις για χρησιμοποίηση σε ολοκληρωμένα συστήματα ελέγχου των παρασίτων πρέπει να τεκμηριώνεται με τα κατάλληλα στοιχεία.

2.5.2.5 Στην περίπτωση που υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκωλήκων, δεν χορηγείται έγκριση εάν ο λόγος οξείας τοξικότητας/έκθεσης για τους γαιοσκώληκες είναι μικρότερος από 10 και ο μακροχρόνιος λόγος τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν μέσω κατάλληλης εκτίμησης των κινδύνων καταδειχθεί ότι υπό πραγματικές συνθήκες ο πληθυσμός των γαιοσκωλήκων δεν κινδυνεύει μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης.

2.5.2.6 Στην περίπτωση που υπάρχει πιθανότητα έκθεσης μικροοργανισμών του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο δεν χορηγείται έγκριση εάν οι διεργασίες μετατροπής των οργανικών ενώσεων του αζώτου και του άνθρακα σε ανόργανες στις εργαστηριακές μελέτες επηρεάζονται κατά περισσότερο από 25% μετά από 100 ημέρες, εκτός εάν μέσω κατάλληλης εκτίμησης των κινδύνων καταδειχθεί σαφώς ότι υπό πραγματικές συνθήκες δεν παρατηρούνται αρνητικές επιπτώσεις στις μικροβιακές δραστηριότητες μετά τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης.

2.6 Μέθοδοι ανάλυσης

Για την επίτευξη της εγκυρότητας των μεθόδων ανάλυσης που προτείνονται με σκοπό τον έλεγχο μετά την καταχώρηση και την καθοδήγηση, πρέπει να συγκεντρώνονται τα παρακάτω κριτήρια :

2.6.1 για την ανάλυση του σκευάσματος:

η μέθοδος πρέπει να είναι σε θέση να προσδιορίζει και να εντοπίζει την/τις δραστική/ές ουσία/ες και, ενδεχομένως, των ξένων προσμίξεων και βοηθητικών ουσιών τοξικολογικής και οικοτοξικολογικής σημασίας.

2.6.2 για την ανάλυση των υπολειμμάτων :

- (i) η μέθοδος θα πρέπει να είναι σε θέση να προσδιορίζει και να επιβεβαιώνει την ύπαρξη υπολειμμάτων τοξικολογικής ή περιβαλλοντικής σημασίας.
- (ii) το βασικό ποσοστό ανάκτησης θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 70% και 110% με μία σχετικά σταθερή παρέκκλιση < 20%.
- (iii) η επαναληπτικότητα πρέπει να είναι χαμηλότερη από τις παρακάτω τιμές :

| Επίπεδο υπολείμματος mg/kg | Διαφορά mg/kg | Διαφορά σε % |
|-------------------------------|------------------|-----------------|
| 0,01 | 0,005 | 50 |
| 0,1 | 0,025 | 25 |
| 1 | 0,125 | 12,5 |
| >1 | | 12,5 |

Οι ενδιάμεσες τιμές καθορίζονται με παρεμβολή από διλογαριθμική γραφική παράσταση.

- (iv) η επαναληπτικότητα πρέπει να είναι χαμηλότερη από τις παρακάτω τιμές :

| Επίπεδο υπολείμματος mg/kg | Διαφορά mg/kg | Διαφορά σε % |
|-------------------------------|------------------|-----------------|
| 0,01 | 0,01 | 100 |
| 0,1 | 0,05 | 50 |
| 1 | 0,25 | 25 |
| >1 | | 25 |

Οι ενδιάμεσες τιμές καθορίζονται με παρεμβολή από διλογαριθμική γραφική παράσταση.

- (v) Στην περίπτωση ανάλυσης των υπολειμμάτων σε υποβαλλόμενα σε θεραπεία φυτά, φυτικά προϊόντα, τρόφιμα, ζωοτροφές ή προϊόντα ζωικής προέλευσης, εξαιρουμένης της περίπτωση όπου το MRL ή το προτεινόμενο MRL είναι στα όρια του προσδιορισμού, η ευαισθησία των προτεινόμενων μεθόδων πρέπει να ικανοποιεί τα παρακάτω κριτήρια.

Προτεινόμενο προσωρινό Όριο Προσδιορισμού ή κοινοτικό MRL

| mg/kg | mg/kg |
|------------|------------|
| > 5 | 0,5 |
| 5 - 0,5 | 0,5 - 0,1 |
| 0,5 - 0,05 | 0,1 - 0,02 |
| < 0,05 | MRL X 0,5 |

2.7 φυσικές και χημικές ιδιότητες

2.7.1 Εάν υπάρχουν προδιαγραφές του FAO για τη δραστική ουσία που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, οι προδιαγραφές πρέπει να τηρούνται.

2.7.2 Εάν δεν υπάρχουν προδιαγραφές του FAO για τη δραστική ουσία που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, οι φυσικές και χημικές ιδιότητες πρέπει να συμπίπτουν με τις παρακάτω :

α) χημικές προδιαγραφές :

Η διαφορά μεταξύ του δηλωθέντος και του πραγματικού περιεχομένου δραστικής ουσίας στο φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν πρέπει να υπερβαίνει καθόλη τη διάρκεια ζωής προϊόντος τις παρακάτω τιμές :

| Περιεχόμενο (*) | Όριο ανοχής |
|----------------------|-----------------|
| < 25 g/kg ή g/l | ± 15% |
| 25 - 100 g/kg ή g/l | ± 10% |
| 100 - 250 g/kg ή g/l | ± 6% |
| 250 - 500 g/kg ή g/l | ± 5% |
| > 500 g/kg ή g/l | ± 25 g/kg ή g/l |

(*) σε κάθε ποσοστό
δεν περιλαμβάνεται το ανώτατο όριο

β) φυσικές ιδιότητες :

Το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να πληροί τα φυσικά κριτήρια (συμπεριλαμβανομένης και της σταθερότητας κατά την αποθήκευση) που διευκρινίζονται για τον ανάλογο τύπο σύνθεσης στο "Εγχειρίδιο για την ανάπτυξη και χρησιμοποίηση των προδιαγραφών του FAO για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα".

2.7.3 Στην περίπτωση που οι προτεινόμενες ενδείξεις της επιγραφής περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρησιμοποίηση του σκευάσματος μαζί με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με τη μορφή μη αυστηρά καθορισμένου μείγματος και/ή στην περίπτωση που οι προτεινόμενες ενδείξεις της επιγραφής περιλαμβάνουν υποδείξεις για το συμβατό του σκευάσματος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα στο πλαίσιο μείγματος, τα προϊόντα αυτά πρέπει να είναι συμβατά, από φυσικής και χημικής απόψεως, στο μείγμα.

- 67 -

ISSN 0254-1483

COM(93) 117 ΤΕΛΙΚΟ

ΕΓΓΡΑΦΑ

GR

03 05

Αριθ. καταλόγου : CB-CO-93-154-GR-C

ISBN 92-77-54005-2
