

II

(Προπαρασκευαστικές πράξεις)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Τροποποιημένη πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την διάθεση διοκτόνων προϊόντων στην αγορά ⁽¹⁾

(95/C 261/03)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

COM(95) 387 τελικό — COD 465

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 189 Α παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ στις 24 Ιουλίου 1995)⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 239 της 3. 9. 1993, σ. 3.

ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΕΩΣ,

Έχοντας υπόψη:

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100α,

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100α,

την πρόταση της Επιτροπής,

την πρόταση της Επιτροπής,

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

διαγράφεται

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Ενεργώντας σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 1896 της συνθήκης,

(Νέο σημείο αιτιολογικής σκέψης — αριθμός 13α)

ότι είναι αναγκαίο να θεσπισθούν κοινοί κανόνες για την αξιολόγηση και έγκριση των διοκτόνων προϊόντων προκειμένου να εξασφαλισθεί εναρμονισμένη προσέγγιση από τα κράτη μέλη

ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β)

6) υπό των φως των τρεχουσών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων και από την εξέταση — σύμφωνα με τις κοινές αρχές για την εξέταση των φακέλων — του φακέλου ο οποίος προβλέπεται στο παράρτημα III, και, όπου προσδιορίζεται, στα σχετικά τμήματα του παραρτήματος IV, αποδεικνύεται ότι, όταν χρησιμοποιείται για τους εγκεκριμένους σκοπούς και αφού ληφθούν υπόψη:

— όλες οι κανονικές συνθήκες, στις οποίες το διοκτόνο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί,

— ο τρόπος χρήσεως του υλικού στο οποίο έχει εφαρμοστεί,

— οι επιπτώσεις της χρήσης και της απόρριψής του,

το διοκτόνο προϊόν:

i) είναι επαρκώς αποτελεσματικό,

ii) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στον οργανισμό — στόχο,

iii) δεν έχει επιβλαδή δράση, το ίδιο ή λόγω των καταλοίπων του, στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, άμεσα ή έμμεσα (π.χ. μέσω του πόσιμου νερού των τροφίμων ή των ζωϊκών τροφών), ή στα υπόγεια ύδατα,

iv) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον, αφού ληφθούν ιδιαίτερα υπόψη:

— η πορεία και η κατανομή του στο περιβάλλον, ιδίως η ρύπανση των υδάτων, συμπεριλαμβανομένων του πόσιμου και των υπογείων,

— οι επιπτώσεις του σε οργανισμούς — μη στόχους,

v) δεν προκαλεί μη αναγκαίους πόνους και ταλαιπωρίες στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά,

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β)

6) υπό των φως των τρεχουσών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων και από την εξέταση — σύμφωνα με τις κοινές αρχές για την εξέταση των φακέλων, όπως ορίζονται στο παράρτημα VI — του φακέλου ο οποίος προβλέπεται στο παράρτημα III, και, όπου προσδιορίζεται, στα σχετικά τμήματα του παραρτήματος IV, αποδεικνύεται ότι, όταν χρησιμοποιείται για τους εγκεκριμένους σκοπούς και αφού ληφθούν υπόψη:

— όλες οι κανονικές συνθήκες, στις οποίες το διοκτόνο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί,

— ο τρόπος χρήσεως του υλικού στο οποίο έχει εφαρμοστεί,

— οι επιπτώσεις της χρήσης και της απόρριψής του,

το διοκτόνο προϊόν:

i) είναι επαρκώς αποτελεσματικό,

ii) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στον οργανισμό — στόχο,

iii) δεν έχει επιβλαδή δράση, το ίδιο ή λόγω των καταλοίπων του, στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, άμεσα ή έμμεσα (π.χ. μέσω του πόσιμου νερού των τροφίμων ή των ζωϊκών τροφών), ή στα υπόγεια ύδατα,

iv) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον, αφού ληφθούν ιδιαίτερα υπόψη:

— η πορεία και η κατανομή του στο περιβάλλον, ιδίως η ρύπανση των υδάτων, συμπεριλαμβανομένων του πόσιμου και των υπογείων,

— οι επιπτώσεις του σε οργανισμούς — μη στόχους,

v) δεν προκαλεί μη αναγκαίους πόνους και ταλαιπωρίες στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά,

ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

*Άρθρο 26**Άρθρο 26***Κοινές αρχές για την αξιολόγηση των φακέλων**

διαγράφεται

Οι κοινές αρχές για την αξιολόγηση των φακέλων, που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) ανωτέρω, εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 25 παράγραφος 3. Οι αρχές αυτές θα επανεξετάζονται τακτικά και, κατά περιπτώσεων, θα αναθεωρούνται με την ίδια διαδικασία.

*Άρθρο 27**Άρθρο 27***Προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο****Προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο**

Οι τροποποιήσεις που είναι αναγκαίες για την προσαρμογή των παραρτημάτων II, III, IV και V στην τεχνική πρόοδο, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 25 παράγραφος 3.

Οι τροποποιήσεις που είναι αναγκαίες για την προσαρμογή των παραρτημάτων II, III, IV, V και VI στην τεχνική πρόοδο, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 25 παράγραφος 3.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

(Καινούργιο)

ΚΟΙΝΕΣ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΩΝ ΦΑΚΕΛΩΝ**Ορισμοί****α) Προσδιορισμός των κινδύνων**

Προσδιορισμός των δυσμενών επιπτώσεων τις οποίες το διοκτόνο προϊόν είναι εγγενώς ικανό να έχει.

β) Εκτίμηση δόσης έναντι της απόκρισης

Εκτίμηση της σχέσης που συνδέει τη δόση μιας δραστικής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας διοκτόνου προϊόντος με την εμφάνιση και τη σοβαρότητα μιας επίπτωσης.

γ) Εκτίμηση έκθεσης

Προσδιορισμός των εκπομπών, της πορείας και της ταχύτητας κίνησης μιας δραστικής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας διοκτόνου προϊόντος, καθώς και της μετατροπής ή της αποδόμησής της, με σκοπό τον υπολογισμό των συγκεντρώσεων/δόσεων στις οποίες πρόκειται ή ενδέχεται να εκτεθούν οι άνθρωποι, τα ζώα ή τα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

δ) Χαρακτηρισμός κινδύνου

Εκτίμηση της εμφάνισης και της σοβαρότητας των δυσμενών επιπτώσεων που είναι πιθανόν να υποστούν ο πληθυσμός, τα ζώα ή τα στοιχεία του περιβάλλοντος λόγω της πραγματικής ή της προβλεπόμενης έκθεσής τους σε δραστική ουσία ή ανησυχητική ουσία διοκτόνου προϊόντος. Ο χαρακτηρισμός αυτός μπορεί να περιλαμβάνει και «υπολογισμό του κινδύνου», δηλαδή ποσοτικό προσδιορισμό της παραπάνω πιθανότητας.

ε) Ανησυχητική ουσία

Οποιαδήποτε άλλη ουσία διοκτόνου προϊόντος, πλην της δραστικής είναι εγγενώς ικανή να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο, στα ζώα ή στο περιβάλλον και περιέχεται ή σχηματίζεται στο διοκτόνο προϊόν σε συγκέντρωση επαρκή ώστε να εκδηλωθούν οι παραπάνω επιπτώσεις. Αν δεν συντρέχουν άλλοι λόγοι ανησυχίας, η εν λόγω ουσία ανήκει συνήθως σ' εκείνες που ταξινομούνται ως επικίνδυνες σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ και περιέχεται στο διοκτόνο προϊόν σε συγκέντρωση που έχει ως αποτέλεσμα να θεωρείται αυτό ως επικίνδυνο κατά την έννοια του άρθρου 3 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ.

στ) Ζώα

Ζώα των ειδών που συνήθως εκτρέφονται και διατηρούνται ή καταναλώνονται από τον άνθρωπο.

Εισαγωγή

1. Στο παρόν παράρτημα καθορίζονται γενικές αρχές, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι σχετικές με την έγκριση των διοκτόνων προϊόντων αξιολογήσεις και αποφάσεις των κρατών μελών θα έχουν ως αποτέλεσμα ένα εναρμονισμένο υψηλό επίπεδο προστασίας του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο 6) της οδηγίας.
2. Για να εξασφαλιστεί το υψηλό και εναρμονισμένο επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος, απαιτείται εντοπισμός των τυχόν κινδύνων τους οποίους εγκυμονεί η χρήση ενός διοκτόνου προϊόντος. Για το σκοπό αυτό διενεργείται εκτίμηση κινδύνου ώστε να προσδιοριστεί αν οι εντοπιζόμενοι κίνδυνοι σε σχέση με την προτεινόμενη κανονική χρήση του διοκτόνου προϊόντος είναι αποδεκτοί ή όχι.
3. Τα κράτη μέλη διενεργούν πάντοτε εκτίμηση κινδύνου για την ή τις δραστικές ουσίες που περιέχει ένα διοκτόνο προϊόν. Η εκτίμηση κινδύνου συνεπάγεται προσδιορισμό των κινδύνων και, κατά περίπτωση, εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις), εκτίμηση έκθεσης και χαρακτηρισμό κινδύνου. Εάν η ποσοτική εκτίμηση κινδύνου δεν είναι δυνατή, λαμβάνεται υπόψη η ποιοτική εκτίμηση.
4. Κατά τον ίδιο τρόπο, διενεργούνται πρόσθετες εκτιμήσεις κινδύνου για οποιαδήποτε άλλη ανησυχητική ουσία περιέχεται στο διοκτόνο προϊόν, εφόσον αυτή υπεισέρχεται στη χρήση του.
5. Για να διενεργηθεί εκτίμηση κινδύνου απαιτούνται δεδομένα. Τα δεδομένα αυτά αναφέρονται λεπτομερώς στα παραρτήματα II, III και IV, καθώς δε αναγνωρίζεται ότι το φάσμα των τύπων προϊόντων που καλύπτει η οδηγία είναι ευρύτατο, είναι προσαρμοσμένα στον τύπο του εκάστοτε προϊόντος και στους συνυφασμένους με αυτόν κινδύνους. Τα απαιτούμενα δεδομένα πρέπει να περιορίζονται στα ελάχιστα απαραίτητα για τη διενέργεια της κατάλληλης εκτίμησης κινδύνου. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις απαιτήσεις των άρθρων 11 και 12, ώστε να αποφευχθεί η πολλαπλή υποβολή των ίδιων δεδομένων. Το απαιτούμενο όμως ελάχιστο σύνολο δεδομένων για τη δραστική ουσία διοκτόνου προϊόντος, οποιουδήποτε τύπου, πρέπει να αντιστοιχεί στο αναφερόμενο στο παράρτημα VII A της οδηγίας 67/548/EOK. Ενδέχεται επίσης να απαιτούνται δεδομένα για μία ανησυχητική ουσία που περιέχεται σε διοκτόνο προϊόν.
6. Τα αποτελέσματα των εκτιμήσεων κινδύνου που αφορούν τη δραστική ουσία και την τυχόν ανησυχητική ουσία του διοκτόνου προϊόντος, συντίθενται για να προκύψει μία συνολική αξιολόγηση του διοκτόνου προϊόντος καθεαυτού.
7. Στις αξιολογήσεις και στην απόφαση για την έγκριση των διοκτόνων προϊόντων, τα κράτη μέλη.
 - α) εξετάζουν κάθε άλλο τεχνικό ή επιστημονικό στοιχείο, που είναι εύλογο να έχουν στη διάθεσή τους, σχετικά με τις ιδιότητες του διοκτόνου προϊόντος, τους μεταβολίτες των συστατικών του ή τα κατάλοιπά τους.
 - β) αξιολογούν, κατά περίπτωση, τους λόγους που προβάλλουν οι αιτούντες για να μην υποβάλουν ορισμένα δεδομένα.
8. Τα κράτη μέλη τηρούν τις απαιτήσεις της αμοιβαίας αναγνώρισης που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 3 και 4 της οδηγίας.
9. Είναι γνωστό ότι πολλά διοκτόνα προϊόντα παρουσιάζουν δευτερεύουσες απλώς διαφορές στη σύστασή τους, πράγμα που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την εξέταση των φακέλων.
10. Η εφαρμογή αυτών των κοινών γενικών αρχών καταλήγει σε απόφαση του κράτους μέλους για την έγκριση ή την απόρριψη του διοκτόνου προϊόντος· η έγκριση αυτή ενδέχεται να συναρτάται με περιορισμούς χρήσεως ή άλλους όρους. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το κράτος μέλος είναι δυνατόν να κρίνει ότι απαιτούνται περισσότερα δεδομένα για να είναι σε θέση να αποφασίσει σχετικά με την έγκριση.
11. Κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης και της απόφασης, τα κράτη μέλη συνεργάζονται με τους αιτούντες, για να επιλύονται άμεσα τα τυχόν προβλήματα που συνδέονται με τις απαιτήσεις όσον αφορά τα δεδομένα ή να προσδιορίζονται έγκαιρα οι τυχόν απαιτούμενες συμπληρωματικές μελέτες ή να τροποποιούνται οι τυχόν προτεινόμενοι όροι χρήσεως του διοκτόνου προϊόντος ή να μεταβάλλεται η φύση ή η σύστασή του, ώστε να εξασφαλιστεί η απόλυτη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος ή της οδηγίας. Η επιδάρωση των αιτούντων με διοικητικές διαδικασίες, ιδίως προκειμένου για ΜΜΕ, επιδιώκεται να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη, χωρίς αυτό να επηρεάζει αρνητικά το επίπεδο της προστασίας που παρέχεται στον άνθρωπο και στο περιβάλλον.

12. Η κρίση των κρατών μελών κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης και της απόφασης πρέπει να στηρίζεται σε επιστημονικές αρχές, κατά προτίμηση διεθνώς αναγνωρισμένες, και να διαμορφώνεται με τη δοθήθεια εμπειρογνομόνων.

Εξέταση των φακέλων

Γενικές αρχές

13. Το κράτος μέλος που παραλαμβάνει την αίτηση έγκρισης διοκτόνου προϊόντος, ελέγχει την πληρότητα των δεδομένων που υποβάλλονται για την υποστήριξή της και εκτιμά τη συνολική επιστημονική αξία τους. Εφόσον τα δεδομένα αυτά, γίνουν δεκτά, το κράτος μέλος τα χρησιμοποιεί για να διενεργήσει την κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου ανάλογα με την προτεινόμενη χρήση του διοκτόνου προϊόντος.
14. Διενεργείται πάντοτε εκτίμηση κινδύνου για τη δραστική ουσία του διοκτόνου προϊόντος. Εάν αυτό περιέχει επιπλέον ανησυχητικές ουσίες, διενεργείται εκτίμηση κινδύνου για κάθε μία από αυτές. Η εκτίμηση κινδύνου καλύπτει την προτεινόμενη κανονική χρήση του διοκτόνου προϊόντος καθώς και το λογικά αναμενόμενο χειρότερο σενάριο.
15. Για κάθε δραστική ουσία και κάθε ανησυχητική ουσία του διοκτόνου προϊόντος, η εκτίμηση κινδύνου συνεπάγεται προσδιορισμό των κινδύνων και, εφόσον είναι δυνατόν, καθορισμό κατάλληλων επιπέδων στα οποία δεν παρατηρούνται επιπτώσεις. Περιλαμβάνει επίσης, κατά περίπτωση, εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις) καθώς και εκτίμηση έκθεσης και χαρακτηρισμό κινδύνου.
16. Τα συμπεράσματα που συνάγονται από τη σύγκριση της έκθεσης προς τις συγκεντρώσεις στις οποίες δεν παρατηρούνται επιπτώσεις για κάθε μία από τις δραστικές ουσίες και τις τυχόν ανησυχητικές ουσίες, συντίθενται ώστε να προκύψει μία συνολική εκτίμηση κινδύνου για το διοκτόνο προϊόν καθεαυτό. Όταν δεν υπάρχουν ποσοτικά αποτελέσματα, η σύνθεση αφορά τα αποτελέσματα των ποιοτικών εκτιμήσεων.
17. Με την εκτίμηση κινδύνου προσδιορίζονται:
- α) ο κίνδυνος για τον άνθρωπο και τα ζώα·
 - β) ο κίνδυνος για το περιβάλλον·
 - γ) τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος στο σύνολό του, τόσο κατά την προτεινόμενη κανονική χρήση του διοκτόνου προϊόντος όσο και στη λογικά αναμενόμενη χειρότερη υποθετική περίπτωση.
18. Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να συναχθεί το συμπέρασμα ότι απαιτούνται περισσότερα δεδομένα για να οριστικοποιηθεί η εκτίμηση κινδύνου. Τα συμπληρωματικά αυτά δεδομένα που θα ζητηθούν πρέπει να είναι τα ελάχιστα απαραίτητα για την ολοκλήρωση της εκτίμησης κινδύνου.

Επιπτώσεις στον άνθρωπο

19. Στην εκτίμηση κινδύνου εξετάζονται οι παρακάτω πιθανές επιπτώσεις της χρήσης του διοκτόνου προϊόντος και οι πληθυσμοί που μπορεί να εκτεθούν σ' αυτό.
20. Οι εν λόγω επιπτώσεις απορρέουν από τις ιδιότητες της δραστικής ουσίας και των τυχόν ανησυχητικών ουσιών που περιέχονται στο προϊόν, είναι δε οι εξής:
- Οξεία τοξικότητα
 - Ερεθισμός
 - Διαβρωτική ικανότητα
 - Ευαισθητοποίηση
 - Τοξικότητα επανειλημμένης δόσης
 - Μεταλλαξιγένεση
 - Καρκινογένεση
 - Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
 - Ειδικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας ή της ανησυχητικής ουσίας λόγω του ότι αυτή είναι μικροοργανισμός, μύκητας ή ιός
 - Άλλες επιπτώσεις οφειλόμενες στις φυσικοχημικές ιδιότητες.
21. Οι προαναφερόμενοι πληθυσμοί είναι οι εξής:
- Επαγγελματίες χρήστες
 - Μη επαγγελματίες χρήστες
 - Άτομα που εκτίθενται έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος

22. Ο προσδιορισμός των κινδύνων καλύπτει τις ιδιότητες και τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις της δραστηκής ουσίας και των τυχόν ανησυχητικών ουσιών που περιέχει το διοκτόνο προϊόν. Αν η εξέταση αυτή έχει ως αποτέλεσμα την ταξινόμηση του διοκτόνου προϊόντος σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας, απαιτούνται εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις), εκτίμηση έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνου.
23. Στις περιπτώσεις όπου έχει διεξαχθεί η κατάλληλη δοκιμή για τον προσδιορισμό των κινδύνων που εγκυμονεί μια ιδιαίτερη πιθανή επίπτωση μίας δραστηκής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας διοκτόνου προϊόντος αλλά τα αποτελέσματα της δοκιμής αυτής δεν επιτρέπουν την ταξινόμηση του διοκτόνου προϊόντος, ο χαρακτηρισμός κινδύνου σε σχέση με τη συγκεκριμένη επίπτωση δεν είναι αναγκαίος, εκτός εάν συντρέχουν άλλοι βάσιμοι λόγοι ανησυχίας. Παράδειγμα τέτοιων βάσιμων λόγων ανησυχίας είναι η παρουσία μη αποδεκτών καταλοίπων.
24. Όταν διενεργεί εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις) για μία δραστηκή ουσία ή ανησυχητική ουσία διοκτόνου προϊόντος το κράτος μέλος εφαρμόζει τα σημεία 25 έως 28 παρακάτω.
25. Για την τοξικότητα επανειλημμένης δόσης και την τοξικότητα για την αναπαραγωγή, εξετάζεται η σχέση δόσης/απόκρισης για κάθε δραστηκή ουσία ή ανησυχητική ουσία και, εφόσον είναι δυνατόν, προσδιορίζεται το επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται επιπτώσεις (NOAEL). Αν δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί NOAEL προσδιορίζεται το επίπεδο στο οποίο παρατηρούνται οι μικρότερες επιπτώσεις (LOAEL).
26. Για την οξεία τοξικότητα, τη διαβρωτική ικανότητα και τον ερεθισμό, δεν είναι συνήθως δυνατόν να συναχθεί NOAEL ή LOAEL με την διεξαγωγή δοκιμών σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας. Για την οξεία τοξικότητα προσδιορίζεται είτε η τιμή LD₅₀ ή LC₅₀ είτε, αν έχει χρησιμοποιηθεί η μέθοδος σταθερής δόσης, η διακριτική δόση. Για τις υπόλοιπες δύο επιπτώσεις, αρκεί να προσδιορίζεται εάν η δραστηκή ή ανησυχητική ουσία είναι εγγενώς ικανή να έχει την αντίστοιχη επίπτωση κατά τη χρήση του προϊόντος.
27. Για τη μεταλλαξιογένεση και την καρκινογένεση, αρκεί να προσδιορίζεται εάν η δραστηκή ή ανησυχητική ουσία είναι εγγενώς ικανή να έχει την αντίστοιχη επίπτωση κατά τη χρήση του διοκτόνου προϊόντος. Όταν ωστόσο μπορεί να καταδειχθεί ότι μία δραστηκή ουσία ή ανησυχητική ουσία που έχει ταξινομηθεί ως καρκινογόνος δεν είναι γονοτοξική, είναι σκόπιμο να προσδιορίζεται ένα N(L)OAE, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 25.
28. Όσον αφορά την δερματική ευαισθητοποίηση και την ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος, δεδομένου ότι δεν έχει επιτευχθεί συναίνεση ως προς τη δυνατότητα προσδιορισμού της δόσης/συγκέντρωσης, κάτω της οποίας είναι απίθανο να υποστεί δεσμενείς επιπτώσεις ένα ήδη ευαισθητοποιημένο σε δεδομένη ουσία άτομο, αρκεί να εκτιμάται κατά πόσον η δραστηκή ή ανησυχητική ουσία είναι εγγενώς ικανή να έχει την αντίστοιχη επίπτωση κατά τη χρήση του διοκτόνου προϊόντος.
29. Εάν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την τοξικότητα, προερχόμενα από παρατηρήσεις της έκθεσης του ανθρώπου, π.χ. στοιχεία από τους κατασκευαστές, από κέντρα δηλητηριάσεων ή από επιδημιολογικές μελέτες, τα δεδομένα αυτά λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη κατά την εκτίμηση κινδύνου.
30. Διενεργείται χωριστή εκτίμηση έκθεσης για κάθε ομάδα του πληθυσμού (επαγγελματίες/μη επαγγελματίες χρήστες και άτομα που εκτίθενται έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος), της οποίας η έκθεση στο εκάστοτε διοκτόνο προϊόν είναι πραγματική ή λογικά αναμενόμενη. Η εκτίμηση αυτή αποσκοπεί στον ποσοτικό ή ποιοτικό υπολογισμό της δόσης/συγκέντρωσης κάθε δραστηκής ή ανησυχητικής ουσίας, στην οποία πρόκειται ή ενδέχεται να εκτεθεί μία ομάδα του πληθυσμού κατά τη χρήση του διοκτόνου προϊόντος.
31. Η εκτίμηση έκθεσης βασίζεται στα στοιχεία του τεχνικού φακέλου που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 7 της οδηγίας καθώς και σε κάθε άλλο διαθέσιμο και ουσιαστικό στοιχείο.

Συνεκτιμώνται ιδιαίτερα τα εξής, κατά περίπτωση:

- δεδομένα για την έκθεση από ακριβείς μετρήσεις
- η μορφή στην οποία κυκλοφορεί το προϊόν στην αγορά
- ο τύπος του διοκτόνου προϊόντος
- η μέθοδος και η δοσολογία εφαρμογής
- οι φυσικοχημικές ιδιότητες του προϊόντος
- οι πιθανές οδοί έκθεσης και το δυναμικό απορρόφησης
- η συχνότητα και η διάρκεια της έκθεσης
- ο τύπος και το μέγεθος των εκτιθέμενων ομάδων του πληθυσμού, εφόσον υπάρχουν οι σχετικές πληροφορίες.

32. Στις περιπτώσεις όπου υπάρχουν αντιπροσωπευτικά δεδομένα για την έκθεση, προερχόμενα από ακριβείς μετρήσεις, τα δεδομένα αυτά λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη κατά την εκτίμηση έκθεσης. Όταν για τον προσδιορισμό των επιπέδων έκθεσης χρησιμοποιούνται υπολογιστικές μέθοδοι, εφαρμόζονται κατάλληλα μοντέλα, τα οποία πρέπει:

- να επιτυγχάνουν την καλύτερη δυνατή εκτίμηση όλων των σημαντικών διεργασιών με βάση ρεαλιστικές παραμέτρους και υποθέσεις εργασίας,
- να έχουν αναλυθεί με βάση τα πιθανά στοιχεία αβεβαιότητας,
- να έχουν υποβληθεί σε αξιόπιστο έλεγχο της ισχύος τους με τη διεξαγωγή μετρήσεων σε συνθήκες προσαρμοσμένες στη χρήση του μοντέλου,
- να είναι προσαρμοσμένα στις συνθήκες του τόπου χρήσεως.

Εξετάζονται επίσης τα κατάλληλα δεδομένα από την παρακολούθηση ουσιών που χαρακτηρίζονται από ανάλογη χρήση και τύπο έκθεσης ή ανάλογες ιδιότητες.

33. Όταν για οποιαδήποτε από τις επιπτώσεις που απαριθμούνται στο σημείο 20 έχει προσδιοριστεί επίπεδο NOAEL ή LOAEL, ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνεπάγεται σύγκριση του NOAEL ή LOAEL, προς την κατ' εκτίμηση δόση/συγκέντρωση, στην οποία θα εκτεθεί ο πληθυσμός. Εάν δεν έχει καθοριστεί NOAEL ή LOAEL, γίνεται ποιοτική σύγκριση.

Επιπτώσεις στα ζώα

34. Το κράτος μέλος εφαρμόζει κατ' αναλογία τις ίδιες βασικές αρχές με τις αναφερόμενες στο τμήμα που πραγματεύεται τις επιπτώσεις στον άνθρωπο για να εκτιμήσει τους κινδύνους που διατρέχουν τα ζώα λόγω του διοκτόνου προϊόντος.

35. Υποβάλλονται στο κράτος μέλος και αξιολογούνται από αυτό δεδομένα που του επιτρέπουν να εκτιμήσει εάν το διοκτόνο προϊόν έχει ανώδυνη δράση στα σπονδυλωτά στόχους. Η εκτίμηση αυτή περιλαμβάνει αξιολόγηση του μηχανισμού με τον οποίο επιτυγχάνεται η εν λόγω δράση καθώς και των παρατηρούμενων επιπτώσεων στη συμπεριφορά και στην υγεία των σπονδυλωτών στόχου· όταν η επιδιωκόμενη δράση είναι η θανάτωση των σπονδυλωτών στόχου, αξιολογούνται ο χρόνος που απαιτείται για τη θανάτωση των σπονδυλωτών στόχου και οι συνθήκες υπό τις οποίες επέρχεται ο θάνατος.

Επιπτώσεις στο περιβάλλον

36. Στην εκτίμηση κινδύνου εξετάζονται οι τυχόν δυσμενείς επιπτώσεις σε οποιοδήποτε από τα τρία στοιχεία του περιβάλλοντος — αέρας, έδαφος και ύδατα (συμπεριλαμβανομένων των ιζημάτων) οι οποίες οφείλονται στη χρήση του διοκτόνου προϊόντος.

37. Ο προσδιορισμός των κινδύνων καλύπτει τις ιδιότητες και τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις της δραστικής ουσίας και των τυχόν ανησυχητικών ουσιών που περιέχει το διοκτόνο προϊόν. Αν η διαδικασία αυτή έχει ως αποτέλεσμα την ταξινόμηση του διοκτόνου προϊόντος σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας, απαιτούνται εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις), εκτίμηση έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνου.

38. Στις περιπτώσεις όπου έχει διεξαχθεί η κατάλληλη δοκιμή για τον προσδιορισμό των κινδύνων που εγκυμονεί μία ιδιαίτερη πιθανή επίπτωση μίας δραστικής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας διοκτόνου προϊόντος αλλά τα αποτελέσματα της δοκιμής αυτής δεν επιτρέπουν την ταξινόμηση του διοκτόνου προϊόντος, ο χαρακτηρισμός κινδύνου σε σχέση με τη συγκεκριμένη επίπτωση δεν είναι αναγκαίος, εκτός εάν συντρέχουν άλλοι βάσιμοι λόγοι ανησυχίας.

Οι λόγοι αυτοί ενδέχεται να προκύπτουν από τις ιδιότητες και τη δράση οποιασδήποτε δραστικής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας του διοκτόνου προϊόντος και, πιο συγκεκριμένα από:

- τυχόν ενδείξεις για δυναμικό βιοσυσσώρευσης,
- τα χαρακτηριστικά αντοχής στη διάσπαση,
- το σήμα της καμπύλης τοξικότητας/χρόνου στις δοκιμές οικοτοξικότητας
- ενδείξεις για άλλες δυσμενείς επιπτώσεις που έχουν προκύψει από μελέτες τοξικότητας (π.χ. ταξινόμηση ως μεταλλαξιγόνο),
- δεδομένα για ουσίες ανάλογης σύνταξης.

39. Διενεργείται εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις) με σκοπό την πρόγνωση της συγκέντρωσης, κάτω της οποίας δεν αναμένονται δυσμενείς επιπτώσεις στο εξεταζόμενο στοιχείο του περιβάλλοντος. Η εκτίμηση αυτή αφορά τη δραστική ουσία και κάθε ανησυχητική ουσία που περιέχει το διοκτόνο προϊόν. Η παραπάνω συγκέντρωση είναι γνωστή ως προβλεπόμενη συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται επιπτώσεις (PNEC). Σε ορισμένες εντούτοις περιπτώσεις ο προσδιορισμός PNEC ενδέχεται να είναι ανέφικτος, οπότε απαιτείται ποιοτική εκτίμηση της δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις).

40. Η PNEC προσδιορίζεται με βάση τα δεδομένα για τις επιπτώσεις στους οργανισμούς και τις μελέτες οικοτοξικότητας που υποβάλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 7 της οδηγίας. Υπολογίζεται με την εφαρμογή συντελεστή εκτίμησης στις τιμές που έχουν προκύψει από δοκιμές σε οργανισμούς, π.χ. LD₅₀ (διάμεσος τιμή θανατηφόρου δόσης), LC₅₀ (διάμεσος τιμή θανατηφόρου συγκέντρωσης), EC₅₀ (διάμεσος τιμή αποτελεσματικής συγκέντρωσης), IC₅₀ (συγκέντρωση που αναστέλλει κατά 50 % μια δεδομένη παράμετρο, λ.χ. την αύξηση), NOEL(C) (επίπεδο συγκέντρωσης) στην οποία δεν παρατηρούνται επιπτώσεις ή LOEL(C) (επίπεδο συγκέντρωσης) στην οποία παρατηρούνται οι μικρότερες επιπτώσεις.
41. Συντελεστής εκτίμησης είναι μία ποσοτική έκφραση του βαθμού αβεβαιότητας κατά την παρέκταση στο πραγματικό περιβάλλον των δεδομένων από δοκιμές σε περιορισμένο αριθμό ειδών. Σε γενικές γραμμές, επομένως, όσο πληρέστερα είναι τα δεδομένα και όσο μεγαλύτερη είναι η διάρκεια των δοκιμών, τόσο περιορίζεται ο βαθμός αβεβαιότητας και μειώνεται ο συντελεστής εκτίμησης.
42. Για κάθε στοιχείο του περιβάλλοντος διενεργείται εκτίμηση έκθεσης ώστε να προβλεφθεί η πιθανή συγκέντρωση σ' αυτό κάθε δραστικής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας που περιέχει το διοκτόνο προϊόν. Η συγκέντρωση αυτή είναι γνωστή ως προβλεπόμενη συγκέντρωση στο περιβάλλον (PEC). Σε ορισμένες περιπτώσεις όμως ο καθορισμός PEC ενδέχεται να είναι ανέφικτος, οπότε απαιτείται ποιοτικός υπολογισμός της έκθεσης.
43. Ο προσδιορισμός της PEC ή, όταν δεν υπάρχει άλλη δυνατότητα, ο ποιοτικός υπολογισμός της έκθεσης, είναι αναγκαίος μόνον προκειμένου για τα στοιχεία του περιβάλλοντος στα οποία είναι γνωστό ή λογικά αναμενόμενο να υπάρχουν εκπομπές, απορρίψεις, τελική διάθεση ή κατανομή των ουσιών.
44. Στον προσδιορισμό της PEC ή, στον ποιοτικό υπολογισμό της έκθεσης, λαμβάνονται υπόψη ειδικότερα και κατά περίπτωση:
- δεδομένα για την έκθεση από ακριβείς μετρήσεις,
 - η μορφή στην οποία κυκλοφορεί το προϊόν στην αγορά,
 - ο τύπος του διοκτόνου προϊόντος,
 - η μέθοδος και η δοσολογία εφαρμογής,
 - οι φυσικοχημικές ιδιότητες του προϊόντος,
 - τα προϊόντα διάσπασης/μετατροπής,
 - οι πιθανές πορείες προς τα στοιχεία του περιβάλλοντος και το δυναμικό προσρόφησης/εκρόφησης και αποδόμησης,
 - η συχνότητα και η διάρκεια της έκθεσης.
45. Στις περιπτώσεις όπου υπάρχουν αντιπροσωπευτικά δεδομένα για την έκθεση, προερχόμενα από ακριβείς μετρήσεις, τα δεδομένα αυτά λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη κατά την εκτίμηση έκθεσης. Όταν για τον προσδιορισμό των επιπέδων έκθεσης χρησιμοποιούνται υπολογιστικές μέθοδοι, εφαρμόζονται κατάλληλα μοντέλα, τα οποία πρέπει να έχουν τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο σημείο 32. Εξετάζονται επίσης, κατά περίπτωση τα κατάλληλα δεδομένα από την παρακολούθηση ουσιών που χαρακτηρίζονται από ανάλογη χρήση και τύπο έκθεσης ή ανάλογες ιδιότητες.
46. Για κάθε δεδομένο στοιχείο του περιβάλλοντος, ο χαρακτηρισμός κινδύνου επιβάλλει, κατά το μέτρο του δυνατού, σύγκριση της PEC με την PNEC για να ληφθεί ο λόγος PEC/PNEC.
47. Εάν δεν ήταν δυνατόν να υπολογιστεί ο λόγος PEC/PNEC, ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνεπάγεται ποιοτική αξιολόγηση της πιθανότητας να εμφανιστεί μία επίπτωση στις τρέχουσες ή στις αναμενόμενες συνθήκες έκθεσης.

Μη αποδεκτές επιπτώσεις

48. Το κράτος μέλος, εφόσον έχει εφαρμογή, αξιολογεί την δυνατότητα ανάπτυξης αντοχής σε μία δραστική ουσία του διοκτόνου προϊόντος από τον οργανισμό στόχου.
49. Αν υπάρχουν ενδείξεις εμφάνισης άλλων μη αποδεκτών επιπτώσεων, το κράτος μέλος αξιολογεί την πιθανότητα αυτή. Παράδειγμα τέτοιων μη αποδεκτών επιπτώσεων είναι η επιβλαβής αντίδραση με τα μέσα συνδεσης και συναρμολόγησης που χρησιμοποιούνται στα ξύλινα είδη, μετά τη χρήση συντηρητικών ξύλου.

Αποτελεσματικότητα

50. Υποβάλλονται και αξιολογούνται κατάλληλα δεδομένα για να εξακριβωθεί αν οι ισχυρισμοί σχετικά με την αποτελεσματικότητα του διοκτόνου προϊόντος μπορούν να τεκμηριωθούν. Τα δεδομένα που υποβάλλονται από τον αιτούντα ή βρίσκονται στην κατοχή του κράτους μέλους πρέπει να καταδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του διοκτόνου προϊόντος κατά των οργανισμών στόχου, όταν αυτό χρησιμοποιείται σε κανονικές συνθήκες σύμφωνα με τους όρους της έγκρισης.

51. Οι δοκιμές διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αν υπάρχουν και έχουν εφαρμογή. Ελλείψει κατευθυντηρίων γραμμών, μπορούν να χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι, οι οποίες απαριθμούνται στον παρακάτω κατάλογο κατά σειρά προτίμησης.

- Πρότυπο ISO, CEN ή άλλο διεθνές
- Εθνικό πρότυπο
- Κλαδικό πρότυπο της βιομηχανίας (εγκεκριμένο από το κράτος μέλος)
- Πρότυπο μεμονωμένου παραγωγού (εγκεκριμένο από το κράτος μέλος)
- Δεδομένα από τη φράση ανάπτυξης του διοκτόνου προϊόντος

Συγκεφαλαίωση

52. Σε κάθε πεδίο στο οποίο διενεργήθηκαν εκτιμήσεις κινδύνου, δηλ. επιπτώσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και στο περιβάλλον, το κράτος μέλος συνδυάζει τα αποτελέσματα που αφορούν τη δραστική ουσία με εκείνα που αφορούν την τυχόν ανησυχητική ουσία για να διαμορφώσει μία συνολική εκτίμηση για το διοκτόνο προϊόν καθεαυτό.

Στην διαδικασία αυτή πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές συνέργειες μεταξύ της ή των δραστικών ουσιών και των ανησυχητικών ουσιών του διοκτόνου προϊόντος.

53. Στην περίπτωση των διοκτόνων προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μίας δραστικές ουσίες, συνδυάζονται επίσης οι τυχόν επιμέρους δυσμενείς επιπτώσεις για να προκύψει η συνολική επίπτωση του διοκτόνου προϊόντος καθεαυτού.

Απόφαση

Γενικές αρχές

54. Το κράτος μέλος αποφασίζει σχετικά με την έγκριση του εκάστοτε διοκτόνου προϊόντος προς χρήση μετά από συνεκτίμηση των κινδύνων που απορρέουν από κάθε δραστική ουσία και των κινδύνων που οφείλονται σε κάθε ανησυχητική ουσία, τις οποίες περιέχει το διοκτόνο προϊόν. Οι εκτιμήσεις κινδύνου καλύπτουν την κανονική χρήση του διοκτόνου προϊόντος καθώς και το λογικά αναμενόμενο σενάριο.

55. Όταν αποφασίζει για την έγκριση, το κράτος μέλος θα καταλήγει σε ένα από τα παρακάτω συμπεράσματα για κάθε τύπο προϊόντος και τόπο χρήσης του διοκτόνου προϊόντος για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση:

1. Το διοκτόνο προϊόν δεν μπορεί να εγκριθεί
2. Το διοκτόνο προϊόν μπορεί να εγκριθεί υπό ειδικούς όρους/περιορισμούς
3. Απαιτούνται περισσότερα δεδομένα πριν ληφθεί απόφαση σχετικά με την έγκριση.

56. Αν το κράτος μέλος καταλήξει στο συμπέρασμα ότι χρειάζεται περισσότερες πληροφορίες ή δεδομένα για να είναι σε θέση να αποφασίσει, αιτιολογεί την αναγκαιότητα αυτών των συμπληρωματικών πληροφοριών ή δεδομένων, τα οποία πρέπει να περιορίζονται στα ελάχιστα απαραίτητα για τη διενέργεια της ενδεδειγμένης περαιτέρω εκτίμησης κινδύνου.

57. Το κράτος μέλος τηρεί τις αρχές της αμοιβαίας αναγνώρισης, που αναφέρονται λεπτομερώς στο άρθρο 3 της οδηγίας.

58. Όταν αποφασίζει για την έγκριση διοκτόνων προϊόντων, το κράτος μέλος παραδέχεται την έννοια του σκευάσματος-πλαισίου.

59. Το κράτος μέλος εγκρίνει μόνον τα διοκτόνα προϊόντα τα οποία, εφόσον χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους που τίθενται για την έγκρισή τους, δεν εκθέτουν σε μη αποδεκτούς κινδύνους τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον, είναι αποτελεσματικά και περιέχουν δραστικές ουσίες που επιτρέπεται στο επίπεδο της Κοινότητας να χρησιμοποιούνται σε διοκτόνα προϊόντα.

Στα διοκτόνα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνον οι ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα I της οδηγίας, εκτός εάν πρόκειται για δραστικές ουσίες που κυκλοφορούσαν ήδη στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής της οδηγίας.

60. Όταν χορηγεί εγκρίσεις, το κράτος μέλος επιβάλλει, κατά περίπτωση, όρους ή περιορισμούς. Το είδος και η αυστηρότητα αυτών των όρων ή περιορισμών επιλέγονται με κριτήριο τη φύση και την έκταση των προσδοκώμενων πλεονεκτημάτων και των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση του διοκτόνου προϊόντος, πρέπει δε να είναι ανάλογα με αυτές.

61. Στη διαδικασία της απόφασης το κράτος μέλος εξετάζει τα εξής:
- τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνου, ιδίως δε τη σχέση μεταξύ έκθεσης και επιπτώσεων,
 - τη φύση και τη σοβαρότητα των επιπτώσεων,
 - τη διαχείριση κινδύνου που μπορεί να εφαρμοστεί,
 - το πεδίο χρήσεως του διοκτόνου προϊόντος,
 - την αποτελεσματικότητα του διοκτόνου προϊόντος,
 - τις φυσικές ιδιότητες του διοκτόνου προϊόντος,
 - τα οφέλη από τη χρήση του διοκτόνου προϊόντος.
62. Όταν αποφασίζει σχετικά με την έγκριση ενός διοκτόνου προϊόντος, το κράτος μέλος λαμβάνει υπόψη την αβεβαιότητα που απορρέει από την διακύμανση των δεδομένων στα οποία έχει βασιστεί η διαδικασία αξιολόγησης και απόφασης.
63. Το κράτος μέλος επιβάλλει να χρησιμοποιούνται τα διοκτόνα προϊόντα με τον ορθό τρόπο. Η ορθή χρήση εμπεριέχει την εφαρμογή σε αποτελεσματικές δόσεις και την κατά τον δυνατόν ελαχιστοποίηση της χρήσης των διοκτόνων προϊόντων.
64. Πριν χορηγήσει έγκριση, το κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι ετικέτα του διοκτόνου προϊόντος καθώς και τα σχετικά δελτία δεδομένων ασφαλείας θα:
- πληρούν τις απαιτήσεις των άρθρων 18 και 19 της οδηγίας,
 - περιέχουν τις σχετικές με την προστασία του χρήστη πληροφορίες, τις οποίες απαιτεί η κοινοτική νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων,
 - προσδιορίζουν ιδίως τους όρους ή περιορισμούς, υπό τους οποίους το διοκτόνο προϊόν πρέπει ή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
65. Το κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι η προτεινόμενη συσκευασία και, κατά περίπτωση, οι προτεινόμενες διαδικασίες για την καταστροφή ή τον καθορισμό του διοκτόνου προϊόντος και της συσκευασίας του, ανταποκρίνονται στις σχετικές νομοθετικές ρυθμίσεις.

Επιπτώσεις στον άνθρωπο

66. Το κράτος μέλος δεν εγκρίνει ένα δεδομένο διοκτόνο προϊόν, εάν από την εκτίμηση κινδύνου τεκμαίρεται ότι, σε κανονικές συνθήκες χρήσης, το προϊόν εκθέτει τον άνθρωπο σε μη αποδεκτούς κινδύνους.
67. Όταν αποφασίζει για την έγκριση ενός διοκτόνου προϊόντος, το κράτος μέλος εξετάζει τις πιθανές επιπτώσεις σε όλες τις ομάδες πληθυσμού, συγκεκριμένα στους επαγγελματίες, μη επαγγελματίες χρήστες και στα άτομα που πρόκειται να εκτεθούν άμεσα ή έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος.
68. Το κράτος μέλος εξετάζει τη σχέση μεταξύ της έκθεσης και των επιπτώσεων και χρησιμοποιεί τα συμπεράσματά τους στη διαδικασία της απόφασης. Κατά την εξέταση αυτή πρέπει να συνεκτιμώνται ορισμένοι παράγοντες, μεταξύ των οποίων ένας από τους σημαντικότερους είναι το είδος των δυσμενών επιπτώσεων της ουσίας. Στις εν λόγω επιπτώσεις συγκαταλέγονται η οξεία τοξικότητα, η ερεθιστική ικανότητα, η διαβρωτική ικανότητα, η ευαισθητοποίηση, η τοξικότητα επανειλημμένης δόσης, η μεταλλαξιογένεση, η καρκινογένεση και η τοξικότητα για την αναπαραγωγή καθώς και οι φυσικοχημικές ιδιότητες.
69. Το κράτος μέλος συγκρίνει, εφόσον είναι δυνατόν, τα αποτελέσματα εκτίμησης κινδύνου με τα αποτελέσματα προηγούμενων εκτιμήσεων κινδύνου για πανομοιότυπες ή ανάλογες δυσμενείς επιπτώσεις και προδλέπει τα κατάλληλα περιθώρια ασφαλείας, όταν αποφασίζει για την έγκριση.
70. Το κράτος μέλος μόνον ως έσχατη λύση επιβάλλει ως όρο για την έγκριση τη χρήση ατομικών προστατευτικών μέσων, όπως αναπνευστήρες, στολές, γάντια και προστατευτικά γυαλιά, με σκοπό τον περιορισμό της έκθεσης των επαγγελματιών χρηστών. Τα μέσα αυτά πρέπει να μπορούν εύκολα να τίθενται στη διάθεση αυτών των χρηστών.
71. Το κράτος μέλος μόνον ως έσχατη λύση επιβάλλει ως όρο για την έγκριση τη χρήση ατομικών προστατευτικών μέσων, με σκοπό τον περιορισμό της έκθεσης των μη επαγγελματιών χρηστών. Τα μέσα αυτά πρέπει να μπορούν εύκολα να τίθενται στη διάθεση των μη επαγγελματιών χρηστών, περιορίζονται δε κατά κανόνα σε είδη όπως στολές, γάντια, μπότες και προστατευτικά γυαλιά και γυαλιά ασφαλείας.
72. Αν η σχέση μεταξύ της έκθεσης και των επιπτώσεων δεν είναι δυνατόν να διατηρηθεί σε ένα αποδεκτό χαμηλό επίπεδο, το κράτος μέλος δεν μπορεί να εγκρίνει το υπεύθυνο διοκτόνο προϊόν.

73. Δεν μπορεί να εγκριθεί προς χρήση από το ευρύ κοινό κανένα διοκτόνο προϊόν που ταξινομείται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 της οδηγίας ως πολύ τοξικό ή ως καρκινογόνο ή μεταλλαξιογόνο της κατηγορίας 1 ή 2 ή ως τοξικό για την αναπαραγωγή τις κατηγορίας 1 ή 2.

Επιπτώσεις στα ζώα

74. Το κράτος μέλος δεν εγκρίνει ένα δεδομένο διοκτόνο προϊόν, εάν από την εκτίμηση κινδύνου τεκμαίρεται ότι, σε κανονικές συνθήκες χρήσης, το προϊόν εκθέτει τα ζώα σε μη αποδεκτούς κινδύνους.
75. Όταν αποφασίζει σχετικά με την έγκριση, ενός διοκτόνου προϊόντος, το κράτος μέλος εξετάζει τους κινδύνους που αυτό δημιουργεί για τα ζώα, χρησιμοποιώντας κατ' αναλογία τα ίδια κριτήρια με εκείνα που αναφέρονται στο σχετικό με τις επιπτώσεις στον άνθρωπο τμήμα.
76. Ένα διοκτόνο προϊόν που προορίζονται να χρησιμοποιηθεί για τη θανάτωση σπονδυλωτών εγκρίνεται μόνον εφόσον:
- ο θάνατος επέρχεται ταυτόχρονα με την απώλεια των αισθήσεων
 - ή
 - ο θάνατος είναι ακαριαίος ή
 - οι ζωτικές λειτουργίες επιπύτουν σταδιακά χωρίς εμφανή σημεία πόνου.

Στην περίπτωση των προϊόντων που δρουν ως απωθητικά, η επιδιωκόμενη δράση πρέπει να επιτυγχάνεται χωρίς περιττή ταλαιπωρία και πόνο για το σπονδυλωτό στόχο.

Επιπτώσεις στο περιβάλλον

77. Το κράτος μέλος, δεν εγκρίνει ένα διοκτόνο προϊόν, εάν από την εκτίμηση κινδύνου τεκμαίρεται ότι η δραστική ουσία ή οι τυχόν ανησυχητικές ουσίες ή οποιοδήποτε προϊόν αποδόμησης ή αντίδρασης των παραπάνω ουσιών, δημιουργεί μη αποδεκτό κίνδυνο για οποιοδήποτε από τα στοιχεία του περιβάλλοντος-ύδατα (συμπεριλαμβανομένων των ιζημάτων), έδαφος και ατμοσφαιρικός αέρας. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει εκτίμηση των κινδύνων για τους οργανισμούς μη στόχου που διαδιδούν στα στοιχεία του περιβάλλοντος.
78. Το βασικό εργαλείο για τη λήψη απόφασης είναι ο λόγος PEC/PNEC ή ελλείψει αυτού, η ποιοτική εκτίμηση. Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στην ακρίβεια αυτού του λόγου, η οποία εξαρτάται από τη διακύμανση των δεδομένων που έχουν χρησιμοποιηθεί τόσο στις μετρήσεις των συγκεντρώσεων όσο και στους υπολογισμούς.
79. Για κάθε δεδομένο στοιχείο του περιβάλλοντος, αν ο λόγος PEC/PNEC είναι ίσος προς 1 ή μικρότερος, ο χαρακτηρισμός κινδύνου είναι ότι δεν απαιτούνται περισσότερα στοιχεία ή/και δοκιμές. Αν ο λόγος αυτός είναι μεγαλύτερος της μονάδας, το κράτος μέλος κρίνει, με βάση την τιμή του λόγου και άλλους ουσιαστικούς παράγοντες, αν απαιτούνται περισσότερα στοιχεία ή/και δοκιμές για να διασαφηνιστούν οι λόγοι ανησυχίας ή αν χρειάζονται μέτρα για τον περιορισμό του κινδύνου ή αν το προϊόν δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να εγκριθεί. Οι κατάλληλοι παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη είναι οι προαναφερόμενοι το σημείο 38.

Ύδατα

80. Το κράτος μέλος δεν εγκρίνει ένα δεδομένο διοκτόνο προϊόν, εάν στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η προβλεπόμενη συγκέντρωση στα υπόγεια ύδατα της δραστικής ουσίας ή οποιασδήποτε άλλης ανησυχητικής ουσίας ή των μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασης αυτών των ουσιών, υπερβαίνει τη χαμηλότερη από τις παρακάτω συγκεντρώσεις:
- α) τη μέγιστη επιτρεπτή συγκέντρωση που καθορίζεται στην οδηγία 80/778/ΕΟΚ της 15ης Ιουλίου 1980 για την ποιότητα του πόσιμου νερού ή
 - β) τη μέγιστη συγκέντρωση που καθορίζει η Επιτροπή όταν εισάγει κάθε δραστική ουσία στο παράρτημα I, βασισμένη σε κατάλληλα δεδομένα, ιδίως τοξικολογικά.
81. Δεν χορηγείται έγκριση εάν, μετά τη χρήση του διοκτόνου προϊόντος στις προτεινόμενες συνθήκες, η αναμενόμενη συγκέντρωση στα επιφανειακά ύδατα του δραστικού συστατικού ή των τυχόν ανησυχητικών ουσιών ή των μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασης των παραπάνω ουσιών:
- σε περίπτωση που τα επιφανειακά ύδατα του τόπου της προτεινόμενης χρήσης προορίζονται για υδροληψία, υπερβαίνει τις τιμές που έχουν καθοριστεί με την οδηγία 75/440/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 15ης Ιουνίου 1975 σχετικά με την απαιτούμενη ποιότητα των επιφανειακών υδάτων που προορίζονται για την παραγωγή πόσιμου νερού στα κράτη μέλη (ΕΕ αριθ. L 194 της 25. 7. 1975, σ. 34)
 - ή
 - έχει μη αποδεκτές επιπτώσεις σε είδη μη στόχου.
82. Οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσεως του διοκτόνου προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών καθαρισμού του εξοπλισμού εφαρμογής, πρέπει να είναι τέτοιες ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα τυχαίας ρύπανσης των υδάτων.

Έδαφος

83. Όταν υπάρχει πιθανότητα ρύπανσης του εδάφους, το κράτος μέλος δεν εγκρίνει ένα διοκτόνο προϊόν, εάν, μετά τη χρήση του προϊόντος στις προτεινόμενες συνθήκες, η δραστική ουσία ή η τυχόν ανησυχητική ουσία που περιέχεται σ' αυτό:

- όπως προκύπτει από δοκιμές στο ύπαιθρο, παρουσιάζει αντοχή στη διάσπαση στο έδαφος πέραν του ενός έτους ή
- όπως προκύπτει από εργαστηριακές δοκιμές, αφήνει κατάλοιπα που δεν είναι δυνατόν να παραληφθούν από το έδαφος σε ποσότητα άνω του 70 % της αρχικής δόσης μετά από 100 ημέρες, με ρυθμό μετατροπής των οργανικών ουσιών σε ανόργανες κάτω του 5 % σε 100 ημέρες,

εκτός εάν έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι δεν παρατηρείται μη αποδεκτή συσσώρευση στο έδαφος στις πραγματικές συνθήκες χρήσης.

Ατμοσφαιρικός αέρας

84. Το κράτος μέλος δεν εγκρίνει ένα διοκτόνο προϊόν, εάν υπάρχει βάσιμη πιθανότητα μη αποδεκτών επιπτώσεων στον ατμοσφαιρικό αέρα, π.χ. καταστροφή του όζοντος ή μερίδιο στο δυναμικό αύξησης της θερμοκρασίας λόγω του φαινομένου του θερμοκηπίου.

Επιπτώσεις σε οργανισμούς μη στόχου

85. Όταν υπάρχει λογικά αναμενόμενη πιθανότητα έκθεσης χερσαίων σπονδυλωτών ή/και ασπονδύλων μη στόχου σε ένα διοκτόνο προϊόν, τα κράτη μέλη δεν εγκρίνουν αυτό το προϊόν, εάν για οποιαδήποτε δραστική ή ανησυχητική ουσία:

- ο λόγος PEC/PNEC είναι μεγαλύτερος της μονάδας, εκτός εάν από την εκτίμηση κινδύνου προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, δεν παρατηρούνται μη αποδεκτές επιπτώσεις μετά τη χρήση του διοκτόνου προϊόντος στις προτεινόμενες συνθήκες,
- ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF) για το λιπαρό ιστό στα σπονδυλωτά μη στόχου είναι μεγαλύτερος της μονάδας, εκτός εάν από την εκτίμηση κινδύνου προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, δεν παρατηρούνται μη αποδεκτές επιπτώσεις, ούτε άμεσες ούτε έμμεσες, μετά τη χρήση του διοκτόνου προϊόντος στις προτεινόμενες συνθήκες.

86. Όταν υπάρχει λογικά αναμενόμενη πιθανότητα έκθεσης υδρόβιων οργανισμών σε ένα διοκτόνο προϊόν, τα κράτη μέλη δεν εγκρίνουν αυτό το προϊόν, εάν για οποιαδήποτε δραστική ή ανησυχητική ουσία:

- ο λόγος PEC/PNEC είναι μεγαλύτερος της μονάδας, εκτός εάν από την εκτίμηση κινδύνου προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, το διοκτόνο προϊόν δεν συνιστά απειλή για τη βιωσιμότητα των υδρόβιων οργανισμών, εφόσον χρησιμοποιείται στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης,
- ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF) είναι μεγαλύτερος του 1 000, προκειμένου για άμεσα βιοαποδομήσιμες ουσίες, ή μεγαλύτερος του 100, προκειμένου για ουσίες που δεν είναι άμεσα βιοαποδομήσιμες, εκτός εάν από την εκτίμηση κινδύνου προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, δεν παρατηρούνται ούτε άμεσες ούτε έμμεσες μη αποδεκτές επιπτώσεις, στη βιωσιμότητα των εκτιθέμενων οργανισμών μετά τη χρήση του διοκτόνου προϊόντος στις προτεινόμενες συνθήκες.

Μη αποδεκτές επιπτώσεις

87. Εάν υπάρχει πιθανότητα να αναπτυχθεί αντοχή στη δραστική ουσία του διοκτόνου προϊόντος, το κράτος μέλος λαμβάνει μέτρα για την ελαχιστοποίηση των συνεπειών αυτής της αντοχής. Τα μέτρα αυτά μπορεί να σημαίνουν τροποποίηση των όρων έγκρισης ή ακόμη και άρνηση έγκρισης.

Αποτελεσματικότητα

88. Το κράτος μέλος δεν εγκρίνει ένα διοκτόνο προϊόν που δεν είναι αποτελεσματικό όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους όρους έγκρισης.

89. Το επίπεδο, η συνέπεια και η διάρκεια της καταπολέμησης ή της προστασίας ή οποιασδήποτε άλλης επιδιωκόμενης δράσης, πρέπει να είναι ανάλογα με τα επιτυγχανόμενα με τη χρήση κατάλληλων προϊόντων αναφοράς. Ελλείψει κατάλληλων προϊόντων αναφοράς, πρέπει να αποδεικνύεται ότι το διοκτόνο προϊόν παρέχει συγκεκριμένα οφέλη ως προς το επίπεδο, τη συνέπεια και τη διάρκεια της καταπολέμησης ή της προστασίας ή κάθε άλλης επιδιωκόμενης δράσης κατά την κανονική χρήση του.

Συγκεφαλαίωση

90. Σε κάθε πεδίο στο οποίο διενεργήθηκαν εκτιμήσεις κινδύνου, δηλαδή επιπτώσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και στο περιβάλλον, το κράτος μέλος συνδυάζει τα συμπεράσματα που έχουν συναχθεί για τη δραστική ουσία με εκείνα που αφορούν την τυχόν ανησυχητική ουσία ώστε να καταλήξει σε ένα γενικό συμπέρασμα όσον αφορά τις συνολικές επιπτώσεις του διοκτόνου προϊόντος.

Τελική σύνθεση των συμπερασμάτων

91. Το κράτος μέλος συνδυάζει τα επιμέρους συμπεράσματα που έχουν συναχθεί σχετικά με τις επιπτώσεις του διοκτόνου προϊόντος στα τρία επίπεδα, δηλαδή στον άνθρωπο, στα ζώα και στο περιβάλλον, για να καταλήξει σε ένα γενικό συμπέρασμα όσον αφορά τις συνολικές επιπτώσεις του διοκτόνου προϊόντος.
92. Το κράτος μέλος εξετάζει κατόπιν τις τυχόν μη αποδεκτές επιπτώσεις, την αποτελεσματικότητα του διοκτόνου προϊόντος και τα οφέλη από τη χρήση του, πριν αποφασίσει για την έγκρισή.
93. Τέλος, το κράτος μέλος αποφασίζει αν το διοκτόνο προϊόν μπορεί ή δεν μπορεί να εγκριθεί και αν η έγκρισή θα υπόκειται σε περιορισμούς ή όρους σύμφωνα με το παρόν παράρτημα και την οδηγία.
-