



## Προεδρικό Διάταγμα υπ'Αριθμ. 290

Τροποποίηση και συμπλήρωση διατάξεων του προεδρικού διατάγματος αριθ. 115/1997 «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων (Α' 104), σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες 96/68/ΕΚ της Επιτροπής και 97/57/ΕΚ του Συμβουλίου.

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις: α) Του άρθρου 4 του Ν. 1338/1983 "Εφαρμογή του κοινοτικού Δικαίου" (Α' 34) όπως αντικαταστάθηκαν και τροποποιήθηκαν αντιστοίχως από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 (Α' 70) και από το άρθρο 19 του Ν. 2367/1995 (Α' 261), και του άρθρου 3 του Ν. 1338/1983 όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 65 του Ν. 1892/1990 (Α' 101). β) Του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985 "Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα" (Α' 137) όπως το άρθρο αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Α' 153) και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/1997 (Α' 38) και του γεγονότος ότι από τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.
2. Τη με αριθ. 358731/15-10-1996 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας (ΦΕΚ 939/Β/96) για "Ανάθεση αρμοδιοτήτων Υπουργού Γεωργίας στους Υφυπουργούς Γεωργίας Δ. Σωτηρλή και Β. Γερανίδη"
3. Τη 308/1998 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας μετά από πρόταση του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και του Υφυπουργού Γεωργίας,

Αποφασίζουμε:

### Άρθρο 1

Σκοπός-Πεδίο εφαρμογής

1. Με το παρόν διάταγμα τροποποιούνται και συμπληρώνονται διατάξεις του π.δ. 115/1997 (Α104), σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες 96/68/ΕΚ της Επιτροπής (Ε.Ε. αριθ. L277 της 30-10-96 σελ. 25-34) και 97/57/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ αριθ. L 265 της 27-9-97 σελ. 87).

### Άρθρο 2

1. Γενικές αρχές 96/68/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ αριθ. L 277 της 30-10-96 σελ. 25, 97/57/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ Αριθ. L 265 της 27-9-97 σελ. 87 ).
  - α. εκτιμά την αποτελεσματικότητα και τη φυτοτοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για καθεμία από τις χρήσεις για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση έγκρισης, και
  - β. εντοπίζει και αξιολογεί τους κινδύνους που παρουσιάζει και εκτιμά τους κινδύνους που μπορεί να παρουσιάσει για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον
2. Ειδικές αρχές 2.1. Αποτελεσματικότητα 2.1.1. Αν η προτεινόμενη χρήση αφορά την καταπολέμηση ή την προστασία έναντι ενός οργανισμού, η αρμόδια αρχή εξετάζει μήπως ο οργανισμός αυτός είναι πιθανό να είναι επιβλαβής υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και κλιματικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών συνθηκών, της γεωγραφικής περιοχής της προτεινόμενης χρήσης. 2.1.2. Αν η προτεινόμενη χρήση δεν αποσκοπεί στην καταπολέμηση ή την προστασία έναντι ενός οργανισμού, η αρμόδια αρχή εκτιμά κατά πόσον θα μπορούσαν να προκύψουν σημαντικές ζημίες, απώλειες ή προβλήματα, υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές, περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, της γεωγραφικής περιοχής της προτεινόμενης χρήσης εάν δεν γινόταν χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. 2.1.3. Εάν δεν υπάρχει κατάλληλο προϊόν αναφοράς, η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να καταδειχθεί ότι είναι σαφώς ευεργετική όσον αφορά την ένταση, την ομοιομορφία και τη διάρκεια δράσης του ελέγχου, της προστασίας ή των άλλων επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, της προτεινόμενης ζώνης χρήσης. 2.1.3. Ενδεχομένως, η εξέλιξη της απόδοσης που επιτυγχάνεται κατά τη χρήση του προϊόντος και η μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, πρέπει να είναι συγκρίσιμες, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, με αυτές που προκύπτουν από τη χρήση κατάλληλων προϊόντων αναφοράς. Εάν δεν υπάρχει κατάλληλο προϊόν αναφοράς, η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, της προτεινόμενης ζώνης χρήσης, πρέπει να καταδειχθεί ότι είναι σαφώς ευεργετική, ποσοτικά ή/και ποιοτικά όσον αφορά την εξέλιξη της απόδοσης και τη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση. 2.1.4. i) την ένταση, την ομοιομορφία και την εμμονή του επιδιωκόμενου αποτελέσματος συναρτήσει της δοσολογίας, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα κατάλληλα προϊόντα αναφοράς και με μάρτυρα χωρίς επέμβαση, ii) ενδεχομένως, την επίπτωση στην απόδοση ή τη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς και με μάρτυρα χωρίς επέμβαση. Όταν δεν υπάρχουν ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, η αρμόδια αρχή αξιολογεί τη δράση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος κατά τρόπο ώστε να προσδιορίζουν εάν από την εφαρμογή του προκύπτει σταθερό και συγκεκριμένο όφελος, υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, της περιοχής της προτεινόμενης χρήσης. 2.1.5. Όταν η ετικέτα συνιστά να χρησιμοποιείται το σκεύασμα υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα ειδικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, η αρμόδια αρχή δέχεται τη σύσταση μόνον αν αιτιολογείται δεόντως. 2.2. Όταν η αποδόμηση κατά την αποθήκευση είναι σημαντική (πάνω από 30%) μπορεί να είναι απαραίτητο να τροποποιηθούν οι συνθήκες αποθήκευσης ή να μην αποθηκεύονται τα δείγματα πριν την ανάλυση και να επαναλαμβάνονται όλες οι μελέτες που διεξήχθησαν υπό ανεπαρκείς συνθήκες αποθήκευσης. Απουσία ανεπιθύμητων επιδράσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα 2.2.1. Δεν πρέπει να παρατηρείται μείωση της απόδοσης λόγω των φυτοτοξικών επιπτώσεων πέρα από αυτή που θα μπορούσε να παρατηρηθεί χωρίς τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εκτός εάν η μείωση

αντισταθμίζεται από άλλα πλεονεκτήματα, όπως η ποιοτική βελτίωση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν. 2.2.3. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν πρόκειται για αρνητικές επιπτώσεις κατά τη μεταποίηση, αν η ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις καλλιέργειες που προορίζονται για μεταποίηση. 2.2.4. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες αρνητικές επιπτώσεις στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή, και ιδίως επιπτώσεις στη βιωσιμότητα, τη βλαστική ικανότητα, τη ριζοβολία και την εγκατάσταση, εκτός εάν η ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε φυτά ή φυτικά προϊόντα που προορίζονται για πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή. 2.2.5. Δεν πρέπει να παρατηρείται απαράδεκτη επίπτωση στις επόμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η ετικέτα διευκρινίζει ότι ορισμένα φυτά είναι ευάλωτα στο προϊόν αυτό και ότι δεν πρέπει να καλλιεργούνται μετά την καλλιέργεια στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν. 2.2.6. Δεν πρέπει να παρατηρείται απαράδεκτη επίπτωση στις παρακείμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η ετικέτα συνιστά να μη χρησιμοποιείται το σκεύασμα όταν οι παρακείμενες καλλιέργειες είναι ιδιαίτερα ευάλωτες. 2.2.7. Όταν η ετικέτα επιβάλλει χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος, σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, οι αρχές που αναφέρονται στα σημεία από 2.2.1 έως 2.2.6, πρέπει να τηρούνται για το εν λόγω μείγμα. 2.2.8. Οι προτεινόμενες οδηγίες για τον καθορισμό του υλικού εφαρμογής πρέπει να είναι σαφείς, αποτελεσματικές και εύκολα εφαρμόσιμες και να διασφαλίζουν την πλήρη εξάλειψη των υπολειμμάτων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημίες. 2.3. Για το σκοπό αυτό, οι καλλιέργειες ταξινομούνται σε πέντε κατηγορίες: κόνδυλοι, φυλλώδεις καλλιέργειες, φρούτα, όσπρια και ελαιούχοι σπόροι, δημητριακά. Εάν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες για καλλιέργειες που εμπίπτουν σε τρεις από τις προαναφερθείσες κατηγορίες και τα αποτελέσματά τους δείχνουν ότι η οδός αποδόμησης είναι παρεμφερής και στις τρεις αυτές κατηγορίες τότε δεν απαιτείται η διεξαγωγή περαιτέρω μελετών, εκτός εάν θα μπορούσε να εμφανιστεί διαφορετικός μεταβολισμός. Επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων 2.4.1. Πρέπει να υποβάλλεται αξιολόγηση των αποτελεσμάτων διαφόρων μελετών όσον αφορά το σημείο και την οδό της πρόσληψης (π.χ. από τα φύλλα ή τις ρίζες), καθώς επίσης και την κατανομή των υπολειμμάτων μεταξύ των διαφόρων μερών των φυτών κατά τη συγκομιδή ( με ιδιαίτερη έμφαση στα βρώσιμα από τον άνθρωπο ή τα ζώα, μέρη των φυτών). Δεν χορηγείται έγκριση εάν το επίπεδο έκθεσης του χρήστη κατά το χειρισμό και την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης (ιδίως όσον αφορά τη δοσολογία και τον τρόπο εφαρμογής) υπερβαίνει τον αποδεκτό βαθμό έκθεσης του χρήστη (AOEL). Για την αξιολόγηση των δεδομένων των δοκιμών ενδέχεται να είναι χρήσιμα τα στοιχεία για τον τρόπο δράσης και τις φυσικοχημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας. 6.2. Αν οι προτεινόμενοι όροι χρήσης απαιτούν τη χρήση προστατευτικής ενδυμασίας ή προστατευτικού εξοπλισμού, χορηγείται έγκριση μόνον εάν τα είδη αυτά είναι αποτελεσματικά και σύμφωνα με τις σχετικές κοινοτικές διατάξεις, είναι εύκολη για το χρήστη η εξεύρεσή τους και μπορούν να χρησιμοποιούνται υπό τους όρους εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβανομένων ιδίως υπόψη των κλιματικών συνθηκών. 2.4.1.3. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία εξαιτίας ορισμένων ιδιοτήτων ή σε περίπτωση τυχόν εσφαλμένου χειρισμού ή χρήσης μπορούν να προκαλέσουν υψηλούς κινδύνους, πρέπει να υπόκεινται σε ιδιαίτερους περιορισμούς, ιδίως όσον αφορά το μέγεθος της συσκευασίας, τον τύπο σκευάσματος, τη διανομή, τον τρόπο και τους όρους χρήσης. Επιπλέον, τα φυτοϋγειονομικά προϊόντα που κατατάσσονται στην κατηγορία των πολύ τοξικών, δεν μπορούν να εγκρίνονται για τη χρήση από μη επαγγελματίες. 2.4.1.4. Όταν είναι προφανές

ότι οι μεταβολικές πορείες διαφέρουν σημαντικά στον επίμυ σε σύγκριση με τα μηρυκαστικά, τότε πρέπει να διεξάγεται μελέτη σε χοίρο εκτός εάν η αναμενόμενη πρόσληψη από τους χοίρους δεν είναι σημαντική. 6.3. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις, πρέπει να προσδιορίζονται κατά τρόπον ώστε να μην έχουν αρνητικές επιπτώσεις στα ζώα.

2.4.1.6. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις που αποσκοπούν στην τήρηση των επιπέδων του αποδεκτού βαθμού έκθεσης του χρήστη (AOEL) και των οριακών τιμών, πρέπει να είναι ρεαλιστικές. Εάν είναι αναγκαίο, πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα μέτρα προφύλαξης. 2.4.2. Προερχόμενες από τα υπολείμματα του 2.4.2.1. Οι εγκρίσεις πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα υπολείμματα προέρχονται από τις ελάχιστες ποσότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που είναι αναγκαίες για την κατάλληλη καταπολέμηση σύμφωνα με την ορθή γεωργική πρακτική, των οποίων οι λεπτομέρειες χρήσης (μεσοδιαστήματα πριν από τη συγκομιδή, περίοδοι αναμονής, περίοδοι αποθήκευσης) μειώνουν στο ελάχιστο τα υπολείμματα κατά τη συγκομιδή ή τη σφαγή ή ενδεχομένως, μετά την αποθήκευση. 2.4.2.2. Η αρμόδια αρχή θεσπίζει ένα προσωρινό ανώτατο όριο υπολειμμάτων (MRL), σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο στ) της παρούσας οδηγίας, αν δεν υπάρχει κοινοτική μέγιστη περιεκτικότητα υπολειμμάτων (MRL) (\*\*), ή προσωρινό MRL (σε εθνικό ή κοινοτικό επίπεδο): τα συμπεράσματα για τα καθορισμένα επίπεδα πρέπει να ισχύουν για όλες τις φυσικές συνθήκες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το επίπεδο των υπολειμμάτων στην καλλιέργεια, όπως είναι το χρονοδιάγραμμα, η δοσολογία, η συχνότητα και ο τρόπος εφαρμογής. 2.4.2.3. Όταν καταρτίζεται πρόγραμμα επιβλεπόμενων πειραμάτων κανονικά πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράγοντες όπως οι κλιματικές διαφορές μεταξύ των περιοχών παραγωγής, οι διαφορές των μεθόδων παραγωγής, (π.χ. στο ύπαιθρο, σε θερμοκήπια, ) οι εποχές παραγωγής, ο τύπος του σκευάσματος κ.λ.π. Γενικά, σε περίπτωση συγκρίσιμων συνθηκών, οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται επί δύο τουλάχιστον καλλιεργητικές περιόδους. Αν υπάρχει κοινοτικό MRL, η αρμόδια αρχή χορηγεί έγκριση για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, μόνο εφόσον ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι η συνιστώμενη χρήση του δεν πρόκειται να οδηγήσει σε υπέρβαση του εν λόγω MRL ή εάν καθοριστεί νέο κοινοτικό MRL, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στη σχετική κοινοτική νομοθεσία. 2.4.2.5. Ο ακριβής αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξάγονται είναι δύσκολο να προσδιοριστεί εάν δεν προηγηθεί προκαταρκτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των πειραμάτων. Λαμβανομένων υπόψη όλων των επίσημα αποδεκτών χρήσεων, η προτεινόμενη χρήση δεν εγκρίνεται εφόσον η καλύτερη δυνατή εκτίμηση της έκθεσης των καταναλωτών υπερβαίνει την αποδεκτή ημερήσια λήψη (ADI). 2.4.2.6. Αν η μεταποίηση επηρεάζει τη φύση των υπολειμμάτων, πιθανόν να χρειάζεται να πραγματοποιηθεί χωριστή αξιολόγηση του κινδύνου υπό τους όρους που προβλέπονται στο σημείο 2.4.2.5. 2.4.2.7. Αν τα φυτά ή φυτικά προϊόντα, στα οποία έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, προορίζονται για ζωοτροφή, τα υπολείμματα δεν πρέπει να έχουν αρνητική επίπτωση στην υγεία των ζώων. 2.5. Για τις περιπτώσεις μετασυστατικών επεμβάσεων απαιτούνται καταρχή τέσσερις τουλάχιστον δοκιμές που πρέπει να διεξάγονται κατά προτίμηση σε διαφορετικές θέσεις και με διαφορετικές καλλιεργούμενες ποικιλίες. Μια σειρά πειραμάτων πρέπει να διεξάγεται για κάθε μέθοδο εφαρμογής και τύπο αποθήκευσης εκτός εάν είναι δυνατό να προσδιοριστεί με σαφήνεια το χειρότερο ρεαλιστικό σενάριο για το υπόλειμμα. Δεν χορηγείται έγκριση εάν η δραστική ουσία και, αν είναι σημαντικοί από τοξικολογική, οικολογική και περιβαλλοντολογική άποψη, οι μεταβολίτες και τα προϊόντα αποικοδόμησης ή αντίδρασης που προκύπτουν από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους: Όταν εκτίθεται κατά την στιγμή της εφαρμογής σημαντικό μέρος των βρώσιμων μερών του φυτού, τότε τα μισά από τα πειράματα υπό επίβλεψη θα πρέπει να περιλαμβάνουν δεδομένα που θα δείχνουν τις επιπτώσεις του χρόνου στο επίπεδο των υπολειμμάτων (μελέτες μείωσης υπολειμμάτων), εκτός εάν μπορεί να δικαιολογηθεί ότι η βρώσιμη

καλλιέργεια δεν επηρεάζεται από την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης. 6.4. Δεν θα χορηγείται έγκριση εάν η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των σχετικών μεταβολιτών, των προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης, στα υπόγεια νερά αναμένεται να υπερβεί, ως αποτέλεσμα της χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, την κατώτερη από τις ακόλουθες οριακές τιμές: i) Η μέγιστη επιτρεπτή συγκέντρωση που καθορίζεται με την Κοινή Απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών και Δημόσιας Τάξης, Εθνικής Οικονομίας Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Περιβάλλοντος Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων με αριθμό Α5 /288/23-1-86 (ΦΕΚ Β53) όπως ισχύει σε συμμόρφωση προς την οδηγία 80/778/ ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1980, περί της ποιότητας του πόσιμου νερού ή ii) τη μέγιστη συγκέντρωση που καθορίζεται από την Επιτροπή κατά την ένταξη της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, βάσει των κατάλληλων στοιχείων, ιδίως των τοξικολογικών στοιχείων, ή, σε περίπτωση που δεν έχει καθοριστεί η εν λόγω συγκέντρωση, τη συγκέντρωση που αντιστοιχεί στο ένα δέκατο της αποδεκτής ημερήσιας λήψης (ADI) που καθορίζεται κατά την υπαγωγή της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, εκτός εάν αποδειχθεί επιστημονικά ότι, σε συνθήκες πεδίου, δεν σημειώνεται υπέρβαση της κατώτερης συγκέντρωσης. 2.5.1.3. Δεν χορηγείται έγκριση εάν, μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους, η αναμενόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης στα επιφανειακά ύδατα: Ξεχωριστές μελέτες διατροφής πρέπει να υποβάλλονται κατά περίπτωση για τα μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής ή/και για τα πουλερικά ωο παραγωγής. Όταν από τις μελέτες μεταβολισμού που υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 6.2 φαίνεται ότι οι μεταβολικές πορείες διαφέρουν σημαντικά στο χοίρο σε σύγκριση με τα μηρυκαστικά, τότε πρέπει να διεξαχθεί μελέτη σε χοίρο εκτός εάν η αναμενόμενη πρόσληψη από τους χοίρους δεν είναι σημαντική. Δεν χορηγείται έγκριση εάν η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στην ατμόσφαιρα υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, οδηγεί σε υπέρβαση του αποδεκτού επιπέδου έκθεσης ή των οριακών τιμών που έχουν καθοριστεί για τους χρήστες, τους εργαζόμενους, ή τα παρευρισκόμενα άτομα όπως αναφέρεται στο σημείο 2.4.1. 2.5.2. Όταν καθορίζεται η εφάπαξ δόση, πρέπει να υπολογίζεται ένα θεωρητικό σιτηρέσιο. 6.5. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης πτηνών και άλλων χερσαίων σπονδυλωτών τα οποία δεν αποτελούν στόχο, δεν χορηγείται έγκριση εάν: – ο λόγος οξείας και υποχρόνιας τοξικότητας/έκθεσης για τα πτηνά και χερσαία σπονδυλωτά που δεν αποτελούν στόχο είναι κατώτερος από 10 βάσει του LD50, ή, ο λόγος χρόνιας τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, ότι δεν υφίσταται απαράδεκτη επίπτωση μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, – Ο δείκτης βιοσυγκέντρωσης (BCF, ο οποίος σχετίζεται με τον λιπώδη ιστό) είναι μεγαλύτερος από 1, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, ότι δεν υφίστανται -άμεσα ή έμμεσα- ανεπιθύμητα αποτελέσματα μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης. 2.5.2.2. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των υδρόβιων οργανισμών, δεν χορηγείται έγκριση εάν: Μελέτες μεταποίησης κανονικά δεν απαιτούνται, εάν το φυτό ή το φυτικό προϊόν καταναλώνεται κυρίως νωπό εκτός εκείνων που έχουν και μη βρώσιμα μέρη όπως τα εσπεριδοειδή, οι μπανάνες ή τα ακτινίδια όπου απαιτούνται τα δεδομένα για την κατανομή των υπολειμμάτων στο φλοιό/σάρκα των καρπών. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μελισσών, δεν χορηγείται έγκριση, εάν το πηλίκο του κινδύνου έκθεσης των μελισσών από στόματος ή διά επαφής είναι μεγαλύτερο από 50, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, καταδειχθεί σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στις προνύμφες των μελισσών, τη συμπεριφορά των μελισσών και την επιβίωση και ανάπτυξη της κυψέλης. 2.5.2.4. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων ωφέλιμων άρθροπόδων εκτός των μελισσών

δεν χορηγείται έγκριση, αν πάνω από 30 % των οργανισμών που χρησιμοποιούνται στα πειράματα υφίστανται θανατηφόρες ή υποθανατηφόρες επιπτώσεις κατά τις εργαστηριακές δοκιμές που πραγματοποιούνται με τη μέγιστη δόση εφαρμογής, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στους εν λόγω οργανισμούς. Οι μελέτες για τις επιπτώσεις στη φύση του υπολείμματος συνήθως δεν απαιτούνται όταν λαμβάνουν χώρα μόνο απλές φυσικές ενέργειες στις οποίες δεν περιλαμβάνεται μεταβολή της θερμοκρασίας του φυτού ή του φυτικού προϊόντος, όπως είναι το πλύσιμο, η απόρριψη εξωτερικών φύλλων ή η έκθλιψη.

#### 6.5.1. Επιπτώσεις στο είδος του υπολείμματος

Σκοπός των πειραμάτων Στόχος των μελετών αυτών είναι να διαπιστωθεί εάν κατά τη μεταποίηση προκύπτουν ή όχι προϊόντα διάσπασης ή αντίδρασης των υπολειμμάτων στα ακατέργαστα προϊόντα για τα οποία ενδέχεται να χρειαστεί ξεχωριστή εκτίμηση κινδύνων. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκώληκων, δεν χορηγείται έγκριση, εάν ο λόγος οξείας τοξικότητας/έκθεσης για τους γαιοσκώληκες είναι μικρότερος από 10 ή ο λόγος χρόνιας τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, καταδειχθεί σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, είναι ακίνδυνη για τους γαιοσκώληκες.

#### 2.5.2.6. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μικροοργανισμών του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο, δεν χορηγείται έγκριση, εάν από τις διεργασίες μετατροπής των οργανικών ενώσεων του αζώτου ή του άνθρακα σε ανόργανες κατά τις εργαστηριακές δοκιμές, προκύπτουν μεταβολές των διεργασιών αυτών κατά περισσότερο από 25 % ύστερα από 100 ημέρες, εκτός εάν με κατάλληλη εκτίμηση του κινδύνου, καταδειχθεί σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στη μικροβιακή δραστηριότητα, λαμβανομένης υπόψη της ευκολίας πολλαπλασιασμού των μικροοργανισμών.

### 2.6. Μέθοδοι ανάλυσης

Οι προτεινόμενες μέθοδοι πρέπει να αντιστοιχούν στην πρόοδο της τεχνικής. Για την κατάδειξη της εγκυρότητας των μεθόδων ανάλυσης που προτείνονται για την παρακολούθηση και τον έλεγχο μετά την έγκριση, πρέπει να πληρούνται τα ακόλουθα κριτήρια:

#### 2.6.1. για την ανάλυση της σύνθεσης του σκευάσματος η μέθοδος πρέπει να επιτρέπει να προσδιορίζονται και να εντοπίζονται ή οι δραστικές ουσίες και, αν απαιτείται, οι προσμείξεις και τα συστατικά τοξικολογικής ή οικοτοξικολογικής ή περιβαλλοντολογικής σημασίας.

#### 2.6.2. για την ανάλυση των υπολειμμάτων

i) η μέθοδος πρέπει να επιτρέπει να προσδιορίζεται και να επιβεβαιώνεται η ύπαρξη υπολειμμάτων σημαντικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντολογική άποψη, ii) το μέσο ποσοστό ανάκτησης πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 70 % και 110 %, με μία σχετική τυπική απόκλιση μικρότερη ή ίση προς 20 %, iii) η επαναληψιμότητα πρέπει να είναι χαμηλότερη από τις ακόλουθες τιμές για τα υπολείμματα στα τρόφιμα: Επίπεδο υπολειμμάτων Διαφορά Διαφορά σε mg/kg σε mg/kg σε % 0, 01 0, 005 50 0, 1 0, 025 25 1 0, 125 12, 5 >1 12, 5 Οι ενδιάμεσες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή από διλογαριθμική γραφική παράσταση, iv) η αναπαραγωγιμότητα πρέπει να είναι χαμηλότερη από τις ακόλουθες τιμές για τα υπολείμματα στα τρόφιμα: Επίπεδο υπολειμμάτων Διαφορά Διαφορά σε mg/kg σε mg/kg σε % 0, 01 0, 01 100 0, 1 0, 05 50 1 0, 25 25 >1 25 Οι ενδιάμεσες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή από διλογαριθμική γραφική παράσταση, v) σε περίπτωση ανάλυσης των υπολειμμάτων που υπάρχουν σε φυτά, φυτικά προϊόντα, τρόφιμα, ζωοτροφές ή προϊόντα ζωικής προέλευσης στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός από την περίπτωση όπου το καθοριζόμενο ή το προτεινόμενο MRL αντιστοιχεί προς το όριο προσδιορισμού, η ευαισθησία των προτεινόμενων μεθόδων πρέπει να ανταποκρίνεται στα ακόλουθα κριτήρια: Θα πρέπει να καταρτίζεται ισολογισμός κατά τον οποίο θα διερευνάται το ισοζύγιο μάζας των υπολειμμάτων σε όλα τα ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα. Κατά την κατάρτιση του ισοζυγίου αυτού μπορεί να αναγνωρίζεται κάθε συγκέντρωση ή αραίωση των

υπολειμμάτων σε μεμονωμένα προϊόντα και να προσδιορίζονται οι συντελεστές μεταφοράς. Εάν τα μεταποιημένα φυτικά προϊόντα αντιπροσωπεύουν ένα σημαντικό τμήμα της διατροφής και εάν η "μελέτη ισοζυγίου" δείχνει ότι θα μπορούσε να σημειωθεί σημαντική μεταφορά του υπολείμματος στο μεταποιημένο προϊόν, τότε πρέπει να διεξάγονται τρεις "μελέτες παρακολούθησης" για να προσδιορισθούν οι συντελεστές συμπύκνωσης ή αραίωσης του υπολείμματος. 6.6. Εάν υπάρχει κατάλληλη προδιαγραφή του FAO, η προδιαγραφή αυτή πρέπει να τηρείται. 2.7.2. Εάν δεν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές του FAO, οι φυσικές και χημικές ιδιότητες του προϊόντος πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις. Όταν τα στοιχεία, τα οποία συγκεντρώνονται σύμφωνα με το παράρτημα II σημείο 7.1. ή το παράρτημα III σημείο 9.1, δείχνουν ότι σημαντικά υπολείμματα της δραστικής ουσίας (>10 % της χρησιμοποιηθείσας δραστικής ουσίας και των σημαντικών μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασής της), παραμένουν στο έδαφος ή στα φυτικά υλικά, όπως το άχυρο ή οργανικά υλικά μέχρι τη σπορά ή τη φύτευση των ενδεχομένων επομένων καλλιεργειών και που θα μπορούσαν να προσληφθούν από αυτές τις καλλιέργειες, τότε πρέπει να εξετάζεται το θέμα των υπολειμμάτων. Αυτό θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει εξέταση της φύσης του υπολείμματος στις επόμενες καλλιέργειες και τουλάχιστον, θεωρητική εκτίμηση του επιπέδου των υπολειμμάτων στις μελλοντικές καλλιέργειες τότε πρέπει να διενεργούνται μελέτες μεταβολισμού και κατανομής και εάν χρειάζεται να ακολουθούν και πειράματα υπαίθρου. Πειραματικές συνθήκες Εάν πραγματοποιηθεί η θεωρητική εκτίμηση υπολειμμάτων στις επόμενες καλλιέργειες, πρέπει να παρέχονται πλήρη λεπτομερή στοιχεία και αιτιολόγηση. Οι μελέτες μεταβολισμού και κατανομής και ο πειραματισμός στο υπαίθρο, εάν απαιτούνται, πρέπει να διεξάγονται σε αντιπροσωπευτικές καλλιέργειες που επιλέγονται ως αντιπροσωπευτικές της συνήθους γεωργικής πρακτικής. 6.7. Προτεινόμενα ανώτατα επίπεδα υπολειμμάτων (AEY) και ορισμός υπολείμματος Τα προτεινόμενα ανώτατα επίπεδα υπολειμμάτων (AEY) πρέπει να αιτιολογούνται πλήρως και, κατά περίπτωση, να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή της στατιστικής ανάλυσης που χρησιμοποιήθηκε. Όταν αποφασίζεται ποιες ενώσεις πρόκειται να περιληφθούν στον ορισμό του υπολείμματος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η τοξικολογική σημασία των ενώσεων, οι ποσότητες που ενδέχεται να παραμείνουν και η δυνατότητα πρακτικής εφαρμογής των αναλυτικών μεθόδων που προτείνονται για σκοπούς σχετικούς με τον έλεγχο και την παρακολούθηση των υπολειμμάτων μετά την έγκριση. 6.8. Προτεινόμενα χρονικά διαστήματα πριν τη συγκομιδή για τις προβλεπόμενες χρήσεις ή προτεινόμενες περίοδοι αναμονής ή αποθήκευσης, σε περίπτωση χρήσεων μετά τη συγκομιδή. Οι σχετικές προτάσεις πρέπει να αιτιολογούνται πλήρως. 6.9. Εκτίμηση της πιθανής και της πραγματικής έκθεσης μέσω της τροφής και με άλλους τρόπους Θα πρέπει να εξετάζεται η ρεαλιστική πρόγνωση της πρόσληψης μέσω της τροφής. Οι σχετικοί υπολογισμοί μπορούν να γίνουν κατά στάδια, πράγμα που οδηγεί σε ολόένα πιο ρεαλιστική πρόγνωση της πρόσληψης. Εφόσον είναι δυνατό, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλες πηγές έκθεσης όπως τα υπολείμματα που προκύπτουν από τη χρήση φαρμάκων ή κτηνιατρικών φαρμάκων. 6.10. Σύνοψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων Όλα τα δεδομένα που εκτίθενται στο τμήμα αυτό, θα πρέπει να συνοψίζονται και να αξιολογούνται σύμφωνα με τις οδηγίες των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών που αφορούν τη μορφή αυτών των περιλήψεων και αξιολογήσεων. Οι εκθέσεις αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομερή και κριτική αξιολόγηση αυτών των δεδομένων με βάση κατάλληλα κριτήρια και κατευθυντήριες γραμμές αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους που δημιουργούνται ή όχι για τον άνθρωπο και τα ζώα καθώς και στην έκταση, την ποιότητα και την αξιοπιστία της βάσης δεδομένων. Ειδικότερα, πρέπει να εξετάζεται η τοξικολογική σημασία των τυχόν μεταβολιτών σε μη θηλαστικά ζώα. Θα πρέπει να καταρτίζεται γραφική παράσταση της μεταβολικής πορείας στα φυτά και στα ζώα με σύντομη επεξήγηση της κατανομής και των χημικών μεταβολών που λαμβάνουν χώρα".

- α. Η αξιολόγηση αυτή βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία: i) στις ειδικές πληροφορίες για την τοξικότητα στις κοινές μέλισσες που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, ii) στις άλλες συναφείς πληροφορίες για τη δραστική ουσία, όπως είναι: Δηλωμένη περιεκτικότητα Ανοχή σε g/kg ή g/l στους 20° C μέχρι 25 ±15% ομοιογενής σύνθεση ±25% ανομοιογενής σύνθεση πάνω από 25 έως 100 ±10% πάνω από 100 έως 250 ±6% πάνω από 250 έως 500 ±5% πάνω από 500 ±25 g/kg ή ±25 g/l Ο αποδεκτός βαθμός έκθεσης του χρήστη εκφράζεται σε χιλιοστόγραμμα χημικής ουσίας ανά χιλιόγραμμο βάρους του σώματος του χρήστη. Ο αποδεκτός βαθμός έκθεσης του χρήστη προσδιορίζεται με βάση υψηλότερο επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρείται καμία βλαβερή επίπτωση κατά τις δοκιμές στα πιο ευαίσθητα και κατάλληλα είδη ζώων ή εάν υπάρχουν κατάλληλα στοιχεία στον ίδιο τον άνθρωπο, ii) στις άλλες συναφείς πληροφορίες όσον αφορά τις δραστικές ουσίες, όπως οι φυσικές και χημικές ιδιότητες, iii) στις τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων, όπου κρίνεται σκόπιμο, των μελετών απορρόφησης από το δέρμα, iv) σε άλλα συναφή στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα III, όπως είναι: – η σύνθεση του σκευάσματος, – η φύση του σκευάσματος, – το μέγεθος, το σχήμα και το είδος της συσκευασίας, – ο τομέας χρήσης και η φύση της καλλιέργειας ή του στόχου, – η μέθοδος εφαρμογής, όπου συμπεριλαμβάνονται ο χειρισμός, η φόρτωση και η ανάμειξη του προϊόντος, – τα συνιστώμενα μέτρα περιορισμού της έκθεσης, – τα συνιστώμενα ενδύματα προστασίας, – η μέγιστη δοσολογία εφαρμογής, – η ελάχιστη ποσότητα ψεκαστικού υγρού που αναφέρεται στην ετικέτα, – ο αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών.
- β. Η ανωτέρω αξιολόγηση λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία: i) τη φύση, τη συχνότητα, την έκταση και τη διάρκεια των παρατηρούμενων φυτοτοξικών αποτελεσμάτων καθώς και τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές, περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, οι οποίες τις επηρεάζουν, ii) τις διαφορές ευαισθησίας των κυριότερων ποικιλιών, όσον αφορά τη φυτοτοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, iii) το τμήμα της καλλιέργειας, ή των φυτικών προϊόντων όπου έχει εφαρμοστεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στο οποίο παρατηρήθηκαν φυτοτοξικά αποτελέσματα, iv) την αρνητική επίδραση στην ποσοτική ή/και ποιοτική απόδοση της καλλιέργειας ή των φυτικών προϊόντων όπου έχει εφαρμοστεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, v) την αρνητική επίδραση στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό, όσον αφορά τη βιωσιμότητα, τη βλαστική ικανότητα, τη ριζοβολία και την εμφύτευση, vi) όταν πρόκειται για πτητικά προϊόντα, την αρνητική επίδραση στις όμορες καλλιέργειες. 2.2.2. Αν από τα διαθέσιμα στοιχεία προκύπτει ότι η δραστική ουσία, οι μεταβολίτες ή τα προϊόντα αντίδρασης και αποικοδόμησης εξακολουθούν να παραμένουν στο έδαφος ή/και εντός ή επί των φυτικών ουσιών, σε μη αμελητέες ποσότητες, μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η αρμόδια αρχή αξιολογεί το μέγεθος των αρνητικών επιπτώσεων στις επόμενες καλλιέργειες. Αυτά τα μη εκχυλίσμα υπολείμματα θεωρείται ότι δεν περιλαμβάνουν κλάσματα που μεταβολίζονται σε φυσικά προϊόντα. (\*\*). Ως κοινοτικό MRL νοείται το MRL που θεσπίζεται βάσει της Κοινής Απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με αριθμό 300481/84 (ΦΕΚΒ, 724) όπως ισχύει σε συμμόρφωση με την οδηγία 76/895/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1976, περί του καθορισμού της μέγιστης περιεκτικότητας για τα υπολείμματα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων επί και εντός των οπωροκηπευτικών, της Κοινής Απόφασης των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με αριθμό 290341/88 (ΦΕΚ Β/560) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με την οδηγία 86/362/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουλίου 1986, που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων μέσα και πάνω στα



σιτηρά, του Προεδρικού Διατάγματος με αριθμό 497/89 (ΦΕΚ Α212) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με την οδηγία 86/363/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουλίου 1986, που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων ανεκτών ορίων υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων μέσα και πάνω στα τρόφιμα ζωϊκής προέλευσης του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ.2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για την θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό των ανωτάτων ανεκτών ορίων υπολειμμάτων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωϊκής προέλευσης της κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με αριθμό 352654/10-5-95(ΦΕΚ Β518) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με την οδηγία 90/642/ ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 1990, που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων επάνω και μέσα σε ορισμένα προϊόντα φυτικής προέλευσης συμπεριλαμβανομένων των οπωροκηπευτικών, ή του Προεδρικού Διατάγματος 538/83 (ΦΕΚ Α 211) όπως ισχύει σε συμμόρφωση προς την οδηγία 74/63/ΕΟΚ περί καθορισμού ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων για τις ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα στις ζωοτροφές και την οδηγία 91/132/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 4ης Μαρτίου 1991 η οποία την τροποποιεί. i) στις ειδικές πληροφορίες για τη δραστική ουσία, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών πληροφοριών για τις επιπτώσεις στους μικροοργανισμούς του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο, οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, ii) σε όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως των πληροφοριών για τις επιπτώσεις στους μικροοργανισμούς του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο, iii) ενδεχομένως, σε άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στη ζώνη της προτεινόμενης χρήσης, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα, iv) στις διαθέσιμες πληροφορίες από τον προκαταρκτικό βιολογικό έλεγχο (screening).

2.6. Επιπτώσεις στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά Όταν η προτεινόμενη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρόκειται να δράσει επί των σπονδυλωτών, η αρμόδια αρχή αξιολογεί το μηχανισμό μέσω του οποίου επιτυγχάνεται η δράση αυτή καθώς και τα αποτελέσματα που παρατηρούνται στη συμπεριφορά και την υγεία των ζώων που αποτελούν στόχο· αν η επιδιωκόμενη δράση που αποτελεί στόχο είναι η εξόντωση του ζώου, τα κράτη μέλη αξιολογούν το χρόνο που απαιτείται για να προκληθεί ο θάνατος του ζώου, καθώς και τις συνθήκες θανάτου.

2.6.1. για την ανάλυση του σκευάσματος η φύση και η ποσότητα της ή των δραστικών ουσιών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και, ενδεχομένως, των σημαντικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη, προσμείξεων και βοηθητικών ουσιών. i) σε όλες τις συναφείς πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών και των μελετών μεταβολισμού, ii) σε όλες τις συναφείς πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών και των στοιχείων που αφορούν την αποτελεσματικότητά του.

2.4. i) τα δεδομένα για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, ii) τα δεδομένα για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως: Προερχόμενες από τα υπολείμματά του

2.4.2.1. Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία: i) τα στοιχεία για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, ii) τα στοιχεία για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως: Πριν αξιολογήσει τα υπολείμματα που παρατηρούνται κατά τις αναφερόμενες δοκιμές ή σε προϊόντα ζωϊκής προέλευσης, η αρμόδια αρχή εξετάζει τα ακόλουθα στοιχεία: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

2.7.1. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί το καθαρό περιεχόμενο σε δραστική ουσία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και τη σταθερότητά του κατά την αποθήκευση. 2.7.2. Η

αξιολόγηση αυτή αφορά κάθε προτεινόμενη χρήση και λαμβάνει υπόψη της τα ακόλουθα στοιχεία:

i) τους προτεινόμενους όρους χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ii) τις ειδικές πληροφορίες για την παρουσία υπολειμμάτων επί ή εντός των φυτών ή των φυτικών προϊόντων, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν των τροφίμων και των ζωοτροφών, και οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα III, καθώς και τον τρόπο επιμερισμού των υπολειμμάτων αυτών μεταξύ βρώσιμων και μη βρώσιμων μερών, iii) τις ειδικές πληροφορίες για την παρουσία υπολειμμάτων επί ή εντός των φυτών ή των φυτικών προϊόντων, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν των τροφίμων και των ζωοτροφών, που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, iv) τις ρεαλιστικές δυνατότητες επέκτασης δεδομένων από μια καλλιέργεια σε άλλη.

2.4.2.4. i) τα δεδομένα για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας, τα οποία προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, ii) τα δεδομένα για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, που προβλέπονται στο παράρτημα III.

2.7.3. Όταν στην προτεινόμενη ετικέτα απαιτείται ή συνιστάται η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικά μέσα, τα κράτη μέλη αξιολογούν τη φυσική και χημική συμβατότητα των προς μείξη προϊόντων.

Γ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ. Η αρμόδια αρχή, ενδεχομένως, εκτιμά τον κίνδυνο έκθεσης των ζώων, λαμβάνοντας υπόψη την περιεκτικότητα σε υπολείμματα που παρατηρείται στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για ζωοτροφές και στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

2.5. Επιπτώσεις στο περιβάλλον

2.5.1. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον Κατά την αξιολόγησή τους για την τύχη και τη συμπεριφορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη της όλα τα στοιχεία του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της χλωρίδας και πανίδας, και ιδίως:

2.5.1.1. Η αρμόδια αρχή εκτιμά κατά πόσον είναι πιθανόν το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στο έδαφος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν την ταχύτητα και τους τρόπους αποικοδόμησης στο έδαφος, την κινητικότητα στο έδαφος και την εξέλιξη της ολικής συγκέντρωσης [(εκχυλίσιμη ή μη εκχυλίσιμη) (\*)] της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών, και προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης που θα μπορούσε να αναμένεται στο έδαφος της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης, μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία: i) στις ειδικές πληροφορίες για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι: – το μοριακό βάρος, – η διαλυτότητα στο νερό, – ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό, – η τάση ατμών, – ο βαθμός πτητικότητας, – η σταθερά διάστασης, – η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης, – το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων της αποικοδόμησης, iii) σ' όλα τα στοιχεία πληροφοριών για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τη διάχυση και την αποικοδόμηση στο έδαφος, iv) ενδεχομένως, στις άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τα οποία αφήνουν τα ίδια υπολείμματα, στη γεωγραφική περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.

2.5.1.2. Η αρμόδια αρχή εκτιμά αν υπάρχει πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στα υπόγεια ύδατα που προορίζονται για την παραγωγή πόσιμου νερού, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν, με τη βοήθεια ενδεδειγμένου και εγκύρου σε κοινοτικό επίπεδο προτύπου υπολογισμού, τη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των

μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης, που θα μπορούσε να αναμένεται να σημειωθεί στα υπόγεια ύδατα της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Αν δεν υπάρχει πρότυπο υπολογισμού, έγκυρο σε κοινοτικό επίπεδο, η αρμόδια αρχή διενεργεί τις αξιολογήσεις τους με βάση τα αποτελέσματα των μελετών ως προς την κινητικότητα και την υπολειμματικότητα των ουσιών εντός του εδάφους, οι οποίες προβλέπονται στα παραρτήματα II και III. Η αξιολόγηση βασίζεται επίσης στα ακόλουθα στοιχεία: i) στις ειδικές πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος και το νερό, που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι: — το μοριακό βάρος, — η διαλυτότητα στο νερό, — ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό, — η τάση ατμών, — ο βαθμός πτητικότητας, — το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης, — η σταθερά διάστασης, iii) σ' όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τη διάχυση και την αποικοδόμηση στο έδαφος και το νερό, iv) ενδεχομένως, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στη γεωγραφική περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, v) ενδεχομένως, στα στοιχεία για την αποικοδόμηση, συμπεριλαμβανομένης της μετατροπής και της προσρόφησης στην κεκορεσμένη ζώνη, vi) ενδεχομένως, στα στοιχεία για τις διαδικασίες άντλησης και επεξεργασίας του πόσιμου νερού στην περιοχή της σχεδιαζόμενης χρήσης, vii) ενδεχομένως, τα στοιχεία που προέρχονται από την παρακολούθηση και αφορούν την παρουσία ή την απουσία της δραστικής ουσίας των σχετικών μεταβολιτών, των προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης στα υπόγεια ύδατα, λόγω προγενέστερης χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιείχαν τη δραστική ουσία ή χρήσης που παράγει τα ίδια υπολείμματα · τα δεδομένα αυτά ερμηνεύονται κατά συνεπή επιστημονικό τρόπο. 2.5.1.3. Η αρμόδια αρχή εκτιμά αν υπάρχει πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στα επιφανειακά ύδατα, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν, με τη βοήθεια ενδεδεδειγμένου και εγκύρου σε κοινοτικό επίπεδο προτύπου υπολογισμού, τη μακροπρόθεσμη και βραχυπρόθεσμη προβλεπόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης που αναμένεται να σημειωθεί στα επιφανειακά ύδατα της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Αν δεν υπάρχει πρότυπο υπολογισμού, έγκυρο σε κοινοτικό επίπεδο, η αρμόδια αρχή χρησιμοποιεί ένα ενδεδεδειγμένο και έγκυρο σε εθνικό επίπεδο πρότυπο υπολογισμού. Ελλείψει παρόμοιων προτύπων, η αρμόδια αρχή διενεργεί τις αξιολογήσεις τους με βάση τα αποτελέσματα των μελετών στο έδαφος ως προς την κινητικότητα και την υπολειμματικότητα των ουσιών και τα στοιχεία περί απορροής και περί παρασυρόμενων υλών, όπως προβλέπονται στα παραρτήματα II και III. Η αξιολόγηση λαμβάνει επίσης υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία: i) τις ειδικές πληροφορίες για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος και το νερό οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, ii) τα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι: — το μοριακό βάρος, — η διαλυτότητα στο νερό, — ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό, — η τάση ατμών, — ο βαθμός πτητικότητας, — το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης, — η σταθερά διάστασης, iii) όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τη διάχυση και την αποικοδόμηση στο έδαφος και το νερό, iv) τους πιθανούς τρόπους έκθεσης: — παρασυρόμενες ύλες, — απορροή, —

υπερψεκασμός, — αποβολή μέσω των αποχετευτικών αγωγών, — διαχωρισμός μέσω εκπλύσεως, — απόθεση μέσω της ατμόσφαιρας, ν) ενδεχομένως άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα, στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, νι) τα δεδομένα τα σχετικά με τις διαδικασίες άντλησης και επεξεργασίας του πόσιμου νερού που εφαρμόζονται στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.

2.5.1.4. Η αρμόδια αρχή εκτιμά αν υπάρχει πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να διαχυθεί στον αέρα υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν, με τον καλύτερο δυνατό τρόπο, με τη βοήθεια ενδεδειγμένου και έγκυρου προτύπου υπολογισμού, τη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης που αναμένεται να σημειωθεί στον αέρα μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία: i) στις ειδικές πληροφορίες για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος, το νερό και τον αέρα, που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι: — η τάση ατμών, — η διαλυτότητα στο νερό, — το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης, — η φωτοχημική αποικοδόμηση στο νερό και τον αέρα και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης, — ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό, iii) σε όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τη διάχυση και την αποικοδόμηση στον αέρα. 2.5.1.5. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί τις διαδικασίες καταστροφής ή εξουδετέρωσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας του. 2.5.2. Επιπτώσεις στα μη καλυπτόμενα είδη Κατά τους υπολογισμούς του λόγου της τοξικότητας προς την έκθεση, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη την τοξικότητα έναντι του πλέον ευαίσθητου οργανισμού που χρησιμοποιείται κατά τις δοκιμές. 2.5.2.1. Η αρμόδια αρχή εκτιμά κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των πτηνών και άλλων χερσαίων σπονδυλωτών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογεί την έκταση του κινδύνου βραχυπροθέσμως και μακροπροθέσμως, και ιδίως για την αναπαραγωγή, στον οποίο αναμένεται να εκτεθούν αυτοί οι οργανισμοί μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

- γ. λαμβάνονται υπόψη οι λοιπές τεχνικές ή επιστημονικές πληροφορίες που μπορεί ευλόγως να είναι διαθέσιμες όσον αφορά την απόδοση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή τα πιθανά επιβλαβή αποτελέσματα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, των συστατικών του ή των υπολειμμάτων του
3. Όταν στις ειδικές αρχές τις σχετικές με την αξιολόγηση, γίνεται αναφορά στα στοιχεία του παραρτήματος II, η αναφορά αυτή θεωρείται ότι αφορά τα στοιχεία που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο β) Οι επιτρεπόμενες τιμές θα πρέπει να καθορίζονται ανάλογα με τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, που απαντώνται στις διάφορες ζώνες για τις οποίες χορηγούνται εγκρίσεις. Ωστόσο οι χρησιμοποιούμενες δόσεις και ο αριθμός των χρήσεων δεν θα πρέπει να έχουν ανεπιθύμητα αποτελέσματα, όπως για παράδειγμα η τυχόν ανάπτυξη ανθεκτικότητας.
4. Όταν τα στοιχεία και οι πληροφορίες που υποβάλλονται είναι επαρκή για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης μιας από τις προτεινόμενες χρήσεις, η αίτηση αξιολογείται και λαμβάνεται απόφαση για τη χρήση αυτή. Βάσει των αιτιολογικών στοιχείων που προβάλλονται και τυχόν εν συνεχεία διευκρινίσεων, απορρίπτονται οι αιτήσεις των οποίων οι ελλείψεις συνοδευτικών στοιχείων είναι τέτοιες ώστε να είναι αδύνατη η ολοκληρωμένη αξιολόγηση και η λήψη αξιόπιστης απόφασης για τουλάχιστον μια από τις

προτεινόμενες χρήσεις. Η πρώτη αξιολόγηση βασίζεται στα καλύτερα διαθέσιμα στοιχεία ή εκτιμήσεις που αντιστοιχούν στις ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Ακολουθεί νέα αξιολόγηση που λαμβάνει υπόψη τα πιθανά στοιχεία αβεβαιότητας που περιλαμβάνονται στα αποφασιστικής σημασίας στοιχεία, καθώς και ένα φάσμα πιθανών συνθηκών χρήσης που παρέχει ρεαλιστική προσέγγιση της χειρότερης πιθανής περίπτωσης, προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσο η αρχική αξιολόγηση θα μπορούσε να ήταν αισθητά διαφορετική. Αυτό μπορεί να ισχύει για καλλιέργειες ή για ζώα για τα οποία δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της καταχώρησης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα I ή εάν θα μπορούσε να αναμένεται η εμφάνιση διαφορετικού μεταβολισμού. Πειραματικές συνθήκες Ισχύουν οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες παραγράφους του παραρτήματος II σημεία 6.1. και 6.2.

8.2. Πειράματα υπολειμμάτων Σκοπός των πειραμάτων Οι στόχοι των μελετών αυτών είναι: – να προσδιοριστούν ποσοτικά τα υψηλότερα πιθανά επίπεδα υπολειμμάτων στις καλλιέργειες που έχουν υποστεί επέμβαση κατά τη συγκομιδή ή κατά την έξοδο από το χώρο αποθήκευσης σύμφωνα με την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική (ΟΓΠ) και – να προσδιοριστεί, κατά περίπτωση, το ποσοστό μείωσης των εναποθέσεων του παρασιτοκτόνου. Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός Συμπληρωματικά πειράματα υπολειμμάτων απαιτούνται μόνον όταν δεν είναι δυνατή η επέκταση των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II σημείο 6.3. Αυτό μπορεί να ισχύει για ειδικά παρασκευάσματα, για ειδικές μεθόδους εφαρμογής ή για καλλιέργειες για τις οποίες δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της καταχώρησης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα I. Πειραματικές συνθήκες Ισχύουν οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες διατάξεις του παραρτήματος II σημείο 6.3.

8.3. Μελέτες διατροφής σε παραγωγικά ζώα Σκοπός των μελετών αυτών είναι να προσδιοριστούν τα υπολείμματα στα προϊόντα ζωικής προέλευσης, τα οποία οφείλονται στην παρουσία υπολειμμάτων στις νωπές και ξηρές ζωοτροφές. Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός Συμπληρωματικές μελέτες διατροφής για την αξιολόγηση των ανώτατων επιπέδων υπολειμμάτων σε προϊόντα ζωικής προέλευσης απαιτούνται μόνον όταν δεν είναι η επέκταση των στοιχείων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II σημείο 6.4. Αυτό ισχύει όταν πρόκειται να εγκριθούν πρόσθετες καλλιέργειες ξηρών ζωοτροφών πράγμα που οδηγεί στην αύξηση της πρόσληψης υπολειμμάτων από το ζωικό κεφάλαιο για τις οποίες δεδομένα στο πλαίσιο της καταχώρησης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I δεν έχουν υποβληθεί ή δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα I. Πειραματικές συνθήκες Ισχύουν οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες διατάξεις του παραρτήματος II σημείο 6.4.

8.4. Επιπτώσεις της βιομηχανικής μεταποίησης ή/και της οικιακής παρασκευής Σκοπός των πειραμάτων Οι κυριότεροι στόχοι των μελετών αυτών είναι: – να προσδιοριστεί εάν προκύπτουν ή όχι προϊόντα διάσπασης ή αντίδρασης από τα υπολείμματα στα ακατέργαστα προϊόντα κατά τη μεταποίηση, γεγονός που μπορεί να απαιτεί ξεχωριστή εκτίμηση κινδύνου, – να προσδιοριστεί η ποσοτική κατανομή των υπολειμμάτων στα διάφορα ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα, και να εκτιμηθούν οι συντελεστές μεταφοράς, – να καταστεί δυνατός ένας ρεαλιστικός υπολογισμός της πρόσληψης υπολειμμάτων μέσω της τροφής. Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός Συμπληρωματικές μελέτες απαιτούνται μόνον όταν δεν είναι δυνατή η επέκταση των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II σημείο 6.5. Αυτό μπορεί να ισχύει για τις καλλιέργειες για τις οποίες δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της καταχώρησης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή τα δεδομένα δεν ήταν αναγκαία για την

τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα Ι. Πειραματικές συνθήκες και κατευθυντήριες γραμμές Ισχύουν οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες διατάξεις του παραρτήματος ΙΙ σημείο 6.5. 8.5.Υπολείμματα στις επόμενες καλλιέργειες Σκοπός των πειραμάτων Στόχος των μελετών αυτών είναι να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση των πιθανών υπολειμμάτων στις επόμενες καλλιέργειες. Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός Συμπληρωματικές μελέτες απαιτούνται μόνον όταν δεν είναι δυνατή η γενίκευση των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ σημείο 6.6. Αυτό μπορεί να ισχύει για τα ειδικά σκευάσματα, τις ειδικές μεθόδους εφαρμογής ή τις καλλιέργειες για τις οποίες δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της καταχώρησης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι ή δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα Ι. Πειραματικές συνθήκες Ισχύουν οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες διατάξεις του παραρτήματος ΙΙ σημείο 6.6 8.6.Προτεινόμενα ανώτατα επίπεδα υπολειμμάτων (ΑΕΥ) και ορισμός υπολείμματος Τα προτεινόμενα ανώτατα επίπεδα υπολειμμάτων (ΑΕΥ) πρέπει να αιτιολογούνται πλήρως και, κατά περίπτωση, να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή της στατιστικής ανάλυσης που χρησιμοποιήθηκε. Εάν οι μελέτες μεταβολισμού που υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 8.1. δείξουν ότι ο ορισμός του υπολείμματος πρέπει να αλλάξει λαμβανομένου υπόψη του ισχύοντος ορισμού του υπολείμματος και της αναγκαίας απόφασης όπως περιγράφεται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 6.7, μπορεί να είναι αναγκαία η διενέργεια εκ νέου αξιολόγησης της δραστικής ουσίας. 8.7.Προτεινόμενα χρονικά διαστήματα πριν τη συγκομιδή για τις προβλεπόμενες χρήσεις, ή προτεινόμενες περίοδοι αναμονής ή αποθήκευσης σε περίπτωση χρήσεων μετά τη συγκομιδή. Οι σχετικές προτάσεις πρέπει να αιτιολογούνται πλήρως. 8.8.Εκτίμηση της πιθανής και της πραγματικής έκθεσης μέσω της τροφής και με άλλους τρόπους. Θα πρέπει να εξετάζεται η ρεαλιστική πρόγνωση της πρόσληψης μέσω της τροφής. Οι σχετικοί υπολογισμοί μπορούν να γίνουν κατά στάδια, πράγμα που οδηγεί σε ολοένα πιο ρεαλιστική πρόγνωση της πρόσληψης. Εφόσον είναι δυνατό, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλοι τρόποι έκθεσης όπως τα φάρμακα ή τα κτηνιατρικά φάρμακα. 8.9.Σύνοψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων Όλα τα δεδομένα που εκτίθεται στο τμήμα αυτό, θα πρέπει να συνοψίζονται και να αξιολογούνται σύμφωνα με τις οδηγίες των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών που αφορούν τη μορφή αυτών των περιλήψεων και αξιολογήσεων. Οι εκθέσεις αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομερή και κριτική αξιολόγηση αυτών των δεδομένων με βάση κατάλληλα κριτήρια και κατευθυντήριες γραμμές αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους που δημιουργούνται ή όχι για τον άνθρωπο και τα ζώα, καθώς και στην έκταση την ποιότητα και την αξιοπιστία της βάσης δεδομένων. Όταν έχουν υποβληθεί δεδομένα μεταβολισμού, πρέπει να εξετάζεται η τοξικολογική σημασία των τυχόν μεταβολιτών σε μη θηλαστικά ζώα. Θα πρέπει να καταρτίζεται γραφική παράσταση της μεταβολικής πορείας στα φυτά και στα ζώα με σύντομη επεξήγηση της κατανομής και των χημικών μεταβολών που λαμβάνουν χώρα εάν έχουν υποβληθεί δεδομένα μεταβολισμού”.

5. Όταν οι ειδικές αρχές στο τμήμα 2 προβλέπουν τη χρήση προτύπων υπολογισμού κατά την αξιολόγηση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, αυτά τα πρότυπα πρέπει: Α. ΕΙΣΑΓΩΓΗ Β. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ. Πλήρης είναι ο φάκελος που ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ.
6. Αν στις ειδικές αρχές μνημονεύονται οι μεταβολίτες ή τα προϊόντα αποικοδόμησης ή αντίδρασης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνο τα προϊόντα που προσήκουν στο συγκεκριμένο κριτήριο Β. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ. Η άδεια αναφέρει τις ενδείξεις που προβλέπονται στην Κοινή απόφαση των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με ημερομηνία 17-9-86 και τίτλο :“ Τοξικολογική κατάταξη , Συσκευασία και Σήμανση των Γεωργικών Φαρμάκων (Β587) όπως ισχύει και οι οποίες ενδείξεις αντιστοιχούν στο άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχεία ζ) και η) και παραγράφος 3 και 4 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ όπως ισχύει σε

συμμόρφωση με την οποία εξεδόθη η ανωτέρω Κοινή Υπουργική Απόφαση καθώς και εκείνες που προβλέπονται στο άρθρο 16 στοιχεία ζ και η του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος.

7. Πριν από τη χορήγηση της έγκρισης, η αρμόδια αρχή:
  - α. μεριμνά ώστε η προτεινόμενη συσκευασία να ανταποκρίνεται προς την Κοινή Απόφαση των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με ημερομηνία 17-9-86 και τίτλο “ Τοξοκοιολογική κατάταξη Συσκευασίας και Σήμανση των Γεωργικών Φαρμάκων (B587) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με την οδηγία 78/631/ΕΟΚ·
  - β. μεριμνούν ώστε: — οι μέθοδοι καταστροφής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, — οι μέθοδοι εξουδετέρωσης των επιβλαβών επιπτώσεων του προϊόντος σε περίπτωση τυχαίας διασποράς, — οι μέθοδοι απορύπανσης και καταστροφής της συσκευασίας, να είναι σύμφωνες προς τις σχετικές κανονιστικές διατάξεις
8. Η έγκριση χορηγείται μόνον αν πληρούνται όλες οι απαιτήσεις του τμήματος 2. Ωστόσο:
  - α. σε περίπτωση που μία ή περισσότερες από τις ειδικές απαιτήσεις της διαδικασίας λήψης αποφάσεως που αναφέρονται στο μέρος Γ σημεία 2.1, 2.2, 2.3 ή 2.7, δεν πληρούνται απολύτως, χορηγείται έγκριση μόνο αν τα πλεονεκτήματα από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους, υπερτερούν των πιθανών αρνητικών αποτελεσμάτων. Οι ενδεχόμενοι περιορισμοί στη χρήση του προϊόντος που οφείλονται στη μη τήρηση ορισμένων από τις ανωτέρω απαιτήσεις, πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα, ενώ από την τυχόν μη πλήρωση των απαιτήσεων του σημείου 2.7 δεν μπορεί να διακυβεύεται η ορθή χρήση του προϊόντος. Τα πλεονεκτήματα αυτά μπορεί: — να διευκολύνουν, και να είναι συμβατά με τα μέτρα ολοκληρωμένου ελέγχου και τη βιολογική καλλιέργεια, — να διευκολύνουν την κατάστροψη στρατηγικών για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανάπτυξης ανθεκτικότητας, — να ανταποκρίνονται στην ανάγκη για μεγαλύτερη διαφοροποίηση των τύπων των δραστικών ουσιών ή των βιοχημικών τρόπων δράσης που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο στρατηγικών πρόληψης της προϊούσας αποικοδόμησης στο έδαφος, — να περιορίζουν τον κίνδυνο για τους χρήστες και τους καταναλωτές, — να περιορίζουν τη μόλυνση του περιβάλλοντος και τον αντίκτυπο σε είδη που δεν αποτελούν στόχο·
  - β. αν δεν πληρούνται απολύτως τα κριτήρια του μέρους Γ σημείο 2.6 εξαιτίας περιορισμένων διαθέσιμων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων σε θέματα ανάλυσης, χορηγείται έγκριση για περιορισμένη χρονική περίοδο, αν οι προτεινόμενες μέθοδοι αιτιολογούνται ως κατάλληλες για τους επιδιωκόμενους στόχους. Στην περίπτωση αυτή, δίνεται στον αιτούντα προθεσμία προκειμένου να αναπτύξει και να υποβάλει μεθόδους ανάλυσης που να ανταποκρίνονται στα κατωτέρω κριτήρια. Η έγκριση επανεξετάζεται κατά τη λήξη της προθεσμίας που δόθηκε στον ενδιαφερόμενο·
  - γ. αν η αναπαραγωγιμότητα των μεθόδων ανάλυσης, που προβλέπονται στο σημείο 2.6, επαληθεύεται μόνον σε δύο εργαστήρια, χορηγείται έγκριση για διάρκεια ενός έτους, προκειμένου να μπορέσει ο αιτών να αποδείξει την αναπαραγωγιμότητα αυτών των μεθόδων, σύμφωνα με αναγνωρισμένα πρότυπα.
9. Αν έχει χορηγηθεί έγκριση σύμφωνα με τις προβλεπόμενες στο παρόν παράρτημα απαιτήσεις, η αρμόδια αρχή έχει τη δυνατότητα, δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 6:
  - α. να καθορίζει, αν είναι δυνατόν, κατά προτίμηση σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για τη βελτίωση της απόδοσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ή/και
  - β. να καθορίζει, αν είναι δυνατόν, σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για να περιορίζει περαιτέρω τον κίνδυνο έκθεσης που μπορεί να παρουσιάζεται κατά και μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει τους αιτούντες για τα μέτρα που αναφέρονται στα ανωτέρω στοιχεία α) ή β) και τους καλούν να παράσχουν κάθε συμπληρωματική

πληροφορία που είναι αναγκαία για να προσδιορισθεί η δράση ή οι δυνητικοί κίνδυνοι του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους νέους όρους χρήσης.

### **Άρθρο 3**

1. Έναρξη ισχύος (Άρθρο 2 Οδηγιών 96/68/ΕΚ και 97/57/ΕΚ) Οι διατάξεις του άρθρου 2 παράγραφοι 2, 3 και 4 του παρόντος διατάγματος αρχίζουν να ισχύουν από τις 30 Νοεμβρίου 1997 και του άρθρου 2 παράγραφος 5 του ιδίου διατάγματος από τη 1η Οκτωβρίου 1997 Στον Υφυπουργό Γεωργίας αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος

*Αθήνα, 1998-09-09*

#### **Υπογράφοντες:**

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΓΕΩΡΓΙΑΣ  
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ  
ΓΙΑΝ. ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ  
Δ. ΣΩΤΗΡΛΗΣ