

ΝΟΜΟΣΧΕΔΙΟ
ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΝ ΠΕΡΙ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΝΟΜΟ ΤΟΥ 1993

Για σκοπούς εναρμόνισης με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο –

- (α) «Οδηγία 79/117/ΕΟΚ, του Συμβουλίου, της 21^{ης} Δεκεμβρίου 1978 που απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες» (ΕΕΛ 33, της 21.12.1978, σ.36), όπως τροποποιήθηκε μέχρι και την «Οδηγία 91/188/ΕΟΚ», (ΕΕΛ 92, της 19.3.1991, σ.42),
- (β) «Οδηγία 91/414/ΕΟΚ, του Συμβουλίου, της 15^{ης} Ιουλίου 1991 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων» (ΕΕΛ 230 της 19.8.1991, σ.1), όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε μέχρι και την «Οδηγία 2001/36/ΕΚ»,
- (γ) «Οδηγία 97/57/ΕΚ, του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 1997 που εγκαθιδρύει το Παράρτημα VI στην Οδηγία 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων» (ΕΕΛ 265 της 22.9.1997, σ.87),

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός
τίτλος.

1(I) του 1993.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Γεωργικών Φαρμάκων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2004 και θα διαβάζεται μαζί με τον περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμο του 1993 (που στο εξής θα αναφέρεται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Γεωργικών

Φαρμάκων Νόμοι του 1993 και 2004.

Τροποποίηση
του άρθρου 2
του βασικού
νόμου.

2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται -

(α) με τη διαγραφή των ακόλουθων όρων και των ορισμών τους «ιδιοσκεύασμα ή παρασκεύασμα» και «ονομασία ιδιοσκευάσματος ή παρασκευάσματος»·

(β) με την αντικατάσταση του ορισμού του όρου «δραστικό συστατικό ή δραστική ουσία» με τον ακόλουθο ορισμό:

«δραστικό συστατικό ή δραστική ουσία» σημαίνει τις ουσίες ή τους μικροοργανισμούς, περιλαμβανομένων των ιών, που παρουσιάζουν γενική ή ειδική δράση εναντίον επιβλαβών οργανισμών, ή σε φυτά, μέρη φυτών ή φυτικά προϊόντα·

(γ) με την ένθεση, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων όρων και των ορισμών τους:

««αρμόδια αρχή» σημαίνει το Συμβούλιο Ελέγχου Γεωργικών Φαρμάκων που ιδρύεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 3·

«διάθεση στην αγορά» σημαίνει κάθε μεταβίβαση εντός της Δημοκρατίας είτε έναντι πληρωμής, είτε δωρεάν, εκτός από την προοριζόμενη για αποθήκευση προς αποστολή εκτός του εδάφους της Κοινότητας ή για απόρριψη. Για τους

σκοπούς του παρόντος Νόμου, εισαγωγή ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο έδαφος της Κοινότητας θεωρείται ως διάθεση στην αγορά·

«έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος» σημαίνει τη διοικητική πράξη με την οποία η αρμόδια αρχή εγκρίνει, έπειτα από αίτηση του ενδιαφερομένου, τη διάθεση στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία·

«επιβλαβείς οργανισμοί» σημαίνει τους εχθρούς των φυτών ή των φυτικών προϊόντων που ανήκουν στο ζωικό ή στο φυτικό βασίλειο, καθώς και τους ιούς, τα βακτήρια και τα μυκοπλάσματα ή άλλα παθογόνα·

«Επιτροπή» σημαίνει την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων·

«ζώα» σημαίνει τα ζώα που ανήκουν σε είδη που κατά κανόνα τρέφει και διατηρεί ή καταναλίσκει ο άνθρωπος·

«κράτος-μέλος» σημαίνει κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

«ολοκληρωμένη καταπολέμηση» σημαίνει την ορθολογική εφαρμογή συνδυασμένων βιολογικών, βιοτεχνολογικών, χημικών, καλλιεργητικών ή φυτοβελτιωτικών μέτρων, κατά την οποία η χρήση χημικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων περιορίζεται στο απολύτως απαραίτητο προκειμένου να διατηρηθεί ο

πληθυσμός των επιβλαβών οργανισμών σε επίπεδα τέτοια ώστε να μην προκαλούνται οικονομικά μη αποδεκτές ζημιές ή απώλειες·

«ουσίες» σημαίνει τα χημικά στοιχεία και τις ενώσεις τους, όπως απαντώνται στη φύση ή παρασκευάζονται από τη βιομηχανία, περιλαμβανομένων των τυχόν συνοδών που προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παρασκευής·

«ονομασία σκευάσματος ή ιδιοσκευάσματος ή παρασκευάσματος» σημαίνει την τελική μορφή στην οποία φέρεται ένα γεωργικό φάρμακο για χρήση·

«σκεύασμα ή ιδιοσκεύασμα ή παρασκεύασμα» σημαίνει τα μείγματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες, εκ των οποίων τουλάχιστον η μία είναι δραστική και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα·

«φυτά» σημαίνει τα ζώντα φυτά και τα ζώντα μέρη φυτών, περιλαμβανομένων των νωπών καρπών και των σπόρων προς σπορά·

«φυτικά προϊόντα» σημαίνει τα μη μεταποιημένα προϊόντα φυτικής προέλευσης ή εκείνα που έχουν υποστεί απλή μόνο επεξεργασία, όπως άλεση, ξήρανση ή σύνθλιψη, εφόσον δεν πρόκειται για φυτά κατά την έννοια του όρου «φυτά»·

«φυτοπροστατευτικά προϊόντα» σημαίνει τις δραστικές ουσίες και τα σκευάσματα τα οποία περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, που προσφέρονται με τη μορφή με την οποία παραδίδονται στον χρήστη και προορίζονται -

- (i) να προστατεύουν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα από κάθε είδους επιβλαβείς οργανισμούς ή να προλαμβάνουν τη δράση τους, εφόσον οι ουσίες ή τα σκευάσματα αυτά δεν ορίζονται διαφορετικά παρακάτω,
- (ii) να επηρεάζουν τις βιολογικές διεργασίες των φυτών, εκτός αν πρόκειται για θρεπτικές ουσίες (π.χ. ρυθμιστές αύξησης),
- (iii) να διατηρούν τα φυτικά προϊόντα, εκτός εάν πρόκειται για ουσίες ή προϊόντα που υπόκεινται σε ειδικές διατάξεις του Συμβουλίου ή της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων σχετικά με τα συντηρητικά,
- (iv) να καταστρέφουν τα ανεπιθύμητα φυτά, ή
- (v) να καταστρέφουν μέρη των φυτών, να επιβραδύνουν ή να παρεμποδίζουν την ανεπιθύμητη ανάπτυξη των φυτών·

«υπολείμματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων» σημαίνει μία ή περισσότερες ουσίες, παρούσες εντός ή επί των φυτών ή των προϊόντων φυτικής προέλευσης, των βρώσιμων προϊόντων ζωικής

προέλευσης ή άλλου στο περιβάλλον, προερχόμενες από τη χρήση φυτοπροστατευτικού προϊόντος περιλαμβανομένων των μεταβολιτών τους και των προϊόντων που προέρχονται από την αποικοδόμηση ή την αντίδρασή τους».

Τροποποίηση του άρθρου 3 του βασικού νόμου.

3. Το άρθρο 3 του βασικού νόμου τροποποιείται -

(α) με την αντικατάσταση, στο εδάφιο (1), της λέξης «δεκατέσσερα» (δεύτερη γραμμή) με τη λέξη «επτά»·

(β) με την αντικατάσταση της παραγράφου (α) του εδαφίου (1) με την ακόλουθη παράγραφο:

«(α) Τον Πρόεδρο, ο οποίος θα είναι ο Γενικός Διευθυντής ή εκπρόσωπος του,»·

(γ) με την αντικατάσταση της παραγράφου (γ) με την ακόλουθη παράγραφο:

«(γ) δύο εκπροσώπους του Υπουργείου Υγείας, από τους οποίους ο ένας είναι ο Διευθυντής του Γενικού Χημείου ή εκπρόσωπός του και ο άλλος θα είναι ένας ιατρικός Λειτουργός ή ένας φαρμακοποιός των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών,»·

(δ) με την αντικατάσταση της παραγράφου (δ) με την ακόλουθη παράγραφο:

«(δ) ο Διευθυντής του Τμήματος Επιθεώρησης Εργασίας του Υπουργείου Εργασίας και

Κοινωνικών Ασφαλίσεων ή εκπρόσωπός του,»·

(ε) με την κατάργηση των παραγράφων (στ) και (ζ) του εδαφίου (1)·

(στ) με την αντικατάσταση της λέξης «επτά» (δεύτερη γραμμή) με τη λέξη «τρία».

Τροποποίηση του άρθρου 4 του βασικού νόμου.

4. Το άρθρο 4 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη αμέσως μετά το εδάφιο (2), των ακόλουθων εδαφίων:

«(3) Η αρμόδια αρχή δεν εμποδίζει, με το αιτιολογικό ότι δεν έχει εγκριθεί η χρησιμοποίηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο έδαφος της Δημοκρατίας, την παραγωγή, την αποθήκευση και τη διακίνηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε άλλο κράτος μέλος, εφόσον-

(α) το προϊόν έχει εγκριθεί σε άλλο κράτος μέλος·

(β) πληρούνται οι όροι ελέγχου που έχει καθιερώσει το κράτος μέλος για να εξασφαλισθεί η τήρηση των διατάξεων των εδαφίων (1) και (2).

(4) Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σωστά. Η σωστή χρησιμοποίηση περιλαμβάνει την τήρηση των όρων που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 6Α στην επισήμανση, την εφαρμογή των αρχών της ορθής πρακτικής φυτουγείας, καθώς και όποτε είναι δυνατό, των αρχών της ολοκληρωμένης καταπολέμησης.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο:
21.06.2002.

(5) Οι δραστικές ουσίες μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον έχουν ταξινομηθεί, συσκευαστεί και επισημανθεί σύμφωνα με τις διατάξεις των περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμών του 2002.».

Τροποποίηση
του άρθρου 5
του βασικού
νόμου.

5. Το άρθρο 5 του βασικού νόμου τροποποιείται -

(α) με την αντικατάσταση του εδαφίου (2) με το ακόλουθο εδάφιο (2):

«(2) Ο αιτητής οφείλει να έχει μόνιμη έδρα στην Κοινότητα. Όταν ο αιτητής δε διαμένει στη Δημοκρατία ή σε άλλο κράτος μέλος, η αίτηση υπογράφεται από τον αντιπρόσωπο ή τον εισαγωγέα στη Δημοκρατία ή στο κράτος μέλος ο οποίος με τον τρόπο αυτό αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του εγγράψαντος, όπως αυτές προκύπτουν από τις διατάξεις του άρθρου 9.»

(β) με τη διαγραφή των λέξεων «οικιακή, υγειονομική», στη δεύτερη γραμμή της παραγράφου (στ) του εδαφίου (3):

(γ) με την, μετά το εδάφιο (7), προσθήκη των ακόλουθων εδαφίων:

«(8) Επίσημοι ή επιστημονικοί ερευνητικοί φορείς του γεωργικού τομέα και επαγγελματικές γεωργικές οργανώσεις καθώς και επαγγελματίες χρήστες μπορούν να ζητούν διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής ήδη εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία, για σκοπούς άλλους από εκείνους που

καλύπτονται από την ισχύουσα έγκριση.

(9) Η αρμόδια αρχή επιτρέπει τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος και υποχρεούται να παρέχει μια τέτοια διεύρυνση, εφόσον υπάρχει δημόσιο συμφέρον, στο βαθμό που:

- (α) Ο αιτητής υποβάλλει έγγραφα και πληροφορίες που υποστηρίζουν τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής·
- (β) διαπιστώνει ότι πληρούνται οι όροι των υποπαραγράφων (iii), (iv) και (v) της παραγράφου (β) του εδαφίου 1, του άρθρου 6Α·
- (γ) πρόκειται για χρήση ήσσονος σημασίας·
- (δ) εξασφαλίζεται πλήρης και εξειδικευμένη ενημέρωση των χρηστών, όσον αφορά τον τρόπο χρήσης, με την αναγραφή συμπληρωματικών ενδείξεων στην ετικέτα ή, σε περίπτωση που αυτό δεν είναι δυνατόν, με επίσημη δημοσίευση.

(10) Οι αιτήσεις έγκρισης υποβάλλονται σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Δημοκρατίας.

(11) Η Αρμόδια αρχή μεριμνά ώστε να καταρτίζεται φάκελος για κάθε αίτηση που της υποβάλλεται. Κάθε φάκελος πρέπει να περιέχει τουλάχιστον ένα αντίγραφο της αίτησης, μια κατάσταση των αποφάσεων που έχουν ληφθεί από την αρμόδια αρχή σχετικά με την αίτηση και με τις ενδείξεις και τα έγγραφα που αναφέρονται στο

εδάφιο (1) του άρθρου 10Η, καθώς και περίληψη των τελευταίων. Η αρμόδια αρχή, εφόσον της ζητηθεί, θέτει στη διάθεση των άλλων κρατών μελών και της Επιτροπής τους φακέλους που προβλέπονται στην παρούσα παράγραφο. Επίσης, εφόσον της ζητηθεί, κοινοποιεί όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την πλήρη κατανόηση των αιτήσεων και μεριμνούν, εφόσον τους ζητηθεί, ώστε οι αιτητές να τους παρέχουν αντίγραφα των στοιχείων που καθορίζονται στο Παράρτημα ΙΙΙ.».

Παράρτημα ΙΙΙ.

Τροποποίηση του άρθρου 6 του βασικού νόμου.

Παράρτημα ΙV.

6. Το εδάφιο(1) του άρθρου 6 του βασικού νόμου, τροποποιείται με την ένθεση, αμέσως μετά τη λέξη «Συμβούλιο» (τρίτη γραμμή) και πριν την τελεία, της φράσης «και σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που καθορίζονται στο Παράρτημα ΙV».

Προσθήκη νέου άρθρου.

7. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη του ακόλουθου νέου άρθρου 6Α:

«Χορήγηση και αναθεώρηση εγγραφής. 6Α.-(1) Η Αρμόδια εγκρίνει φυτοπροστατευτικό προϊόν μόνο εφόσον -

(α) οι δραστικές ουσίες περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι και πληρούνται οι όροι του εν λόγω Παραρτήματος, και, καθόσον αφορά τις ακόλουθες παραγράφους (β), (γ), (δ) και (ε), σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που καθορίζονται στο Παράρτημα ΙV·

Παράρτημα ΙV.

(β) βάσει των τρεχουσών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, και από την εξέταση του φακέλου ο οποίος προβλέπεται στο Παράρτημα ΙΙΙ, αποδεικνύεται ότι, όταν

Παράρτημα ΙΙΙ.

χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (4) του άρθρου 4 και έχοντας υπόψη όλες τις κανονικές συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθώς και τις επιπτώσεις της χρήσης του-

- (i) είναι επαρκώς αποτελεσματικό,
 - (ii) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα,
 - (iii) δεν προκαλεί μη αναγκαίους πόνους στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά,
 - (iv) δεν έχει επιβλαβή άμεση ή έμμεση επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων (π.χ. μέσω πόσιμου νερού, τροφών ή ζωοτροφών) ή στα υπόγεια ύδατα,
 - (v) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον, αφού ληφθούν ιδίως υπόψη η τύχη και η κατανομή του στο περιβάλλον, ιδίως η ρύπανση των υδάτων, περιλαμβανομένων και των πόσιμων και των υπόγειων καθώς και η επίδρασή του σε είδη μη στόχους·
- (γ) η φύση και η ποσότητα των δραστικών του ουσιών και, ενδεχομένως, των σημαντικών από τοξικολογική και οικοτοξικολογική άποψη συνοδών τους και βοηθητικών ουσιών μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους·
- (δ) τα υπολείμμά του που προκύπτουν από εγκεκριμένες χρήσεις και τα οποία έχουν

τοξικολογική και περιβαλλοντική σημασία, μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους γενικής χρήσης·

- (ε) οι φυσικές και χημικές του ιδιότητες έχουν προσδιοριστεί και έχουν κριθεί κατάλληλες για τη χρήση που προορίζεται το προϊόν και την αποθήκευσή του·
 - (στ) για τα προβλεπόμενα από την έγκριση γεωργικά προϊόντα, έχουν καθορισθεί προσωρινά μέγιστα όρια υπολειμμάτων από την αρμόδια αρχή και έχουν γνωστοποιηθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 10Z.
- (2)(α) Επιτρέπεται η εισαγωγή στη Δημοκρατία προϊόντων που περιέχουν υπολείμματα φυτοφαρμάκων, εάν η περιεκτικότητά τους σε υπολείμματα δεν υπερβαίνει τα προσωρινά μέγιστα όρια που έχουν οριστεί σύμφωνα με την παράγραφο (στ) του εδαφίου (1) και έχουν γίνει αποδεκτά ως προσωρινά όρια σε κοινοτικό επίπεδο·
- (β) η αρμόδια αρχή πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι όροι έγκρισης εφαρμόζονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μην υπερβαίνονται τα προσωρινά μέγιστα όρια.
- (3) Η έγκριση πρέπει να αναφέρει ρητά τις προϋποθέσεις διάθεσης στην αγορά και χρήσης του προϊόντος και οπωσδήποτε εκείνες που σκοπεύουν

να εξασφαλίσουν την τήρηση των διατάξεων της παραγράφου (β) του εδαφίου (1α).

(4) Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει την τήρηση των προϋποθέσεων, που αναφέρονται στις παραγράφους (β) έως (στ) του εδαφίου (1) με επίσημες ή επίσημα αναγνωρισμένες δοκιμές και αναλύσεις, που διενεργούνται υπό γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές συνθήκες σχετικές με τη χρήση του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος και αντιπροσωπευτικές εκείνων που επικρατούν εκεί όπου πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στη Δημοκρατία.

(5) Οι εγκρίσεις μπορούν να αναθεωρούνται οποτεδήποτε υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στο εδάφιο (1). Στην περίπτωση αυτή η αρμόδια αρχή ζητά από τον αιτητή την έγκριση ή από εκείνον στον οποίο χορηγήθηκε διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής σύμφωνα με το άρθρο 5, να υποβάλει πρόσθετες πληροφορίες αναγκαίες για την αναθεώρηση. Οι εγκρίσεις μπορούν, εφόσον είναι απαραίτητο, να εξακολουθούν να ισχύουν για την περίοδο που απαιτείται για την ολοκλήρωση της αναθεώρησης και για την παροχή των πρόσθετων αυτών πληροφοριών.».

Τροποποίηση
του άρθρου 9
του βασικού
νόμου.

8. Το εδάφιο (2) του άρθρου 9 του βασικού νόμου, τροποποιείται με την ένθεση, αμέσως μετά τη λέξη «Δημοκρατία» και πριν το κόμμα (πρώτη γραμμή), της φράσης «ή σε άλλο κράτος μέλος».

Τροποποίηση
του άρθρου 10

9. Το άρθρο 10 του βασικού νόμου τροποποιείται με την, μετά το εδάφιο (2), προσθήκη των ακόλουθων εδαφίων:

του βασικού νόμου.

«(3) Με την επιφύλαξη των αποφάσεων που έχουν ήδη ληφθεί κατ' εφαρμογή του άρθρου 10Ε, η έγκριση-

(α) ανακαλείται αν αποδειχθεί ότι -

- (i) οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται·
- (ii) παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία, βάσει των οποίων χορηγήθηκε η έγκριση·

(β) τροποποιείται, αν αποδειχθεί ότι βάσει των εξελίξεων των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, ο τρόπος χρήσης και οι χρησιμοποιούμενες ποσότητες μπορούν να τροποποιηθούν·

(γ) ανακαλείται ή τροποποιείται, εάν το ζητήσει ο κάτοχός της, ο οποίος πρέπει να αναφέρει τους σχετικούς λόγους, νοουμένου ότι η τροποποίηση επιτρέπεται μόνον εφόσον διαπιστώνεται ότι εξακολουθούν να πληρούνται οι πρόνοιες των διατάξεων του άρθρου 6Α.

(4) Όταν η αρμόδια αρχή ανακαλεί μια έγκριση, ενημερώνει αμέσως τον κάτοχο της εγκρίσεως και, επιπλέον, μπορεί να παρέχει προθεσμία στον κάτοχό της για την απόσυρση, αποθήκευση ή διάθεση στην αγορά και χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων, η διάρκεια της οποίας εξαρτάται από το λόγο της ανάκλησης.».

Προσθήκη νέων άρθρων.

10. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 10, των ακόλουθων άρθρων:

«Διαδικασία καταχώρησης δραστικών ουσιών στο Παράρτημα I. Παράρτημα I.

10Α.-(1) Η καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας, οι όροι καταχώρησης, οι αναγκαίες τροποποιήσεις του Παραρτήματος I, η διαγραφή μιας δραστικής ουσίας από το Παράρτημα I, εφόσον δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις των εδαφίων (1) και (2) του άρθρου 104, στο Παράρτημα I γίνεται αφού ληφθεί σχετική απόφαση από την Επιτροπή.

Παράρτημα I.

Παράρτημα II.
Παράρτημα III.

(2) Η αρμόδια αρχή που λαμβάνει αίτηση για την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο Παράρτημα I, φρονίζει να διαβιβαστεί από τον αιτητή στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, φάκελος ο οποίος πιστεύεται ότι πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II, μαζί με φάκελο σύμφωνο με το Παράρτημα III για ένα τουλάχιστον σκεύασμα που περιέχει τη δραστική αυτή ουσία.

Ενημέρωση για τις πιθανές επικίνδυνες επιδράσεις.

10B. Ο κάτοχος μιας έγκρισης κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή τα πρόσωπα, στα οποία χορηγήθηκε διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής σύμφωνα με το άρθρο 5, οφείλουν να ανακοινώνουν αμέσως στην αρμόδια αρχή κάθε νέα πληροφορία σχετικά με τις πιθανώς επικίνδυνες επιδράσεις ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ή σχετικά με τις πιθανές επικίνδυνες επιδράσεις των υπολειμμάτων μιας δραστικής ουσίας στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή τις πιθανώς επικίνδυνες επιδράσεις της στο περιβάλλον. Οι ενδιαφερόμενοι υποχρεούνται να ανακοινώνουν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

Μεταβατικά
μέτρα και
παρεκκλίσεις.

10Γ.-(1) Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6Α, η Αρμόδια αρχή μπορεί, προκειμένου να καταστεί δυνατή η βαθμιαία εκτίμηση των ιδιοτήτων των νέων δραστικών ουσιών και να διευκολυνθεί η διάθεση νέων σκευασμάτων στη γεωργία να εγκρίνει, για προσωρινή περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τρία έτη, τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστική ουσία η οποία δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα Ι και δεν υπήρχε στην αγορά μέχρι την 26.7.1993 -

Παράρτημα ΙΙ.
Παράρτημα ΙΙΙ.

(α) εάν εφαρμόζοντας τις διατάξεις των εδαφίων (2) και (3) του άρθρου 10Α, διαπιστώνεται ότι ο σχετικός με τη δραστική ουσία φάκελος πληροί τις απαιτήσεις των Παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ σε σχέση με τις προβλεπόμενες χρήσεις·

(β) το κράτος μέλος αποδεικνύει ότι η δραστική ουσία είναι δυνατόν να πληροί τις απαιτήσεις που θέτει η Επιτροπή και ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν αναμένεται να πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων (β) έως (στ), του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α.

(2) Σε περίπτωση εφαρμογής του εδαφίου (1), η αρμόδια αρχή ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την πραγματοποιηθείσα από την ίδια αξιολόγηση του φακέλου και τους όρους της έγκρισης, παρέχοντας

τουλάχιστον τις πληροφορίες που προβλέπονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 10ΣΤ.

Παράρτημα Ι. (3) Η αρμόδια αρχή ανακαλεί τις προσωρινές εγκρίσεις εφόσον η Επιτροπή αποφασίσει ότι η δραστική ουσία δεν πληροί τις απαιτήσεις για να καταχωρηθεί στο Παράρτημα Ι.

Παράρτημα Ι. (4) Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 10Α, εάν, κατά τη λήξη της τριετίας δεν έχει ληφθεί απόφαση σχετικά με την καταχώρηση δραστικής ουσίας στο Παράρτημα Ι, μπορεί να χορηγείται, με την κοινοτική διαδικασία του άρθρου 19 της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, συμπληρωματική προθεσμία ώστε να είναι δυνατή η πλήρης εξέταση του φακέλου και, εφόσον απαιτείται, των τυχόν επιπλέον πληροφοριών που ζητούνται από την Επιτροπή.

(5) Κατά παρέκκλιση του άρθρου 6Α σε ειδικές περιπτώσεις, η αρμόδια αρχή μπορεί να εγκρίνει, για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 120 ημέρες, τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που δεν συμφωνούν με τις διατάξεις του άρθρου 10, για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση, εάν το μέτρο αυτό κρίνεται αναγκαίο λόγω απρόβλεπτου κινδύνου που δεν μπορεί να αντιμετωπισθεί με άλλα μέσα. Στην περίπτωση αυτή, η Αρμόδια αρχή ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με το μέτρο που έλαβε.

Αμοιβαία
αναγνώριση

10Δ.-(1) Η αρμόδια αρχή στην οποία υποβάλλεται

εγκρίσεων.

αίτηση έγκρισης φυτοπροστατευτικού προϊόντος, που έχει ήδη εγκριθεί σε άλλο κράτος μέλος, οφείλει, εφόσον το ζητήσει ο αιτητής, ο οποίος υποβάλλει και τα δικαιολογητικά της επικαλούμενης αναγκαιότητας σύγκρισης -

(α) να μην απαιτεί την επανάληψη δοκιμών και αναλύσεων που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί για την έγκριση του εν λόγω προϊόντος στο κράτος μέλος όπου έχει ήδη εγκριθεί, εφόσον οι γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες οι οποίες έχουν σχέση με τη χρήση του προϊόντος αυτού, είναι συγκρίσιμες στις περιοχές όπου προορίζεται να χρησιμοποιηθεί και

Παράρτημα I.

(β) να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει αποκλειστικά δραστικές ουσίες του Παραρτήματος I, εφόσον οι γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες οι οποίες έχουν σχέση με τη χρήση του εν λόγω προϊόντος, είναι συγκρίσιμες στις περιοχές όπου προορίζεται να χρησιμοποιηθεί.

(2) Η έγκριση μπορεί να συνοδεύεται από όρους που προκύπτουν από την εφαρμογή άλλων μέτρων που βασίζονται στο κοινοτικό δίκαιο, τα οποία έχουν σχέση με τους όρους κυκλοφορίας και

χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που αποσκοπούν στην προστασία της υγείας των διανομέων, των χρηστών και εκείνων που χειρίζονται τα εν λόγω προϊόντα.

(3) Η έγκριση μπορεί επίσης να συνοδεύεται, τηρουμένων των διατάξεων της συνθήκης, από περιορισμούς χρήσης που οφείλονται σε διαφορές στις διαιτητικές συνήθειες και οι οποίοι είναι απαραίτητοι για να μη διακινδυνεύουν οι καταναλωτές των προϊόντων στα οποία έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, λόγω λήψης υπολειμμάτων του τα οποία υπερβαίνουν την αποδεκτή ημερήσια λήψη.

(4) Η έγκριση μπορεί να υπόκειται, κατόπιν συμφωνίας του αιτητή, σε τροποποιήσεις των όρων χρήσης προκειμένου να εκμηδενισθούν, στις σχετικές περιοχές στις οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθεί και προς το σκοπό της συγκρισιμότητας, οι διαφορές στις γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες.

(5) Η αρμόδια αρχή ενημερώνει την Επιτροπή για τις περιπτώσεις στις οποίες απαίτησε επανάληψη δοκιμής ή αρνήθηκε την έγκριση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος ήδη εγκεκριμένου σε άλλο κράτος μέλος και για το οποίο ο αιτητής είχε επικαλεσθεί αναγκαιότητα σύγκρισης των γεωργικών, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικών, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθηκών χρήσης του μεταξύ των περιοχών του κράτους

μέλους όπου είχε πραγματοποιηθεί η δοκιμή ή όπου είχε χορηγηθεί η έγκριση και των αντίστοιχων συνθηκών που επικρατούν στην επικράτειά της. Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στην Επιτροπή τους λόγους για τους οποίους ζητήθηκε η επανάληψη ή απορρίφθηκε η έγκριση.

(6) Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή αρνείται να αναγνωρίσει την αναγκαιότητα σύγκρισης και να δεχθεί τις δοκιμές και αναλύσεις ή αρνείται να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, αποφασίζεται, με την κοινοτική διαδικασία του άρθρου 19, της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, κατά πόσον υπάρχει ή όχι συγκρισιμότητα και αν δεν υπάρχει, υπό ποιες συνθήκες χρήσης είναι δυνατό να εκμηδενισθούν οι διαφορές στις γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες. Κατά τη διαδικασία αυτή, λαμβάνονται υπόψη, μεταξύ άλλων, σοβαρά προβλήματα στον ευάλωτο οικολογικό τομέα, που μπορούν να ανακύψουν σε ορισμένες περιοχές ή ζώνες της Κοινότητας, για τις οποίες απαιτούνται ως εκ τούτου, ενδεχομένως, ειδικά μέτρα προστασίας. Η αρμόδια αρχή οφείλει να αποδεχθεί αμέσως τις δοκιμές και αναλύσεις ή να εγκρίνει τη διάθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά, στην τελευταία περίπτωση όμως υπό τους όρους που προβλέπονται στην ανωτέρω απόφαση.

Προσωρινή
απαγόρευση ή
περιορισμός

10Ε. Όταν η αρμόδια αρχή έχει βάσιμους λόγους να θεωρεί ότι ένα προϊόν, το οποίο έχει εγκρίνει ή

χρήσης
εγκεκριμένου
φυτοπροστατευ-
τικού
προϊόντος.

υποχρεούται να εγκρίνει σύμφωνα με το άρθρο 10Ε, θέτει σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή το περιβάλλον, μπορεί να περιορίζει ή να απαγορεύει προσωρινά τη χρήση ή την πώληση του προϊόντος αυτού ή και τα δύο. Πληροφορεί δε αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για την ενέργειά της αυτή, αιτιολογώντας την απόφασή της.

Ανταλλαγή
πληροφοριών.

10ΣΤ.-(1) Στο τέλος τουλάχιστον κάθε τριμήνου, η Αρμόδια αρχή ενημερώνει γραπτώς, εντός ενός μηνός, τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί ή αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, αναφέροντας τουλάχιστον -

- (α) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία του κατόχου της έγκρισης·
- (β) το εμπορικό όνομα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·
- (γ) τη μορφή του σκευάσματος·
- (δ) το όνομα και την περιεκτικότητα κάθε δραστικής ουσίας που περιέχει το φυτοπροστατευτικό προϊόν·
- (ε) την ή τις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται·
- (στ) τα μέγιστα όρια υπολειμμάτων που

έχουν καθοριστεί προσωρινά, εφόσον αυτά δεν είναι ήδη καθορισμένα από κοινοτικούς κανόνες·

- (ζ) σε περίπτωση ανάκλησης εγκρίσεων, τους λόγους για τους οποίους έγιναν·
- (η) φάκελο με τις αναγκαίες πληροφορίες για την αξιολόγηση των καθορισθέντων προσωρινών μέγιστων ορίων υπολειμμάτων.

(2) Η αρμόδια αρχή καταρτίζει ετήσιο κατάλογο των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που είναι εγκεκριμένα στη Δημοκρατία, τον οποίο κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

Διατάξεις για τα δεδομένα, την προστασία των δεδομένων και το εμπιστευτικό.

10Z-(1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 10Δ, η αρμόδια αρχή απαιτεί από τον αιτητή για έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος, να υποβάλει, μαζί με την αίτησή του:

- (α) φάκελο που να πληροί, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III, και
- (β) για κάθε δραστική ουσία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, φάκελο σύμφωνο με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις.

Παράρτημα III.

Παράρτημα II.

(2) Κατά παρέκκλιση του εδαφίου (1) και με την

Παράρτημα I.

επιφύλαξη των διατάξεων των εδαφίων (3) και (4), ο αιτητής απαλλάσσεται από την υποχρέωση υποβολής των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο (β) του εδαφίου (1), εκτός από εκείνες που αφορούν την ταυτότητα της δραστικής ουσίας, εφόσον η δραστική ουσία είναι ήδη καταχωρημένη στο Παράρτημα I, βάσει των όρων που απαιτούνται για την καταχώρηση αυτή, και δεν διαφέρει σημαντικά, όσον αφορά το βαθμό καθαρότητας και τη φύση των συνοδών της, από τη σύνθεση που αναφέρεται στο φάκελο ο οποίος συνόδευε την αρχική αίτηση.

Παράρτημα II.

(3) Όταν χορηγεί εγκρίσεις, η αρμόδια αρχή δεν χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που αναφέρονται στο Παράρτημα II προς όφελος άλλων αιτητών:

Παράρτημα I.

- (α) εκτός εάν ο αιτητής έχει συμφωνήσει με τον πρώτο αιτητή ότι οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν· ή
- (β) επί μία δεκαετία από την πρώτη καταχώρησή της δραστικής ουσίας στο Παράρτημα I, για τις δραστικές ουσίες που δεν κυκλοφορούσαν στην αγορά μετά την 26.7.1993· ή
- (γ) για περιόδους οι οποίες δεν υπερβαίνουν τα δέκα έτη από την ημερομηνία λήψης της απόφασης στη Δημοκρατία και οι οποίες προβλέπονται από την κυπριακή νομοθεσία, για τις δραστικές ουσίες που κυκλοφορούσαν

στην αγορά μετά την 26.7.1993· και

(δ) επί μία πενταετία από την ημερομηνία κατά την οποία αποφασίσθηκε, βάσει υποβληθεισών πρόσθετων αναγκαίων πληροφοριών, η πρώτη καταχώρηση στο Παράρτημα I, ή η τροποποίηση των όρων καταχώρησης μιας δραστικής ουσίας στο Παράρτημα I, ή η διατήρηση αυτής της καταχώρησης, εκτός εάν η πενταετία λήγει πριν από την περίοδο που προβλέπεται στις παραγράφους (β) και (γ), του εδαφίου (1), οπότε αυτή η πενταετία παρατείνεται ώστε να λήγει ταυτόχρονα με την περίοδο αυτή.

Παράρτημα I.

Παράρτημα I.

(4) Όταν χορηγεί εγκρίσεις, η αρμόδια αρχή δεν χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που αναφέρονται στο Παράρτημα III προς όφελος άλλων αιτητών -

Παράρτημα III.

(α) εκτός εάν ο αιτητής έχει συμφωνήσει με τον πρώτο αιτητή ότι οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν, ή

(β) επί μία δεκαετία από την πρώτη έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε ένα κράτος μέλος, εάν η εν λόγω έγκριση χορηγείται μετά από την καταχώρηση στο Παράρτημα I της δραστικής ουσίας που περιέχεται στο προϊόν αυτό, ή

(γ) για περιόδους που δεν υπερβαίνουν τα δέκα έτη και που προβλέπονται από την

Παράρτημα I.

ισχύουσα κυπριακή νομοθεσία μετά την πρώτη έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στη Δημοκρατία, εάν η εν λόγω έγκριση χορηγείται πριν από την καταχώρηση στο Παράρτημα I της δραστικής ουσίας που περιέχεται στο προϊόν αυτό.

Παράρτημα I.

(5) Εάν, κατά την εξέταση μιας αίτησης έγκρισης, η αρμόδια αρχή θεωρεί ότι στο Παράρτημα I περιλαμβάνονται δραστικές ουσίες που έχουν παραχθεί από πρόσωπο ή με διαδικασία παρασκευής διαφορετικά από τα αναφερόμενα στο φάκελο βάσει του οποίου η δραστική ουσία καταχωρήθηκε για πρώτη φορά στο Παράρτημα I, ενημερώνει την Επιτροπή και της διαβιβάζουν όλα τα δεδομένα που αφορούν την ταυτότητα και τα συνοδευτικά της δραστικής ουσίας.

Παράρτημα I.

Παράρτημα I.

(6) Κατά παρέκκλιση του εδαφίου (1), για τις δραστικές ουσίες που βρίσκονταν ήδη στην αγορά μέχρι την 26.7.1993, η αρμόδια αρχή δύναται να συνεχίζει, τηρουμένων των διατάξεων της συνθήκης, να εφαρμόζει τους προϋπάρχοντες εθνικούς κανόνες σχετικά με τις απαιτούμενες πληροφορίες, εφόσον οι ουσίες αυτές δεν περιλαμβάνονται στο Παράρτημα I.

Παράρτημα I.

(7) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του εδαφίου (1) και με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 10Δ, εάν μια δραστική ουσία είναι καταχωρημένη στο Παράρτημα I:

Παράρτημα I.

- (α) οι αιτητές για έγκριση για φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει, πριν διεξαγάγουν πειράματα επί σπονδυλωτών, να ερωτούν την αρμόδια αρχή -
- (i) εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν, για το οποίο πρόκειται να υποβληθεί αίτηση, είναι το ίδιο με άλλο για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί έγκριση, και
- (ii) για το όνομα και τη διεύθυνση του ή των κατόχων της ή των εγκρίσεων.

Το ερώτημα πρέπει να τεκμηριώνεται με ενδείξεις ότι ο μελλοντικός αιτητής σκοπεύει να υποβάλει αίτηση έγκρισης για λογαριασμό του και ότι οι άλλες πληροφορίες που προβλέπονται στο εδάφιο (1) είναι διαθέσιμες·

- (β) η αρμόδια αρχή, εφόσον πεισθεί ότι ο ερωτών σκοπεύει να υποβάλει την αίτηση αυτή, του κοινοποιεί το όνομα και τη διεύθυνση του ή των κατόχων των προηγούμενων σχετικών εγκρίσεων, και κοινοποιεί ταυτόχρονα στους κατόχους αυτών, το όνομα και τη διεύθυνση του ερωτώντος·
- (γ) ο ή οι κάτοχοι των προηγούμενων εγκρίσεων και ο μελλοντικός αιτητής λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να επιτύχουν συμφωνία για την από

κοινού χρησιμοποίηση των πληροφοριών, ώστε να αποφεύγεται η επανάληψη δοκιμών επί σπονδυλωτών·

Παράρτημα Ι.

- (δ) σε περίπτωση που απαιτούνται πληροφορίες για την καταχώρηση, στο Παράρτημα Ι, δραστικής ουσίας, η οποία κυκλοφορεί στην αγορά μετά την 266.7.1993, η αρμόδια αρχή ενθαρρύνει τους κατόχους των πληροφοριών αυτών να συνεργασθούν για την παροχή τους προκειμένου να περιορίζεται η επανάληψη δοκιμών επί σπονδυλωτών·
- (ε) εάν, παρόλα αυτά, ο αιτητής και οι κάτοχοι των προηγούμενων εγκρίσεων του ίδιου προϊόντος δεν κατορθώνουν να συμφωνήσουν για την από κοινού χρησιμοποίηση των πληροφοριών, η αρμόδια αρχή δύναται να καθορίσει εθνικά μέτρα τα οποία να υποχρεώσουν τον αιτητή και τους κατόχους προηγούμενων εγκρίσεων, που είναι εγκατεστημένοι στη Δημοκρατία, να μοιραστούν τις πληροφορίες, ώστε να αποφευχθεί η επανάληψη δοκιμών σε σπονδυλωτά, και να καθορίσει ταυτόχρονα τη διαδικασία για τη χρησιμοποίηση αυτών των πληροφοριών καθώς και την ισορροπία των συμφερόντων των ενδιαφερομένων μερών.

Το εμπιστευτικό των πληροφοριών.

Παράρτημα Ι.

10Η.-(1) Η αρμόδια αρχή φροντίζει για την τήρηση του εμπιστευτικού των πληροφοριών που υποβάλλουν οι αιτητές και οι οποίες αποτελούν βιομηχανικό ή εμπορικό απόρρητο, εφόσον το ζητήσει ο αιτητής για την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο Παράρτημα Ι ή ο αιτητής για την έγκριση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος και εφόσον η αρμόδια αρχή, ή η Επιτροπή, δεχθούν την αιτιολόγηση που προσκομίζει ο αιτητής.

(2) Το εμπιστευτικό δεν ισχύει -

- (α) για το όνομα και την περιεκτικότητα σε δραστική ουσία ή δραστικές ουσίες, ούτε για το όνομα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·
- (β) για το όνομα άλλων ουσιών που θεωρούνται επικίνδυνες σύμφωνα με τους περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμούς του 2002·
- (γ) για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·
- (δ) για τους τρόπους με τους οποίους η δραστική ουσία ή το φυτοπροστατευτικό

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
21.6.2002.

- προϊόν μετατρέπονται σε αβλαβή·
- (ε) για την περίληψη των αποτελεσμάτων των δοκιμών που διεξάγονται για να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα και το αβλαβές για τους ανθρώπους, τα ζώα, τα φυτά και το περιβάλλον·
 - (στ) για τις μεθόδους και προφυλάξεις που συνιστώνται για τη μείωση των κινδύνων χειρισμού, αποθήκευσης, μεταφοράς, πυρκαγιάς ή άλλων·
 - (ζ) για τις μεθόδους ανάλυσης που αναφέρονται στις παραγράφους (γ) και (δ) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α·
 - (η) για τις μεθόδους καταστροφής του προϊόντος και της συσκευασίας του·
 - (θ) για τα μέτρα απορρύπανσης που πρέπει να λαμβάνονται στην περίπτωση τυχαίας απώλειας ή διαρροής·
 - (ι) για τις πρώτες βοήθειες και την ιατρική αγωγή που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση ατυχήματος·

Νοείται ότι, σε περίπτωση που ο αιτητής αποκαλύψει αργότερα πληροφορίες που είχαν προηγουμένως χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικές υποχρεούται να ενημερώνει σχετικά την αρμόδια αρχή.».

Προσθήκη νέου άρθρου. 11. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη αμέσως μετά το άρθρο 14 του ακόλουθου νέου άρθρου 14Α:

«Μέτρα ελέγχου.

14Α.-(1) Η αρμόδια αρχή καθορίζει τις αναγκαίες διαδικασίες ώστε τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά και η χρήση τους να ελέγχονται επίσημα για την τήρηση των απαιτήσεων του παρόντος Νόμου και των Κανονισμών και, ειδικότερα των όρων έγκρισης και των ενδείξεων που αναφέρονται στις ετικέτες.

(2) Η αρμόδια αρχή υποβάλλει, πριν από την 1η Αυγούστου, ετήσια έκθεση στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή περί των αποτελεσμάτων που είχαν τα μέτρα επιθεώρησης του προηγούμενου έτους.».

Προσθήκη νέου άρθρου. 12. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη αμέσως μετά το άρθρο 20, του νέου άρθρου 20Α:

«Έκδοση διαταγμάτων.

20Α. Ο Υπουργός δύναται, μετά από σύσταση της αρμόδιας αρχής, να τροποποιεί τα Παραρτήματα του παρόντος Νόμου και των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτού.».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

(Άρθρα 6Α, 10Α, 10Γ, 10Δ, 10Ζ, 10Η)

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
Imazalil CAS αριθ. 73790-28-0, 35554-44-0 CIPAC αριθ. 335	(±)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlorophenylethyl)imidazol ή (±)-allyl 1-(2,4-dichlorophenyl)-2-imidazol-1-ylethyl ether	975 g/kg	2000/80/EK	1.1.1999	31.12.2008	<p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Για τις κατωτέρω χρήσεις ισχύουν οι ακόλουθοι ιδιαίτεροι όροι:</p> <ul style="list-style-type: none"> - εφαρμογές σε καρπούς, λαχανικά και γεώμηλα μετά τη συγκομιδή επιτρέπεται μόνο όταν διατίθεται κατάλληλο σύστημα απορρύπανσης ή όταν η αξιολόγηση του κινδύνου έχει καταδείξει στο κράτος μέλος που χορηγεί την άδεια ότι η απόρριψη του διαλύματος από τον ψεκασμό δεν συνεπάγεται μη αποδεκτό κίνδυνο για το περιβάλλον, και ειδικότερα για τους υδρόβιους οργανισμούς, - εφαρμογές σε γεώμηλα μετά τη συγκομιδή επιτρέπονται μόνο όταν αξιολόγηση του κινδύνου έχει καταδείξει στο κράτος μέλος που χορηγεί την άδεια ότι η απόρριψη των αποβλήτων από την επεξεργασία των γεωμύλων τα οποία έχουν ψεκασθεί δεν συνεπάγεται μη αποδεκτό κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς, - επιτρέπονται χρήσεις επί φυλλωμάτων στο ύπαιθρο μόνον εφόσον η αξιολόγηση του κινδύνου κατέδειξε στο κράτος μέλος που χορηγεί την άδεια ότι οι χρήσεις αυτές δεν θα έχουν μη αποδεκτές επενέργειες στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων και στο περιβάλλον. <p>Ημερομηνία συνεδρίασης της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 11. Ιουλίου 1997.</p>
Azoxystrobin CAS αριθ. 131860-33-8 CIPAC αριθ. 571	Methyl (E)-2-[2[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy] phenyl]-3-methoxyacrylat	930 g/kg (Z ισομερές max. 25 g/kg)	2000/80/EK	1.7.1998	1.7.2008	<p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο.</p> <p>Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, θα πρέπει να αποδοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις επιπτώσεις επί των υδροβίων οργανισμών. Οι όροι χορήγησης της άδειας θα πρέπει να περιλαμβάνουν κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.</p> <p>Ημερομηνία συνεδρίασης της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 22 Απριλίου 1998.</p>

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
Kresoxim-methyl CAS αριθ. 143390-89-0 CIPAC αριθ. 568	Methyl (E)-2-methoxyimino-2-[2-(o-tolyloxymethyl) phenyl] acetate	910 g/kg	2000/80/EK	1.2.1999	31.1.2009	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υδροφόρου ορίζοντος σε ευπαθείς συνθήκες. Ημερομηνία συνεδρίασης της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 16 Οκτωβρίου 1998.
Bentazon CAS αριθ. 25057-89-0 CIPAC αριθ. 366	3-isopropyl-(1H)-2,1,3-benzothiadiazin-4-(3H)-one-2,2-dioxide	960 g/kg	2000/80/EK	1.8.2001	31.7.2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υδροφόρου ορίζοντος. Ημερομηνία συνεδρίασης της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 13 Ιουλίου 2000.
Lambda-cyhalothrin CAS αριθ. 91465-08-6 CIPAC αριθ. 463	A 1:1 mixture of: (S)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1R,3R)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate, and (R)-α-cyano-3-phenoxybenzyl(Z)-(1S,3S)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	810 g/kg	2000/80/EK	1.1.2002	31.12.2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο. Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, τα κράτη μέλη: - οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή ως προς την ασφάλεια του χρήστη, - οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην ενδεχόμενη επίπτωση στους υδρόβιους οργανισμούς και στα μη στοχευόμενα αρθρόποδα συμπεριλαμβανομένων των μελισσών, να διασφαλίζουν δε ότι οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν, όταν ενδείκνυται, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου, - οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα υπολείμματα στις τροφές και ειδικώς στις σχετικές οξείες επιδράσεις. Ημερομηνία συνεδρίασης της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 19 Οκτωβρίου 2000.

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
Amitrole CAS αριθ. 61-82-5 CIPAC αριθ. 90	H-[1,2,4]-triazole-3-ylamine	900 g/kg	2001/21/EK	1.1.2002	31.12.2011	<p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την amitrole, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής στις 12 Δεκεμβρίου 2000. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη:</p> <ul style="list-style-type: none"> - οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών - οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα σε ευπαθείς περιοχές, ιδιαίτερα ως προς χρήσεις που δεν στοχεύουν καλλιέργειες - οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των ωφέλιμων αρθρόποδων - οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών και αγρίων θηλαστικών. Η χρήση της amitrole κατά την περίοδο αναπαραγωγής επιτρέπεται μόνον εφόσον μια ενδεχόμενη μελέτη εκτίμησης κινδύνου έχει καταδείξει ότι δεν υφίσταται απaráδεκτες επιπτώσεις, στους όρους δε χορήγησης της αδειας περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου
Diquat CAS αριθ. 2764-72-9 (ion), 85-00-7 (dibromide) CIPAC αριθ. 55	9,10-Dihydro-8a,10a-diazoniaphenanthrene ion (dibromide)	950 g/kg	2001/21/EK	1.1.2002	31.12.2011	<p>Με βάση τις σύγχρονες διαθέσιμες πληροφορίες, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο στην επιφάνεια της γης και ως ξηραντικό. Δεν επιτρέπονται οι χρήσεις του για τον έλεγχο των υδρόβιων φυκιών.</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την diquat, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής στις 12 Δεκεμβρίου 2000. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη:</p> <ul style="list-style-type: none"> - οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην ενδεχόμενη επίπτωση στους υδρόβιους οργανισμούς και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της αδειας περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου - οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Όνομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
						χειριστών ως προς μη επαγγελματικές χρήσεις και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της αδείας περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου
Pyridate CAS αριθ. 55512-33.9 CIPAC αριθ. 447	6-Chloro-3-phenylpyridazin-4-yl S-octyl thiocarbonate	900 g/kg	2001/21/EK	1.1.2002	31.12.2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την pyridate, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής στις 12 Δεκεμβρίου 2000. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: - οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα, - οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην ενδεχόμενη επίπτωση στους υδρόβιους οργανισμούς και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της αδείας περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
Thiabendazole CAS αριθ. 148-79-8 CIPAC αριθ. 323	2-Thiazol-4-yl-1H-benzimidazole	985 g/kg		1.1.2002	31.12.2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. Δεν επιτρέπονται εφαρμογές ψεκασμού του φυλλώματος. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την thiabendazole, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής στις 12 Δεκεμβρίου 2000. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: - οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων και ιζηματοβίων οργανισμών και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της αδείας περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου (π.χ. κάθαρση με γη διατόμων ή ενεργό άνθρακα), ώστε να προστατεύονται τα επιφανειακά ύδατα από μη αποδεκτά επίπεδα μόλυνσης μέσω των λυμάτων.
(fenhexamid) CAS No 126833-17-8 CIPAC No 603	N-(2,3-dichloro-4-hydroxyphenyl)-1- methylcyclohexanecarboxamide	≥ 950 g/kg	2001/28/EK	1.6.2001	31.5.2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην ενδεχόμενη επίπτωση στους υδρόβιους οργανισμούς και να διασφαλίζουν ότι οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν, όταν ενδείκνυται, μέτρα

						<p>άμβλυνσης του κινδύνου.</p> <p>Ημερομηνία συνεδρίασης της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 19 Οκτωβρίου 2000.</p>
Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
2,4 διχλωροφenoξυ-οξικό οξύ (2,4-D)			2001/103/EK			
Isoproturon Αριθ. CAS 34123-59-6 Αριθ. CIPAC 336	3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea	970 g/kg	2002/18/EK	1.1.2003	31.12.2012	<p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο.</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την isoproturon, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής στις 7 Δεκεμβρίου 2001. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη:</p> <ul style="list-style-type: none"> - οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθή εδάφη ή/και κλιματικές συνθήκες ή όταν χρησιμοποιούνται μεγαλύτερες ποσότητες από αυτές που αναφέρονται στην έκθεση ανασκόπησης, και πρέπει να εφαρμόζουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, - οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών και πρέπει να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της άδειας περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
Iprovalicarb Αριθ. CAS 140923-17-7 Αριθ. CIPAC 620	Ισοπροπυλεστέρας {2-Μεθυλο-1-[1-(4-μεθυλοφαι-νυλο) αιθυλοκαρβονυλο] προπυλο}-καρβαμικού οξέος	950 g/kg (προσωρινή προδιαγραφή)	2002/48/EK	1.7.2002	30.6.2011	<p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο.</p> <p>Για την εφαρμογή των ομοιόμορφων αρχών του παραρτήματος VI, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την iprovalicarb, και ειδικότερα τα προσαρτήματα I και II του παραρτήματος αυτού, όπως έχουν οριστικοποιηθεί στη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 26 Φεβρουαρίου 2002.</p> <p>Στη συνολική εκτίμηση:</p> <ul style="list-style-type: none"> - οι προδιαγραφές για το τεχνικό υλικό όπως παρασκευάζεται εμπορικά πρέπει να επιβεβαιώνονται και να υποστηρίζονται από τα προσήκοντα αναλυτικά δεδομένα. Το υλικό δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε στο φάκελο τοξικότητας πρέπει να συγκρίνεται και να επαληθεύεται ως προς τις εν λόγω προδιαγραφές του τεχνικού

						υλικού, - τα κράτη μέλη πρέπει να καταβάλλουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών.
Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
Deltamethrin CAS No 52918-63-5 CIPAC No 333	(S)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2- dimethylcyclopropane carboxylate	980 g/kg	2003/5/EK	1.11.2003	31.10.2013	<p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την deltamethrin, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 18 Οκτωβρίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη:</p> <ul style="list-style-type: none"> - οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή ως προς την ασφάλεια του χειριστή και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της αδείας περιλαμβάνονται τα ενδεδειγμένα μέτρα προστασίας, - θα πρέπει να παρατηρούν την κατάσταση ως προς την οξεία έκθεση των καταναλωτών μέσω της τροφής, ενόψει μελλοντικών αναθεωρήσεων των ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων, - οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, των μελισσών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων, και πρέπει να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της αδείας περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
(Άρθρα 10Α, 10Γ, 10Ζ)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ ΠΟΥ
ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΤΑΧΩΡΗΘΕΙ ΜΙΑ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΣΤΟ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η πληροφόρηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- ένα φάκελο τεχνικού περιεχομένου που να παρέχει τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να αξιολογηθούν οι προβλεπόμενοι άμεσοι ή απώτεροι κίνδυνοι, οι οποίοι μπορεί να προκύψουν από τη δραστική ουσία για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, και να περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται κατωτέρω, μαζί με λεπτομερή και πλήρη περιγραφή των μελετών που διενεργήθηκαν και των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν ή βιβλιογραφική αναφορά σε αυτές,
- την προτεινόμενη κατάταξη και σήμανση της ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ.

Ωστόσο, είναι δυνατό να μη χρειάζεται να δοθούν ορισμένες πληροφορίες οι οποίες δεν κρίνονται αναγκαίες λόγω της φύσεως της ουσίας ή των προτεινόμενων χρήσεων της. Σε αυτές τις περιπτώσεις ή όταν δεν είναι επιστημονικά αναγκαίο ή τεχνικά εφικτό να δοθούν πληροφορίες, πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν δεκτοί από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 6.

Οι δοκιμές πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο παράρτημα V της Οδηγίας 79/831/ΕΟΚ- στην περίπτωση μεθόδου ακατάλληλης ή μη περιγραφόμενης, πρέπει να αιτιολογείται η χρήση άλλων μεθόδων. Οι δοκιμές πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της

Οδηγίας 86/609/ΕΟΚ και σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στην Οδηγία 87/18/ΕΟΚ⁽¹⁾.

ΜΕΡΟΣ Α

Χημικές ουσίες ⁽²⁾

1. Ταυτότητα της δραστηκής ουσίας

- 1.1. Αιτητής (όνομα, διεύθυνση κ.λπ.).
- 1.2. Παρασκευαστής (όνομα, διεύθυνση, καθώς και διεύθυνση του εργοστασίου).
- 1.3. Κοινό όνομα προτεινόμενο ή αποδεκτό από τον ISO και συνώνυμα.
- 1.4. Χημική ονομασία (ονοματολογία IUPAC).
- 1.5. Κωδικός ή κωδικό αριθμοί οριζόμενοι από τον παρασκευαστή.
- 1.6. Αριθμοί CAS και ΕΟΚ, εφόσον υπάρχουν.
- 1.7. Εμπειρικός και συντακτικός τύπος, μοριακή μάζα.
- 1.8. Μέθοδος παρασκευής (διαδοχικά στάδια σύνθεσης) της δραστηκής ουσίας.
- 1.9. Προδιαγραφή καθαρότητας της δραστηκής ουσίας, σε g/kg ή g/l ανάλογα με την περίπτωση.
- 1.10. Ταυτότητα ισομερών, συνοδών και προσθετικών (π.χ. σταθεροποιητών), καθώς και συντακτικός τύπος και δυνατό εύρος περιεκτικότητάς τους, εκφρασμένο κατά περίπτωση σε g/kg ή g/l.

2. Φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστηκής ουσίας

- 2.1. Σημείο τήξεως, σημείο ζέσεως, σχετική πυκνότητα ⁽³⁾.
- 2.2. Τάση ατμών (σε Pa) στους 20γ C, πτητικότητα (π.χ. σταθερά του νόμου του Henry) ⁽¹⁾.
- 2.3. Εμφάνιση (φυσική κατάσταση, χρώμα και οσμή- εφόσον είναι αναγκαίο, οριακές συγκεντρώσεις για ουσίες με έντονο χρώμα και γεύση στο νερό) ⁽⁴⁾.

¹ ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 29.

² "Ουσίες" κατά την έννοια του ορισμού του άρθρου 2.

³ Τα δεδομένα αυτά πρέπει να υποβάλλονται για την αντίστοιχη καθαρή δραστηκή ουσία.

⁴ Τα δεδομένα αυτά πρέπει να υποβάλλονται τόσο για την δραστηκή ουσία όσο και για την αντίστοιχη καθαρή δραστηκή ουσία.

- 2.4. Φάσματα απορροφήσεως (UV/VIS, IR, NMR, MS), μοριακή απορροφητικότητα στα κατάλληλα μήκη κύματος (¹).
- 2.5. Διαλυτότητα στο νερό, περιλαμβανομένης και της επίδρασης του pH (5 έως 9) και της θερμοκρασίας στη διαλυτότητα (¹).
- 2.6. Διαλυτότητα στους οργανικούς διαλύτες, περιλαμβανομένης και της επίδρασης της θερμοκρασίας στη διαλυτότητα (¹).
- 2.7. Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό, περιλαμβανομένης και της επίδρασης του pH (5 έως 9) και της θερμοκρασίας (¹).
- 2.8. Σταθερότητα στο νερό, ποσοστό υδρόλυσης, φωτοχημική αποικοδόμηση, κβαντική απόδοση και ταυτότητα των προϊόντων της διάσπασης, σταθερά διάσπασης, περιλαμβανομένης και της επίδρασης του pH (5 έως 9) (¹).
- 2.9. Σταθερότητα στον αέρα, φωτοχημική αποικοδόμηση, ταυτότητα των προϊόντων της διάσπασης (²).
- 2.10. Σταθερότητα στους οργανικούς διαλύτες που χρησιμοποιούνται στα σκευάσματα (²).
- 2.11. Σταθερότητα στη θερμοκρασία, ταυτότητα των προϊόντων της διάσπασης.
- 2.12. Αναφλεξιμότητα, περιλαμβανομένης της αυταναφλεξιμότητας, ταυτότητα των προϊόντων καύσης.
- 2.13. Σημείο ανάφλεξης.
- 2.14. Επιφανειακή τάση.
- 2.15. Εκρηκτικές ιδιότητες.
- 2.16. Οξειδωτικές ιδιότητες.
- 2.17. Τάση αντίδρασης με τα υλικά συσκευασίας.

3. Περαιτέρω πληροφορίες για τη δραστική ουσία

- 3.1. Βιολογική δράση (π.χ. μυκητοκτόνο, ζιζανιοκτόνο, εντομοκτόνο, απωθητικό, ρυθμιστικό της αύξησης).
- 3.2. Επίδρασεις σε επιβλαβείς οργανισμούς π.χ. δηλητήριο επαφής, εισπνοής ή στομάχου, μυκητοτοξικό ή μυκητοστατικό κ.λπ., διασυστηματικό ή μη διασυστηματικό σε φυτό.
- 3.3. Προτεινόμενος χώρος χρήσης π.χ. αγρός, θερμοκήπιο, αποθήκες τροφίμων ή ζωοτροφών, κήποι σπιτιών.

- 3.4. Όπου είναι αναγκαίο, με γνώμονα τα αποτελέσματα των δοκιμών, τις ειδικές γεωργικές φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές συνθήκες υπό τις οποίες η δραστική ουσία μπορεί ή δεν μπορεί να χρησιμοποιείται.
- 3.5. Καταπολεμούμενοι επιβλαβείς οργανισμοί και καλλιέργειες ή προϊόντα στα οποία συνιστάται (φάσμα δράσης).
- 3.6. Τρόπος δράσης.
- 3.7. Πληροφορίες για τη διαπιστωμένη ή ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας στην ουσία και στρατηγικές για την αντιμετώπισή της.
- 3.8. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή τον κίνδυνο πυρκαγιάς.
- 3.9. Σε περίπτωση πυρκαγιάς, φύση των προϊόντων αντίδρασης, των εκλυομένων αερίων κ.λπ.
- 3.10. Συνιστώμενα μέτρα σε περίπτωση ατυχήματος.
 - 3.10.1. Μέθοδοι καταστροφής ή μετατροπής της δραστικής ουσίας σε ακίνδυνες ενώσεις.
 - 3.10.2. Δυνατότητα ανάκτησης.
 - 3.10.3. Δυνατότητα εξουδετέρωσης.
 - 3.10.4. Ελεγχόμενη απόρριψη.
 - 3.10.5. Ελεγχόμενη αποτέφρωση.
 - 3.10.6. Καθαρισμός ύδατος.
 - 3.10.7. Άλλες μέθοδοι.

4. Μέθοδοι ανάλυσης

- 4.1. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό της καθαρής δραστικής ουσίας και, όπου είναι αναγκαίο, των σχετικών προϊόντων αποικοδόμησης, των ισομερών και των συνοδών της δραστικής ουσίας και των προσθετικών (π.χ. σταθεροποιητές).
- 4.2. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων, περιλαμβανομένων της απόδοσης (ποσοστού ανάκτησης) και των ορίων ανίχνευσης εντός και, όπου απαιτείται, επί στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - 4.2.1. Φυτά, φυτικά προϊόντα, τρόφιμα, ζωοτροφές, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί η δραστική ουσία.
 - 4.2.2. Έδαφος.
 - 4.2.3. Νερό (περιλαμβανομένου του ποσίμου).

4.2.4. Αέρα.

4.2.5. Υγρά και ιστούς του σώματος ανθρώπων και ζώων.

5. Τοξικολογικές μελέτες και μελέτες μεταβολισμού για τη δραστική ουσία

5.1. Οξεία τοξικότητα.

5.1.1. Από στόματος.

5.1.2. Από δέρματος.

5.1.3. Αναπνευστική.

5.1.4. Ενδοπεριτοναϊκή.

5.1.5. Ερεθιστικότητα δέρματος, και, όπου είναι αναγκαίο, οφθαλμών.

5.1.6. Ευαισθητοποίηση δέρματος.

5.2. Υποχρόνια τοξικότητα.

5.2.1. Αθροιστική από στόματος τοξικότητα (μελέτη 28 ημερών).

5.2.2. Από στόματος τοξικότητα - δύο είδη, ένα τρωκτικό (κατά προτίμηση επίμυς) και ένα μη τρωκτικό, συνήθως μελέτη 90 ημερών.

5.2.3. Από άλλες οδούς (αναπνευστική, από δέρματος, ανάλογα με την περίπτωση).

5.3. Χρόνια τοξικότητα.

5.3.1. Χρόνια τοξικότητα από στόματος και καρκινογένεση (επίμυς και ένα άλλο θηλαστικό) - από άλλες οδούς, ανάλογα με την περίπτωση.

5.4. Μεταλλαξιγένεση - σειρά δοκιμών για την εκτίμηση μεταλλάξεων στο γένωμα και τα χρωματοσώματα και διαταραχών του DNA.

5.5. Τοξικότητα επί της αναπαραγωγής.

5.5.1. Μελέτες τερατογένεσης - κουνέλι και ένα είδος τρωκτικού, από στόματος και, ανάλογα με την περίπτωση, από δέρματος.

5.5.2. Μελέτες πολλαπλών (τουλάχιστον δύο) γενεών σε θηλαστικά.

5.6. Μελέτες μεταβολισμού σε θηλαστικά.

5.6.1. Μελέτες απορρόφησης, κατανομής και αποβολής, έπειτα από χορήγηση από στόματος και από δέρματος.

5.6.2. Προσδιορισμός οδών μεταβολισμού.

5.7. Μελέτες νευροτοξικότητας - περιλαμβανομένων, όπου είναι αναγκαίο, δοκιμών καθυστερημένης νευροτοξικότητας σε ενήλικες όρνιθες.

5.8. Συμπληρωματικές μελέτες.

- 5.8.1. Τοξικές επιδράσεις μεταβολιτών της δραστικής ουσίας στα φυτά που έχουν υποστεί επέμβαση, εφόσον διαφέρουν από αυτούς που ταυτοποιήθηκαν στις μελέτες επί ζώων.
- 5.8.2. Μελέτες μηχανισμού δράσης που αναγκαιούν για τη διευκρίνιση των επιδράσεων που αναφέρονται στις τοξικολογικές μελέτες.
- 5.9. Τοξικές επενέργειες σε παραγωγικά και κατοικίδια ζώα.
- 5.10. Ιατρικά δεδομένα.
 - 5.10.1. Ιατρική παρακολούθηση του προσωπικού της μονάδας παρασκευής.
 - 5.10.2. Άμεση παρατήρηση π.χ. κλινικές περιπτώσεις και περιπτώσεις δηλητηρίασης.
 - 5.10.3. Μητρώα υγείας, τόσο από τη βιομηχανία όσο και από τη γεωργία.
 - 5.10.4. Παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση του πληθυσμού εν γένει, καθώς και επιδημιολογικές μελέτες, εφόσον είναι αναγκαίο.
 - 5.10.5. Διάγνωση δηλητηρίασης (προσδιορισμός δραστικής ουσίας, μεταβολιτών) ειδικά συμπτώματα δηλητηρίασης, κλινικές δοκιμές.
 - 5.10.6. Παρατηρήσεις για ευαισθητοποίηση - αλλεργιογένεση.
 - 5.10.7. Προτεινόμενη αγωγή: πρώτες βοήθειες, αντίδοτα, ιατρική αγωγή.
 - 5.10.8. Πρόγνωση των αναμενόμενων επιδράσεων της δηλητηρίασης.
- 5.11. Περίληψη των τοξικολογικών δεδομένων επί θηλαστικών και συμπεράσματα (περιλαμβανομένων: του επιπέδου όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL), του επιπέδου όπου δεν παρατηρείται καμία επίδραση (NOEL) και της αποδεκτής ημερήσιας λήψης (ADI)). Συνολική αξιολόγηση όλων των τοξικολογικών δεδομένων και άλλες πληροφορίες σχετικές με τη δραστική ουσία.

6. Υπολείμματα στα προϊόντα, τρόφιμα και ζωοτροφές τα οποία έχουν υποστεί επέμβαση με τη δραστική ουσία

- 6.1. Ταυτοποίηση των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης και των μεταβολιτών της δραστικής ουσίας σε φυτά ή προϊόντα όπου έχει χρησιμοποιηθεί η δραστική ουσία.
- 6.2. Συμπεριφορά των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών της από το χρόνο χρήσης της μέχρι τη συγκομιδή ή το πέρας της αποθήκευσης των αποθηκευμένων προϊόντων - πρόσληψη από το φυτό και κατανομή εντός και, ενδεχομένως, επί του φυτού,

κινητική της εξαφάνισης, δέσμευση από συστατικά στοιχεία του φυτού κ.λπ.

- 6.3. Συνολικό ισοζύγιο μάζας της δραστικής ουσίας. Επαρκή δεδομένα υπολειμμάτων από επιβλεπόμενες δοκιμές που αποδεικνύουν ότι τα αναμενόμενα από τις προτεινόμενες εφαρμογές υπολείμματα δεν θα έχουν επιπτώσεις στην υγεία ανθρώπων και ζώων.
- 6.4. Εκτίμηση της αναμενόμενης και της πραγματικής έκθεσης μέσω της τροφής και άλλων οδών, όπως δεδομένα παρακολούθησης υπολειμμάτων σε προϊόντα κατά τη διαδικασία διανομής ή δεδομένα σχετικά με την έκθεση μέσω αέρα, νερού κ.λπ.
- 6.5. Μελέτες διατροφής και μεταβολισμού στα παραγωγικά ζώα (εάν παραμένουν υπολείμματα εντός ή επί των φυτών ή των μερών των φυτών που χρησιμοποιούνται ως ζωοτροφές) ώστε να καταστεί δυνατή η εκτίμηση των υπολειμμάτων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης.
- 6.6. Επιδράσεις της βιομηχανικής επεξεργασίας ή της οικιακής παρασκευής ή και των δύο στη φύση και το ύψος των υπολειμμάτων.
- 6.7. Περίληψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων, που προκύπτουν από τα δεδομένα που υποβάλλονται στα σημεία 6.1 έως 6.6.

7. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον

- 7.1. Τύχη και συμπεριφορά στο έδαφος.
 - 7.1.1. Ποσοστό και τρόπος αποικοδόμησης (μέχρι αποικοδόμηση 90%) περιλαμβανομένης της ταυτοποίησης των διεργασιών που λαμβάνουν χώρα, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης σε τρεις τουλάχιστον τύπους εδάφους υπό κατάλληλες συνθήκες.
 - 7.1.2. Προσρόφηση και εκρόφηση, σε τουλάχιστον τρεις τύπους εδάφους και, όπου είναι αναγκαίο, προσρόφηση και εκρόφηση των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης.
 - 7.1.3. Κινητικότητα, σε τουλάχιστον τρεις τύπους εδάφους και, όπου είναι αναγκαίο, κινητικότητα μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης.
 - 7.1.4. Ποσότητα και φύση των δεσμευμένων υπολειμμάτων.
- 7.2. Τύχη και συμπεριφορά στο νερό και τον αέρα.

- 7.2.1. Ποσοστό και τρόπος αποικοδόμησης σε υδατικά συστήματα - βιοαποικοδόμηση, υδρόλυση, φωτόλυση (στο μέτρο που δεν καλύπτονται από το σημείο 2.8), καθώς και ταυτοποίηση μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης.
- 7.2.2. Προσρόφηση και εκρόφηση στο νερό (συστήματα σε νερό-ιλύ) και, όπου είναι αναγκαίο, προσρόφηση και εκρόφηση μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης.
- 7.2.3. Ποσοστό και τρόπος αποικοδόμησης στον αέρα (για τα καπνογόνα και άλλες πτητικές δραστικές ουσίες) (στο μέτρο που δεν καλύπτονται από το σημείο 2.9).

8. Οικοτοξικολογικές μελέτες για τη δραστική ουσία

- 8.1. Επιδράσεις σε πτηνά.
 - 8.1.1. Οξεία από στόματος τοξικότητα.
 - 8.1.2. Υποξεία τοξικότητα - μελέτη διατροφής οκτώ ημερών σε ένα τουλάχιστον είδος (εκτός από κοτόπουλα).
 - 8.1.3. Επιδράσεις στην αναπαραγωγή.
- 8.2. Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς.
 - 8.2.1. Οξεία τοξικότητα σε ψάρια.
 - 8.2.2. Χρόνια τοξικότητα σε ψάρια.
 - 8.2.3. Επιδράσεις στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη των ψαριών.
 - 8.2.4. Βιοσυσσώρευση σε ψάρια.
 - 8.2.5. Οξεία τοξικότητα σε *Daphnia magna*.
 - 8.2.6. Αναπαραγωγή και ανάπτυξη της *Daphnia magna*.
 - 8.2.7. Επιδράσεις στην ανάπτυξη φυκών.
- 8.3. Επιδράσεις σε άλλους οργανισμούς-μη στόχους.
 - 8.3.1. Οξεία τοξικότητα σε μέλισσες και σε άλλα ωφέλιμα αρθρόποδα (π.χ. αρπακτικά).
 - 8.3.2. Τοξικότητα σε γαιοσκώληκες και άλλους ζωικούς οργανισμούς του εδάφους-μη στόχους.
 - 8.3.3. Επιδράσεις σε μικροοργανισμούς του εδάφους-μη στόχους.
 - 8.3.4. Επιδράσεις σε άλλους οργανισμούς-μη στόχους (χλωρίδα και πανίδα) που θεωρείται ότι κινδυνεύουν.
 - 8.3.5. Επιδράσεις σε βιολογικές μεθόδους επεξεργασίας λυμάτων.

9. **Περίληψη και αξιολόγηση των κεφαλαίων 7 και 8**

10. **Αιτιολογημένες προτάσεις για την κατάταξη και σήμανση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ**
 - Σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας
 - Ενδείξεις κινδύνων
 - Φράσεις κινδύνου
 - Φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό.

11. **Φάκελος, όπως αναφέρεται στο παράρτημα III, μέρος A, για ένα αντιπροσωπευτικό φυτοπροστατευτικό προϊόν**

ΜΕΡΟΣ Β

Μικροοργανισμοί και ιοί

(το μέρος αυτό δεν εφαρμόζεται στους Γ.Τ.Ο. για τα σημεία που υπάγονται στην οδηγία 90/220/ΕΟΚ)

1. **Ταυτότητα του οργανισμού**
 - 1.1. Αιτητής (όνομα, διεύθυνση, κ.λπ.).
 - 1.2. Παρασκευαστής (όνομα, διεύθυνση, καθώς και διεύθυνση του εργοστασίου).
 - 1.3. Κοινό όνομα ή εναλλακτικά και προηγούμενα ονόματα.
 - 1.4. Ταξινομικό όνομα και στέλεχος για τα βακτήρια, τα πρωτόζωα και τους μύκητες- πρέπει να διευκρινίζεται εάν πρόκειται για συνήθη παραλλαγή ή για μεταλλαγμένο στέλεχος. Ταξινομική περιγραφή του παράγοντα, του οροτύπου, του στελέχους ή της μεταλλαγής, για τους ιούς.
 - 1.5. Αριθμός αναφοράς της συλλογής και της καλλιέργειας εάν η καλλιέργεια έχει κατατεθεί.
 - 1.6. Περιγραφή των δοκιμών και κριτηρίων που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό (π.χ. μορφολογία, βιοχημεία, ορολογία).
 - 1.7. Σύθεση - μικροβιολογική καθαρότητα, φύση, ταυτότητα, ιδιότητες, τυχόν περιεχόμενα συνοδά και ξένοι οργανισμοί.

2. Βιολογικές ιδιότητες του οργανισμού

- 2.1. Οργανισμός-στόχος. Παθογένεια ή τρόπος ανταγωνισμού στον ξενιστή, μολυσματική δόση, μεταδοτικότητα και πληροφορίες όσον αφορά τον τρόπο δράσης.
- 2.2. Ιστορικό του οργανισμού και των χρήσεών του. Παρουσία στη φύση και γεωγραφική διάδοση.
- 2.3. Φάσμα ξενιστών και επιδράσεις σε είδη άλλα πέραν του επιβλαβούς οργανισμού-στόχου, περιλαμβανομένων των πιο συγγενών ειδών προς τα είδη-στόχους- πρέπει να αναφέρεται η μολυσματικότητα, η παθογένεια και η μεταδοτικότητα.
- 2.4. Επιτυγχανόμενη μολυσματικότητα και φυσική σταθερότητα με την προτεινόμενη μέθοδο εφαρμογής. Επίδραση της θερμοκρασίας, της έκθεσης στον αέρα, της ακτινοβολίας κ.λπ. Εμμονή υπό τις πιθανές περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης.
- 2.5. Συγγένεια του οργανισμού με κάποιο παθογόνο φυτών ή με κάποιο παθογόνο σπονδυλωτού ή ασπόνδυλου οργανισμού-μη στόχου.
- 2.6. Εργαστηριακές ενδείξεις γενετικής σταθερότητας (δηλαδή ποσοστό μεταλλαγών) υπό τις περιβαλλοντικές συνθήκες της προτεινόμενης χρήσης.
- 2.7. Παρουσία, απουσία ή παραγωγή τοξινών, καθώς επίσης φύση, ταυτότητα, χημική δομή (εφόσον υπάρχει) και σταθερότητα αυτών.

3. Περαιτέρω στοιχεία για τον οργανισμό

- 3.1. Βιολογική δράση π.χ. μυκητοκτόνο, ζιζανιοκτόνο, εντομοκτόνο, απωθητικό, ρυθμιστής της αύξησης.
- 3.2. Επιδράσεις στους επιβλαβείς οργανισμούς π.χ. δηλητήριο επαφής, εισπνοής ή στομάχου, μυκητοτοξικό ή μυκητοστατικό κ.λπ. διασυστηματικό ή μη διασυστηματικό σε φυτά.
- 3.3. Προτεινόμενος χώρος χρήσης π.χ. αγρός, θερμοκήπιο, αποθήκες τροφίμων ή ζωοτροφών, κήποι σπιτιών.
- 3.4. Όπου είναι αναγκαίο, με γνώμονα τα αποτελέσματα των δοκιμών, τις ειδικές γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές συνθήκες υπό τις οποίες ο οργανισμός μπορεί ή δεν μπορεί να χρησιμοποιείται.

- 3.5. Καταπολεμούμενοι επιβλαβείς οργανισμοί και καλλιέργειες ή προϊόντα στα οποία συνιστάται (φάσμα δράσης).
- 3.6. Μέθοδος παραγωγής, με περιγραφή των χρησιμοποιούμενων τεχνικών για να εξασφαλίζεται ομοιόμορφο προϊόν και των μεθόδων δοκιμής για την τυποποίησή του. Στην περίπτωση μεταλλαγής, πρέπει να παρέχονται λεπτομερή στοιχεία για την παραγωγή και την απομόνωσή της και όλες οι γνωστές διαφορές μεταξύ της μεταλλαγής και των γονικών άγριων στελεχών.
- 3.7. Μέθοδοι για την πρόληψη της απώλειας της παθογένειας του γονικού αποθέματος.
- 3.8. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή του κινδύνου πυρκαγιάς.
- 3.9. Δυνατότητα μετατροπής του οργανισμού σε μη μολυσματική μορφή.

4. Μέθοδοι ανάλυσης

- 4.1. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της ταυτότητας και της καθαρότητας του γονικού αποθέματος από το οποίο παράγονται οι παρτίδες, καθώς και σχετικά αποτελέσματα, περιλαμβανομένων και πληροφοριών που αφορούν τη διακύμανση.
- 4.2. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται η μικροβιολογική καθαρότητα του τελικού προϊόντος και ότι οι προσμείξεις του περιορίζονται σε αποδεκτό επίπεδο, καθώς και σχετικά αποτελέσματα και πληροφορίες για τη διακύμανση.
- 4.3. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται ότι, μεταξύ των προσμίξεων του δραστικού παράγοντα, δεν υπάρχουν παθογόνα του ανθρώπου ή άλλων θηλαστικών, περιλαμβανομένων, στην περίπτωση πρωτοζώων και μυκήτων, επιδράσεων της θερμοκρασίας (στους 35⁰C και σε άλλες κατάλληλες θερμοκρασίες).
- 4.4. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό ζώντων και μη ζώντων (π.χ. τοξινών) υπολειμμάτων εντός ή επί των προϊόντων, των τροφίμων και των ζωοτροφών, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί ο δραστικός παράγοντας, στο υγρά και στους ιστούς του ανθρώπου και των ζώων, στο έδαφος, το νερό και τον αέρα - κατά περίπτωση.

5. Μελέτες τοξικολογικές, παθογένειας και μολυσματικότητας

5.1. Βακτήρια, μύκητες, πρωτόζωα και μυκοπλάσματα.

5.1.1. Τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.

5.1.1.1. Εφάπαξ από στόματος χορήγηση.

5.1.1.2. Σε περιπτώσεις που η εφάπαξ χορήγηση δεν είναι κατάλληλη για την εκτίμηση της παθογένειας, πρέπει να διενεργούνται δοκιμές προσδιορισμού των ορίων τοξικότητας για την ανίχνευση των ιδιαίτερα τοξικών παραγόντων και της μολυσματικότητας.

5.1.1.3. Εφάπαξ από δέρματος χορήγηση.

5.1.1.4. Εφάπαξ αναπνευστική χορήγηση.

5.1.1.5. Εφάπαξ ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση.

5.1.1.6. Ερεθιστικότητα δέρματος και, όπου είναι αναγκαίο, οφθαλμών.

5.1.1.7. Ευαισθητοποίηση δέρματος.

5.1.2. Υποχρόνια τοξικότητα (έκθεση 90 ημερών).

5.1.2.1. Χορήγηση από στόματος.

5.1.2.2. Από άλλες οδούς (αναπνευστική, από δέρματος, ανάλογα με την περίπτωση).

5.1.3. Συμπληρωματικές τοξικολογικές μελέτες ή μελέτες παθογένειας και μολυσματικότητας ή και τα δύο.

5.1.3.1. Χρόνια τοξικότητα από στόματος και καρκινογένεση.

5.1.3.2. Μεταλλαξιγένεση (δοκιμές όπως αναφέρονται στο σημείο 5.4 του μέρους Α).

5.1.3.3. Μελέτες τερατογένεσης.

5.1.3.4. Μελέτη πολλαπλών (τουλάχιστον δύο) γενεών σε θηλαστικά.

5.1.3.5. Μελέτες μεταβολισμού - απορρόφηση, κατανομή και αποβολή σε θηλαστικά, περιλαμβανομένου του προσδιορισμού οδών μεταβολισμού.

5.1.3.6. Μελέτες νευροτοξικότητας, περιλαμβανομένων, όπου είναι αναγκαίο, δοκιμών καθυστερημένης νευροτοξικότητας σε ενήλικες όρνιθες.

5.1.3.7. Τοξική επίδραση στο ανοσοποιητικό σύστημα π.χ. αλλεργιογένεση.

5.1.3.8. Παθογένεια και μολυσματικότητα υπό συνθήκες καταστολής του ανοσοποιητικού συστήματος-

5.2. Ιοί, ιοειδή.

5.2.1. Οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.

Δεδομένα όπως στο σημείο 5.1.1 και μελέτες κυτταροκαλλιέργειας κατά τις οποίες χρησιμοποιείται καθαρός μολυσματικός ιός και πρωτογενείς καλλιέργειες κυττάρων θηλαστικών, πτηνών και ψαριών.

5.2.2. Υποχρόνια τοξικότητα.

Δεδομένα όπως στο σημείο 5.1.2 και δοκιμές μολυσματικότητας οι οποίες διενεργούνται με βιοδοκιμές ή σε κατάλληλη κυτταροκαλλιέργεια τουλάχιστον επτά ημέρες μετά την τελευταία χορήγηση στα πειραματόζωα.

5.2.3. Συμπληρωματικές τοξικολογικές μελέτες ή παθογένειας και μολυσματικότητας ή και τα δύο όπως αναφέρεται στο σημείο 5.1.3.

5.3. Τοξικές επιδράσεις σε παραγωγικά και κατοικίδια ζώα.

5.4. Ιατρικά δεδομένα.

5.4.1. Ιατρική παρακολούθηση του προσωπικού της μονάδας παρασκευής.

5.4.2. Μητρώα υγείας, τόσο από τη βιομηχανία όσο και από τη γεωργία.

5.4.3. Παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση του πληθυσμού εν γένει, καθώς και επιδημιολογικά δεδομένα, εφόσον είναι αναγκαίο.

5.4.4. Διάγνωση της δηλητηρίασης, ειδικά συμπτώματα δηλητηρίασης, κλινικές δοκιμές, εφόσον είναι αναγκαίο.

5.4.5. Παρατηρήσεις για ευαισθητοποίηση και αλλεργιογένεση, εφόσον είναι αναγκαίο.

5.4.6. Προτεινόμενη αγωγή: πρώτες βοήθειες, αντίδοτα, ιατρική αγωγή, εφόσον είναι αναγκαίο.

5.4.7. Πρόγνωση των αναμενόμενων επιδράσεων της δηλητηρίασης, εφόσον είναι αναγκαίο.

5.5. Περίληψη των τοξικολογικών δεδομένων επί θηλαστικών και συμπεράσματα (περιλαμβανομένων: του επιπέδου όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL), του επιπέδου όπου δεν παρατηρείται καμία επίδραση (NOEL) και της αποδεκτής ημερήσιας λήψης (ADI), εφόσον είναι αναγκαίο). Συνολική αξιολόγηση όλων των τοξικολογικών δεδομένων και των δεδομένων παθογένειας και μολυσματικότητας, και άλλες πληροφορίες σχετικές με τη δραστική ουσία.

6. Υπολείμματα στα προϊόντα, τρόφιμα και ζωοτροφές τα οποία έχουν υποστεί επέμβαση με τη δραστική ουσία

- 6.1. Ταυτοποίηση των ζώντων και μη ζώντων (π.χ. τοξινών) υπολειμμάτων εντός ή επί φυτών ή προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί η δραστική ουσία, των μεν ζώντων υπολειμμάτων με καλλιέργεια ή βιοδοκιμή, των δε μη ζώντων υπολειμμάτων με κατάλληλες τεχνικές.
- 6.2. Πιθανότητα πολλαπλασιασμού της δραστικής ουσίας εντός ή επί καλλιεργειών και τροφίμων, περιλαμβανομένης και αναφοράς για οποιαδήποτε επίπτωση στην ποιότητα των τροφίμων.
- 6.3. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες παραμένουν υπολείμματα τοξινών εντός ή επί ενός εδωδίου φυτικού προϊόντος, απαιτούνται δεδομένα όπως αναφέρονται στα σημεία 4.2.1 και 6 του μέρους Α.
- 6.4. Περίληψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων, που προκύπτουν από τα δεδομένα που υποβάλλονται σύμφωνα με τα σημεία 6.1 έως 6.3-

7. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον

- 7.1. Διασπορά, κινητικότητα, πολλαπλασιασμός και εμμονή στον αέρα, το νερό και το έδαφος.
- 7.2. Πληροφορίες σχετικά με την τύχη στις τροφικές αλυσίδες.
- 7.3. Στις περιπτώσεις που παράγονται τοξίνες, υποβάλλονται, εφόσον χρειάζονται, τα δεδομένα όπως αναφέρονται στο μέρος Α, σημείο 7.

8. Οικοτοξικολογικές μελέτες

- 8.1. Πτηνά - οξεία από στόματος τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.
- 8.2. Ψάρια - οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.
- 8.3. Τοξικότητα - *Daphnia magna* (εφόσον χρειάζεται).
- 8.4. Επιδράσεις στην ανάπτυξη φυκών.
- 8.5. Σημαντικά παράσιτα και αρπακτικά των ειδών-στόχων: οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.
- 8.6. Μέλισσες: οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.

- 8.7. Γαιοσκώληκες: οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.
- 8.8. Άλλοι οργανισμοί - μη στόχοι που θεωρείται ότι κινδυνεύουν: οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.
- 8.9. Επέκταση της έμμεσης ρύπανσης σε παρακείμενες καλλιέργειες-μη στόχους, άγρια φυτά, έδαφος και νερό.
- 8.10. Επιδράσεις σε άλλη χλωρίδα και πανίδα.
- 8.11. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες παράγονται τοξίνες, υποβάλλονται, εφόσον είναι αναγκαίο, δεδομένα όπως αναφέρονται στα σημεία 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 και 8.3.3 του μέρους Α.

9. Περίληψη και αξιολόγηση των κεφαλαίων 7 και 8.

10. Αιτιολογημένες προτάσεις για την κατάταξη και σήμανση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ

- Σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας,
- Ενδείξεις κινδύνων,
- Φράσεις κινδύνου,
- Φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό.

11. Φάκελος, όπως αναφέρεται στο παράρτημα III, μέρος Β, για ένα αντιπροσωπευτικό φυτοπροστατευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
(Άρθρα 6Α, 10Α, 10Γ, 10Ζ)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ ΓΙΑ ΝΑ
ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΕΝΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η πληροφόρηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- ένα φάκελο τεχνικού περιεχομένου που να παρέχει τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να αξιολογηθούν η αποτελεσματικότητα και οι προβλεπόμενοι άμεσοι ή απώτεροι κίνδυνοι, οι οποίοι μπορεί να προκύψουν από το φυτοπροστατευτικό προϊόν για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, και να περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται κατωτέρω, μαζί με λεπτομερή και πλήρη περιγραφή των μελετών που διενεργήθηκαν και των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν ή βιβλιογραφική αναφορά σε αυτές.
- την προτεινόμενη κατάταξη και σήμανση του σκευάσματος σύμφωνα με σχετικές κοινοτικές οδηγίες.

Σε ειδικές περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να ζητηθούν οι πληροφορίες που προβλέπονται στο Παράρτημα ΙΙ μέρος Α για της βοηθητικές ουσίες (π.χ. διαλύτες και συνεργιστικές ουσίες).

Ωστόσο, είναι δυνατό να μη χρειάζεται να δοθούν ορισμένες πληροφορίες οι οποίες δεν κρίνονται αναγκαίες λόγω της φύσεως του προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεών του. Σε αυτές τις περιπτώσεις ή όταν δεν είναι επιστημονικά αναγκαίο ή τεχνικά εφικτό να δοθούν πληροφορίες, πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν δεκτοί από τις αρμόδιες αρχές.

Οι δοκιμές πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο παράρτημα V της Οδηγίας 79/831/ΕΟΚ στην περίπτωση μεθόδου ακατάλληλης ή μη περιγραφόμενης, πρέπει να αιτιολογείται η χρήση άλλων μεθόδων. Οι δοκιμές πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 86/609/ΕΟΚ και σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στην Οδηγία 87/18/ΕΟΚ.

ΜΕΡΟΣ Α

Χημικά σκευάσματα

1. Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

- 1.1. Αιτητής (όνομα, διεύθυνση κ.λπ.).
- 1.2. Παρασκευαστής του σκευάσματος και της ή των δραστικών ουσιών (ονόματα, διευθύνσεις κ.λπ., καθώς και διευθύνσεις των εργοστασίων).
- 1.3. Εμπορικό όνομα ή προτεινόμενο εμπορικό όνομα και κωδικός αριθμός του σκευάσματος οριζόμενος από τον παρασκευαστή, ανάλογα με την περίπτωση.
- 1.4. Λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία της σύνθεσης του σκευάσματος (δραστική ουσία ή ουσία ή ουσίες, συνοδοί της δραστικής ουσίας, βοηθητικές ουσίες, αδρανή συστατικά κ.λπ.).
- 1.5. Φυσική κατάσταση και μορφή του σκευάσματος (γαλακτωματοποιήσιμο σκεύασμα, βρέξιμη σκόνη, διάλυμα κ.λπ.).
- 1.6. Κατηγορία χρήσης (ζιζανιοκτόνο, εντομοκτόνο κ.λπ.).

2. Φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

- 2.1. Εμφάνιση (χρώμα και οσμή).
- 2.2. Εκρηκτικές και οξειδωτικές ιδιότητες.
- 2.3. Σημείο ανάφλεξης και άλλες ενδείξεις αναφλεξιμότητας ή αυτόματη ανάφλεξη.
- 2.4. Οξύτητα/αλκαλικότητα και, εάν είναι αναγκαίο, τιμή pH (1 % σε νερό).
- 2.5. Ιξώδες, επιφανειακή τάση.
- 2.6. Σχετική πυκνότητα.

- 2.7. Σταθερότητα στην αποθήκευση - σταθερότητα και χρόνος αποθήκευσης. Επιδράσεις φωτός, θερμοκρασίας και υγρασίας στα τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
- 2.8. Τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
 - 2.8.1. Διαβρεξιμότητα.
 - 2.8.2. Εμμόνη αφρού.
 - 2.8.3. Αιωρηματικότητα και σταθερότητα αιωρήματος.
 - 2.8.4. Υγρά και ξηρά μέθοδος κοσκινίσματος.
 - 2.8.5. Κατανομή σωματιδίων κατά μέγεθος, περιεχόμενη σκόνη/λεπτά σωματίδια, τριβή και ευθρυπτότητα.
 - 2.8.6. Στην περίπτωση κοκκωδών σκευασμάτων, δοκιμή κοσκίνου και ένδειξη της κατανομής βάρους των κόκκων, τουλάχιστον του κλάσματος κόκκων μεγαλύτερων του 1 mm.
 - 2.8.7. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία εντός ή επί των κόκκων κοκκωδών σκευασμάτων, δολωμάτων μορφής κόκκων ή στους δεχθέντες την επέμβαση σπόρους.
 - 2.8.8. Γαλακτωματοποιητική ικανότητα, επαναγαλακτωματοποιητική ικανότητα, σταθερότητα γαλακτώματος.
 - 2.8.9. Αιωρηματικότητα, ευχέρεια ροής και ικανότητα επίπασης.
- 2.9. Φυσική και χημική συνδυαστικότητα με άλλα προϊόντα, περιλαμβανομένων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων με τα οποία η χρήση του πρέπει να εγκριθεί.
- 2.10. Διαβροχή, προσκόλληση και καταμερισμός στα φυτά-στόχους.

3. Στοιχεία για τη χρήση

- 3.1. Χώρος χρήσης π.χ. αγρός, θερμοκήπιο, αποθήκη τροφίμων ή ζωοτροφών, κήπος σπιτιού.
- 3.2. Επιδράσεις σε επιβλαβείς οργανισμούς (π.χ. δηλητήριο επαφής, εισπνοής ή στομάχου, μυκητοτοξικό ή μυκητοστατικό κ.λπ.), διασυστηματικό ή μη διασυστηματικό σε φυτά.
- 3.3. Λεπτομέρειες προτεινόμενης χρήσης π.χ. τύποι καταπολεμούμενων επιβλαβών οργανισμών ή φυτά ή φυτικά προϊόντα για τα οποία συνιστάται ή και τα δύο (φάσμα δράσης).

- 3.4. Όπου είναι αναγκαίο, με γνώμονα τα αποτελέσματα των δοκιμών, τις ειδικές γεωργικές, φυτοϋγείας ή/και περιβαλλοντικές συνθήκες υπό τις οποίες το προϊόν μπορεί ή δεν μπορεί να χρησιμοποιείται.
- 3.5. Δοσολογία εφαρμογής.
- 3.6. Συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στο υλικό με το οποίο θα εφαρμοσθεί (π.χ. στο ψεκαστικό υγρό, στα δολώματα ή τους σπόρους που θα χρησιμοποιηθεί).
- 3.7. Μέθοδος εφαρμογής.
- 3.8. Αριθμός και χρόνος εφαρμογών και διάρκεια της προστασίας (υπολειμματική δράση).
- 3.9. Απαραίτητοι περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για να αποφεύγονται φυτοτοξικές επιδράσεις στις επακολουθούσες καλλιέργειες.
- 3.10. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης.

4. Περαιτέρω πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 4.1. Συσκευασία (τύπος, υλικά, μέγεθος κ.λπ.), συμβατότητα του σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας.
- 4.2. Διαδικασίες για τον καθαρισμό των μέσων εφαρμογής.
- 4.3. Περίοδοι επανεισόδου, απαραίτητες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου και των ζώων.
- 4.4. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις κατά το χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή την περίπτωση πυρκαγιάς.
- 4.5. Μέτρα για την επείγουσα αντιμετώπιση ατυχημάτων.
- 4.6. Ταυτοποίηση των προϊόντων της καύσης που παράγονται σε περιπτώσεις πυρκαγιάς.
- 4.7. Διαδικασίες καταστροφής ή απορρύπανσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και των μέσων συσκευασίας του.
 - 4.7.1. Δυνατότητα εξουδετέρωσης.
 - 4.7.2. Ελεγχόμενη απόρριψη.
 - 4.7.3. Ελεγχόμενη καύση.
 - 4.7.4. Καθαρισμός του νερού.
 - 4.7.5. Άλλες μέθοδοι.

5. Μέθοδοι ανάλυσης

- 5.1. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
- 5.2. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων, περιλαμβανομένων της απόδοσης (ποσοστού ανάκτησης) και των ορίων ανίχνευσης εντός και, όπου απαιτείται, επί, στις ακόλουθες περιπτώσεις, εφόσον οι μέθοδοι αυτές δεν καλύπτονται από το παράρτημα II μέρος Α σημείο 4.2.
 - 5.2.1. Φυτά, φυτικά προϊόντα, τρόφιμα, ζωοτροφές, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.
 - 5.2.2. Έδαφος.
 - 5.2.3. Νερό (περιλαμβανομένου του ποσίμου).
 - 5.2.4. Αέρα.
 - 5.2.5. Υγρά και ιστούς ανθρώπων και ζώων.

6. Δεδομένα αποτελεσματικότητας

- 6.1. Προκαταρκτικές δοκιμές για την ανεύρεση δοσολογιών.
- 6.2. Πειράματα υπαίθρου.
- 6.3. Πληροφορίες για την ενδεχόμενη εμφάνιση ανάπτυξης ανθεκτικότητας.
- 6.4. Επιδράσεις στην ποσότητα και, όπου είναι αναγκαίο, στην απόδοση των φυτών στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν ή επιπτώσεις στην ποιότητα των φυτικών προϊόντων στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν.
- 6.5. Φυτοτοξικότητα στα φυτά (περιλαμβανομένων διαφόρων ποικιλιών) ή στα φυτικά προϊόντα, για τα οποία προορίζεται το προϊόν.
- 6.6. Παρατηρήσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ή μη επιδιωκόμενες παρενέργειες π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς-μη στόχους, σε επακολουθούσες καλλιέργειες, σε άλλα φυτά ή μέρη τους στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό (π.χ. σπόροι, μοσχεύματα, καταβολάδες).
- 6.7. Περίληψη και αξιολόγηση των δεδομένων που παρουσιάζονται στα σημεία 6.1 έως 6.6.

7. Τοξικολογικές μελέτες

- 7.1. Οξεία τοξικότητα.

- 7.1.1. Από στόματος.
- 7.1.2. Από δέρματος.
- 7.1.3. Αναπνευστική.
- 7.1.4. Ερεθιστικότητα δέρματος και, εφόσον είναι αναγκαίο, οφθαλμών.
- 7.1.5. Ευαισθητοποίηση δέρματος.
- 7.1.6. Ανάλογα με την περίπτωση, οξεία τοξικότητα από δέρματος, ερεθιστικότητα δέρματος και οφθαλμών για συνδυασμούς φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τα οποία αιτείται έγκριση χρήσεώς τους σε συνδυασμό.
- 7.2. Έκθεση του χρήστη.
 - 7.2.1. Απορρόφηση από δέρματος.
 - 7.2.2. Ενδεχόμενη έκθεση του χρήστη υπό συνθήκες πράξης, περιλαμβανομένης, στις σχετικές περιπτώσεις, ποσοτικής ανάλυσης της έκθεσης του χρήστη.
 - 7.2.3. Διαθέσιμα τοξικολογικά στοιχεία που αφορούν μη δραστικές ουσίες του σκευάσματος.
- 8. Υπολείμματα στα προϊόντα, τρόφιμα και ζωοτροφές τα οποία έχουν υποστεί επέμβαση με το φυτοπροστατευτικό προϊόν**
 - 8.1. Δεδομένα από επιβλεπόμενες δοκιμές σε καλλιέργειες, τρόφιμα ή ζωοτροφές για τα οποία αιτείται έγκριση της χρήσεως του προϊόντος, με όλες τις πειραματικές συνθήκες και λεπτομέρειες, καθώς και δεδομένα σχετικά με τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας, τους τυχόν μεταβολίτες και άλλα σχετικά συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, από το χρόνο εφαρμογής μέχρι τη συγκομιδή ή, στην περίπτωση μετασυλλεκτικής χρήσης, αποικοδόμηση των υπολειμμάτων κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, καθώς και επίπεδα υπολειμμάτων κατά το χρόνο εξόδου από την αποθήκη για διάθεση στην αγορά. Πρέπει να παρέχονται δεδομένα για όλο το φάσμα κλιματικών και αγρονομικών συνθηκών που επικρατούν στις περιοχές που προτείνεται να χρησιμοποιηθεί.
 - 8.2. Επιδράσεις της βιομηχανικής επεξεργασίας ή της οικιακής παρασκευής ή και των δύο στη φύση και το ύψος των υπολειμμάτων.

- 8.3. Επιδράσεις στο χρώμα, στην οσμή, τη γεύση ή άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά, οφειλόμενες σε παρουσία υπολειμμάτων επί ή εντός νωπών ή επεξεργασμένων προϊόντων (εφόσον είναι αναγκαίο).
- 8.4. Εκτίμηση υπολειμμάτων σε προϊόντα ζωικής προέλευσης προερχομένων από την κατανάλωση ζωοτροφών ή λόγω επαφής με τη στρωμνή, βάσει των σχετικών με τα υπολείμματα δεδομένων που αναφέρονται στο σημείο 8.1 και των μελετών στα ζώα οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα II μέρος A σημείο 6.5.
- 8.5. Δεδομένα υπολειμμάτων σε επακολουθούσες καλλιέργειες ή καλλιέργειες της αμειψισποράς, σε όσες περιπτώσεις αναμένονται υπολείμματα.
- 8.6. Προτεινόμενα χρονικά διαστήματα πριν από τη συγκομιδή για τις προτεινόμενες χρήσεις ή, στην περίπτωση της χρήσεως μετά τη συγκομιδή, περίοδοι κατακράτησης ή αποθήκευσης.
- 8.7. Προτεινόμενα μέγιστα όρια υπολειμμάτων (MRL) και λόγοι για τους οποίους τα όρια αυτά είναι ανεκτά.
- 8.8. Περίληψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων, που προκύπτει από δεδομένα που υποβάλλονται στα σημεία 8.1 έως 8.7.

9. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον

Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει, αναλόγως της περιπτώσεως, να περιλαμβάνουν τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα II μέρος A σημείο 7 και επί πλέον:

- 9.1. Δοκιμές για κατανομή και απομάκρυνση στο έδαφος.
- 9.2. Δοκιμές για κατανομή και απομάκρυνση στο νερό.
- 9.3. Δοκιμές για κατανομή και απομάκρυνση στον αέρα.

10. Οικοτοξικολογικές μελέτες

- 10.1. Επιδράσεις σε πτηνά.
 - 10.1.1. Οξεία από στόματος τοξικότητα.
 - 10.1.2. Επιβλεπόμενες δοκιμές για να εκτιμηθούν οι κίνδυνοι για τα πτηνά υπό συνθήκες πράξης.
 - 10.1.3. Μελέτες για δυνατότητα λήψης από πουλιά δολωμάτων, κόκκων ή σπόρων που έχουν δεχθεί επέμβαση με το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εφόσον είναι αναγκαίο.

- φράσεις κινδύνου,
 - φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό.
- 12.4. Προτάσεις για φράσεις κινδύνου και φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχεία ζ) και η), καθώς και προτεινόμενη σήμανση.
- 12.5. Υποδείγματα (δοκίμια) της προτεινόμενης συσκευασίας.

ΜΕΡΟΣ Β

Παρασκευάσματα μικροοργανισμών ή ιών

(το μέρος αυτό δεν εφαρμόζεται στους Γ.Τ.Ο. για τα σημεία που υπάγονται στην οδηγία 90/220/ΕΟΚ)

1. Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

- 1.1. Αιτητής (όνομα, διεύθυνση κ.λπ.).
- 1.2. Παρασκευαστής του σκευάσματος και του ή των δραστικών παραγόντων (ονόματα, διευθύνσεις κ.λπ., καθώς και διευθύνσεις των εργοστασίων).
- 1.3. Εμπορικό όνομα ή προτεινόμενο εμπορικό όνομα και κωδικός αριθμός του φυτοπροστατευτικού προϊόντος οριζόμενος από τον παρασκευαστή, ανάλογα με την περίπτωση.
- 1.4. Λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (δραστικός οργανισμός ή οργανισμοί, αδρανή συστατικά, ξένοι οργανισμοί κ.λπ.).
- 1.5. Φυσική κατάσταση και μορφή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (γαλακτωματοποιησιμο σκεύασμα, βρέξιμη σκόνη κ.λπ.).
- 1.6. Κατηγορία χρήσης (εντομοκτόνο, μυκητοκτόνο κ.λπ.).

2. Τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

- 2.1. Εμφάνιση (χρώμα και οσμή).
- 2.2. Σταθερότητα στην αποθήκευση - σταθερότητα και χρόνος αποθήκευσης. Επιδράσεις θερμοκρασίας, μεθόδου συσκευασίας και αποθήκευσης κ.λπ. στη διατήρηση της βιολογικής δραστηριότητας.
- 2.3. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της σταθερότητας κατά την αποθήκευση και του χρόνου αποθήκευσης.

- 2.4. Τεχνικά χαρακτηριστικά του σκευάσματος.
 - 2.4.1. Διαβρεξιμότητα.
 - 2.4.2. Εμμονή αφρού.
 - 2.4.3. Αιωρηματικότητα και σταθερότητα αιωρήματος.
 - 2.4.4. Υγρά και ξηρά μέθοδος κοσκίνισματος.
 - 2.4.5. Κατανομή σωματιδίων κατά μέγεθος, περιεχόμενη σκόνη/λεπτά σωματίδια, τριβή και ευθρυπτότητα.
 - 2.4.6. Στην περίπτωση κοκκωδών σκευασμάτων: δοκιμή κοσκίνου και ένδειξη της κατανομής βάρους των κόκκων, τουλάχιστον του κλάσματος κόκκων μεγαλύτερων του 1 mm.
 - 2.4.7. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία εντός ή επί των κόκκων κοκκωδών σκευασμάτων, δολωμάτων μορφής κόκκων ή στους δεχθέντες την επέμβαση σπόρους.
 - 2.4.8. Γαλακτωματοποιητική ικανότητα, επαναγαλακτωματοποιητική ικανότητα, σταθερότητα γαλακτώματος-
 - 2.4.9. Αιωρηματικότητα, ευχέρεια ροής και ικανότητα επίπασης.
- 2.5. Φυσική και χημική συνδυαστικότητα με άλλα προϊόντα, περιλαμβανομένων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων με τα οποία η χρήση του πρέπει να εγκριθεί.
- 2.6. Διαβροχή, πρόσφυση και κατανομή στα φυτά-στόχους.

3. Στοιχεία για τη χρήση

- 3.1. Χώρος χρήσης π.χ. αγρός, θερμοκήπιο, αποθήκη τροφίμων ή ζωοτροφών, κήπος σπιτιού.
- 3.2. Λεπτομέρειες προτεινόμενης χρήσης π.χ. τύποι καταπολεμούμενων επιβλαβών οργανισμών ή προστατευόμενα φυτά και φυτικά προϊόντα που πρόκειται να προστατευθούν ή και τα δύο (φάσμα δράσης).
- 3.3. Δοσολογία εφαρμογής-
- 3.4. Συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στο υλικό με το οποίο θα εφαρμοστεί (π.χ. % συγκέντρωση στο ψεκαστικό υγρό).
- 3.5. Μέθοδος εφαρμογής.
- 3.6. Αριθμός και χρόνος εφαρμογών.
- 3.7. Φυτοπαθογένεια.
- 3.8. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης.

4. Περαιτέρω πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν

- 4.1. Συσκευασία (τύπος, υλικά, μέγεθος κ.λπ.), συμβατότητα του σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας-
- 4.2. Διαδικασίες για τον καθαρισμό των μέσων εφαρμογής.
- 4.3. Περίοδοι επανεισόδου, απαραίτητες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου και των παραγωγικών ζώων.
- 4.4. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις κατά το χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά.
- 4.5. Μέτρα για την επείγουσα αντιμετώπιση ατυχημάτων.
- 4.6. Διαδικασίες καταστροφής ή απορρύπανσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και των μέσων συσκευασίας του.

5. Μέθοδοι ανάλυσης

- 5.1. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
- 5.2. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων εντός ή επί δεχθέντων την επέμβαση φυτών ή εντός ή επί φυτικών προϊόντων (π.χ. βιοδοκιμή).
- 5.3. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται η μικροβιολογική καθαρότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
- 5.4. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν περιέχει παθογόνα του ανθρώπου και άλλων θηλαστικών ή, εφόσον είναι αναγκαίο, παθογόνα των μελισσών.
- 5.5. Τεχνικές με τις οποίες εξασφαλίζεται ομοιόμορφη παραγωγή του προϊόντος και μέθοδοι ελέγχου της τυποποίησής του.

6. Δεδομένα αποτελεσματικότητας

- 6.1. Προκαταρκτικές δοκιμές για την ανεύρεση δοσολογιών.
- 6.2. Πειράματα υπαίθρου.
- 6.3. Πληροφορίες για την ενδεχόμενη εμφάνιση ανάπτυξης ανθεκτικότητας.

- 6.4. Επιδράσεις στην ποιότητα και, όπου είναι αναγκαίο, στην απόδοση των φυτών στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν ή επιπτώσεις στην ποιότητα των φυτικών προϊόντων στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν.
- 6.5. Φυτοτοξικότητα στα φυτά (περιλαμβανομένων των διαφόρων ποικιλιών) ή στα φυτικά προϊόντα, για τα οποία προορίζεται το προϊόν.
- 6.6. Παρατηρήσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ή μη επιδιωκόμενες παρενέργειες π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς-μη στόχους, σε επακολουθούσες καλλιέργειες, σε άλλα φυτά ή μέρη τους στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό (π.χ. σπόροι, μοσχεύματα, καταβολάδες).
- 6.7. Περίληψη και αξιολόγηση των δεδομένων που παρουσιάζονται στα σημεία 6.1 έως 6.7.

7. Μελέτες τοξικολογικές ή παθογένειας και μολυσματικότητας ή και οι δύο

- 7.1. Εφάπαξ από στόματος χορήγηση.
- 7.2. Εφάπαξ από δέρματος χορήγηση.
- 7.3. Αναπνευστική
- 7.4. Ερεθιστικότητα δέρματος και, όπου είναι αναγκαίο, οφθαλμών.
- 7.5. Ευαισθητοποίηση δέρματος.
- 7.6. Διαθέσιμα τοξικολογικά στοιχεία που αφορούν μη δραστικές ουσίες του σκευάσματος.
- 7.7. Έκθεση του χρήστη.
 - 7.7.1. Απορρόφηση από δέρματος.
 - 7.7.2. Ενδεχόμενη έκθεση του χρήστη υπό συνθήκες πράξης, περιλαμβανομένης, στις σχετικές περιπτώσεις, ποσοτικής ανάλυσης της έκθεσης του χρήστη.
8. Υπολείμματα στα προϊόντα, τρόφιμα και ζωοτροφές τα οποία έχουν υποστεί επέμβαση με το φυτοπροστατευτικό προϊόν
 - 8.1. Δεδομένα σχετικά με τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας, περιλαμβανομένων δεδομένων από επιβλεπόμενες δοκιμές σε καλλιέργειες, τρόφιμα ή ζωοτροφές για τα οποία αιτείται έγκριση χρήσης του προϊόντος, με όλες τις πειραματικές συνθήκες και λεπτομέρειες.

Πρέπει να παρέχονται δεδομένα για όλο το φάσμα των διαφόρων κλιματικών και αγρονομικών συνθηκών που επικρατούν στις περιοχές που προτείνεται να χρησιμοποιηθεί. Πρέπει επίσης να ταυτοποιούνται τα ζώντα και μη ζώντα υπολείμματα στις καλλιέργειες που έχουν δεχθεί την επέμβαση με το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

- 8.2. Επιδράσεις της βιομηχανικής επεξεργασίας ή της οικιακής παρασκευής ή και των δύο στη φύση και το ύψος των υπολειμμάτων, εφόσον είναι αναγκαίο.
- 8.3. Επιδράσεις στο χρώμα, την οσμή, τη γεύση ή άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά, οφειλόμενες σε παρουσία υπολειμμάτων επί ή εντός νωπών ή επεξεργασμένων προϊόντων, εφόσον είναι αναγκαίο.
- 8.4. Δεδομένα σχετικά με υπολείμματα σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, προερχόμενα από την κατανάλωση ζωοτροφών ή λόγω επαφής με τη στρωμνή, εφόσον είναι αναγκαίο.
- 8.5. Δεδομένα υπολειμμάτων σε επακολουθούσες καλλιέργειες ή καλλιέργειες της αμειψισποράς, σε όσες περιπτώσεις αναμένονται υπολείμματα.
- 8.6. Προτεινόμενα χρονικά διαστήματα πριν τη συγκομιδή για τις προτεινόμενες χρήσεις, ή, στην περίπτωση χρήσεως, μετά τη συγκομιδή, περίοδοι κατακράτησης ή αποθήκευσης.
- 8.7. Προτεινόμενα μέγιστα όρια υπολειμμάτων (MRL) και λόγοι για τους οποίους τα όρια αυτά είναι ανεκτά (για τοξίνες), εφόσον είναι αναγκαίο.
- 8.8. Περίληψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων, που προκύπτει από δεδομένα που υποβάλλονται στα σημεία 8.1 έως 8.7.

9. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον

- 9.1. Στην περίπτωση κατά την οποία παράγονται τοξίνες, απαιτούνται δεδομένα όπως αναφέρονται στο σημείο 9 του μέρους Α, ανάλογα με την περίπτωση.

10. Οικοτοξικολογικές μελέτες

- 10.1. Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς.
 - 10.1.1. Ψάρια.
 - 10.1.2. Μελέτες σε *Daphnia magna* και σε είδος συγγενές προς τους οργανισμούς - στόχους

- 10.1.3. Μελέτες σε υδρόβιους μικροοργανισμούς.
- 10.2. Επιδράσεις σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς-μη στόχους.
 - 10.2.1. Επιδράσεις στις μέλισσες, εφόσον είναι αναγκαίο.
 - 10.2.2. Επιδράσεις σε άλλους ωφέλιμους οργανισμούς.
 - 10.2.3. Επιδράσεις σε γαιοσκώληκες.
 - 10.2.4. Επιδράσεις σε άλλη πανίδα του εδάφους.
 - 10.2.5. Επιδράσεις σε άλλους οργανισμούς-μη στόχους που θεωρούνται ότι κινδυνεύουν.
 - 10.2.6. Επιδράσεις σε μικροχλωρίδα του εδάφους.

11. Περίληψη και αξιολόγηση των κεφαλαίων 9 και 10

12. Περαιτέρω πληροφορίες

- 12.1. Πληροφορίες για εγκρίσεις σε άλλες χώρες.
- 12.2. Πληροφορίες για καθορισμένα ανεκτά μέγιστα όρια υπολειμμάτων (MRL) σε άλλες χώρες.
- 12.3. Αιτιολογημένες προτάσεις για την κατάταξη και σήμανση σύμφωνα με τις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 78/631/ΕΟΚ:
 - σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας,
 - ενδείξεις κινδύνων,
 - φράσεις κινδύνου,
 - φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό.
- 12.4. Προτάσεις για φράσεις κινδύνου και φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχεία ζ) και η) και προτεινόμενη σήμανση-
- 12.5. Υποδείγματα (δοκίμια) της προτεινόμενης συσκευασίας.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
(Άρθρα 6, 6Α)**

**ΕΝΙΑΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Guidance document	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία / Document
Ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.	Οδηγία 97/57/ΕΚ
Leaching models and EU Registration	4952/VI/95
Guidance for the Setting of Acceptable Operator Exposure Levels (AOELs)	7531/VI/95 rev. 4 20.10.97
Surface Water Models and EU Registration of Plant Protection Products	6476/VI/96 24.02.97
Soil Persistence Models and EU Registration	7617/VI/96 29.02.97
Guidance Document on Persistence in Soil	9188/VI/97 rev.6 29.03.2000
Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology in the frame of the Directive 91/414/EEC	8075/VI/97 rev. 5 15.04.00
Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology	2021/VI/98 rev. 5 15.04.00
Guidance for Setting an Acute Reference Dose in the EU-Notification Process for «Metabolism and Mammalian Toxicology»	Version of 25 th January 1999
Data requirements: Pheromones and other semiochemicals	ENV/JM/PEST(99)4 OLIS: 30 Apr. 1999
Guidance Document on Dermal Absorption	7191/VI/99 rev. 1 03.08.99