

Επίσημη Εφημερίδα

των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

ISSN 0250-8168

L 123

41ο έτος

24 Απριλίου 1998

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

- ★ Οδηγία 98/8/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά 1

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΟΔΗΓΙΑ 98/8/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 16ης Φεβρουαρίου 1998

για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽²⁾,

Αποφασίζοντας με τη διαδικασία του άρθρου 189 Β της συνθήκης⁽³⁾, υπό το πρίσμα του κοινού σχεδίου που εγκρίθηκε από την επιτροπή συνδιαλλαγής στις 16 Δεκεμβρίου 1997,

Εκτιμώντας:

- (1) ότι, στο ψήφισμά τους της 1ης Φεβρουαρίου 1993 σχετικά με ένα κοινοτικό πρόγραμμα πολιτικής και δράσεως για το περιβάλλον και τη βιώσιμη ανάπτυξη⁽⁴⁾, το Συμβούλιο και οι αντιπρόσωποι των κυβερνήσεων των κρατών μελών, συνελθόντες στα πλαίσια του Συμβουλίου, ενέκριναν τη γενική προσέγγιση και στρατηγική του προγράμματος που υπέβαλε η Επιτροπή, στο οποίο τονίζεται η ανάγκη για διαχείριση του κινδύνου των μη γεωργικών παρασιτοκτόνων
- (2) ότι, τόσο κατά την έγκριση, το 1989, της όγδοης τροποποίησης⁽⁵⁾ της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγί-

σεως των νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και της χρήσεως μερικών επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων⁽⁶⁾, όσο και κατά τις συζητήσεις του Συμβουλίου για την οδηγία 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων⁽⁷⁾, το Συμβούλιο διατύπωσε την ανησυχία του για την έλλειψη εναρμονισμένων κοινοτικών διατάξεων για τα βιοκτόνα, τα οποία παλαιότερα ήταν γνωστά ως μη γεωργικά παρασιτοκτόνα, και κάλεσε την Επιτροπή να εξετάσει την κατάσταση στα κράτη μέλη και τη δυνατότητα να αναληφθεί δράση σε κοινοτικό επίπεδο·

- (3) ότι τα βιοκτόνα είναι αναγκαία για τον έλεγχο οργανισμών που είναι επιβλαβείς για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και για τον έλεγχο οργανισμών που προκαλούν ζημιές σε φυσικά ή μεταποιημένα προϊόντα· ότι τα βιοκτόνα ενδέχεται να παρουσιάζουν κινδύνους διαφόρων μορφών για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον, λόγω των εγγενών ιδιοτήτων τους και του τρόπου χρήσης τους·
- (4) ότι η επισκόπηση της Επιτροπής απέδειξε ότι στα κράτη μέλη υπάρχουν διαφορές στις κανονιστικές διατάξεις των κρατών μελών· ότι οι διαφορές αυτές ενδέχεται να συνιστούν εμπόδια όχι μόνον για το εμπόριο βιοκτόνων αλλά και για το εμπόριο των προϊόντων που υποβάλλονται σε επεξεργασία με αυτά, και συνεπώς να επηρεάζουν τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς· ότι, κατά συνέπεια, η Επιτροπή πρότεινε να καταρτιστεί ένα πλαίσιο κανόνων για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά προς χρήση, με γνώμονα ένα υψηλό επίπεδο προστασίας του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος· ότι, λόγω της αρχής της επικουρικότητας, σε κοινοτικό επίπεδο πρέπει να λαμβάνονται μόνον οι αποφάσεις που απαιτούνται για την ορθή λειτουργία της κοινής αγοράς και να αποφεύγεται η επικάλυψη των εργασιών των κρατών μελών· ότι μια οδηγία για τα βιοκτόνα είναι το καταλληλότερο μέσο για τη θέσπιση του πλαισίου αυτού·

⁽¹⁾ ΕΕ C 239 της 3.9.1993, σ. 3, ΕΕ C 261 της 6.10.1995, σ. 5 και ΕΕ C 241 της 20.8.1996, σ. 8.

⁽²⁾ ΕΕ C 195 της 18.7.1994, σ. 70 και ΕΕ C 174 της 17.6.1996, σ. 32.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 18ης Απριλίου 1996 (ΕΕ C 141 της 13. 5. 1996, σ. 176): κοινή θέση του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 1996 (ΕΕ C 69 της 5.3.1997, σ. 13) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 13ης Μαΐου 1997 (ΕΕ C 167 της 2.6.1997, σ. 24). Απόφαση του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1997. Απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 14ης Φεβρουαρίου 1998.

⁽⁴⁾ ΕΕ C 138 της 17.5.1993, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 398 της 30.12.1989, σ. 19.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 201· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/16/ΕΚ (ΕΕ L 116 της 6.5.1997, σ. 31).

⁽⁷⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/68/ΕΚ (ΕΕ L 277 της 30.10.1996, σ. 25).

- (5) ότι, στο πλαίσιο κανόνων, θα πρέπει να προβλέπεται ότι τα βιοκτόνα δεν θα πρέπει να διατίθενται στην αγορά προς χρήση εάν δεν τηρούν τις σχετικές διαδικασίες της παρούσας οδηγίας·
- (6) ότι, για να ληφθούν υπόψη η ειδική φύση ορισμένων βιοκτόνων και οι κίνδυνοι που συνδέονται με την προτεινόμενη χρήση τους, ενδείκνυται να προβλεφθεί απλουστευμένη διαδικασία έγκρισης, συμπεριλαμβανομένης της καταχώρησης·
- (7) ότι ο αιτών θα πρέπει να υποβάλλει φακέλους με τις πληροφορίες που απαιτούνται για την αξιολόγηση των κινδύνων που θα ανακύψουν από τις προτεινόμενες χρήσεις του προϊόντος· ότι απαιτείται ένας κοινός πυρήνας δεδομένων για τις δραστικές ουσίες και τα βιοκτόνα στα οποία περιέχονται, ώστε να μπορούν, τόσο οι αιτούντες έγκριση όσο και οι φορείς που διεξάγουν την αξιολόγηση, να αποφασίζουν σχετικά με την έγκριση· ότι, επιπλέον, πρέπει να καταρτιστούν ειδικές απαιτήσεις δεδομένων για κάθε τύπο προϊόντος που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία·
- (8) ότι, όταν εγκρίνονται βιοκτόνα, είναι αναγκαίο να εξασφαλίζεται ότι, όταν χρησιμοποιούνται ορθώς για τον προβλεπόμενο σκοπό τους, είναι αβλαβείς αποτελεσματικά και δεν έχουν απαράδεκτες επιπτώσεις στους οργανισμούς για τους οποίους προορίζονται, όπως δημιουργία ανοχής ή απαράδεκτης αντοχής, και, στην περίπτωση των σπονδυλωτών, δεν προκαλούν περιττή ταλαιπωρία και πόνο, και δεν έχουν, σύμφωνα με τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, απαράδεκτες επιπτώσεις στο περιβάλλον, και ιδίως στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων·
- (9) ότι είναι αναγκαίο να προβλεφθούν κοινές αρχές για την αξιολόγηση και την έγκριση βιοκτόνων ώστε να εξασφαλιστεί εναρμονισμένη προσέγγιση εκ μέρους των κρατών μελών·
- (10) ότι δεν θα πρέπει να απαγορεύεται τα κράτη μέλη να επιβάλλουν πρόσθετες απαιτήσεις για τη χρήση βιοκτόνων, υπό την προϋπόθεση ότι οι πρόσθετες αυτές απαιτήσεις είναι σύμφωνες με την κοινοτική νομοθεσία, και ιδίως ότι δεν αντιβαίνουν προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας· ότι οι διατάξεις αυτές αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου και των ζώων μέσω, μεταξύ άλλων, του ελέγχου των επιδημιών και της προστασίας των τροφίμων και των ζωοτροφών·
- (11) ότι, λόγω της ποικιλομορφίας τόσο των δραστικών ουσιών όσο και των συγκεκριμένων βιοκτόνων, τα απαιτούμενα δεδομένα και δοκιμές θα πρέπει να είναι κατάλληλα για τις επιμέρους περιστάσεις και να επιτρέπουν τη γενική αξιολόγηση του κινδύνου·
- (12) ότι πρέπει να καταρτιστεί κοινοτικός κατάλογος δραστικών ουσιών που επιτρέπεται να ενσωματώνονται σε βιοκτόνα· ότι πρέπει να οριστεί κοινοτική διαδικασία για να κρίνεται αν μια δραστική ουσία μπορεί να καταχωρηθεί στον κοινοτικό κατάλογο· ότι πρέπει να οριστούν οι πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλουν οι ενδιαφερόμενοι για την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στον κατάλογο· ότι οι δραστικές ουσίες του καταλόγου θα πρέπει να αναθεωρούνται τακτικά και, ενδεχομένως, να συγκρίνονται μεταξύ τους υπό συγκεκριμένες συνθήκες, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις·
- (13) ότι, λαμβανομένων δεόντως υπόψη των προϊόντων που παρουσιάζουν χαμηλό μόνον κίνδυνο, οι δραστικές ουσίες τους θα πρέπει να καταχωρηθούν σε ειδικό παράρτημα· ότι οι ουσίες η κύρια χρήση των οποίων δεν είναι βιοκτόνος αλλά που χρησιμοποιούνται ενίοτε ως βιοκτόνα, είτε απευθείας είτε σε ένα προϊόν που αποτελείται από δραστική ουσία και απλό αραιωτικό, θα πρέπει να καταχωρηθούν σε χωριστό ειδικό παράρτημα·
- (14) ότι, όταν μια δραστική ουσία αξιολογείται για την καταχώρησή της ή άλλη μορφή εγγραφής της στο σχετικό παράρτημα της οδηγίας, η σχετική αξιολόγηση πρέπει να καλύπτει, ανάλογα με την περίπτωση, τις ίδιες πλευρές με εκείνες που καλύπτει η αξιολόγηση που διενεργείται βάσει της οδηγίας 92/32/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Απριλίου 1992 για την έβδομη τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών⁽¹⁾ και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1993, για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες⁽²⁾ και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 όσον αφορά την αξιολόγηση του κινδύνου· ότι, συνεπώς, οι κίνδυνοι που συνδέονται με την παραγωγή, τη χρήση και τη διάθεση της δραστικής ουσίας και των υλικών που έχουν υποστεί επεξεργασία με αυτήν πρέπει να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως και από την προαναφερόμενη νομοθεσία·
- (15) ότι, προς όφελος της ελεύθερης κυκλοφορίας των βιοκτόνων καθώς και των υλικών που έχουν υποστεί επεξεργασία με αυτά, η έγκριση που χορηγείται από ένα κράτος μέλος πρέπει να αναγνωρίζεται από τα λοιπά κράτη μέλη, με την επιφύλαξη των ειδικών προϋποθέσεων που προβλέπει η παρούσα οδηγία·
- (16) ότι, μολονότι προβλέπονται εναρμονισμένες διατάξεις για όλους τους τύπους βιοκτόνων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προορίζονται για τον έλεγχο σπονδυλωτών, η πραγματική χρήση τους ενδέχεται να δημιουργήσει ανησυχίες· ότι, συνεπώς, θα πρέπει να

⁽¹⁾ ΕΕ L 154 της 5.6.1992, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 84 της 5.4.1993, σ. 1.

επιτραπεί στα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη της συνθήκης, να παρεκκλίνουν από την αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης για βιοκτόνα που ανήκουν σε τρεις συγκεκριμένους τύπους βιοκτόνων όταν χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο συγκεκριμένων ειδών σπονδυλωτών, στο μέτρο που οι παρεκκλίσεις αυτές δικαιολογούνται και δεν θίγουν το σκοπό της παρούσας οδηγίας·

- (17) ότι, συνεπώς, θα πρέπει να θεσπιστεί σύστημα αμοιβαίας ανταλλαγής πληροφοριών και ότι τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να κοινοποιούν αμοιβαία, κατόπιν αίτησης, τις ακριβείς πληροφορίες και την επιστημονική βιβλιογραφία που υποβάλλονται σε συνδυασμό με τις αιτήσεις έγκρισης βιοκτόνων·
- (18) ότι τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να εγκρίνουν, για περιορισμένο διάστημα, βιοκτόνα που δεν τηρούν τις προαναφερόμενες προϋποθέσεις, ιδίως στην περίπτωση απρόβλεπτου κινδύνου για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον ο οποίος δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστεί διαφορετικά· ότι η κοινοτική διαδικασία δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να εγκρίνουν, για περιορισμένο διάστημα, προς χρήση στην επικράτειά τους, βιοκτόνα που περιέχουν δραστική ουσία η οποία δεν έχει ακόμη καταχωρηθεί στον κοινοτικό κατάλογο, υπό την προϋπόθεση ότι έχει υποβληθεί φάκελος ο οποίος πληροί τις κοινοτικές απαιτήσεις και ότι το συγκεκριμένο κράτος μέλος πιστεύει ότι η δραστική ουσία και το βιοκτόνο πληρούν τις σχετικές κοινοτικές προϋποθέσεις·
- (19) ότι η παρούσα οδηγία πρέπει να συμβάλει στη μείωση του αριθμού δοκιμών που διενεργούνται σε ζώα και ότι η διεξαγωγή δοκιμών πρέπει να εξαρτάται από το σκοπό και τη χρήση του προϊόντος·
- (20) ότι θα πρέπει να εξασφαλιστεί στενός συντονισμός με άλλες κοινοτικές νομοθετικές πράξεις, ιδίως δε με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τις οδηγίες που αφορούν την προστασία του νερού και τις οδηγίες που αφορούν την περιορισμένη χρήση και τη σκόπιμη απελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών·
- (21) ότι η Επιτροπή θα συντάξει τεχνικά σημειώματα ως οδηγίες για την εφαρμογή των διαδικασιών έγκρισης, την καταχώρηση δραστικών ουσιών στα σχετικά παραρτήματα, τα παραρτήματα που αφορούν τα απαιτούμενα δεδομένα και το παράρτημα που περιλαμβάνει τις κοινές αρχές·
- (22) ότι, για να εξασφαλιστεί ότι τα εγκεκριμένα βιοκτόνα τηρούν τις προβλεπόμενες απαιτήσεις όταν διατίθε-

νται στην αγορά, τα κράτη μέλη θα πρέπει να προβλέψουν τις κατάλληλες ρυθμίσεις ελέγχου και επιθεώρησης·

- (23) ότι, για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, την προσαρμογή των παραρτημάτων της στην εξέλιξη των τεχνικών και επιστημονικών γνώσεων και την κατάρτιση των δραστικών ουσιών στα σχετικά παραρτήματα, απαιτείται στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής, των κρατών μελών και των αιτούντων· ότι η εφαρμογή της διαδικασίας της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων συνιστά κατάλληλη βάση για τη συνεργασία αυτή·
- (24) το *modus vivendi* συνήφθη στις 20 Δεκεμβρίου 1994 μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου, και της Επιτροπής ως προς τα εκτελεστικά μέτρα που θα ισχύουν για όσες πράξεις εκδίδονται με την διαδικασία του άρθρου 189 Β της συνθήκης ΕΚ⁽¹⁾·
- (25) ότι η Επιτροπή θα εφαρμόσει το *modus vivendi* στα εκτελεστικά μέτρα που προκύπτουν από την παρούσα οδηγία που προτίθεται να θεσπίσει, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν τα παραρτήματα Ι Α και Ι Β·
- (26) ότι, επειδή η πλήρης εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, ιδίως δε το πρόγραμμα αναθεώρησης, δεν θα επιτευχθούν πριν παρέλθουν πολλά χρόνια, η οδηγία 76/769/ΕΟΚ παρέχει ένα πλαίσιο για τη συμπλήρωση της κατάρτισης του θετικού καταλόγου, θέτοντας περιορισμούς στην εμπορία και τη χρήση ορισμένων δραστικών ουσιών και προϊόντων ή ομάδων τους·
- (27) ότι το πρόγραμμα αναθεώρησης των δραστικών ουσιών πρέπει να λαμβάνει υπόψη άλλα προγράμματα εργασίας στο πλαίσιο άλλων κοινοτικών νομοθετικών πράξεων που αφορούν τη αναθεώρηση ή την έγκριση ουσιών και προϊόντων, ή σχετικές διεθνείς συμβάσεις·
- (28) ότι το κόστος των διαδικασιών που συνδέονται με τη λειτουργία της οδηγίας πρέπει να βαρύνει τα πρόσωπα που επιθυμούν να διαθέσουν ή διαθέτουν βιοκτόνα στην αγορά και τα πρόσωπα που ζητούν την καταχώρηση δραστικών ουσιών στα σχετικά παραρτήματα·
- (29) ότι, βάσει των οδηγιών για την υγεία και την ασφάλεια στο χώρο εργασίας, ορίζονται στοιχειώδεις κανόνες για τη χρήση βιοκτόνων στο χώρο εργασίας· ότι είναι σκόπιμο να αναπτυχθούν περαιτέρω οι κανόνες στον τομέα αυτό,

(¹) ΕΕ C 102 της 4.4.1996, σ. 1.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία αφορά:

- α) την έγκριση βιοκτόνων και τη διάθεσή τους στην αγορά προς χρήση εντός των κρατών μελών·
- β) την αμοιβαία αναγνώριση των εγκρίσεων εντός της Κοινότητας·
- γ) την κατάρτιση κοινοτικού θετικού καταλόγου των δραστηριοτήτων ουσιών οι οποίες επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα βιοκτόνα.

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα βιοκτόνα, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α), όχι όμως στα προϊόντα που ορίζονται ή εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των ακόλουθων οδηγιών για τους σκοπούς αυτών των οδηγιών:

- α) οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα⁽¹⁾·
- β) οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα⁽²⁾·
- γ) οδηγία 90/677/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 1990, για την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα και την πρόβλεψη πρόσθετων διατάξεων για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα⁽³⁾·
- δ) οδηγία 92/73/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 1992, για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα⁽⁴⁾·
- ε) οδηγία 92/74/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 1992, για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα⁽⁵⁾·

στ) κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων⁽⁶⁾·

- ζ) οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα⁽⁷⁾·
- η) οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων⁽⁸⁾·
- θ) οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή⁽⁹⁾, οδηγία 88/388/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών στον τομέα των αρτυμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα και των βασικών υλικών από τα οποία παρασκευάζονται⁽¹⁰⁾, οδηγία 95/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Φεβρουαρίου 1995, για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών⁽¹¹⁾·
- ι) οδηγία 89/109/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα⁽¹²⁾·
- ια) οδηγία 92/46/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 1992, για τη θέσπιση των υγιεινομικών κανόνων για την παραγωγή και την εμπορία νωπού γάλακτος, θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος και προϊόντων με βάση το γάλα⁽¹³⁾·
- ιβ) π.υ. οδηγίες σχετικά με την παραγωγή ορισμένων τροφίμων ζωικής προέλευσης (π.χ. γάλα και αυγά)⁽¹⁴⁾·

⁽⁶⁾ ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/68/ΕΟΚ (ΕΕ L 220 της 31.8.1993, σ. 1).

⁽⁸⁾ ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

⁽⁹⁾ ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 27· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/34/ΕΚ (ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 1).

⁽¹⁰⁾ ΕΕ L 184 της 15.7.1988, σ. 61· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/71/ΕΟΚ (ΕΕ L 42 της 15.2.1991, σ. 25).

⁽¹¹⁾ ΕΕ L 61 της 18.3.1995, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 96/85/ΕΚ (ΕΕ L 86 της 28.3.1997, σ. 4).

⁽¹²⁾ ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 38.

⁽¹³⁾ ΕΕ L 268 της 14.9.1992, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/71/ΕΚ (ΕΕ L 368 της 31.12.1994, σ. 33).

⁽¹⁴⁾ ΕΕ L 212 της 22.7.1989, σ. 87· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.

⁽¹⁾ ΕΕ 22 της 9.2.1965, σ. 369· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 22).

⁽²⁾ ΕΕ L 317 της 6.11.1981, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 31).

⁽³⁾ ΕΕ L 373 της 31.12.1990, σ. 26.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 297 της 13.10.1992, σ. 8.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 297 της 13.10.1992, σ. 12.

- ιγ) οδηγία 91/493/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1991, περί καθορισμού των υγειονομικών κανόνων που διέπουν την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά των αλιευτικών προϊόντων⁽¹⁾.
- ιδ) οδηγία 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Μαρτίου 1990, για τον καθορισμό των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών στην Κοινότητα⁽²⁾.
- ιε) οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων⁽³⁾, οδηγία 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1970, σχετικά με ορισμένα προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων⁽⁴⁾ και οδηγία 77/101/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1976, περί της εμπορίας των απλών ζωοτροφών⁽⁵⁾.
- ιστ) οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα⁽⁶⁾.
- ιζ) οδηγία 95/5/ΕΚ του Συμβουλίου, της 27ης Φεβρουαρίου 1995, για την τροποποίηση της οδηγίας 92/120/ΕΟΚ σχετικά με τους όρους χορήγησης προσωρινών και περιορισμένων παρεκκλίσεων από τους ειδικούς κοινοτικούς υγειονομικούς κανόνες για την παραγωγή και την εμπορία ορισμένων προϊόντων ζωικής προέλευσης⁽⁷⁾.
- ιη) οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων⁽⁸⁾.

3. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται, υπό την επιφύλαξη των σχετικών κοινοτικών διατάξεων ή των μέτρων που έχουν ληφθεί σύμφωνα με αυτές, και ιδίως με τις εξής:

- α) την οδηγία 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην

αγορά και χρήσεως μερικών επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων⁽⁹⁾.

- β) την οδηγία 79/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1978, περί απαγορεύσεως της θέσεως σε κυκλοφορία και της χρησιμοποίησης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες⁽¹⁰⁾.
- γ) τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2455/92 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1972, για τις εξαγωγές και εισαγωγές ορισμένων επικίνδυνων χημικών ουσιών⁽¹¹⁾.
- δ) την οδηγία 80/1107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Νοεμβρίου 1980, περί προστασίας των εργαζομένων από τους κινδύνους που παρουσιάζονται συνεπεία εκθέσεώς τους, κατά τη διάρκεια της εργασίας, σε χημικά, φυσικά και βιολογικά μέσα⁽¹²⁾, την οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία⁽¹³⁾, καθώς και τις επιμέρους οδηγίες που βασίζονται στις προαναφερόμενες οδηγίες.
- ε) την οδηγία 84/450/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10ης Σεπτεμβρίου 1984, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραπλανητική διαφήμιση⁽¹⁴⁾.

4. Το άρθρο 20 δεν ισχύει για τη σιδηροδρομική, οδική, εσωτερική πλωτή, θαλάσσια ή αεροπορική μεταφορά βιολογικών.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

α) Βιοκτόνα

Δραστικές ουσίες και παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, με τη μορφή με την οποία παραδίδονται στο χρήστη, τα οποία προορίζονται να καταστρέφουν, να αποτρέπουν, να καθιστούν αβλαβή, να προλαμβάνουν τη δράση, ή κατ' άλλο τρόπο να ασκούν περιοριστική δράση επί κάθε βλαβερού οργανισμού με χημικά ή βιολογικά μέσα.

Στο παράρτημα V περιλαμβάνεται εξαντλητικός κατάλογος με 23 τύπους προϊόντων και ενδεικτικό σύνολο περιγραφών κάθε τύπου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 24.9.1991, σ. 15· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/71/ΕΚ (ΕΕ L 332 της 30.12.1995, σ. 40).

⁽²⁾ ΕΕ L 92 της 7.4.1990, σ. 42.

⁽³⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/6/ΕΚ (ΕΕ L 35 της 5.2.1997, σ. 11).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 213 της 21.7.1982, σ. 8· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/25/ΕΚ (ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 35).

⁽⁵⁾ ΕΕ L 32 της 3.2.1977, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/18/ΕΚ (ΕΕ L 114 της 11.5.1997, σ. 43).

⁽⁷⁾ ΕΕ L 51 της 8.3.1995, σ. 12.

⁽⁸⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/68/ΕΚ (ΕΕ L 277 της 30.10.1996, σ. 25).

⁽⁹⁾ ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 201· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/16/ΕΚ (ΕΕ L 116 της 6.5.1997, σ. 31).

⁽¹⁰⁾ ΕΕ L 33 της 8.2.1979, σ. 36· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.

⁽¹¹⁾ ΕΕ L 251 της 29.8.1992, σ. 13· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την κανονισμό (ΕΚ) 1492/96 (ΕΕ L 189 της 20.7.1996, σ. 19).

⁽¹²⁾ ΕΕ L 327 της 3.12.1980, σ. 8· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.

⁽¹³⁾ ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1.

⁽¹⁴⁾ ΕΕ L 250 της 19.9.1984, σ. 17.

β) *Βιοκτόνα περιορισμένου κινδύνου*

Βιοκτόνο το οποίο περιέχει μόνο μία ή περισσότερες από τις δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΑ και δεν περιέχει ανησυχητικές ουσίες.

Υπό τις προϋποθέσεις χρήσεως, το βιοκτόνο πρέπει να παρουσιάζει μικρό μόνο κίνδυνο για τους ανθρώπους, τα ζώα και το περιβάλλον.

γ) *Χρήσιμες ουσίες*

Ουσίες οι οποίες απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΒ, η κύρια χρήση των οποίων δεν είναι βιοκτόνος, αλλά που χρησιμοποιούνται ενίοτε και ως βιοκτόνοι, είτε άμεσα είτε σε προϊόν αποτελούμενο από τις ουσίες αυτές και ένα απλό αρωματικό το οποίο αυτό καθαυτό δεν είναι ανησυχητική ουσία και οι οποίες δεν κυκλοφορούν απευθείας στην αγορά για τη βιοκτόνο αυτή χρήση.

Οι ουσίες που θα μπορούσαν να εγγραφούν στο παράρτημα ΙΒ σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στα άρθρα 10 και 11, είναι μεταξύ άλλων οι ακόλουθες:

- διοξείδιο του άνθρακα,
- άζωτο,
- αιθανόλη,
- 2-προπανόλη,
- οξικό οξύ,
- πυριτικό άλευρο (kieselguhr).

δ) *Δραστική ουσία*

Ουσία και μικροοργανισμός, συμπεριλαμβανομένων των ιών ή των μυκήτων, ο οποίος έχει γενική ή ειδική δράση επί ή κατά επιβλαβών οργανισμών.

ε) *Ανησυχητική ουσία*

Οποιαδήποτε ουσία, πλην της δραστικής ουσίας, που έχει την εγγενή ιδιότητα να προκαλεί ανεπιθύμητα αποτελέσματα στον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον και που υπάρχει ή παράγεται σε βιοκτόνο σε συγκέντρωση αρκετή ώστε να δημιουργήσει τέτοιο αποτέλεσμα.

Η ουσία αυτή θα είναι κανονικά, εκτός εάν υπάρχουν άλλοι λόγοι ανησυχίας, ουσία που έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνη σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ⁽¹⁾ και βρίσκεται στο βιοκτόνο προϊόν σε συγκέντρωση που οδηγεί στο χαρακτηρισμό του προϊόντος ως επικίνδυνου κατά την έννοια της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Ιουνίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων⁽²⁾.

στ) *Επιβλαβείς οργανισμοί*

Οργανισμοί των οποίων η παρουσία είναι ανεπιθύμητη για τον άνθρωπο ή οι οποίοι έχουν επιβλαβή επίδραση στον άνθρωπο, τις δραστηριότητές του ή τα προϊόντα που χρησιμοποιεί ή παράγει ή για τα ζώα ή το περιβάλλον.

ζ) *Κατάλοιπα*

Μία ή περισσότερες από τις ουσίες τις οποίες περιέχει ένα βιοκτόνο και οι οποίες παραμένουν ως υπόλειμμα λόγω της χρήσής του, συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδομήσεως ή αντιδράσεως των ουσιών αυτών.

η) *Διάθεση στην αγορά*

Κάθε προμήθεια προϊόντος, έναντι πληρωμής ή δωρεάν, ή μετέπειτα αποθήκευση εκτός εάν πρόκειται για αποθήκευση ακολουθητέα από αποστολή εκτός του τελωνειακού εδάφους της Κοινότητας ή από διάθεση. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η εισαγωγή βιοκτόνου προϊόντος στο τελωνειακό έδαφος της Κοινότητας θεωρείται ως διάθεση στην αγορά.

θ) *Έγκριση*

Διοικητική πράξη με την οποία η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους επιτρέπει, μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου, τη διάθεση ενός βιοκτόνου στην αγορά στην επικράτειά του ή σε μέρος της επικρατείας του.

ι) *Ομαδική τυποποίηση*

Προδιαγραφές για ομάδα βιοκτόνων που έχουν τον ίδιο τύπο χρήσης και χρήστη.

Τα προϊόντα αυτής της ομάδας πρέπει να περιέχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες με τις ίδιες προδιαγραφές, η δε σύνθεσή τους πρέπει να παρουσιάζει, σε σχέση με ήδη εγκεκριμένο βιοκτόνο, μόνον διαφορές οι οποίες δεν επηρεάζουν το επίπεδο κινδύνου που συνδέεται με αυτά και την αποτελεσματικότητά τους.

Εν προκειμένω, ως διαφορά νοείται η ανεκτή ελάττωση του ποσοστού της δραστικής ουσίας ή/και η μεταβολή της ποσοστιαίας σύνθεσης μιας ή περισσότερων μη δραστικών ουσιών ή/και η αντικατάσταση ενός ή περισσότερων χρωστικών ουσιών, χρωμάτων, αρωμάτων, από άλλες ουσίες που παρουσιάζουν τον ίδιο ή μικρότερο κίνδυνο, και δεν μειώνουν την αποτελεσματικότητά του.

ια) *Καταχώρηση*

Διοικητική πράξη με την οποία η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους, μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου και αφού εξακριβωθεί ότι ο φάκελος πληροί τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, επιτρέπει τη διάθεση βιοκτόνου περιορισμένου κινδύνου στην αγορά στην επικράτειά του ή σε μέρος αυτής.

ιβ) *Έγγραφο πρόσβασης*

Έγγραφο το οποίο υπογράφει ο κάτοχος ή οι κάτοχοι σχετικών δεδομένων που προστατεύονται βάσει των

⁽¹⁾ ΕΕ 196 της 16.8.1967· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/69 ΕΚ (ΕΕ L 381 της 31.12.1994, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 187 της 16.7.1988, σ. 14.

διατάξεων της παρούσας οδηγίας και το οποίο δηλώνει ότι τα εν λόγω δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν από την αρμόδια αρχή με σκοπό τη χορήγηση έγκρισης ή καταχώρησης βιοκτόνου βάσει της παρούσας οδηγίας.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, για:

- α) τις ουσίες·
- β) τα παρασκευάσματα·
- γ) την επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη·
- δ) την έρευνα και ανάπτυξη τεχνικών διεργασιών,

ισχύουν οι ορισμοί του άρθρου 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών.

Άρθρο 3

Έγκριση διάθεσης βιοκτόνων στην αγορά

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι η διάθεση στην αγορά και η χρήση βιοκτόνων στην επικράτειά τους επιτρέπεται μόνον εάν έχει δοθεί σχετική έγκριση σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1:

- i) τα κράτη μέλη, με την προϋπόθεση της καταχώρησης, επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων περιορισμένου κινδύνου, υπό την προϋπόθεση ότι έχει υποβληθεί και εξακριβωθεί από τις αρμόδιες αρχές φάκελος σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3.

Όλες οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας σχετικά με την έγκριση ισχύουν επίσης και για την καταχώρηση, εκτός εάν ορίζεται άλλως·

- ii) τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση χρήσιμων ουσιών ως βιοκτόνων, εφόσον έχουν καταχωρηθεί στο παράρτημα IB.

3. i) Η απόφαση για κάθε αίτηση έγκρισης πρέπει να λαμβάνεται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

- ii) Όσον αφορά αιτήσεις για βιοκτόνα για τα οποία απαιτείται καταχώρηση, η αρμόδια αρχή αποφασίζει εντός 60 ημερών.

4. Τα κράτη μέλη, κατόπιν αιτήσεως ή με δική τους πρωτοβουλία και όταν είναι απαραίτητο, καταρτίζουν ομαδική τυποποίηση και την ανακοινώνουν στον αιτούντα κατά την έκδοση έγκρισης για συγκεκριμένο βιοκτόνο.

Με την επιφύλαξη των άρθρων 8 και 12 και εφόσον ο αιτών έχει δικαίωμα πρόσβασης στην ομαδική τυποποίηση με τη μορφή εγγράφου πρόσβασης, σε περίπτωση που μεταγενέστερη αίτηση για νέο βιοκτόνο βασίζεται σ' αυτή την ομαδική τυποποίηση, η αρμόδια αρχή λαμβάνει απόφαση σχετικά με την αίτηση αυτή εντός 60 ημερών.

5. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα βιοκτόνα ταξινομούνται, συσκευάζονται και επισημειώνονται σύμφωνα προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

6. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7 παράγραφος 1, οι εγκρίσεις χορηγούνται μόνο για περίοδο 10 ετών το πολύ από την ημερομηνία της πρώτης ή της νέας καταχώρησης της δραστηνικής ουσίας στο παράρτημα I ή IA για το τυπικό προϊόν· η περίοδος αυτή δεν πρέπει να υπερβαίνει τη διάρκεια που ορίζεται για τη δραστηνική ουσία στο παράρτημα I ή IA· οι εγκρίσεις μπορούν να ανανεώνονται, αφού πρώτα διαπιστωθεί ότι εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι του άρθρου 5 παράγραφοι 1 και 2. Όταν έχει υποβληθεί αίτηση ανανέωσης, μπορεί, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, να εγκρίνεται η ανανέωση μόνο για το χρονικό διάστημα που είναι απαραίτητο στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τη διαπίστωση αυτή.

7. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα βιοκτόνα πρέπει να χρησιμοποιούνται ορθά. Στην ορθή χρήση συμπεριλαμβάνεται η τήρηση των όρων που καθορίζονται στο άρθρο 5 και προσδιορίζονται στις σχετικές με την επισήμανση διατάξεις της παρούσας οδηγίας. Η ορθή χρήση περιλαμβάνει επίσης την ορθολογική εφαρμογή ενός συνδυασμού φυσικών, βιολογικών, χημικών ή άλλων μέτρων, κατά περίπτωση, με τα οποία η χρήση των βιοκτόνων περιορίζεται στο ελάχιστο αναγκαίο. Όταν τα βιοκτόνα χρησιμοποιούνται στον τόπο εργασίας, πρέπει να πληρούνται και οι απαιτήσεις των οδηγιών για την προστασία των εργαζομένων.

Άρθρο 4

Αμοιβαία αναγνώριση εγκρίσεων

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 12, ένα βιοκτόνο, που έχει ήδη εγκριθεί ή καταχωρηθεί σε ένα κράτος μέλος, εγκρίνεται ή καταχωρείται σε άλλο κράτος μέλος εντός 120, ή αντίστοιχα 60 ημερών, από την παραλαβή της σχετικής αίτησης από το άλλο κράτος μέλος, υπό την προϋπόθεση ότι η δραστηνική ουσία του βιοκτόνου περιέχεται στο παράρτημα I ή IA και ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του. Για την αμοιβαία αναγνώριση αδειών, η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει σύνοψη του φακέλου που απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο α) και το παράρτημα IIB μέρος X, καθώς και επικυρωμένο αντίγραφο της πρώτης έγκρισης που έχει χορηγηθεί. Για την αμοιβαία αναγνώριση καταχώρησης βιοκτόνων περιορισμένου κινδύνου, η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει τα δεδομένα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 3, πλην των δεδομένων αποτελεσματικότητας, για τα οποία μια περίληψη αρκεί.

Η έγκριση ενδέχεται να υπόκειται σε διατάξεις που προκύπτουν από την εφαρμογή άλλων μέτρων σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία, σχετικά με τους όρους διανομής και χρήσης βιοκτόνων με σκοπό την προστασία της υγείας των ενδιαφερομένων διανομέων, χρηστών και εργαζομένων.

Αυτή η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης πραγματοποιείται υπό την επιφύλαξη των μέτρων που λαμβάνουν τα κράτη μέλη κατ' εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας για την προστασία της υγείας των εργαζομένων.

2. Εάν, σύμφωνα με το άρθρο 5, ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι:

- α) το είδος στόχος δεν υπάρχει σε επιβλαβείς ποσότητες·
- β) έχει αποδειχθεί απαράδεκτη ανοχή ή αντοχή του οργανισμού στόχου στο βιοκτόνο ή
- γ) οι σχετικές συνθήκες χρήσεως, όπως οι κλιματικές συνθήκες ή η περίοδος αναπαραγωγής του είδους-στόχου, διαφέρουν σημαντικά από τις συνθήκες που επικρατούν στο κράτος μέλος όπου το βιοκτόνο εγκρίθηκε για πρώτη φορά και ότι, συνεπώς, μια έγκριση άνευ τροποποιήσεως ενδέχεται να παρουσιάζει απαράδεκτους κινδύνους για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον,

το κράτος μέλος μπορεί να ζητά την προσαρμογή, στις διαφορετικές συνθήκες, ορισμένων προϋποθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχεία ε), στ), η), ι) και ιβ), ώστε να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 για τη χορήγηση αδειάς.

3. Όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι ένα βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου, καταχωρημένο από άλλο κράτος μέλος, δεν είναι σύμφωνο με τον ορισμό του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο β), μπορεί προσωρινά να αρνηθεί την καταχώρηση του εν λόγω προϊόντος και κοινοποιεί αμέσως τις ανησυχίες του στην αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για την εξακρίβωση του φακέλου.

Εάν οι ενδιαφερόμενες αρχές δεν καταλήξουν σε συμφωνία εντός μέγιστης προθεσμίας 90 ημερών, το θέμα διαβιβάζεται στην Επιτροπή προκειμένου να λάβει απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία της παραγράφου 4.

4. Παρά τις παραγράφους 2 και 3, όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι ένα βιοκτόνο εγκεκριμένο από άλλο κράτος μέλος δεν δύναται να πληροί τους όρους του άρθρου 5 παράγραφος 1 και προτίθεται επομένως να αρνηθεί την έγκριση ή την καταχώρηση ή να θέσει ορισμένους όρους όσον αφορά την έγκριση, γνωστοποιεί στην Επιτροπή, στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτούντα την πρόθεσή του αυτή και τους παρέχει επεξηγηματικό έγγραφο που περιλαμβάνει το όνομα του προϊόντος και τις προδιαγραφές του και εκθέτει τους λόγους για τους οποίους προτίθεται να αρνηθεί ή να θέσει περιορισμούς όσον αφορά την έγκριση.

Η Επιτροπή καταρτίζει σχετική πρόταση σύμφωνα με το άρθρο 27 προκειμένου να ληφθεί απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 2.

5. Εάν με τη διαδικασία της παραγράφου 4 επιβεβαιωθεί η άρνηση δεύτερης ή μεταγενέστερης καταχώρησης ενός κράτους μέλους, το κράτος μέλος το οποίο είχε προηγουμένως καταχωρήσει το βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου, εάν κριθεί δέον από την μόνιμη επιτροπή, λαμβάνει υπόψη του την εν λόγω άρνηση και αναθεωρεί την καταχώρησή του σύμφωνα με το άρθρο 6.

Εάν με αυτή τη διαδικασία επιβεβαιωθεί η αρχική καταχώρηση, το κράτος μέλος που κίνησε τη διαδικασία καταχωρεί το εν λόγω βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου.

6. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη δύναται, τηρουμένης της συνθήκης, να αρνηθούν την αμοιβαία αναγνώριση αδειών που έχουν χορηγηθεί για τους τύπους προϊόντων 15, 17 και 23 του παραρτήματος V, εφόσον αυτή η άρνηση είναι δικαιολογημένη και δεν θέτει σε κίνδυνο την επίτευξη του σκοπού της οδηγίας.

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για κάθε σχετική απόφαση και επισημαίνουν τους λόγους.

Άρθρο 5

Προϋποθέσεις για τη χορήγηση έγκρισης

1. Τα κράτη μέλη εγκρίνουν ένα βιοκτόνο μόνον εφόσον:

- α) οι δραστικές του ουσίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα I ή ΙΑ και πληρούνται οι τυχόν απαιτήσεις του εν λόγω παραρτήματος·
- β) βάσει των τρεχουσών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων και από την εξέταση, σύμφωνα με τις κοινές αρχές για την αξιολόγηση των φακέλων σύμφωνα με το παράρτημα VI, του φακέλου που προβλέπεται στο άρθρο 8, αποδεικνύεται ότι, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την έγκριση και αφού ληφθούν υπόψη:

— όλες οι κανονικές συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το βιοκτόνο,

— ο τρόπος χρήσεως του υλικού στο οποίο έχει εφαρμοσθεί,

— οι επιπτώσεις από τη χρήση και τη διάθεσή του,

το βιοκτόνο:

- i) είναι επαρκώς αποτελεσματικό·
- ii) δεν έχει απαράδεκτες επιπτώσεις στους οργανισμούς-στόχους, όπως πρόκληση απαράδεκτης αντοχής ή διασταυρούμενης αντοχής ή επιρριτής ταλαιπωρίας και πόνου για τα σπονδυλωτά·
- iii) δεν έχει απαράδεκτες άμεσες ή έμμεσες (π.χ. μέσω του πόσιμου νερού, των τροφίμων ή των ζωοτροφών ή του εσωτερικού αέρα ή συνεπειών στον

τόπο εργασίας) επιπτώσεις, το ίδιο ή λόγω των καταλοίπων του, στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, ή στα υπόγεια ύδατα και τα ύδατα επιφανείας·

- iv) δεν έχει απαράδεκτες επιπτώσεις, το ίδιο ή λόγω των καταλοίπων του, στο περιβάλλον, λαμβανομένων ιδίως υπόψη:

— της τύχης του και της κατανομής του στο περιβάλλον, ιδίως δε της ρύπανσης των υδάτων επιφανείας (συμπεριλαμβανομένων των υδάτων ποταμοχόλπων και των θαλάσσιων υδάτων), των υπογείων υδάτων και του πόσιμου νερού,

— των επιπτώσεών του σε οργανισμούς-μη στόχους·

- γ) η φύση και η ποσότητα των δραστικών του ουσιών και, κατά περίπτωση, των σημαντικών, από τοξικολογική ή οικοτοξικολογική άποψη, προσμείξεων και μορφοτυποποιητικών του ουσιών καθώς και των καταλοίπων του με τοξικολογική και περιβαλλοντική σημασία, τα οποία προκύπτουν από εγκεκριμένες χρήσεις, μπορούν να προσδιορίζονται σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις των παραρτημάτων IIA, IIB, IIIA ή IIIB·

- δ) οι φυσικές και χημικές ιδιότητες έχουν προσδιορισθεί και έχουν κριθεί αποδεκτές για την πρόβλεψη χρήσης, αποθήκευση και μεταφορά του.

2. Ένα βιοκτόνο προϊόν που ταξινομείται σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 ως τοξικό, ως πολύ τοξικό ή ως καρκινογόνο κατηγορίας 1 ή 2, ή ως μεταλλαξιογόνο της κατηγορίας 1 ή 2, ή ως τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1 ή 2, δεν εγκρίνεται για εμπορία ή προς χρήση από το ευρύ κοινό.

3. Η έγκριση είναι δυνατόν να εξαρτάται από και να ορίζει τις αναγκαίες προϋποθέσεις σχετικά με την εμπορία και την χρήση ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση των διατάξεων της παραγράφου 1.

4. Όταν άλλες κοινοτικές διατάξεις επιβάλλουν απαιτήσεις σχετικά με τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση έγκρισης και για τη χρήση του βιοκτόνου, ιδίως δε όταν οι διατάξεις αυτές αποσκοπούν στην προστασία της υγείας των εμπορευομένων, χρηστών, εργαζομένων και καταναλωτών ή της υγείας των ζώων ή στην προστασία του περιβάλλοντος, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη τις τις απαιτήσεις αυτές κατά τη χορήγηση της έγκρισης και, εφόσον είναι αναγκαίο, χορηγεί την έγκριση υπό τον όρο της τήρησης των απαιτήσεων αυτών.

Άρθρο 6

Αναθεώρηση έγκρισης

Οι εγκρίσεις μπορούν να αναθεωρούνται οποτεδήποτε κατά τη διάρκεια της περιόδου για την οποία χορηγήθηκαν, π.χ. κατόπιν πληροφοριών που έχουν ληφθεί σύμφω-

να με το άρθρο 14, όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον οι προϋποθέσεις του άρθρου 5. Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν από τον κάτοχο της έγκρισης ή από τον αιτούντα στον οποίο έχει χορηγηθεί τροποποίηση της έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 7, να υποβάλει πρόσθετες πληροφορίες, αναγκαίες για την αναθεώρηση. Η έγκριση μπορεί, όταν κρίνεται αναγκαίο, να παραταθεί μόνο για την περίοδο που απαιτείται για την ολοκλήρωση της αναθεώρησης, αλλά θα παρατείνεται για την περίοδο που απαιτείται για την παροχή των πρόσθετων αυτών πληροφοριών.

Άρθρο 7

Ανάκληση ή τροποποίηση έγκρισης

1. Η έγκριση ανακαλείται εάν:

- α) η δραστική ουσία δεν περιλαμβάνεται πλέον στο παράρτημα I ή IA όπως απαιτεί το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α)·
- β) δεν πληρούνται πλέον οι όροι του άρθρου 5 παράγραφος 1 για την απόκτηση της έγκρισης·
- γ) αποκαλυφθεί ότι η έγκριση χορηγήθηκε βάσει πλαστών ή παραπλανητικών στοιχείων.

2. Η άδεια μπορεί επίσης να ανακαλείται εάν το ζητήσει ο κάτοχός της, δηλώνοντας τους σχετικούς λόγους.

3. Όταν ένα κράτος μέλος προτίθεται να ανακαλέσει μια έγκριση, ενημερώνει σχετικά τον κάτοχό της και ακούει τις απόψεις του. Όταν η έγκριση ανακαλείται, το κράτος μέλος μπορεί να του παρέχει προθεσμία για τη διάθεση ή την αποθήκευση, εμπορία και χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων, η διάρκεια της οποίας εξαρτάται από το λόγο της ανάκλησης, με την επιφύλαξη τυχόν προθεσμίας που παρέχεται με απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ ή βάσει της παραγράφου 1 στοιχείο α),

4. Όταν ένα κράτος μέλος το κρίνει αναγκαίο βάσει των εξελίξεων στις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, και προκειμένου να προφυλαχθεί η υγεία και το περιβάλλον, τροποποιεί τους όρους χρήσεως της έγκρισης, και συγκεκρωμένα τον τρόπο χρήσεως ή τις χρησιμοποιούμενες ποσότητες.

5. Η έγκριση τροποποιείται επίσης εάν το ζητήσει ο κάτοχός της δηλώνοντας τους σχετικούς λόγους.

6. Όταν η προτεινόμενη τροποποίηση αφορά επέκταση των χρήσεων, το κράτος μέλος επεκτείνει την έγκριση, υπό τον όρο ότι πληρούνται οι ειδικές προϋποθέσεις που προβλέπονται για τη δραστική ουσία στα παραρτήματα I και IA.

7. Όταν η προτεινόμενη τροποποίηση της έγκρισης συνεπάγεται αλλαγές στις ειδικές προϋποθέσεις που προβλέ-

πονται για τη δραστική ουσία στο παράρτημα I ή IA, η τροποποίηση πραγματοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση της δραστικής ουσίας, σε συνάρτηση με τις προτεινόμενες αλλαγές, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 11.

8. Οι τροποποιήσεις εγκρίνονται μόνον εφόσον αποδεικνύεται ότι εξακολουθούν να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5.

Άρθρο 8

Απαιτήσεις για τη χορήγηση έγκρισης

1. Η αίτηση έγκρισης υποβάλλεται από τον υπεύθυνο για την πρώτη διάθεση του βιοκτόνου στην αγορά σε συγκεκριμένο κράτος μέλος, ή εξ ονόματός του, στην αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους. Οι αιτούντες οφείλουν να έχουν μόνιμο γραφείο στην Κοινότητα.

2. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι ο αιτών έγκριση βιοκτόνου πρέπει να υποβάλλει στην αρμόδια αρχή:

α) φάκελο ή έγγραφο πρόσβασης για το βιοκτόνο, ο οποίος να πληροί, βάσει των τρεχουσών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, τις απαιτήσεις του παραρτήματος IIB και, όπου προβλέπεται, των σχετικών τμημάτων του παραρτήματος IIIB και

β) για κάθε δραστική ουσία του βιοκτόνου, φάκελο ή έγγραφο πρόσβασης, ο οποίος να πληροί, βάσει των τρεχουσών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, τις απαιτήσεις του παραρτήματος IIA και, όπου προβλέπεται, των σχετικών τμημάτων του παραρτήματος IIIA.

3. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 2 στοιχείο α), τα κράτη μέλη απαιτούν, για τα βιοκτόνα περιορισμένου κινδύνου, να συνοδεύονται από φάκελο με τα ακόλουθα στοιχεία:

i) αιτών:

- 1.1. όνομα και διεύθυνση,
- 1.2. παρασκευαστές του βιοκτόνου και των δραστικών ουσιών, (ονόματα, διευθύνσεις, συμπεριλαμβανομένου του τύπου του παρασκευαστή της δραστικής ουσίας),
- 1.3. όπου απαιτείται, έγγραφο πρόσβασης στα αναγκαία συναφή στοιχεία·

ii) ταυτότητα του βιοκτόνου:

- 2.1. εμπορική ονομασία,
- 2.2. πλήρης σύνθεση του βιοκτόνου,
- 2.3. φυσικές και χημικές ιδιότητες όπως αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο δ)·

iii) προβλεπόμενες χρήσεις:

- 3.1. τύπος προϊόντος (παράρτημα V) και τομέας χρήσης,
- 3.2. κατηγορία χρηστών,
- 3.3. μέθοδος χρήσης·

iv) στοιχεία αποτελεσματικότητας·

v) αναλυτικές μέθοδοι·

vi) ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση, καθώς και σχέδιο ετικέτας, σύμφωνα με το άρθρο 20 της παρούσας οδηγίας·

vii) δελτίο δεδομένων ασφαλείας, που έχει καταρτισθεί σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων⁽¹⁾, ή το άρθρο 27 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

4. Οι φάκελοι πρέπει να περιλαμβάνουν πλήρη και λεπτομερή περιγραφή των μελετών που έχουν διεξαχθεί και των μεθόδων που έχουν χρησιμοποιηθεί ή σχετική βιβλιογραφική παραπομπή. Οι πληροφορίες που παρέχονται με τους υποβαλλόμενους σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 φακέλους πρέπει να είναι επαρκείς για την αξιολόγηση των επιπτώσεων και των ιδιοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ). Οι πληροφορίες αυτές υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές υπό μορφή τεχνικών φακέλων, οι οποίοι περιέχουν τις πληροφορίες και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται στα παραρτήματα IIA και IIB και, όπου προβλέπεται, στα σχετικά μέρη των παραρτημάτων IIIA και IIIB.

5. Δεν απαιτείται η παροχή πληροφοριών, οι οποίες δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου ή των προτεινόμενων χρήσεών του. Το ίδιο ισχύει όταν δεν είναι επιστημονικώς αναγκαίο ή τεχνικώς εφικτό να παρασχεθούν οι πληροφορίες. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή και να γίνονται δεκτά τα σχετικά δικαιολογητικά. Τέτοιο δικαιολογητικό μπορεί να είναι η ύπαρξη ομαδικής τυποποίησης στην οποία ο αιτών έχει δικαίωμα πρόσβασης.

6. Εάν από την αξιολόγηση του φακέλου προκύπτει ότι απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων και αποτελεσμάτων από περαιτέρω δοκιμές, προκειμένου να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι του βιοκτόνου, η αρμόδια αρχή ζητά από τον αιτούντα να τις υποβάλλει. Η χρονική περίοδος της αξιολόγησης του φακέλλου αρχίζει μόνον αφού ο φάκελλος καταρτισθεί πλήρως.

7. Το όνομα της δραστικής ουσίας πρέπει να είναι εκείνο με το οποίο έχει καταχωρηθεί στον κατάλογο του παραρ-

⁽¹⁾ ΕΕ L 187 της 16.7.1988, σ. 14· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/18/ΕΟΚ (ΕΕ L 104 της 29.4.1993, σ. 46).

τήματος I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή, εάν το όνομα δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα αυτό, το όνομα σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κατάλογο χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο (EINECS) ή, εάν το όνομα δεν περιέχεται εκεί, το κοινό όνομα κατά τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO). Εάν δεν υπάρχει ούτε το τελευταίο, η ουσία ορίζεται από τη χημική της περιγραφή σύμφωνα με τους κανόνες της διεθνούς ενώσεως θεωρητικής και εφαρμοσμένης χημείας (IUPAC).

8. Κατά γενική αρχή, οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις μεθόδους του παραρτήματος V της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Εάν η μέθοδος είναι ακατάλληλη ή δεν περιγράφεται εκεί, οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι πρέπει, όταν είναι δυνατόν, να είναι διεθνώς ανεγνωρισμένες και η χρήση τους πρέπει να αιτιολογείται. Οι δοκιμές διεξάγονται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς⁽¹⁾ και της οδηγίας 87/18/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών⁽²⁾.

9. Εφόσον υπάρχουν στοιχεία για δοκιμές, τα οποία προέκυψαν πριν από την έκδοση της παρούσας οδηγίας βάσει μεθόδων άλλων από τις προβλεπόμενες στο παράρτημα V της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, η καταλληλότητα αυτών των στοιχείων για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας και η ανάγκη διεξαγωγής νέων δοκιμών σύμφωνα με το παράρτημα V πρέπει να αποφασίζεται ανάλογα με τη συγκεκριμένη περίπτωση, αφού ληφθεί υπόψη, μεταξύ άλλων, η ανάγκη ελαχιστοποίησης των δοκιμών στα σπονδυλωτά ζώα.

10. Οι αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 26 μερμινούν για την κατάρτιση φακέλου για κάθε αίτηση. Κάθε φάκελος πρέπει να περιέχει τουλάχιστον αντίγραφο της αιτήσεως, κατάσταση των διοικητικών αποφάσεων που λαμβάνονται από το κράτος μέλος σχετικά με την αίτηση και με τους φακέλους που έχουν υποβληθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2, καθώς και περίληψη των τελευταίων. Κατόπιν σχετικής αιτήσεως, τα κράτη μέλη θέτουν στη διάθεση των άλλων αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής τους φακέλους που προβλέπονται στην παρούσα παράγραφο· επίσης, κατόπιν σχετικής αιτήσεως, τους κοινοποιούν όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την πλήρη κατανόηση των αιτήσεων, και μερμινούν, εφόσον απαιτείται, ώστε οι αιτούντες να τους παρέχουν αντίγραφα των τεχνικών εγγράφων που προβλέπονται στην παράγραφο 2.

11. Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν την παροχή δειγμάτων του παρασκευάσματος και των συστατικών του.

12. Τα κράτη μέλη δύνανται να απαιτούν να υποβάλλονται οι αιτήσεις για τη λήψη αδείας στις εθνικές ή επίσημες γλώσσες τους ή σε μία από αυτές.

Άρθρο 9

Διάθεση δραστικών ουσιών στην αγορά

Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε βιοκτόνα μπορούν να διατίθενται στην αγορά για τη χρήση αυτή μόνον εφόσον:

- α) προκειμένου για δραστική ουσία που δεν κυκλοφορούσε στην αγορά πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1, έχει διαβιβαστεί, σε κράτος μέλος, φάκελος ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 11 παράγραφος 1 και συνοδεύεται από δήλωση ότι η δραστική ουσία προορίζεται για χρήση ως συστατικό βιοκτόνου. Η προϋπόθεση αυτή δεν εφαρμόζεται στις ουσίες που προορίζονται για χρήση η οποία καλύπτεται από το άρθρο 17·
- β) έχουν ταξινομηθεί, συσκευαστεί και επισημανθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Άρθρο 10

Καταχώρηση δραστικής ουσίας στα παραρτήματα I, IA ή IB

1. Με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, μια δραστική ουσία καταχωρείται στα παραρτήματα I, IA ή IB για μια αρχική περίοδο που δεν υπερβαίνει τα δέκα έτη, εφόσον είναι δυνατόν να αναμένεται ότι:

- τα βιοκτόνα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία,
- τα βιοκτόνα περιορισμένου κινδύνου που εμπίπτουν στον ορισμό του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο β),
- οι βασικές χημικές ουσίες που εμπίπτουν στον ορισμό του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ),

θα πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ), λαμβάνοντας υπόψη, όπου ενδείκνυται, το αθροιστικό αποτέλεσμα από τη χρήση βιοκτόνων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία.

Μια δραστική ουσία δεν μπορεί να περιληφθεί στο παράρτημα IA, εφόσον έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ ως:

- καρκινογόνος,
- μεταλλαξιογόνος,
- τοξική για την αναπαραγωγή,
- ευαισθητοποιητική ή
- είναι βιοσυσσωρευτική και δεν αποικοδομείται γρήγορα.

Μαζί με την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα IA, γίνεται μνεία, όπου κάτι τέτοιο ενδεί-

⁽¹⁾ ΕΕ L 358 της 18.12.1986, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 15 της 17.1.1987, σ. 29.

κνυται, και του φάσματος συγκεντρώσεων μέσα στα όρια του οποίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτή η ουσία.

2. Η καταχώρηση δραστικής ουσίας στα παραρτήματα I, IA ή IB, εξαρτάται, όπου συντρέχει η περίπτωση, από τα ακόλουθα:

i) απαιτήσεις όσον αφορά:

- α) τον ελάχιστο βαθμό καθαρότητας της δραστικής ουσίας·
- β) τη φύση και τη μέγιστη περιεκτικότητα σε ορισμένες προσμείξεις·
- γ) τον τύπο του προϊόντος στο οποίο ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί·
- δ) τον τρόπο και τον τομέα χρήσεως·
- ε) τον προσδιορισμό των κατηγοριών των χρηστών (π.χ. βιομηχανικοί, επαγγελματίες ή μη επαγγελματίες χρήστες)·
- στ) άλλες ειδικές προϋποθέσεις, οι οποίες προκύπτουν από την αξιολόγηση των πληροφοριών που είναι διαθέσιμες στα πλαίσια της παρούσας οδηγίας·

ii) τον καθορισμό:

- α) αποδεκτού επιπέδου έκθεσης του χρήστη (AOEL), εάν χρειάζεται·
- β) εφόσον απαιτείται, αποδεκτής ημερήσιας λήψης (ADI) για τον άνθρωπο, και ανώτατο όριο καταλοίπων (MRL)·
- γ) της τύχης και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον καθώς και των επιπτώσεων επί οργανισμών μη-στόχων.

3. Η καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στα παραρτήματα I, IA ή IB περιορίζεται στους τύπους προϊόντων του παραρτήματος V για τους οποίους έχουν υποβληθεί σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 8.

4. Η καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στα παραρτήματα I, IA ή IB μπορεί να ανανεώνεται μία ή περισσότερες φορές για περιόδους που δεν υπερβαίνουν τα 10 έτη. Η αρχική καταχώρηση, καθώς και κάθε ανανέωση, μπορούν να αναθεωρούνται όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον οι απαιτήσεις της παραγράφου 1. Η ανανέωση μπορεί, όταν κρίνεται αναγκαίο, να χορηγείται μόνο για την ελάχιστη περίοδο που απαιτείται για την ολοκλήρωση της αναθεώρησης, εφόσον έχει υποβληθεί σχετική αίτηση, και να χορηγείται για την περίοδο που απαιτείται για την υποβολή των απαιτούμενων περαιτέρω πληροφοριών, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2.

5. i) Η καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I και, όπου ενδείκνυται, στο παράρτημα IA ή IB, μπορεί να απορριφθεί ή να αφαιρεθεί,

— όταν η αξιολόγηση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 κατα-

δεικνύει ότι, υπό κανονικές συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτή η ουσία στα επιτρεπόμενα βιοκτόνα, υφίσταται ακόμη κίνδυνος για την υγεία ή το περιβάλλον και

— όταν στο παράρτημα I υπάρχει άλλη δραστική ουσία για τον ίδιο τύπο προϊόντος, που παρουσιάζει σαφώς λιγότερους κινδύνους για την υγεία και το περιβάλλον, σύμφωνα με τις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις.

Κατά την εξέταση της απόρριψης ή της αφαίρεσης, πραγματοποιείται αξιολόγηση εναλλακτικής δραστικής ουσίας ή μεθόδου, ώστε να καταδειχθεί ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τα ίδια αποτελέσματα κατά του οργανισμού-στόχου, χωρίς σημαντικά οικονομικά και πρακτικά μειονεκτήματα για τον χρήστη και χωρίς κίνδυνο για την υγεία ή το περιβάλλον.

Η αξιολόγηση διαβιβάζεται σύμφωνα με τις προβλεπόμενες στο άρθρο 11 παράγραφος 2 διαδικασίες προς λήψη αποφάσεων σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 27 και 28 παράγραφος 3.

ii) Η απόρριψη ή αφαίρεση μιας καταχώρησης από το παράρτημα I και, όπου συντρέχει η περίπτωση, από τα παραρτήματα IA και IB, πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

1. η χημική ποικιλία των δραστικών ουσιών πρέπει να είναι κατάλληλη ώστε να ελαχιστοποιεί την εμφάνιση αντοχής στον οργανισμό-στόχο·
2. θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνον σε δραστικές ουσίες οι οποίες, χρησιμοποιούμενες υπό κανονικές συνθήκες σε επιτρεπόμενα βιοκτόνα, παρουσιάζουν σημαντικά διαφορετικό επίπεδο κινδύνου·
3. θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνον στις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε προϊόντα του ίδιου τύπου·
4. θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνον αφού προβλεφθεί η δυνατότητα, όπου αυτό είναι αναγκαίο, να αποκτηθεί η σχετική πείρα από την πρακτική χρήση, εφόσον η πείρα αυτή δεν είναι ήδη διαθέσιμη·
5. οι πλήρεις φάκελοι δεδομένων της αξιολόγησης που χρησιμεύουν ή χρησίμευσαν για την καταχώρηση στα παραρτήματα I, IA ή IB, τίθενται στη διάθεση της επιτροπής που προβλέπεται το άρθρο 28 παράγραφος 3.

iii) Η απόφαση για την αφαίρεση μιας καταχώρησης από το παράρτημα I δεν παράγει άμεσα αποτελέσματα, αλλά αναστέλλεται επί τέσσερα το πολύ έτη από την ημερομηνία λήψεως αυτής της αποφάσεως.

Άρθρο 11

Διαδικασία για την καταχώρηση δραστικής ουσίας στα παραρτήματα I, IA ή IB

1. Η καταχώρηση ή οι μετέπειτα μεταβολές της καταχώρησης μιας δραστικής ουσίας στα παραρτήματα I, IA ή IB θα εξετάζονται εφόσον:

- α) ο αιτών έχει διαβιβάσει στην αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους:
 - i) φάκελο για την δραστική ουσία, ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος IVA ή τις απαιτήσεις του παραρτήματος IIA και, όταν προβλέπεται, των σχετικών τμημάτων του παραρτήματος IIIA·
 - ii) φάκελο για τουλάχιστον ένα βιοκτόνο που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία, ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 8, εκτός της παραγράφου 3.
- β) η παραλαμβάνουσα αρμόδια αρχή έχει ελέγξει τους φακέλους και κρίνει ότι πληρούν τις απαιτήσεις των παραρτημάτων IVA και IVB ή τις απαιτήσεις των παραρτημάτων IIA και IIB και, κατά περίπτωση, των παραρτημάτων IIIA και IIIB, τους αποδέχεται και εγκρίνει τη διαβίβαση, από τον αιτούντα, περιλήψεων των φακέλων στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

2. Η παραλαμβάνουσα αρμόδια αρχή πρέπει να αξιολογεί τους φακέλους, εντός 12 μηνών από την αποδοχή τους. Η αρμόδια αρχή αποστέλλει αντίγραφο της αξιολόγησης στην Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και τον αιτούντα, συνοδευόμενο από σύσταση για την καταχώρηση ή όχι της δραστικής ουσίας στα παραρτήματα I, IA ή IB.

Εάν, κατά την αξιολόγηση των φακέλων, προκύψει ότι απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες για την ολοκλήρωσή της, η παραλαμβάνουσα αρμόδια αρχή ζητά από τον αιτούντα να τις υποβάλει. Η δωδεκάμηνη περίοδος αναστέλλεται από την ημερομηνία εκδόσεως του σχετικού αιτήματος της αρμόδιας αρχής έως την ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών. Η αρμόδια αρχή πληροφορεί τα άλλα κράτη μέλη για την ενέργειά της αυτή, όταν ενημερώνει τον αιτούντα.

3. Για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο να πραγματοποιείται η αξιολόγηση των φακέλων μόνον από λίγα κράτη μέλη, η αξιολόγηση μπορεί να γίνεται από άλλα κράτη μέλη εκτός του κράτους μέλους που παραλαμβάνει την αίτηση. Προς τούτο, υποβάλλεται αίτηση κατά την αποδοχή των φακέλων, ενώ η απόφαση λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 28 παράγραφος 2. Η απόφαση λαμβάνεται το αργότερο ένα μήνα μετά την παραλαβή της αίτησης από την Επιτροπή.

4. Μετά την παραλαβή της αξιολόγησης, η Επιτροπή πρέπει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 27, να καταρτίσει πρόταση χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, προκειμένου να ληφθεί η σχετική απόφαση με τη διαδικα-

σία του άρθρου 28 παράγραφος 3. Η απόφαση λαμβάνεται το αργότερο 12 μήνες μετά την παραλαβή από την Επιτροπή της αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 12

Χρησιμοποίηση των δεδομένων που κατέχουν οι αρμόδιες αρχές προς όφελος άλλων αιτούντων

1. Τα κράτη μέλη δεν χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 8 προς όφελος του δεύτερου ή των επόμενων αιτούντων:

- α) εκτός εάν ο δεύτερος ή οι επόμενοι αιτούντες έχουν λάβει εγγράφως, με μορφή εγγράφου πρόσβασης, τη συγκατάθεση του πρώτου αιτούντος για τη χρήση αυτών των πληροφοριών, ή
- β) στην περίπτωση δραστικής ουσίας που δεν κυκλοφορούσε στην αγορά κατά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1, επί 15 έτη από την ημερομηνία της πρώτης καταχώρησης στο παράρτημα I ή IA ή
- γ) στην περίπτωση δραστικής ουσίας που κυκλοφορούσε ήδη στην αγορά κατά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1,
 - i) επί 10 έτη από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1, προκειμένου για πληροφορίες που υποβάλλονται για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, εκτός εάν οι πληροφορίες αυτές προστατεύονται ήδη σύμφωνα με ισχύοντες εθνικούς κανόνες για τα βιοκτόνα. Στην περίπτωση αυτή, οι πληροφορίες εξακολουθούν να προστατεύονται στο συγκεκριμένο κράτος μέλος, μέχρι να λήξει το τυχόν υπόλοιπο της περιόδου προστασίας των δεδομένων που προβλέπεται από τους εθνικούς κανόνες, με ανώτατο όριο 10 έτη από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1·
 - ii) επί 10 έτη από την ημερομηνία καταχώρησης δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή IA προκειμένου για πληροφορίες που υποβάλλονται για πρώτη φορά με σκοπό να τεκμηριώσουν την πρώτη καταχώρηση στο παράρτημα I ή IA είτε της δραστικής ουσίας είτε συμπληρωματικού τύπου προϊόντων για την ίδια δραστική ουσία.
- δ) στην περίπτωση που υποβάλλονται για πρώτη φορά περαιτέρω πληροφορίες για έναν από τους παρακάτω λόγους:
 - i) αλλαγή των απαιτήσεων για καταχώρηση στο παράρτημα I ή IA·
 - ii) διατήρηση της καταχώρησης στο παράρτημα I ή IA,

επί πέντε έτη από την ημερομηνία λήψεως αποφάσεως μετά την παραλαβή των περαιτέρω πληροφοριών, εκτός εάν η πενταετία λήγει πριν από την περίοδο που προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχεία β) και γ), οπότε η πενταετία παρατείνεται ώστε να λήγει ταυτόχρονα με τις περιόδους αυτές.

2. Τα κράτη μέλη δεν χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 8 προς όφελος του δεύτερου ή των επόμενων αιτούντων:

- α) εκτός εάν ο δεύτερος ή οι επόμενοι αιτούντες έχουν λάβει εγγράφως, με μορφή εγγράφου πρόσβασης, τη συγκατάθεση του πρώτου αιτούντος για τη χρήση αυτών των πληροφοριών, ή
- β) στην περίπτωση βιοκτόνου το οποίο περιέχει δραστική ουσία που δεν κυκλοφορούσε στην αγορά κατά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1, επί 10 έτη από την ημερομηνία της πρώτης άδειας σε οποιοδήποτε κράτος μέλος ή
- γ) στην περίπτωση βιοκτόνου το οποίο περιέχει δραστική ουσία που κυκλοφορούσε ήδη στην αγορά κατά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1,
 - ι) επί 10 έτη από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1, προκειμένου για πληροφορίες που υποβάλλονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, εκτός εάν οι πληροφορίες αυτές προστατεύονται ήδη σύμφωνα με ισχύοντες εθνικούς κανόνες για τα βιοκτόνα· στην περίπτωση αυτή, τα δεδομένα εξακολουθούν να προστατεύονται στο συγκεκριμένο κράτος μέλος, μέχρι να λήξει το τυχόν υπόλοιπο της περιόδου προστασίας των δεδομένων που προβλέπεται από τους εθνικούς κανόνες, με ανώτατο όριο 10 έτη από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1·
 - ii) επί 10 έτη από την ημερομηνία καταχώρησης δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή IA, προκειμένου για πληροφορίες που υποβάλλονται για πρώτη φορά με σκοπό να τεκμηριώσουν την καταχώρηση στο παράρτημα I ή IA είτε της δραστικής ουσίας είτε συμπληρωματικού τύπου προϊόντων για την ίδια δραστική ουσία·
- δ) στην περίπτωση δεδομένων που υποβάλλονται για πρώτη φορά για έναν από τους παρακάτω λόγους:
 - i) αλλαγή των προϋποθέσεων έγκρισης βιοκτόνου·
 - ii) υποβολή των αναγκαίων δεδομένων για τη διατήρηση της καταχώρησης δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή IA,

επί πέντε έτη από την ημερομηνία πρώτης παραλαβής των περαιτέρω πληροφοριών, εκτός εάν η πενταετία λήγει πριν από την περίοδο που προβλέπεται στα ανωτέρω στοιχεία β) και γ), οπότε η πενταετία παρατείνεται ώστε να λήγει ταυτόχρονα με τις περιόδους αυτές.

3. Όσον αφορά τις αποφάσεις που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 5, οι πληροφορίες που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2 μπορούν να χρησιμοποιηθούν από την Επιτροπή, την επιστημονική επιτροπή όπως αναφέρεται στο άρθρο 27 και τα κράτη μέλη.

Άρθρο 13

Συνεργασία κατά τη χρήση δεδομένων για τη δεύτερη και τις επόμενες αιτήσεις άδειας

1. Στην περίπτωση βιοκτόνου το οποίο έχει ήδη εγκριθεί σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 5, και με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που επιβάλλονται βάσει του άρθρου 12, η αρμόδια αρχή μπορεί να δέχεται ότι μια δεύτερη ή επόμενη αίτηση άδειας μπορεί να αναφέρεται στα δεδομένα που παρέχονται από τον πρώτο αιτούντα, εφόσον ο δεύτερος ή επόμενος αιτών μπορεί να αποδείξει ότι το βιοκτόνο είναι παρόμοιο και οι δραστικές του ουσίες είναι ίδιες με εκείνου που είχε προηγουμένως εγκριθεί, συμπεριλαμβανομένου του βαθμού καθαρότητας και της φύσεως των προσμείξεων.

2. Παρά το άρθρο 8 παράγραφος 2:

- α) ο αιτών έγκριση για βιοκτόνα, πριν από τη διεξαγωγή πειραμάτων επί σπονδυλωτών, ζητά από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο σκοπεύει να υποβάλει αίτηση:

— να πληροφορηθεί εάν το βιοκτόνο, για το οποίο πρόκειται να υποβληθεί αίτηση, είναι παρόμοιο με άλλα για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί έγκριση και

— το όνομα και τη διεύθυνση του ή των κατόχων της ή των εγκρίσεων.

Στο σχετικό ερώτημα πρέπει να αποδεικνύεται ότι ο μελλοντικός αιτών σκοπεύει να υποβάλει αίτηση έγκρισης για λογαριασμό του και ότι οι υπόλοιπες πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 είναι διαθέσιμες.

- β) εφόσον η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους πεισθεί ότι ο αιτών σκοπεύει να υποβάλει την αίτηση αυτή, του γνωστοποιεί το όνομα και τη διεύθυνση του ή των κατόχων των προηγούμενων σχετικών εγκρίσεων και κοινοποιεί ταυτόχρονα στους κατόχους των εγκρίσεων αυτών το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος.

Ο ή οι κάτοχοι προηγούμενων εγκρίσεων και ο αιτών καταβάλλουν κάθε εύλογη προσπάθεια προκειμένου να επιτύχουν συμφωνία για την από κοινού χρησιμοποίηση των πληροφοριών, ώστε να αποφεύγεται η επανάληψη των δοκιμών επί σπονδυλωτών.

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ενθαρρύνουν τους κατόχους των δεδομένων αυτών να συνεργαστούν για την παροχή τους, ώστε να περιορίζεται η επανάληψη των δοκιμών επί σπονδυλωτών.

Εάν, παρόλα αυτά, ο αιτών και οι κάτοχοι των προηγούμενων εγκρίσεων του ιδίου προϊόντος δεν κατορθώσουν να συμφωνήσουν για την από κοινού χρησιμοποίηση των

δεδομένων, τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν εθνικά μέτρα, τα οποία να υποχρεώνουν τον αιτούντα και τους κατόχους προηγούμενων εγκρίσεων που ευρίσκονται στην επικράτειά τους να χρησιμοποιούν από κοινού τα δεδομένα, ώστε να αποφεύγεται η επανάληψη των δοκιμών επί σπονδυλωτών και καθορίζουν τόσο τη διαδικασία για την χρησιμοποίηση των πληροφοριών όσο και την εύλογη ισορροπία των συμφερόντων των ενδιαφερομένων.

Άρθρο 14

Νέες πληροφορίες

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι ο κάτοχος έγκρισης βιοκτόνου κοινοποιεί αμέσως στις αρμόδιες αρχές τις πληροφορίες τις οποίες κατέχει ή ευλόγως αναμένεται ότι πρέπει να κατέχει σχετικά με μια δραστική ουσία ή βιοκτόνο που περιέχει την εν λόγω ουσία και οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την διατήρηση της έγκρισης. Ειδικότερα πρέπει να κοινοποιούνται τα ακόλουθα:

- νέες γνώσεις ή πληροφορίες για τις επιπτώσεις της δραστικής ουσίας ή του βιοκτόνου στον άνθρωπο ή το περιβάλλον,
- αλλαγές στην προέλευση ή τη σύνθεση της δραστικής ουσίας,
- αλλαγές στη σύνθεση ενός βιοκτόνου,
- ανάπτυξη αντοχής,
- μεταβολές διοικητικού χαρακτήρα ή άλλες πτυχές όπως η φύση της συσκευασίας.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμέσως στα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή κάθε σχετική πληροφορία την οποία λαμβάνουν και η οποία αφορά τις ενδεχόμενες βλαβερές επιπτώσεις ενός βιοκτόνου στον άνθρωπο ή το περιβάλλον, τη νέα του σύνθεση, τις δραστικές του ουσίες, τις προσμείξεις, τις μορφοτυποποιητικές του ουσίες ή τα κατάλοιπά του.

Άρθρο 15

Παρεκκλίσεις από τις απαιτήσεις

1. Κατά παρέκκλιση των άρθρων 3 και 5, ένα κράτος μέλος μπορεί να εγκρίνει προσωρινά, για χρονική περίοδο που δεν υπερβαίνει τις 120 ημέρες, τη διάθεση στην αγορά βιοκτόνων που δεν τηρούν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση, εάν το μέτρο αυτό κρίνεται αναγκαίο λόγω απρόβλεπτου κινδύνου, ο οποίος δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα μέσα. Στην περίπτωση αυτή, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με το μέτρο που έλαβε και τους σχετικούς λόγους. Η Επιτροπή καταρτίζει πρόταση και αποφασίζεται το

ταχύτερο, με τη διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 2, εάν και υπό ποίους όρους το μέτρο που έλαβε το κράτος μέλος μπορεί να παραταθεί για περίοδο που θα καθοριστεί, να επαναληφθεί ή να ανακληθεί.

2. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) και μέχρις ότου μια δραστική ουσία καταχωρηθεί στο παράρτημα I ή ΙΑ, ένα κράτος μέλος μπορεί να επιτρέψει προσωρινώς, για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τρία έτη, τη διάθεση στην αγορά βιοκτόνου το οποίο περιέχει δραστική ουσία μη καταχωρημένη στο παράρτημα I ή ΙΑ και το οποίο δεν έχει κυκλοφορήσει ήδη στην αγορά κατά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1, για σκοπούς διαφορετικούς από εκείνους που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ). Η άδεια αυτή μπορεί να χορηγείται μόνον εφόσον, μετά από αξιολόγηση των φακέλων σύμφωνα με το άρθρο 10, το κράτος μέλος θεωρεί ότι:

- η δραστική ουσία πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 10 και
- το βιοκτόνο κρίνεται ότι πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ),

και κανένα άλλο κράτος μέλος, βάσει της περιλήψεως που παραλαμβάνει, δεν προβάλλει βάσιμες αντιρρήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2, όσον αφορά την πληρότητα των φακέλων. Όταν προβάλλονται αντιρρήσεις, λαμβάνεται απόφαση σχετικά με την πληρότητα των φακέλων με τη διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 2, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Εάν, μετά την ολοκλήρωση των διαδικασιών του άρθρου 27 και του άρθρου 28, παράγραφος 2, αποφασισθεί ότι η δραστική ουσία δεν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 10, το κράτος μέλος εξασφαλίζει την ανάκληση της προσωρινής αδείας.

Όταν η αξιολόγηση των φακέλων για την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή ΙΑ δεν έχει περατωθεί κατά τη λήξη της τριετίας, η αρμόδια αρχή μπορεί να εγκρίνει το προϊόν για περαιτέρω προσωρινή περίοδο που δεν υπερβαίνει το ένα έτος, εφόσον υφίστανται βάσιμοι λόγοι να πιστευτεί ότι η εν λόγω δραστική ουσία θα πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 10. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για αυτή τους την ενέργεια.

Άρθρο 16

Μεταβατικά μέτρα

1. Κατά περαιτέρω παρέκκλιση του άρθρου 3 παράγραφος 1, του άρθρου 5 παράγραφος 1, του άρθρου 8 παράγραφοι 2 και 4, και με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 3, ένα κράτος μέλος μπορεί, για περίοδο 10 ετών από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1, να συνεχίσει να εφαρμόζει το ισχύον σύστημα ή την πρακτική του για τη διάθεση στην αγορά βιοκτόνων προϊόντων. Μπορεί ειδικότερα, σύμφωνα με τους εθνικούς του κανόνες, να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά, στην επικράτειά του, βιοκτόνου που περιέχει δραστικές ουσίες μη

καταχωρημένες στο παράρτημα I ή IA γι' αυτόν τον τύπο προϊόντος. Οι εν λόγω δραστικές ουσίες πρέπει να διατίθενται στην αγορά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 ως δραστικές ουσίες βιοκτόνου για σκοπούς άλλους από εκείνους που ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ).

2. Μετά την έκδοση της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή αρχίζει δεκαετές πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των δραστικών ουσιών που διατίθενται ήδη στην αγορά κατά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1, ως δραστικές ουσίες βιοκτόνου για σκοπούς άλλους εκτός εκείνων που ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ). Με τη διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 3, θα εκδοθεί κανονισμός ο οποίος θα περιέχει όλες τις αναγκαίες διατάξεις για τη θέσπιση και την εφαρμογή του προγράμματος, περιλαμβανομένου του καθορισμού προτεραιοτήτων αξιολόγησης των διαφόρων δραστικών ουσιών και του καθορισμού χρονοδιαγράμματος. Το αργότερο δύο έτη πριν από την ολοκλήρωση του προγράμματος εργασιών, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την πρόοδο που σημείωσε το πρόγραμμα.

Κατά τη διάρκεια της δεκαετούς περιόδου και από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1, μπορεί να αποφασιστεί με τη διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 3, ότι μια δραστική ουσία μπορεί να περιληφθεί στα παραρτήματα I, IA ή IB και υπό ποιους όρους, ή, σε περίπτωση που δεν πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 10 ή δεν έχουν υποβληθεί οι απαιτούμενες πληροφορίες εντός της καθορισθείσας προθεσμίας, ότι αυτή η δραστική ουσία δεν μπορεί να περιληφθεί στα παραρτήματα I, IA ή IB.

3. Μετά τη λήψη της απόφασης να περιληφθεί ή όχι μια δραστική ουσία στα παραρτήματα I, IA ή IB, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εγκρίσεις ή, κατά περίπτωση, οι καταχωρήσεις για βιοκτόνα προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία και δεν αντιβαίνουν προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας χορηγούνται, τροποποιούνται ή ανακαλούνται αναλόγως.

4. Όταν, μετά από επανεξέταση μιας δραστικής ουσίας, τεκμηριώνεται ότι η εν λόγω ουσία δεν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 10 και, συνεπώς, δεν μπορεί να περιληφθεί στα παραρτήματα I, IA ή IB, η Επιτροπή υποβάλλει προτάσεις για τον περιορισμό της εμπορίας και της χρήσης αυτής της ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 76/769/ΕΟΚ.

5. Κατά τη μεταβατική περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 2, εξακολουθούν να ισχύουν οι διατάξεις της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Μαρτίου 1983, για την καθιέρωση διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 109 της 26.4.1983, σ. 8· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/10/ΕΚ (ΕΕ L 100 της 19.4.1994, σ. 30).

Άρθρο 17

Έρευνα και ανάπτυξη

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 3, τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα πειράματα ή οι δοκιμές για σκοπούς έρευνας ή ανάπτυξης, τα οποία συνεπάγονται τη διάθεση στην αγορά μη εγκεκριμένου βιοκτόνου ή δραστικής ουσίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ως συστατικό βιοκτόνου, διεξάγονται μόνον εφόσον:

α) όταν πρόκειται για επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη, οι ενδιαφερόμενοι συντάσσουν και διατηρούν γραπτές καταστάσεις που αναφέρουν λεπτομερώς την ταυτότητα του βιοκτόνου ή της δραστικής ουσίας, τα δεδομένα της επισημάνσεως, τις παραληφθείσες ποσότητες καθώς και τα ονόματα και τις διευθύνσεις των ατόμων που παραλαμβάνουν το βιοκτόνο ή τη δραστική ουσία, καταρτίζουν δε φάκελο ο οποίος περιέχει όλα τα διαθέσιμα στοιχεία για τις ενδεχόμενες επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων καθώς και στο περιβάλλον. Οι πληροφορίες αυτές παρέχονται, εάν ζητηθούν, στην αρμόδια αρχή·

β) όταν πρόκειται για έρευνα και ανάπτυξη τεχνικών διεργασιών, οι απαιτούμενες σύμφωνα με το στοιχείο α) πληροφορίες κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στον οποίο την αγορά πρόκειται να διατεθεί το προϊόν, πριν αυτό κυκλοφορήσει, καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο πρόκειται να διεξαχθούν τα πειράματα ή οι δοκιμές.

2. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι ένα μη εγκεκριμένο βιοκτόνο ή μια δραστική ουσία που προορίζεται για αποκλειστική χρήση σε βιοκτόνο, μπορεί να διατίθεται στην αγορά για οιοδήποτε πείραμα ή δοκιμή που ενδεχομένως περιλαμβάνει ή έχει ως αποτέλεσμα την ελευθέρωσή τους στο περιβάλλον μόνον εάν η αρμόδια αρχή έχει εξετάσει τα διαθέσιμα δεδομένα και έχει χορηγήσει προς τούτο άδεια, η οποία περιορίζει τις ποσότητες που θα χρησιμοποιηθούν καθώς και τις περιοχές όπου θα χρησιμοποιηθούν και μπορεί να θέτει περαιτέρω όρους.

3. Όταν το τυχόν πείραμα ή δοκιμή διεξάγεται σε διαφορετικό κράτος μέλος από εκείνο στον οποίο την αγορά πρόκειται να διατεθούν οι ουσίες ή τα προϊόντα, ο αιτών λαμβάνει άδεια πειράματος ή δοκιμής από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στον οποίο την επικράτεια πρόκειται να διεξαχθεί το πείραμα ή η δοκιμή.

Εάν τα προτεινόμενα πειράματα ή δοκιμές, που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, ενδέχεται να έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή απaráδεκτη δυσμενή επίδραση στο περιβάλλον, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί είτε να τα απαγορεύει τελείως είτε να τα επιτρέπει υπό τους όρους που κρίνει αναγκαίους για την πρόληψη των συνεπειών αυτών.

4. Η παράγραφος 2 δεν εφαρμόζεται σε περίπτωση που το κράτος μέλος έχει αναγνωρίσει στον αιτούντα το δικαίωμα διεξαγωγής ορισμένων πειραμάτων και δοκιμών και έχει καθορίσει τους όρους υπό τους οποίους πρέπει να διεξάγονται τα εν λόγω πειράματα και δοκιμές.

5. Με τη διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 2 θεσπίζονται κοινοί όροι εφαρμογής του παρόντος άρθρου, ιδίως δε οι μέγιστες ποσότητες δραστικών ουσιών ή βιοκτόνων που μπορούν να ελευθερώνονται κατά τα πειράματα, καθώς και οι ελάχιστες πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Άρθρο 18

Ανταλλαγή πληροφοριών

1. Εντός ενός μηνός από τέλος κάθε τριμήνου, τα κράτη μέλη ενημερώνουν τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για τα βιοκτόνα που έχουν εγκριθεί ή καταχωρηθεί στην επικράτειά τους ή των οποίων η έγκριση ή η καταχώρηση απορρίφθηκε, τροποποιήθηκε, ανανεώθηκε ή ανακλήθηκε, αναφέροντας τουλάχιστον:

- α) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία του αιτούντος την έγκριση ή καταχώρηση ή του κατόχου της έγκρισης ή της καταχώρησης·
- β) το εμπορικό όνομα του βιοκτόνου·
- γ) την ονομασία και την ποσότητα κάθε δραστικής ουσίας που περιέχει το βιοκτόνο καθώς και το όνομα και την ποσότητα κάθε επικίνδυνης ουσίας κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και την ταξινόμησή τους·
- δ) τον τύπο του προϊόντος και την ή τις χρήσεις για τις οποίες έχει εγκριθεί·
- ε) το είδος τυποποίησης·
- στ) τα προτεινόμενα όρια καταλοίπων που έχουν καθοριστεί·
- ζ) όρους στους οποίους υπόκειται η έγκριση και, κατά περίπτωση, τους λόγους τροποποίησης ή ανάκλησης εγκρίσεων·
- η) ένδειξη του κατά πόσον ένα προϊόν είναι ειδικού τύπου (π.χ. στα πλαίσια ομαδικής τυποποίησης, βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου).

2. Όταν ένα κράτος μέλος παραλαμβάνει περιλήψεις φακέλων σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 15 παράγραφος 2 και έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι οι φάκελοι είναι ελλιπείς, γνωστοποιεί αμέσως τις ανησυχίες του στην αρμόδια για την αξιολόγηση των φακέλων αρχή και ενημερώνει σχετικά, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά.

3. Κάθε κράτος μέλος καταρτίζει ετήσιο κατάλογο των βιοκτόνων που είναι εγκεκριμένα ή καταχωρημένα στην επικράτειά του, και τον κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

4. Με τη διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 2, θεσπίζεται τυποποιημένο σύστημα πληροφόρησης για να διευκολυνθεί η εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2.

5. Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την υλοποίηση της οδηγίας, και ιδίως με τη λειτουργία των απλουστευμένων διαδικασιών (ομαδικών τυποποιήσεων, βιοκτόνων περιορισμένου κινδύνου και χρήσιμων ουσιών) επτά έτη μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1. Η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο την έκθεση, συνοδευόμενη, αν συντρέχει λόγος, από προτάσεις.

Άρθρο 19

Εμπιστευτικότητα

1. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Ιουνίου 1990, σχετικά με την ελεύθερη πληροφόρηση για θέματα περιβάλλοντος⁽¹⁾, ο αιτών μπορεί να υποδεικνύει στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που θεωρεί ευαίσθητες από εμπορικής απόψεως και των οποίων η αποκάλυψη θα μπορούσε να τον ζημιώσει βιομηχανικά ή εμπορικά και συνεπώς επιθυμεί να θεωρηθούν εμπιστευτικές για κάθε άλλο πρόσωπο εκτός των αρμοδίων αρχών και της Επιτροπής. Στις περιπτώσεις αυτές ζητείται πλήρης αιτιολόγηση. Υπό την επιφύλαξη των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 3 και των διατάξεων των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 88/379/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη θα λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ο απόρρητος χαρακτήρας της πλήρους σύνθεσης των τυποήσεων των προϊόντων, εφόσον, ζητείται από τον αιτούντα.

2. Η αρμόδια αρχή που παραλαμβάνει την αίτηση αποφασίζει βάσει των εγγράφων που υποβάλλει ο αιτών ποιες πληροφορίες πρέπει να θεωρούνται εμπιστευτικές σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Πληροφορίες που θεωρούνται εμπιστευτικές από την αρμόδια αρχή που παραλαμβάνει την αίτηση αντιμετωπίζονται ως εμπιστευτικές από τις άλλες αρμόδιες αρχές, τα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

3. Μετά τη χορήγηση της έγκρισης, το απόρρητο δεν ισχύει σε καμιά περίπτωση:

- α) για το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- β) για το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή του βιοκτόνου·
- γ) για το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή της δραστικής ουσίας·
- δ) για την ονομασία και την περιεκτικότητα της ή των δραστικών ουσιών ούτε για το όνομα του βιοκτόνου·

⁽¹⁾ ΕΕ L 158 της 6.10.1990, σ. 40.

- ε) για τις ονομασίες άλλων ουσιών που θεωρούνται επικίνδυνες σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ και συμβάλλουν στην ταξινόμηση του προϊόντος·
- στ) για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας και του βιοκτόνου·
- ζ) για τους τρόπους με τους οποίους η δραστική ουσία ή το βιοκτόνο καθίστανται αβλαβή·
- η) για την περίληψη των αποτελεσμάτων των δοκιμών που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 8, προκειμένου να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητα της ουσίας ή του προϊόντος και οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον και, ανάλογα με την περίπτωση, η ικανότητά τους να αυξάνουν την αντοχή·
- θ) για τις μεθόδους και προφυλάξεις που συνιστώνται προκειμένου να μειωθούν οι κίνδυνοι λόγω χειρισμού, αποθήκευσης, μεταφοράς και χρήσης καθώς και οι κίνδυνοι πυρκαϊάς ή άλλοι κίνδυνοι·
- ι) για τα δελτία δεδομένων ασφαλείας·
- ια) για τις μεθόδους ανάλυσης που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ)·
- ιβ) για τις μεθόδους εξάλειψης του προϊόντος και της συσκευασίας του·
- ιγ) για τις διαδικασίες ή τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση διάχυσης ή διαρροής·
- ιδ) για τις πρώτες βοήθειες και τις ιατρικές συμβουλές που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση πρόκλησης βλάβης σε ανθρώπους.

Όταν ο αιτών ή ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας του βιοκτόνου ή της δραστικής ουσίας αποκαλύπτει πληροφορίες που είχαν χαρακτηριστεί προηγουμένως εμπιστευτικές, υποχρεούται να ενημερώνει σχετικά την αρμόδια αρχή.

4. Οι λεπτομερείς διατάξεις και η μορφή της διάθεσης των πληροφοριών στο ευρύ κοινό καθώς και της εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 2.

Άρθρο 20

Ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση βιοκτόνων

1. Τα βιοκτόνα ταξινομούνται σύμφωνα με τις διατάξεις σχετικά με την ταξινόμηση της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ.
2. Τα βιοκτόνα συσκευάζονται σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ. Επιπλέον:
- α) τα προϊόντα που ενδέχεται να εκληφθούν ως τρόφιμα, ποτά ή ζωοτροφές συσκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο η πιθανότητα τέτοιου σφάλματος·

- β) τα προϊόντα που διατίθενται στο ευρύ κοινό και ενδέχεται να εκληφθούν ως τρόφιμα, ποτά ή ζωοτροφές περιέχουν συστατικά που αποθαρρύνουν την κατανάλωσή τους.

3. Τα βιοκτόνα επισημαίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις σχετικά με την επισήμανση της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ. Η επισήμανση δεν πρέπει να είναι παραπλανητική ούτε να δίνει υπερβολική εντύπωση για το προϊόν και εν πάση περιπτώσει να μην αναφέρονται οι ενδείξεις «βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου», «μη τοξικό», «αβλαβές» ή συναφείς ενδείξεις. Επιπλέον, τα βιοκτόνα πρέπει να φέρουν κατά τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τις ακόλουθες ενδείξεις:

- α) την ταυτότητα κάθε δραστικής ουσίας και τη συγκέντρωσή της σε μετρικές μονάδες·
- β) τον αριθμό εγγραφής που χορηγήθηκε στο βιοκτόνο από την αρμόδια αρχή·
- γ) τον τύπο του παρασκευάσματος (π.χ. υγρό συμπύκνωμα, κόκκοι, σκόνη, στερεό, κ.λπ.)·
- δ) τις χρήσεις για τις οποίες έχει εγκριθεί το βιοκτόνο (π.χ. συντήρηση ξύλου, απολύμανση, βιοκτόνο επιφανείας, αντιρρυπαντικό επίχρισμα, κ.λπ.)·
- ε) τις οδηγίες χρήσεως και τη δοσολογία εκφραζόμενη σε μετρικές μονάδες, για κάθε εγκεκριμένη χρήση·
- στ) τα στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων ανεπιθύμητων παρενεργειών και τις οδηγίες για τις πρώτες βοήθειες·
- ζ) εάν το προϊόν συνοδεύεται από φυλλάδιο, την πρόταση «Διαβάστε τις συνημμένες οδηγίες πριν από τη χρήση»·
- η) οδηγίες για την ασφαλή καταστροφή του βιοκτόνου και της συσκευασίας του· στις οδηγίες αυτές πρέπει, ανάλογα με την περίπτωση, να περιλαμβάνονται τυχόν απαγορεύσεις της επαναχρησιμοποίησης της συσκευασίας·
- θ) τον αριθμό ή άλλο χαρακτηρισμό της παρτίδας του παρασκευάσματος, καθώς και την ημερομηνία λήξεως υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης·
- ι) το χρονικό διάστημα που απαιτείται για να δράσει το βιοκτόνο, το χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ των εφαρμογών του βιοκτόνου ή μεταξύ της εφαρμογής και της επόμενης χρήσης του προϊόντος στο οποίο εφαρμόστηκε ή της επόμενης πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην περιοχή όπου χρησιμοποιήθηκε το βιοκτόνο, περιλαμβανομένων στοιχείων σχετικά με τα μέσα απομόλυνσης και τον τρόπο και τη διάρκεια του απαραίτητου εξαερισμού των χώρων στους οποίους χρησιμοποιήθηκε το βιοκτόνο, στοιχείων για τον κατάλληλο καθαρισμό του εξοπλισμού, στοιχείων σχετικά με προληπτικά μέτρα κατά τη χρήση, την αποθήκευση και τη μεταφορά (π.χ. ρουχισμός και εξοπλισμός ατομικής προστασίας, μέτρα πυροπροστασίας, καλύμματα για την επίπλωση, απομάκρυνση των τροφίμων

και ζωοτροφών και οδηγίες για την αποφυγή της έκθεσης των ζώων),

Άρθρο 21

Δελτία δεδομένων ασφαλείας

και ανάλογα με την περίπτωση:

- ια) τις κατηγορίες των χρηστών στις οποίες περιορίζεται η χρήση του βιοκτόνου·
- ιβ) πληροφορίες για τον τυχόν συγκεκριμένο κίνδυνο για το περιβάλλον, ειδικότερα για την προστασία οργανισμών-μη στόχων και την αποφυγή ρύπανσης του νερού·
- ιγ) για τα μικροβιολογικά βιοκτόνα προϊόντα, απαιτήσεις περί επισήμανσης σύμφωνα με την οδηγία 90/679/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Νοεμβρίου 1990, για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία⁽¹⁾.

Τα κράτη μέλη απαιτούν οι πληροφορίες των στοιχείων α), β) και δ) και, κατά περίπτωση, των στοιχείων ζ) και ια) της παραγράφου 3 να αναγράφονται πάντοτε στην ετικέτα των προϊόντων.

Τα κράτη μέλη επιτρέπουν την αναγραφή των πληροφοριών της παραγράφου 3 στοιχεία γ), ε), στ), η), θ), ι) και ιβ) σε άλλο σημείο της συσκευασίας ή σε χωριστό φυλλάδιο που εσωκλείεται στη συσκευασία. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, οι πληροφορίες αυτές θεωρούνται ως πληροφορίες της επισήμανσης.

4. Όταν ένα βιοκτόνο το οποίο χαρακτηρίζεται ως εντομοκτόνο, ακαριοκτόνο, τρωκτικοκτόνο, πτηνοκτόνο ή μαλακιοκτόνο εγκρίνεται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και ταυτόχρονα υπόκειται σε ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση σύμφωνα με την οδηγία 78/631/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1978, περί προοεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικινδύνων παρασκευασμάτων⁽²⁾ δυνάμει άλλων κοινοτικών διατάξεων, τα κράτη μέλη επιτρέπουν τις τυχόν αλλαγές στη συσκευασία και την επισήμανση του εν λόγω προϊόντος οι οποίες τυχόν απαιτούνται λόγω των διατάξεων αυτών εφόσον δεν αντιβαίνουν προς τους όρους της έγκρισης που έχει δοθεί σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

5. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν την κατάθεση δειγμάτων, υποδειγμάτων ή προσχεδίων των συσκευασιών, των ετικετών και των φυλλαδίων.

6. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι τα βιοκτόνα που διατίθενται στην αγορά των υπ' αυτά εδαφών πρέπει να έχουν επισημανθεί στην ή τις εθνικές τους γλώσσες.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για να διασφαλίσουν τη θέσπιση συστήματος ειδικής πληροφόρησης, προκειμένου οι επαγγελματίες, οι εργαζόμενοι στη βιομηχανία, και, ενδεχομένως, άλλοι χρήστες βιοκτόνων να είναι σε θέση να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας, καθώς και την ασφάλεια και υγεία στον τόπο εργασίας. Αυτό θα πραγματοποιείται υπό μορφή δελτίων δεδομένων ασφαλείας τα οποία θα παρέχει ο υπεύθυνος για την εμπορία του προϊόντος.

Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας καταρτίζονται:

- για τα βιοκτόνα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ,
- για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε βιοκτόνα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 27 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Άρθρο 22

Διαφήμιση

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν όλες οι διαφημίσεις βιοκτόνων να συνοδεύονται από τις φράσεις «Χρησιμοποιείτε τα βιοκτόνα με ασφαλή τρόπο. Διαβάξτε πάντοτε την ετικέτα και τις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν πριν από τη χρήση».

Οι φράσεις αυτές πρέπει να διαχωρίζονται σαφώς από την υπόλοιπη διαφήμιση.

Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι οι διαφημιστές μπορούν να αντικαθιστούν, στις οριζόμενες φράσεις, τη λέξη «βιοκτόνα» από ακριβή περιγραφή του τύπου του διαφημιζόμενου προϊόντος, π.χ. συντηρητικά ξύλου, απολυμαντικά, βιοκτόνα επιφανείας, αντιρρυπαντικά επιχρίσματα, κ.λπ.

2. Τα κράτη μέλη απαιτούν οι διαφημίσεις βιοκτόνων να μην αναφέρονται στο προϊόν κατά τρόπο παραπλανητικό όσον αφορά τους κινδύνους του προϊόντος για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον.

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η διαφήμιση βιοκτόνου να περιέχει τις λέξεις «βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου», «μη τοξικό», «αβλαβές» ή άλλες ανάλογες ενδείξεις.

Άρθρο 23

Έλεγχος δηλητηριάσεων

Τα κράτη μέλη ορίζουν έναν ή περισσότερους οργανισμούς που είναι αρμόδιοι για την παραλαβή των πληροφοριών

⁽¹⁾ ΕΕ L 374 της 31.12.1990, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/30/ΕΚ (ΕΕ L 155 της 6.7.1995, σ. 5).

⁽²⁾ ΕΕ L 206 της 29.7.1978, σ. 13· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/32/ΕΟΚ (ΕΕ L 154 της 5.6.1992, σ. 1).

για τα βιοκτόνα που διατίθενται στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αφορούν τη χημική τους σύνθεση, καθώς και για τη διάθεση των εν λόγω πληροφοριών όταν υπάρχουν υποψίες δηλητηρίασης από βιοκτόνα. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για να δίδεται απάντηση σε κάθε ερώτηση ιατρικής φύσης, με τη διατύπωση προληπτικών και θεραπευτικών μέτρων, ιδίως σε επείγοντα περιστατικά. Τα κράτη μέλη μερμινούν ώστε οι πληροφορίες αυτές να μη χρησιμοποιούνται για άλλους σκοπούς.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα ώστε να εξασφαλίζουν ότι οι οριζόμενοι οργανισμοί παρουσιάζουν όλα τα απαιτούμενα εγγέγγα για τη διατήρηση του απορρήτου των πληροφοριών που λαμβάνουν. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι οριζόμενοι οργανισμοί λαμβάνουν, από τους κατασκευαστές ή τους υπευθύνους για την εμπορία των προϊόντων, όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για την εκτέλεση των καθηκόντων για τα οποία είναι υπεύθυνοι.

Για τα ήδη κυκλοφορούντα στο εμπόριο βιοκτόνα προϊόντα, κατά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία εντός τριών ετών από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1.

Άρθρο 24

Τήρηση των απαιτήσεων

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα ώστε τα βιοκτόνα που διατίθενται στην αγορά να ελέγχονται για την τήρηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας.

Κάθε τρία έτη από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 και έως τις 30 Νοεμβρίου του τρίτου έτους, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση επί των ενεργειών τους όσον αφορά τα θέματα αυτά, με πληροφορίες για τις τυχόν δηλητηριάσεις από βιοκτόνα. Εντός ενός έτους από την παραλαβή των πληροφοριών, η Επιτροπή καταρτίζει και δημοσιεύει συγκεφαλαιωτική έκθεση.

Άρθρο 25

Τέλη

Τα κράτη μέλη εισάγουν συστήματα με τα οποία όσοι επιθυμούν να θέσουν ή έχουν θέσει βιοκτόνα στην αγορά και όσοι ζητούν την καταχώρηση δραστικών ουσιών στα παραρτήματα I, IA ή IB υποχρεούνται να καταβάλλουν τέλη, τα οποία αντιστοιχούν, στο μέτρο του δυνατού, προς τα έξοδα των κρατών για τη διεξαγωγή των διαφόρων διαδικασιών που συνδέονται με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 26

Αρμόδιες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν μία ή περισσότερες αρμόδιες αρχές, οι οποίες είναι υπεύθυνες για την εκτέλεση των καθηκόντων που επιβάλλονται στα κράτη μέλη δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή το όνομα της αρμόδιας αρχής ή των αρμόδιων αρχών που ορίζουν, το αργότερο έως την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1.

Άρθρο 27

Διαδικασίες της Επιτροπής

1. Όταν η Επιτροπή παραλαμβάνει από ένα κράτος μέλος:

- α) αξιολόγηση και συστάσεις για μια δραστική ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 ή/και στο άρθρο 10 παράγραφος 5 ή
- β) πρόταση για άρνηση έγκρισης ή καταχώρησης και επεξηγηματικό έγγραφο, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4,

παραχωρεί προθεσμία 90 ημερών, εντός της οποίας τα άλλα κράτη μέλη και ο αιτών μπορούν να της υποβάλουν γραπτώς τις παρατηρήσεις τους.

2. Μετά την εκπνοή αυτής της προθεσμίας και με βάση:

- τα έγγραφα που έλαβε από το κράτος μέλος που αξιολόγησε τους φακέλους και
- τις τυχόν γνωμοδοτήσεις επιστημονικών συμβουλευτικών επιτροπών,
- τις παρατηρήσεις που έλαβε από τα άλλα κράτη μέλη και τους αιτούντες και
- κάθε άλλη σχετική πληροφορία,

η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο απόφασης σύμφωνα με τις σχετικές διαδικασίες του άρθρου 28 παράγραφος 2 ή 28 παράγραφος 3.

3. Η Επιτροπή ζητά από τον αιτούντα ή/και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του να της υποβάλει παρατηρήσεις, εκτός εάν μελετάται η έκδοση ευνοϊκής αποφάσεως.

Άρθρο 28

Επιτροπές και διαδικασίες

1. Η Επιτροπή επικουρείται από μόνιμη επιτροπή βιοκτόνων (η οποία καλείται στο εξής «μόνιμη επιτροπή»). Η

μόνιμη επιτροπή αποτελείται από αντιπροσώπους των κρατών μελών και προεδρεύεται από τον αντιπρόσωπο της Επιτροπής. Η μόνιμη επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

2. Για τα θέματα που παραπέμπονται στη μόνιμη επιτροπή δυνάμει του άρθρου 4, του άρθρου 11 παράγραφος 3, των άρθρων 15, 17, 18, 19 και 27 παράγραφος 1 στοιχείο β), και των άρθρων 29 και 33 και την εκπόνηση συγκεκριμένων δεδομένων ανά τύπο προϊόντων αναφερόμενο στο παραρτήμα V, αντλητέων από τα παραρτήματα IIIA και IIIB και, κατά περίπτωση, από τα παραρτήματα IVA και IVB, ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στη μόνιμη επιτροπή σχέδιο των ληπτέων μέτρων. Η μόνιμη επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό εντός προθεσμίας την οποία δύναται να ορίσει ο πρόεδρος, ανάλογα με το επείγον του χαρακτήρα του θέματος. Αποφασίζει με την πλειοψηφία που προβλέπει το άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει πρότασης της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στη μόνιμη επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

Η Επιτροπή θεσπίζει μέτρα τα οποία εφαρμόζονται αμέσως. Ωστόσο, αν τα μέτρα αυτά δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη που διατύπωσε η μόνιμη επιτροπή, ανακοινώνονται αμέσως από την Επιτροπή στο Συμβούλιο. Σ' αυτήν την περίπτωση:

Η Επιτροπή αναβάλλει για περίοδο τριών μηνών από την ημερομηνία της ανακοίνωσης αυτής την εφαρμογή των μέτρων που αποφασίστηκαν από αυτήν.

Το Συμβούλιο δύναται, με ειδική πλειοψηφία, να λάβει διαφορετική απόφαση, εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο προηγούμενο εδάφιο.

3. Για τα θέματα που παραπέμπονται στη μόνιμη επιτροπή δυνάμει των άρθρων 10, 11 παράγραφος 4, των άρθρων 16, 27 παράγραφος 1 στοιχείο α) και παράγραφος 2 και του άρθρου 32, ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στη μόνιμη επιτροπή σχέδιο των ληπτέων μέτρων. Η μόνιμη επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό εντός προθεσμίας την οποία δύναται να ορίσει ο πρόεδρος, ανάλογα με το επείγον του χαρακτήρα του θέματος. Αποφασίζει με την πλειοψηφία που προβλέπει το άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει πρότασης της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στη μόνιμη επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

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

Εάν τα σχεδιαζόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρό-

ταση σχετικά με τα ληπτέα μέτρα. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει εντός προθεσμίας τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής της πρότασης, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή, εκτός εάν το Συμβούλιο έχει αποφασίσει με απλή πλειοψηφία ότι αντιτίθεται προς τα εν λόγω μέτρα.

Άρθρο 29

Προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο

Οι τροποποιήσεις που είναι αναγκαίες για την προσαρμογή των παραρτημάτων IIΑ, IIΒ, IIIΑ, IIIΒ, IVΑ και IVΒ και των περιγραφών των τύπων προϊόντων του παραρτήματος V στην τεχνική πρόοδο, καθώς και για τον καθορισμό των απαιτήσεων σχετικά με τα δεδομένα για κάθε έναν από αυτούς τους τύπους προϊόντων, θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 2.

Άρθρο 30

Τροποποίηση ή προσαρμογή των παραρτημάτων V και VI

Κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής, το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, ακολουθώντας τις διαδικασίες που ορίζονται στη συνθήκη, τροποποιούν ή προσαρμόζουν στην τεχνική πρόοδο τους τίτλους των τύπων προϊόντων του παραρτήματος V και τις διατάξεις του παραρτήματος VI.

Άρθρο 31

Αστική και ποινική ευθύνη

Η χορήγηση έγκρισης και τα άλλα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία δεν θίγουν τη γενική αστική και ποινική ευθύνη του παρασκευαστή στα κράτη μέλη και, κατά περίπτωση, του υπεύθυνου για διάθεση στην αγορά ή τη χρήση του βιοκτόνου.

Άρθρο 32

Ρήτρα διασφάλισης

Όταν ένα κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι ένα βιοκτόνο, που έχει εγκρίνει, καταχωρήσει ή υποχρεούται να εγκρίνει ή να καταχωρήσει σύμφωνα με τα άρθρα 3 ή 4, συνιστά απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον, μπορεί να περιορίζει ή να απαγορεύει προσωρινά τη χρήση ή την πώληση του προϊόντος αυτού στην επικράτειά του. Το κράτος μέλος αυτό πληροφορεί αμέσως την Επιτροπή και

τα άλλα κράτη μέλη για την ενέργειά του αυτή, αιτιολογώντας την απόφασή του. Εντός 90 ημερών, λαμβάνεται σχετική απόφαση με τη διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 3.

Άρθρο 33

Τεχνικές οδηγίες

Η Επιτροπή, ακολουθώντας τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2, θα εκπονήσει τεχνικές οδηγίες, προς διευκόλυνση της καθημερινής εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

Οι τεχνικές αυτές οδηγίες δημοσιεύονται στη σειρά C της *Επίσημης Εφημερίδας των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 34

Εφαρμογή της οδηγίας

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο 24 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

2. Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται

από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις της αναφοράς αυτής εκδίδονται από τα κράτη μέλη.

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κείμενα των διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 35

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της.

Άρθρο 36

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 16 Φεβρουαρίου 1998.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. M. GIL-ROBLES

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. CUNNINGHAM

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΣΥΜΦΩΝΗΘΕΙ ΣΕ ΚΟΙΝΟ-
ΤΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΟΥΝ ΟΙ ΟΥΣΙΕΣ ΑΥΤΕΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΑ

**ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΣΥΜΦΩΝΗΘΕΙ ΣΕ ΚΟΙΝΟ-
ΤΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΟΥΝ ΟΙ ΟΥΣΙΕΣ ΑΥΤΕΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙ-
ΣΜΕΝΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΒ

**ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΒΑΣΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΣΥΜΦΩΝΗΘΕΙ ΣΕ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ
ΕΠΙΠΕΔΟ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΑ

ΚΟΙΝΑ ΒΑΣΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1. Οι φάκελοι των δραστικών ουσιών πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο «Απαιτήσεις για τους φακέλους». Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να ευθυγραμμίζονται προς την τεχνολογική εξέλιξη.
2. Δεν είναι ανάγκη να παρέχονται πληροφορίες οι οποίες δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου ή των προτεινόμενων χρήσεών του. Το αυτό ισχύει και όταν η παροχή των πληροφοριών δεν είναι επιστημονικά αναγκαία ή τεχνικά εφικτή. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν αποδεκτοί από τις αρμόδιες αρχές. Σχετικό λόγο μπορεί να συνιστά η ύπαρξη ομαδικής τυποποίησης στην οποία ο αιτών έχει δικαίωμα πρόσβασης.

Απαιτήσεις για τους φακέλους

- I. Αιτών
- II. Ταυτότητα της δραστικής ουσίας
- III. Φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας
- IV. Μέθοδοι ανίχνευσης και ταυτοποίησης
- V. Αποτελεσματικότητα κατά οργανισμών-στόχων και προβλεπόμενες χρήσεις
- VI. Τοξικότητα για τον άνθρωπο και τα ζώα, συμπεριλαμβανομένου του μεταβολισμού
- VII. Οικοτοξικότητα, συμπεριλαμβανομένης της πορείας και της συμπεριφοράς της δραστικής ουσίας στο περιβάλλον
- VIII. Απαραίτητα μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος
- IX. Ταξινόμηση και επισήμανση
- X. Περίληψη και αξιολόγηση των σημείων II έως IX.

Για την τεκμηρίωση των απαντήσεων στα παραπάνω σημεία απαιτούνται τα δεδομένα που ακολουθούν:

I. ΑΙΤΩΝ

- 1.1. Όνομα και διεύθυνση κ.λπ.
- 1.2. Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας (όνομα, διεύθυνση, τόπος του εργοστασίου)

II. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ

- 2.1. Κοινόχρηστη ονομασία προτεινόμενη ή αποδεκτή από τον ISO και συνώνυμα
- 2.2. Χημική ονομασία (ονοματολογία IUPAC)
- 2.3. Κωδικός ή κωδικοί αριθμοί του τμήματος ανάπτυξης του παρασκευαστή
- 2.4. Αριθμοί CAS και EOK (εφόσον υπάρχουν)
- 2.5. Εμπειρικός και συντακτικός τύπος (συμπεριλαμβανομένων λεπτομερών πληροφοριών για τη σύνθεση των ισομερών), μοριακό βάρος
- 2.6. Μέθοδος παρασκευής (σύντομη περιγραφή της πορείας συνθέσεως) της δραστικής ουσίας
- 2.7. Προδιαγραφές καθαρότητας της δραστικής ουσίας, σε g/kg ή g/l, ανάλογα με την περίπτωση

- 2.8. Ταυτότητα των προσμείξεων και των προσθέτων (π.χ. σταθεροποιητών) καθώς και συντακτικός τύπος και δυνατό εύρος περιεκτικότητας, εκφρασμένο σε g/kg ή g/l, ανάλογα με την περίπτωση
- 2.9. Προέλευση της φυσικής δραστηκής ουσίας ή της ή των προδρόμων ουσιών, π.χ. εκχύλισμα άνθους
- 2.10. Δεδομένα σχετικά με την έκθεση στην ουσία σύμφωνα με το παράρτημα VIIA της οδηγίας 92/32/ΕΟΚ(*)

III. ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

- 3.1. Σημείο τήξεως, σημείο ζέσεως, σχετική πυκνότητα⁽¹⁾
- 3.2. Τάση ατμών (σε PA)⁽¹⁾
- 3.3. Εμφάνιση (φυσική κατάσταση, χρώμα)⁽²⁾
- 3.4. Φάσματα απορρόφησης (UV/VIS, IR, NMR), φάσμα μάζας και, ενδεχομένως, μοριακή απορρόφηση στα κατάλληλα μήκη κύματος⁽¹⁾
- 3.5. Διαλυτότητα στο νερό, συμπεριλαμβανομένης ενδεχομένως της επιδράσεως του pH (5 έως 9) και της θερμοκρασίας στη διαλυτότητα⁽¹⁾
- 3.6. Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού, συμπεριλαμβανομένης της επιδράσεως του pH (5 έως 9) και της θερμοκρασίας⁽¹⁾
- 3.7. Σταθερότητα στη θέρμανση, ταυτότητα των σχετικών προϊόντων διάσπασης
- 3.8. Εύφλεκτο, συμπεριλαμβανομένης της αυταναφλεξιμότητας, και ταυτότητα των προϊόντων καύσεως
- 3.9. Σημείο αναφλέξεως
- 3.10. Επιφανειακή τάση
- 3.11. Εκρηκτικές ιδιότητες
- 3.12. Οξειδωτικές ιδιότητες
- 3.13. Τάση αντίδρασης με τα υλικά του περιέκτη

IV. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

- 4.1. Αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της καθαρής δραστηκής ουσίας και, κατά περίπτωση, των σχετικών προϊόντων αποικοδομήσεως, ισομερών και προσμείξεων της δραστηκής ουσίας και των προσθέτων (π.χ. σταθεροποιητές)
- 4.2. Αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της δραστηκής ουσίας και των καταλοίπων της, συμπεριλαμβανομένων της αποδόσεως (ποσοστό ανακτήσεως) και των ορίων ανιχνεύσεως, και, όπου απαιτείται, στη μάζα ή την επιφάνεια των ακολούθων:
- α) έδαφος
- β) αέρας
- γ) νερό: ο αιτών πρέπει να αποδεικνύει ότι η ίδια η ουσία και τα προϊόντα αποικοδομήσεώς της, τα οποία εμπίπτουν στον ορισμό των παρασιτοκτόνων που δίδεται σε σχέση με την παράμετρο 55 του παραρτήματος I της οδηγίας 80/778/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1980, περί της ποιότητας του πόσιμου νερού(**), μπορούν να υπολογισθούν με επαρκή αξιοπιστία στο πλαίσιο της μέγιστης παραδεκτής συγκέντρωσης που ορίζεται στην εν λόγω οδηγία για τα μεμονωμένα παρασιτοκτόνα
- δ) υγρά και ιστοί του σώματος ανθρώπων και ζώων

(*) ΕΕ L 154 της 5.6.1992, σ. 1.

(**) ΕΕ L 229 της 30.8.1980, σ. 11· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/692/ΕΟΚ (ΕΕ L 377 της 31.12.1991, σ. 48).

V. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΕΝΑΝΤΙΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ-ΣΤΟΧΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

- 5.1. Βιολογική δράση, π.χ. μυκητοκτόνο, τρωκτικοκτόνο, εντομοκτόνο, βακτηριοκτόνο
- 5.2. Καταπολεμούμενος οργανισμός ή οργανισμοί και προϊόντα, οργανισμοί ή αντικείμενα που πρέπει να προστατευθούν
- 5.3. Επιπτώσεις στους οργανισμούς-στόχους και πιθανή συγγέντρωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί η δραστηριτική ουσία
- 5.4. Τρόπος δράσεως (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου επενέργειας)
- 5.5. Προτεινόμενο πεδίο χρήσεως
- 5.6. Χρήστης: βιομηχανία, επαγγελματίας, ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες)
- 5.7. Πληροφορίες για τη διαπιστωμένη ή ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας στην ουσία και στρατηγικές για την αντιμετώπισή της
- 5.8. Πιθανή ποσότητα σε τόνους για διάθεση στην αγορά ετησίως

VI. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ

- 6.1. Οξεία τοξικότητα

Για τις δοκιμές 6.1.1 έως 6.1.3, οι ουσίες εκτός των αερίων χορηγούνται διά δύο τουλάχιστον οδών, εκ των οποίων μία από του στόματος. Η επιλογή της δεύτερης εξαρτάται από τη φύση της ουσίας και την πιθανή οδό της ανθρώπινης έκθεσης. Τα αέρια και τα πτητικά υγρά χορηγούνται διά της αναπνευστικής οδού
- 6.1.1. Από του στόματος
- 6.1.2. Διά του δέρματος
- 6.1.3. Δι' εισπνοής
- 6.1.4. Ερεθισμός δέρματος και οφθαλμών⁽³⁾
- 6.1.5. Ευαισθητοποίηση δέρματος
- 6.2. Μελέτες μεταβολισμού σε θηλαστικά, βασική τοξικοκινητική, συμπεριλαμβανομένης της μελέτης δερματικής απορρόφησης

Για τις παρακάτω μελέτες 6.3 (εφόσον είναι αναγκαίο), 6.4, 6.5, 6.7 και 6.8, η απαιτούμενη οδός χορήγησης είναι η στοματική εκτός εάν αποδεικνύεται ότι μια άλλη οδός είναι πλέον ενδεδειγμένη
- 6.3. Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσεως (28 ημέρες)

Η μελέτη αυτή δεν απαραίτητη εφόσον υπάρχει μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας σε τρωκτικό
- 6.4. Υποχρόνια τοξικότητα μελέτη 90 ημερών, επί δύο ειδών, ενός τρωκτικού και ενός μη τρωκτικού
- 6.5. Χρόνια τοξικότητα⁽⁴⁾

Ένα τρωκτικό και ένα άλλο είδος θηλαστικού
- 6.6. Μελέτες μεταλλαξιογένεσης
- 6.6.1. In vitro μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε βακτήρια
- 6.6.2. In vitro μελέτη κυτταρογένεσης σε κύτταρα θηλαστικών
- 6.6.3. In vitro δοκιμή μετάλλαξης γονιδίων σε κύτταρα θηλαστικών
- 6.6.4. Εάν τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται στα σημεία 6.6.1, 6.6.2 ή 6.6.3 είναι θετικά, τότε απαιτείται μια in vivo μελέτη μεταλλαξιογένεσης (δοκιμή μυελού των οστών για βλάβες χρωμοσωμάτων ή δοκιμή μικροπυρήνων)
- 6.6.5. Εάν τα αποτελέσματα της μελέτης που περιγράφεται στο σημείο 6.6.4 είναι αρνητικά, τα αποτελέσματα όμως των in vitro δοκιμών είναι θετικά, τότε διεξάγεται μια δεύτερη in vivo μελέτη, για να εξετασθεί εάν διαπιστώνεται μεταλλαξιογένεση ή ένδειξη καταστροφής του DNA σε άλλους ιστούς εκτός από το μυελό των οστών

- 6.6.6. Εάν τα αποτελέσματα της δοκιμής που αναφέρεται στο σημείο 6.6.4 είναι θετικά, τότε είναι δυνατόν να απαιτείται μια δοκιμή για την εκτίμηση της πιθανής επιδράσεως στα γεννητικά κύτταρα
- 6.7. Μελέτη καρκινογένεσης⁽⁴⁾
Ένα τρωχτικό και ένα άλλο είδος θηλαστικού. Οι μελέτες αυτές είναι δυνατόν να συνδυαστούν με αυτές που περιγράφονται στο σημείο 6.5
- 6.8. Τοξικότητα επί της αναπαραγωγής⁽⁵⁾
- 6.8.1. Δοκιμή τερατογένεσης — κουνέλι και ένα είδος τρωχτικού
- 6.8.2. Μελέτη γονιμότητας — τουλάχιστον δύο γενεών, ένα είδος, αρσενικά και θηλυκά
- 6.9. Ιατρικά δεδομένα με τήρηση ανωνυμίας
- 6.9.1. Δεδομένα ιατρικής παρακολούθησής του προσωπικού της μονάδας παρασκευής, εάν είναι διαθέσιμα
- 6.9.2. Άμεσες παρατηρήσεις, π.χ. κλινικά περιστατικά και περιστατικά δηλητηρίασεως εάν είναι διαθέσιμα
- 6.9.3. Μητρώα υγείας, τόσο από τη βιομηχανία όσο και από κάθε άλλη διαθέσιμη πηγή
- 6.9.4. Επιδημιολογικές μελέτες επί του γενικού πληθυσμού, εάν είναι διαθέσιμες
- 6.9.5. Διάγνωση της δηλητηρίασεως, περιλαμβανομένων των ειδικών συμπτωμάτων δηλητηρίασης και των κλινικών δοκιμών, εάν είναι διαθέσιμα.
- 6.9.6. Παρατηρήσεις για ευαισθητοποίηση και αλλεργιογένεση, εάν είναι διαθέσιμες
- 6.9.7. Ειδική αγωγή σε περίπτωση ατυχήματος ή δηλητηρίασης: πρώτες βοήθειες, antidotes και ιατρική αγωγή, εάν είναι γνωστή
- 6.9.8. Πρόγνωση των αναμενόμενων επιδράσεων της δηλητηρίασεως
- 6.10. Περίληψη των τοξικολογικών δεδομένων επί θηλαστικών και συμπεράσματα, συμπεριλαμβανομένων του επιπέδου όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL), του επιπέδου όπου δεν παρατηρείται καμία επίδραση (NOAEL) και της συνολικής αξιολογήσεως όσον αφορά όλα τα τοξικολογικά δεδομένα καθώς και κάθε άλλη πληροφορία που αφορά τις δραστικές ουσίες. Όταν είναι δυνατόν, πρέπει να συμπεριλαμβάνονται συνοπτικά τα προτεινόμενα μέτρα προστασίας των εργαζομένων.

VII. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

- 7.1. Οξεία τοξικότητα στα ψάρια
- 7.2. Οξεία τοξικότητα στη *Daphnia magna*
- 7.3. Δοκιμές αναστολής της αναπτύξεως των φυκών
- 7.4. Αναστολή της μικροβιολογικής δράσης
- 7.5. Βιοσυγκέντρωση
Πορεία και συμπεριφορά στο περιβάλλον
- 7.6. Αποικοδόμηση
- 7.6.1. Βιοτική
- 7.6.1.1. Ευχερής βιοαποικοδομησιμότητα
- 7.6.1.2. Εγγενής βιοαποικοδομησιμότητα, κατά περίπτωση
- 7.6.2. Αβιοτική
- 7.6.2.1. Υδρόλυση συναρτήσει του pH και ταυτοποίηση του ή των προϊόντων διασπάσεως
- 7.6.2.2. Φωτομετατροπή στο νερό, συμπεριλαμβανομένης της ταυτοποίησης των προϊόντων μετατροπής⁽¹⁾
- 7.7. Προκαταρκτικό πείραμα προσρόφησης/απεκρόφησης
Όταν τα αποτελέσματα της δοκιμασίας αυτής το απαιτούν, διεξάγεται η δοκιμή που περιγράφεται στο παράρτημα IIIA τμήμα XII.1 σημείο 1.2 ή/και η δοκιμασία που περιγράφεται στο παράρτημα IIIA τμήμα XII.2 σημείο 2.2
- 7.8. Περίληψη των οικολογικών επιδράσεων της ουσίας καθώς και της πορείας και της συμπεριφοράς της στο περιβάλλον

VIII. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ, ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

- 8.1. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις όσον αφορά το χειρισμό, τη χρήση, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή την περίπτωση πυρκαϊάς
- 8.2. Σε περίπτωση πυρκαϊάς, φύση των προϊόντων αντιδράσεως, αερίων καύσεως κ.λπ.
- 8.3. Μέτρα έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση ατυχήματος
- 8.4. Δυνατότητα καταστροφής ή απορρύπανσης μετά από ελευθέρωση στη μάζα ή στην επιφάνεια: α) του αέρα β) του νερού, συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου, γ) του εδάφους
- 8.5. Διαδικασίες για τη διαχείριση των αποβλήτων της δραστηκής ουσίας για βιομηχανικούς και επαγγελματίες χρήστες
 - 8.5.1. Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης ή ανακυκλώσεως
 - 8.5.2. Δυνατότητα αδρανοποίησης
 - 8.5.3. Προϋποθέσεις για ελεγχόμενη απόρριψη, συμπεριλαμβανομένης της ποιότητας των αποπλυμάτων κατά την τελική διάθεση
 - 8.5.4. Προϋποθέσεις για ελεγχόμενη αποτέφρωση
- 8.6. Παρατηρήσεις για ανεπιθύμητα αποτελέσματα ή παρενέργειες, π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς εκτός των οργανισμών-στόχων

IX. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Προτάσεις, συμπεριλαμβανομένης της αιτιολόγησης των προτάσεων για την κατάταξη και επισήμανση της δραστηκής ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ

Σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας (S)

Ενδείξεις κινδύνων

Προειδοποιητικές φράσεις κινδύνου (R)

Φράσεις οδηγιών προφύλαξης

X. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ II έως IX

Σημειώσεις

- (¹) Τα στοιχεία αυτά πρέπει να παρέχονται για τη δραστηκή ουσία συγκεκριμένων προδιαγραφών σε καθαρή κατάσταση.
- (²) Τα στοιχεία αυτά πρέπει να παρέχονται για τη δραστηκή ουσία συγκεκριμένων προδιαγραφών.
- (³) Η δοκιμή για τον ερεθισμό των οφθαλμών δεν είναι απαραίτητη, εφόσον έχει αποδειχθεί ότι η ουσία είναι δυνατόν να έχει διαβρωτικές ιδιότητες.
- (⁴) Η μακροπρόθεσμη τοξικότητα και καρκινογένεση δραστηκής ουσίας μπορεί να μην απαιτείται εφόσον αποδειχθεί πλήρως ότι αυτές οι δοκιμές δεν είναι απαραίτητες.
- (⁵) Εάν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, προβληθεί ισχυρισμός ότι οι δοκιμές δεν είναι απαραίτητες, ο ισχυρισμός πρέπει να είναι πλήρως αιτιολογημένος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΒ

ΚΟΙΝΟΣ ΠΥΡΗΝΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

1. Οι φάκελοι των βιοκτόνων προϊόντων πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο «Απαιτήσεις για τους φακέλους». Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να ακολουθούν τις τεχνικές εξελίξεις.
2. Δεν είναι ανάγκη να παρέχονται πληροφορίες οι οποίες δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεών του. Το αυτό ισχύει και όταν η παροχή των πληροφοριών δεν είναι επιστημονικά αναγκαία ή τεχνικά εφικτή. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν αποδεκτοί από τις αρμόδιες αρχές. Σχετικό λόγο μπορεί να συνιστά και η ύπαρξη ομαδικής τυποποίησης στην οποία ο αιτών έχει δικαίωμα πρόσβασης.
3. Οι πληροφορίες συνάγονται από τα υπάρχοντα στοιχεία, εφόσον η αρμόδια αρχή δέχεται την αιτιολόγηση. Ειδικότερα, χρησιμοποιούνται οι διατάξεις της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ, όπου είναι δυνατόν, προκειμένου να μειωθούν στο ελάχιστο τα πειράματα στα ζώα.

Απαιτήσεις για τους φακέλους

- I. Αιτών
- II. Ταυτότητα του βιοκτόνου προϊόντος
- III. Φυσικές και χημικές ιδιότητες του βιοκτόνου προϊόντος
- IV. Μέθοδοι ταυτοποίησης και αναλύσεως του βιοκτόνου προϊόντος
- V. Προτεινόμενες χρήσεις του προϊόντος και αποτελεσματικότητα όσον αφορά τις χρήσεις αυτές
- VI. Τοξικολογικά δεδομένα για τα βιοκτόνα προϊόντα (επιπλέον των σχετικών δεδομένων για τη δραστική ουσία)
- VII. Οικοτοξικολογικά δεδομένα για τα βιοκτόνα προϊόντα (επιπλέον των σχετικών δεδομένων για τη δραστική ουσία)
- VIII. Μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος
- IX. Ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση του βιοκτόνου προϊόντος
- X. Περίληψη και αξιολόγηση των κεφαλαίων II έως IX

Για την τεκμηρίωση των απαντήσεων στα παραπάνω σημεία απαιτούνται τα στοιχεία που ακολουθούν:

I. ΑΙΤΩΝ

- 1.1. Όνομα, διεύθυνση κ.λπ.
- 1.2. Παρασκευαστής του τυποποιημένου σκευάσματος και της ή των δραστικών ουσιών (ονόματα και διευθύνσεις, έδρα του ή των εργοστασίων)

II. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ

- 2.1. Εμπορική ονομασία, ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία, και κωδικός αριθμός του τμήματος ανάπτυξης του παρασκευαστή, ανάλογα με την περίπτωση
- 2.2. Λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία για τη σύνθεση του σκευάσματος, π.χ. δραστική ή δραστικές ουσίες, προσμείξεις, ενισχυτικά, αδρανή συστατικά
- 2.3. Φυσική κατάσταση και φύση του σκευάσματος, π.χ. γαλακτωματοποιήσιμο σκεύασμα υπό συμπκνωμένη μορφή, διαβρέξιμη σκόνη, διάλυμα

III. ΦΥΣΙΚΕΣ, ΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

- 3.1. Εμφάνιση (φυσική κατάσταση, χρώμα)
- 3.2. Εκρηκτικές ιδιότητες
- 3.3. Οξειδωτικές ιδιότητες
- 3.4. Σημείο αναφλέξεως και άλλες ενδείξεις εύφλεκτου ή αυτόματης ανάφλεξης
- 3.5. Οξύτητα/αλκαλικότητα και, εάν είναι αναγκαίο, τιμή του pH (1 % σε νερό)
- 3.6. Σχετική πυκνότητα
- 3.7. Σταθερότητα κατά την αποθήκευση — σταθερότητα και επιτρεπτός χρόνος αποθηκεύσεως. Επίδραση του φωτός, της θερμοκρασίας και της υγρασίας στα τεχνικά χαρακτηριστικά του βιοκτόνου προϊόντος. Αντίδραση με το υλικό του περιέκτη
- 3.8. Τεχνικά χαρακτηριστικά του σκευάσματος, π.χ. διαβρεξιμότητα, εμμονή αφρού, ευχέρεια ροής, ευχέρεια αποχύσεως και ικανότητα επιτάσεως
- 3.9. Φυσική και χημική συμβατότητα με άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων τυχόν άλλων βιοκτόνων μαζί με τα οποία ζητείται να επιτραπεί η χρησιμοποίησή του

IV. ΜΕΘΟΔΟΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΕΩΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΕΩΣ

- 4.1. Αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο προϊόν
- 4.2. Αναλυτικές μέθοδοι, εφόσον δεν καλύπτονται από το παράρτημα ΠΑ σημείο 4.2, συμπεριλαμβανομένων του ποσοστού ανακτήσεως και των ορίων ανιχνεύσεως, για τα σχετικά από τοξικολογική και οικολογική άποψη συστατικά του βιοκτόνου προϊόντος ή/και κατάλοιπά του, όπου απαιτείται στη μάζα ή στην επιφάνεια των ακόλουθων:
 - α) έδαφος
 - β) αέρας
 - γ) νερό (συμπεριλαμβανομένου και του ποσίου)
 - δ) υγρά και ιστοί του σώματος ανθρώπων και ζώων
 - ε) τρόφιμα και ζωοτροφές

V. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

- 5.1. Προτεινόμενος τύπος προϊόντος και πεδίο χρήσεως
- 5.2. Μέθοδοι εφαρμογής, περιλαμβανομένης της περιγραφής του χρησιμοποιούμενου συστήματος
- 5.3. Εύρος εφαρμογής και, κατά περίπτωση, η τελική συγκέντρωση του βιοκτόνου προϊόντος και της δραστικής ουσίας στο σύστημα στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το σκεύασμα, π.χ. νερό ψύξεως, επιφανειακά ύδατα, νερό χρησιμοποιούμενο για θέρμανση
- 5.4. Αριθμός και χρόνος εφαρμογών και, όταν απαιτείται, όλες τις ειδικές πληροφορίες σχετικά με τις γεωγραφικές και κλιματικές διακυμάνσεις ή τις απαραίτητες περιόδους αναμονής για την προστασία του ανθρώπου και των ζώων
- 5.5. Δράση, π.χ. μυκητοκτόνο, τρωκτικοκτόνο, εντομοκτόνο, βακτηριοκτόνο
- 5.6. Επιβλαβής(-εις) οργανισμός(-οί) που πρέπει να καταπολεμηθούν, καθώς και προϊόντα, οργανισμοί ή αντικείμενα που πρέπει να προστατευθούν
- 5.7. Επιδράσεις επί των οργανισμών-στόχων
- 5.8. Τρόπος δράσης (περιλαμβανομένου του χρόνου επενέργειας), εφόσον δεν καλύπτεται από το παράρτημα ΠΑ σημείο 5.4

- 5.9. Χρήστης: βιομηχανία, επαγγελματίας, ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες)

Δεδομένα για την αποτελεσματικότητα

- 5.10. Ισχυρισμοί της ετικέτας του σκευάσματος και στοιχεία για την αποτελεσματικότητα προς αιτιολόγηση των ισχυρισμών αυτών, συμπεριλαμβανομένων τυχόν διαθέσιμων πρότυπων πρωτοκόλλων που χρησιμοποιήθηκαν, εργαστηριακών δοκιμών ή, ανάλογα με την περίπτωση, δοκιμών υπό πραγματικές συνθήκες
- 5.11. Άλλοι γνωστοί περιορισμοί της αποτελεσματικότητας, περιλαμβανομένης της αντοχής

VI. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

- 6.1. Οξεία τοξικότητα

Για τις δοκιμές 6.1.1 έως 6.1.3 οι ουσίες εκτός των αερίων χορηγούνται διά δύο τουλάχιστον οδών, εκ των οποίων μία από του στόματος. Η επιλογή της δεύτερης εξαρτάται από τη φύση της ουσίας και την πιθανή οδό της ανθρώπινης έκθεσης. Τα αέρια και τα πτητικά υγρά χορηγούνται διά της αναπνευστικής οδού:

- 6.1.1. από του στόματος
- 6.1.2. διά του δέρματος
- 6.1.3. δι' εισπνοής
- 6.1.4. για τα βιοκτόνα προϊόντα που πρόκειται να εγκριθούν για χρήση μαζί με άλλα βιοκτόνα προϊόντα, το μείγμα των σκευασμάτων πρέπει, όταν είναι δυνατό, να εξετάζεται για οξεία δερματοτοξικότητα, καθώς και για ερεθιστικότητα του δέρματος και των οφθαλμών, ανάλογα με την περίπτωση
- 6.2. Ερεθιστικότητα δέρματος και οφθαλμών⁽¹⁾
- 6.3. Ευαισθητοποίηση δέρματος
- 6.4. Πληροφορίες περί απορροφήσεως διά του δέρματος
- 6.5. Διαθέσιμα τοξικολογικά στοιχεία όσον αφορά σχετικές από τοξικολογική άποψη, μη δραστικές ουσίες (δηλαδή ανησυχητικές ουσίες)
- 6.6. Πληροφορίες σχετικά με την έκθεση του ανθρώπου και του χειριστή στο βιοκτόνο προϊόν

Απαιτείται η διεξαγωγή της ή των δοκιμών που περιγράφονται στο παράρτημα ΙΙΑ όταν είναι αναγκαίο, για τις σχετικές από τοξικολογική άποψη, μη δραστικές ουσίες του σκευάσματος

VII. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

- 7.1. Πιθανές οδοί εισόδου στο περιβάλλον ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση
- 7.2. Πληροφορίες για την οικοτοξικότητα της δραστικής ουσίας του προϊόντος, όπου δεν μπορεί να συναχθεί σχετικό συμπέρασμα από τις πληροφορίες για την ίδια τη δραστική ουσία
- 7.3. Διαθέσιμες πληροφορίες περί οικοτοξικότητας για τις σχετικές από άποψη οικοτοξικότητας μη δραστικές ουσίες (δηλαδή τις ανησυχητικές ουσίες), όπως πληροφορίες από τα δελτία δεδομένων περί ασφαλείας

VIII. ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΗΦΘΟΥΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ, ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

- 8.1. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, τη χρήση, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή σε περίπτωση πυρκαϊάς
- 8.2. Ειδική αγωγή σε περίπτωση ατυχήματος, π.χ. πρώτες βοήθειες, antidotes, ιατρική αγωγή κατά περίπτωση, επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος, εφόσον δεν καλύπτονται από το παράρτημα ΙΙΑ σημείο 8.3
- 8.3. Διαδικασίες, εάν υπάρχουν, για τον καθαρισμό του εξοπλισμού

- 8.4. Ταυτότητα των σχετικών προϊόντων καύσεως σε περίπτωση πυρκαϊάς
- 8.5. Διαδικασίες για τη διαχείριση των αποβλήτων του βιοκτόνου προϊόντος και της συσκευασίας του για τη βιομηχανία, τους επαγγελματίες χρήστες και το ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες χρήστες), π.χ. δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης ή ανακυκλώσεως, δυνατότητα αδρανοποίησης, συνθήκες για ελεγχόμενη απόρριψη και καύση
- 8.6. Δυνατότητα καταστροφής ή απομολύνσεων μετά από ελευθέρωση στη μάζα ή στην επιφάνεια:
- α) του αέρα
 - β) του νερού, συμπεριλαμβανομένου του ποτίμου
 - γ) του εδάφους
- 8.7. Παρατηρήσεις για ανεπιθύμητα αποτελέσματα ή παρενέργειες, π.χ. σε ωφέλιμους και λοιπούς οργανισμούς, εκτός των οργανισμών-στόχων
- 8.8. Να ορίζονται τα μέτρα ελέγχου για οποιαδήποτε απωθητικά ή δηλητήρια που περιέχονται στο σκεύασμα με σκοπό να προλάβουν τη δράση κατά οργανισμών μη στόχων

IX. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

- Προτάσεις για τη συσκευασία και την επισήμανση
- Προτάσεις για τα δελτία δεδομένων ασφαλείας, όπου χρειάζεται
- Αιτιολόγηση της ταξινόμησης και επισήμανσης σύμφωνα με τις βασικές αρχές του άρθρου 20 της παρούσας οδηγίας:
 - σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας (S)
 - ενδείξεις κινδύνων
 - προειδοποιητικές φράσεις κινδύνου (RS)
 - φράσεις οδηγιών προφυλάξεως
 - συσκευασία (τύπος, υλικά, μέγεθος κ.λπ.), συμβατότητα του σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας

X. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ II ΕΩΣ IX

Σημειώσεις

- (¹) Η δοκιμή για τον ερεθισμό των οφθαλμών δεν είναι αναγκαία, εφόσον έχει αποδειχθεί ότι το βιοκτόνο προϊόν είναι δυνατόν να έχει διαβρωτικές ιδιότητες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΑ

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1. Οι φάκελοι των δραστικών ουσιών πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο «Απαιτήσεις για τους φακέλους». Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να ακολουθούν τις τεχνικές εξελίξεις.
2. Δεν είναι ανάγκη να παρέχονται πληροφορίες οι οποίες δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου ή των προτεινόμενων χρήσεων του. Το αυτό ισχύει και όταν η παροχή των πληροφοριών δεν είναι επιστημονικά αναγκαία ή τεχνικά εφικτή. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν αποδεκτοί από τις αρμόδιες αρχές. Σχετικό λόγο μπορεί να συνιστά και η ύπαρξη ομαδικής τυποποίησης στην οποία ο αιτών έχει δικαίωμα πρόσβασης.

III. ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

1. Διαλυτότητα σε οργανικούς διαλύτες, συμπεριλαμβανομένης της επιδράσεως της θερμοκρασίας στη διαλυτότητα⁽¹⁾
2. Σταθερότητα στους οργανικούς διαλύτες που χρησιμοποιούνται στα βιοκτόνα και ταυτότητα των σχετικών προϊόντων διάσπασης⁽²⁾

IV. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

1. Αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της δραστικής ουσίας και των καταλοίπων της, συμπεριλαμβανομένων της αποδόσεως (ποσοστό ανακτήσεως) και των ορίων ανιχνεύσεως και, όπου απαιτείται, στη μάζα ή την επιφάνεια των τροφίμων και ζωοτροφών, καθώς και άλλων προϊόντων όπου συντρέχει η περίπτωση.

VI. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ

1. Μελέτη νευροτοξικότητας

Εάν η δραστική ουσία είναι οργανοφωσφορική ένωση ή εάν υπάρχουν άλλες ενδείξεις ότι η δραστική ουσία μπορεί να έχει νευροτοξικές ιδιότητες, τότε απαιτούνται μελέτες νευροτοξικότητας. Το είδος για τις δοκιμές είναι η ενήλικη όρνιθα, εκτός εάν τεκμηριώνεται ότι άλλο είδος για τις δοκιμές είναι περισσότερο ενδεδειγμένο. Εάν είναι αναγκαίο, απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών καθυστερημένης νευροτοξικότητας. Εάν ανιχνευθεί αντιχολινεστερασική δράση, θα πρέπει να διεξαχθεί δοκιμή απόκρισης σε επανενεργοποιούς παράγοντες

2. Τοξικές επιδράσεις σε παραγωγικά και κατοικίδια ζώα
3. Μελέτες σχετικά με την έκθεση του ανθρώπου στη δραστική ουσία
4. Τρόφιμα και ζωοτροφές

Εάν η δραστική ουσία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε σκευάσματα για χρήση σε χώρους όπου παρασκευάζονται, καταναλώνονται ή αποθηκεύονται τροφές για ανθρώπινη κατανάλωση, ή όπου παρασκευάζονται τροφές για παραγωγικά ζώα, απαιτείται η διεξαγωγή των δοκιμών που αναφέρονται στο τμήμα XI σημείο 1

5. Εάν θεωρείται απαραίτητη η διεξαγωγή άλλων δοκιμών, όσον αφορά την έκθεση του ανθρώπου στη δραστική ουσία, στα προτεινόμενα σκευάσματά της, τότε απαιτείται η διεξαγωγή της ή των δοκιμών του τμήματος XI σημείο 2
6. Εάν η δραστική ουσία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε προϊόντα κατά των φυτών, τότε απαιτούνται δοκιμές για να εκτιμηθούν οι τοξικές επιδράσεις των μεταβολιτών της από τα φυτά στα οποία εφαρμόστηκε η ουσία, εάν υπάρχουν, όταν είναι διαφορετικοί από εκείνους που ταυτοποιήθηκαν στα ζώα.
7. Μελέτη μηχανισμού δράσης — όλες οι μελέτες που είναι απαραίτητες για τη διαλεύκανση των επιδράσεων που αναφέρθηκαν στις μελέτες τοξικότητας.

VII. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

1. Δοκιμή οξείας τοξικότητας σε έναν άλλο οργανισμό, μη υδρόβιο, μη στόχο
2. Εάν τα αποτελέσματα των οικολογικών μελετών ή/και οι προτεινόμενες χρήσεις της δραστικής ουσίας δείχνουν κίνδυνο για το περιβάλλον, τότε απαιτείται η διεξαγωγή των δοκιμών που περιγράφονται στα τμήματα XII και XIII
3. Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής που περιγράφεται στο σημείο 7.6.1.2 του παραρτήματος IIA είναι αρνητικό και εάν η πιθανή οδός τελικής διάθεσης της δραστικής ουσίας και των σκευασμάτων της είναι η κατεργασία λυμάτων, τότε απαιτείται η διεξαγωγή της δοκιμής που περιγράφεται στο τμήμα XIII σημείο 4.1
4. Όλες οι άλλες δοκιμές βιοαποικοδομησιμότητας που έχουν σχέση με τα αποτελέσματα των δοκιμών που περιγράφονται στα σημεία 7.6.1.1 και 7.6.1.2 του παραρτήματος IIA
5. Φωτομετατροπή στον αέρα (μέθοδος υπολογισμού), συμπεριλαμβανομένης της ταυτοποίησης των προϊόντων διασπάσεως⁽¹⁾
6. Εάν τα αποτελέσματα του σημείου 7.6.1.2 του παραρτήματος IIA ή του προηγούμενου σημείου 4 το απαιτούν, ή η αβιοτική αποικοδόμηση της δραστικής ουσίας είναι χαμηλή, ή μηδενική, τότε απαιτείται η διεξαγωγή των δοκιμών που περιγράφονται στο τμήμα XII σημεία 1.1 και 2.1 και, κατά περίπτωση, σημείο 3

VIII. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ, ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

1. Ουσίες οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του καταλόγου I ή II του παραρτήματος της οδηγίας 80/68/ΕΟΚ περί προστασίας των υπογείων υδάτων από τη ρύπανση που προέρχεται από ορισμένες επικινδύνες ουσίες^(*)

Σημειώσεις

- ⁽¹⁾ Τα δεδομένα αυτά πρέπει να υποβάλλονται για την καθαρή δραστική ουσία γνωστών προδιαγραφών.
⁽²⁾ Τα δεδομένα αυτά πρέπει να υποβάλλονται για τη δραστική ουσία γνωστών προδιαγραφών.

XI. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΜΕΛΕΤΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ

1. Μελέτες τροφίμων και ζωοτροφών
 - 1.1. Ταυτοποίηση των προϊόντων αποικοδόμησης και αντιδράσεως και των μεταβολιτών της δραστικής ουσίας σε κατεργασμένα ή μολυσμένα με αυτήν τρόφιμα ή ζωοτροφές
 - 1.2. Συμπεριφορά των καταλοίπων της δραστικής ουσίας, των προϊόντων διασπάσεως αυτής και, όπου είναι αναγκαίο, των μεταβολιτών της σε κατεργασμένα ή μολυσμένα με αυτήν τρόφιμα ή ζωοτροφές, συμπεριλαμβανομένης της κινητικής της εξαφανίσεως αυτών
 - 1.3. Γενικό ισοζύγιο μάζας για τη δραστική ουσία. Επαρκή δεδομένα για τα κατάλοιπά της από επιβλεπόμενες δοκιμές, ώστε να αποδεικνύεται ότι τα κατάλοιπα που ενδέχεται να αφήσει η προτεινόμενη χρήση δεν δικαιολογούν ανησυχίες για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων
 - 1.4. Εκτίμηση της δυνάμει ή πραγματικής έκθεσης του ανθρώπου στη δραστική ουσία μέσω της τροφής και άλλων οδών
 - 1.5. Εάν παραμένουν υπολείμματα του βιοκτόνου προϊόντος επί ζωοτροφών για σημαντική χρονική περίοδο, απαιτείται η διεξαγωγή μελετών διατροφής και μεταβολισμού στα παραγωγικά ζώα, ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση των υπολειμμάτων στα τρόφιμα ζωικής προελεύσεως
 - 1.6. Επιδράσεις της βιομηχανικής επεξεργασίας ή/και της οικιακής παρασκευής στη φύση και στα επίπεδα των καταλοίπων του βιοκτόνου προϊόντος ή της δραστικής ουσίας
 - 1.7. Προτεινόμενα αποδεκτά κατάλοιπα και λόγοι για τους οποίους είναι αποδεκτά
 - 1.8. Άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες

^(*) ΕΕ L 20 της 26.1.1980, σ. 43.

1.9. Περίληψη και αξιολόγηση των στοιχείων που αναφέρονται στα σημεία 1.1 έως 1.8

2. Άλλη ή άλλες δοκιμές σχετικές με την έκθεση του ανθρώπου

Εφόσον είναι αναγκαίο, απαιτείται η διεξαγωγή κατάλληλης ή κατάλληλων δοκιμών και τεκμηριωμένη αιτιολόγηση

XII. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΠΟΡΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

1. Πορεία και συμπεριφορά στο έδαφος

1.1. Βαθμός και τρόπος αποικοδομήσεως, συμπεριλαμβανομένης της ταυτοποίησης των διεργασιών που λαμβάνουν χώρα και των τυχόν μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδομήσεως σε τρεις τουλάχιστον τύπους εδάφους υπό κατάλληλες συνθήκες

1.2. Προσρόφηση και εκρόφηση σε τουλάχιστον τρεις τύπους εδάφους και, όπου είναι αναγκαίο, προσρόφηση και εκρόφηση των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδομήσεως

1.3. Κινητικότητα σε τουλάχιστον τρεις τύπους εδάφους και, όπου είναι αναγκαίο, κινητικότητα των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδομήσεως

1.4. Ποσότητα και φύση των δεσμευμένων καταλοίπων

2. Πορεία και συμπεριφορά στο νερό

2.1. Βαθμός και τρόπος αποικοδομήσεως στα υδάτινα συστήματα (εφόσον δεν καλύπτεται από το παράρτημα II σημείο 7.6) καθώς και ταυτοποίηση των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδομήσεως

2.2. Προσρόφηση και εκρόφηση στο νερό (συστήματα εδαφικών ιζημάτων) και, όπου είναι αναγκαίο, προσρόφηση και εκρόφηση των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδομήσεως

3. Πορεία και συμπεριφορά στον αέρα

Εάν η δραστική ουσία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε υποκαπνιστικά ή εάν πρόκειται να εφαρμοστεί με ψεκασμό ή εάν είναι πτητική ή εάν από άλλες πληροφορίες προκύπτει ότι είναι αναγκαίο, τότε πρέπει να προσδιοριστεί ο βαθμός και ο τρόπος αποικοδόμησης στον αέρα, στο μέτρο που δεν καλύπτεται από το τμήμα VII σημείο 5

4. Περίληψη και αξιολόγηση των σημείων 1, 2 και 3

XIII. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

1. Επιδράσεις σε πτηνά

1.1. Οξεία από του στόματος τοξικότητα — δεν απαιτείται εάν για τη μελέτη του τιμήματος VII σημείο 1 είχε επιλεγεί ένα είδος πτηνού

1.2. Υποξεία τοξικότητα — μελέτη διατροφής οκτών ημερών σε τουλάχιστον ένα είδος (εκτός από κοτόπουλα)

1.3. Επιδράσεις επί της αναπαραγωγής

2. Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς

2.1. Παρατεταμένη τοξικότητα σε κατάλληλο είδος ψαριών

2.2. Επιδράσεις επί της αναπαραγωγής και του ρυθμού αναπτύξεως σε ένα κατάλληλο είδος ψαριών

2.3. Βιοσυσσώρευση σε ένα κατάλληλο είδος ψαριών

2.4. Αναπαραγωγή και ρυθμός αναπτύξεως της *Daphnia magna*

3. Επιδράσεις σε άλλους οργανισμούς-μη στόχους
 - 3.1. Οξεία τοξικότητα σε μέλισσες και άλλα ωφέλιμα αρθρόποδα, π.χ. αρπακτικά. Για τη δοκιμή επιλέγεται διαφορετικός οργανισμός από εκείνον που χρησιμοποιήθηκε στη δοκιμή του τμήματος VII σημείο 1
 - 3.2. Τοξικότητα σε γαιοσκώληκες και άλλους μακροοργανισμούς-μη στόχους του εδάφους
 - 3.3. Επιδράσεις σε μικροοργανισμούς-μη στόχους του εδάφους
 - 3.4. Επιδράσεις σε άλλους ειδικούς οργανισμούς-μη στόχους (χλωρίδα και πανίδα), που θεωρείται ότι κινδυνεύουν
 4. Άλλες επιδράσεις
 - 4.1. Δοκιμή αναστολής της αναπνοής σε ενεργοποιημένη ιλύ
 5. Περίληψη και αξιολόγηση των σημείων 1, 2, 3 και 4
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΙΒ

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ

ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

1. Οι φάκελοι των βιοκτόνων προϊόντων πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο «Απαιτήσεις για τους φακέλους». Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να ακολουθούν τις τεχνικές εξελίξεις.
2. Δεν είναι ανάγκη να παρέχονται πληροφορίες οι οποίες δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου ή των προτεινόμενων χρήσεών του. Το αυτό ισχύει και όταν η παροχή των πληροφοριών δεν είναι επιστημονικά αναγκαία ή τεχνικά εφικτή. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν αποδεκτοί από τις αρμόδιες αρχές. Σχετικό λόγο μπορεί να συνιστά η ύπαρξη ομαδικής τυποποίησης στην οποία έχει πρόσβαση ο αιτών.
3. Οι πληροφορίες συνάγονται από τα υπάρχοντα στοιχεία, εφόσον η αρμόδια αρχή δέχεται την αιτιολόγηση. Ειδικότερα, χρησιμοποιούνται οι διατάξεις της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ όπου είναι δυνατόν, προκειμένου να μειωθούν στο ελάχιστο τα πειράματα στα ζώα.

XI. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΜΕΛΕΤΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ

1. Μελέτες τροφίμων και ζωοτροφών
 - 1.1. Εάν παραμένουν υπολείμματα του βιοκτόνου προϊόντος επί ζωοτροφών για σημαντική χρονική περίοδο, απαιτείται η διεξαγωγή μελετών διατροφής και μεταβολισμού στα παραγωγικά ζώα, ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση των υπολειμμάτων στα τρόφιμα ζωικής προελεύσεως
 - 1.2. Επιδράσεις της βιομηχανικής επεξεργασίας ή/και της οικιακής παρασκευής στη φύση και στα επίπεδα των καταλοίπων του βιοκτόνου προϊόντος ή της δραστικής ουσίας
2. Άλλη ή άλλες δοκιμές σχετικές με την έκθεση του ανθρώπου

Εφόσον είναι αναγκαίο, απαιτείται η διεξαγωγή κατάλληλης ή κατάλληλων δοκιμών και τεκμηριωμένη αιτιολόγηση

XII. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΠΟΡΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑΣ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

1. Όπου συντρέχει η περίπτωση, όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται στο παράρτημα ΠΙΑ τμήμα XII
2. Δοκιμές κατανομής και διασποράς στα ακόλουθα:
 - α) έδαφος
 - β) νερό
 - γ) αέρα

Οι απαιτήσεις 1 και 2 σχετικά με τις δοκιμές εφαρμόζονται μόνο σε σημαντικά από οικολογολογική άποψη συστατικά του βιοκτόνου σκευάσματος

XIII. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. Επιδράσεις σε πτηνά
 - 1.1. Οξεία από του στόματος τοξικότητα, εάν η μελέτη δεν έχει ήδη διεξαχθεί σύμφωνα με το παράρτημα ΠΒ σημείο 7

2. Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς
 - 2.1. Σε περίπτωση εφαρμογής του προϊόντος επί, εντός ή πλησίον επιφανειακών υδάτων:
 - 2.1.1. Ειδικές μελέτες σε ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς
 - 2.1.2. Δεδομένα για τα κατάλοιπα της δραστηκής ουσίας καθώς και των σημαντικών από τοξικολογική άποψη μεταβολιτών σε ψάρια
 - 2.1.3. Οι μελέτες που αναφέρονται στο παράρτημα ΠΙΑ τμήμα XIII σημεία 2.1, 2.2, 2.3 και 2.4 μπορεί να απαιτούνται για τα σχετικά συστατικά του σκευάσματος
 - 2.2. Εάν το βιοκτόνο προϊόν πρόκειται να ψεκασθεί πλησίον των επιφανειακών υδάτων, απαιτείται μελέτη ομίχλης ψεκασμού για την εκτίμηση των κινδύνων σε υδρόβιους οργανισμούς σε πραγματικές συνθήκες
 3. Επιδράσεις σε άλλους οργανισμούς-μη στόχους
 - 3.1. Τοξικότητα σε άλλα χερσαία σπονδυλωτά εκτός από τα πτηνά
 - 3.2. Οξεία μελισσοτοξικότητα
 - 3.3. Επιδράσεις σε ωφέλιμα αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες
 - 3.4. Επιδράσεις σε γαιοσκώληκες και άλλους μακροοργανισμούς-μη στόχους του εδάφους, οι οποίοι θεωρείται ότι κινδυνεύουν
 - 3.5. Επιδράσεις σε μικροοργανισμούς του εδάφους-μη στόχους
 - 3.6. Επιδράσεις σε άλλους ειδικούς οργανισμούς-μη στόχους (χλωρίδα και πανίδα), οι οποίοι θεωρείται ότι κινδυνεύουν
 - 3.7. Εάν το βιοκτόνο προϊόν είναι υπό μορφή δολώματος ή κόκκων, απαιτείται η διεξαγωγή των ακόλουθων δοκιμών
 - 3.7.1. Επιβλεπόμενες δοκιμές για την εκτίμηση του κινδύνου σε οργανισμούς-μη στόχους υπό πραγματικές συνθήκες
 - 3.7.2. Μελέτες επί της αποδοχής μετά από κατάποση του βιοκτόνου προϊόντος από οργανισμούς-μη στόχους, οι οποίοι θεωρείται ότι κινδυνεύουν
 4. Περίληψη και αξιολόγηση των σημείων 1, 2 και 3
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙVΑ

ΣΥΝΟΛΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

ΜΥΚΗΤΕΣ, ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΙΟΙ

1. Οι φάκελοι για τους δραστικούς οργανισμούς πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο «Απαιτήσεις για τους φακέλους». Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να ακολουθούν τις τεχνικές εξελίξεις.
2. Δεν είναι ανάγκη να παρέχονται πληροφορίες οι οποίες δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεών του. Το αυτό ισχύει και όταν η παροχή των πληροφοριών δεν είναι επιστημονικά αναγκαία ή τεχνικά εφικτή. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν αποδεκτοί από τις αρμόδιες αρχές. Σχετικό λόγο μπορεί να συνιστά και η ύπαρξη ομαδικής τυποποίησης στην οποία ο αιτών έχει δικαίωμα πρόσβασης.

Απαιτήσεις για τους φακέλους

- I. Λεπτομερή στοιχεία του αιτούντα
- II. Ταυτότητα του δραστικού οργανισμού
- III. Προέλευση του δραστικού οργανισμού
- IV. Μέθοδοι ανιχνεύσεως και ταυτοποίησης
- V. Βιολογικές ιδιότητες του δραστικού οργανισμού, συμπεριλαμβανομένης της παθογένειας και μολυσματικότητάς του για τους οργανισμούς-στόχους και μη-στόχους, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
- VI. Αποτελεσματικότητα και προτεινόμενες χρήσεις
- VII. Τοξικότητα για τον άνθρωπο και τα ζώα, συμπεριλαμβανομένου του μεταβολισμού των τοξινών
- VIII. Οικοτοξικότητα, συμπεριλαμβανομένων της πορείας και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον του οργανισμού και των τοξινών που παράγει
- IX. Απαραίτητα μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των οργανισμών μη-στόχων και του περιβάλλοντος
- X. Ταξινόμηση και επισήμανση
- XI. Περίληψη και αξιολόγηση των τμημάτων II έως X

Για την τεκμηρίωση των απαντήσεων στα παραπάνω σημεία απαιτούνται τα στοιχεία που ακολουθούν:

I. ΑΙΤΩΝ

- 1.1. Αιτών (όνομα, διεύθυνση, κ.λπ.)
- 1.2. Παρασκευαστής (όνομα, διεύθυνση, τόπος του εργοστασίου)

II. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

- 2.1. Κοινόχρηστη ονομασία του οργανισμού (συμπεριλαμβανομένων των εναλλακτικών και των παλαιών ονομάτων)
- 2.2. Ονομασία ταξινόμησης και στέλεχος, με τη διευκρίνιση εάν πρόκειται για συνήθη παραλλαγή ή για μεταλλαγμένο στέλεχος· όσον αφορά τους ιούς, ταξινομική περιγραφή του παράγοντα, του οροτύπου, του στελέχους ή του μεταλλάκτη
- 2.3. Αριθμός αναφοράς της συλλογής και της καλλιέργειας, εάν η καλλιέργεια έχει κατατεθεί
- 2.4. Μέθοδοι, διαδικασίες και κριτήρια που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό της παρουσίας και της ταυτότητας του οργανισμού (π.χ. μορφολογία, βιοχημεία, ορολογία, κ.λπ.)

III. ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

- 3.1. Παρουσία στη φύση ή αλλού
- 3.2. Μέθοδοι απομόνωσης του οργανισμού ή του δραστικού στελέχους
- 3.3. Μέθοδοι καλλιέργειας
- 3.4. Μέθοδοι παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των λεπτομερειών όσον αφορά τον περιορισμό σε κλειστό περιβάλλον και τη διαδικασία για τη διατήρηση της ποιότητας και τη διασφάλιση ομοιόμορφης πρώτης ύλης για την παραγωγή του δραστικού οργανισμού. Για τα μεταλλαγμένα στελέχη πρέπει να παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την παραγωγή και την απομόνωση, καθώς και όλες οι γνωστές διαφορές μεταξύ των μεταλλαγμένων και των γονικών και των απαντώντων στη φύση στελεχών
- 3.5. Σύνθεση του τελικού υλικού δραστικού οργανισμού, π.χ. φύση, καθαρότητα, ταυτότητα, ιδιότητες, τυχόν περιεχόμενες προσμίξεις και ξένοι οργανισμοί
- 3.6. Μέθοδοι για την πρόληψη της μόλυνσας, καθώς και της απώλειας λομογόνου δυνάμει του γονικού αποθέματος
- 3.7. Διαδικασίες για τη διαχείριση αποβλήτων

IV. ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΕΩΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΕΩΣ

- 4.1. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της παρουσίας και ταυτότητας του οργανισμού
- 4.2. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της ταυτότητας και της καθαρότητας του γονικού αποθέματος, από το οποίο παράγονται οι παρτίδες, καθώς και τα σχετικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αφορούν τη διακύμανση
- 4.3. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται η μικροβιολογική καθαρότητα του τελικού προϊόντος και ότι οι προσμίξεις περιορίζονται σε αποδεκτό επίπεδο, καθώς και τα σχετικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αφορούν τη διακύμανση
- 4.4. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται ότι, στις προσμίξεις του δραστικού παράγοντα, δεν υπάρχουν παθογόνοι οργανισμοί του ανθρώπου ή άλλων θηλαστικών, συμπεριλαμβανομένων, στην περίπτωση πρωτοζώων και μυκήτων, των επιδράσεων της θερμοκρασίας (στους 35 °C και σε άλλες κατάλληλες θερμοκρασίες)
- 4.5. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό ζώντων και μη ζώντων υπολειμμάτων (π.χ. τοξινών) εντός ή επί των προϊόντων, των τροφίμων και των ζωοτροφών, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί ο δραστικός παράγοντας, των βιολογικών υγρών και των ιστών του ανθρώπου και των ζώων, του εδάφους, του νερού και του αέρα, κατά περίπτωση

V. ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

- 5.1. Ιστορικό του οργανισμού και των χρήσεών του, συμπεριλαμβανομένων, στο βαθμό που είναι γνωστά, του γενικού ιστορικού του στη φύση και, εάν απαιτείται, της γεωγραφικής του κατανομής
- 5.2. Συγγένεια με τους υπάρχοντες παθογόνους οργανισμούς των σπονδυλωτών, των ασπόνδυλων, των φυτών ή άλλων οργανισμών
- 5.3. Δράση επί του οργανισμού-στόχου. Παθογένεια ή τρόπος ανταγωνισμού στον ξενιστή. Πρέπει να περιλαμβάνονται πληροφορίες όσον αφορά το φάσμα εξειδίκευσης των ξενιστών
- 5.4. Μεταδοτικότητα, μολυσματική δόση και τρόπος δράσης, καθώς και πληροφορίες όσον αφορά την παρουσία, την απουσία ή την παραγωγή τοξινών και, ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες επί της φύσεως, της ταυτότητας, της χημικής δομής, της σταθερότητας και της δραστηριότητάς τους
- 5.5. Πιθανές επιδράσεις στους οργανισμούς-μη στόχους οι οποίοι έχουν στενή συγγένεια με τον οργανισμό-στόχο, μεταξύ άλλων λόγω μολυσματικότητας, παθογένειας και μεταδοτικότητας
- 5.6. Μεταδοτικότητα σε άλλους οργανισμούς-μη στόχους
- 5.7. Όλες οι άλλες βιολογικές επιδράσεις επί των οργανισμών-μη στόχων, όταν χρησιμοποιείται σωστά
- 5.8. Μολυσματικότητα και φυσική σταθερότητα, όταν χρησιμοποιείται σωστά

- 5.9. Γενετική σταθερότητα υπό τις περιβαλλοντικές συνθήκες της προτεινόμενης χρήσεως
- 5.10. Τυχόν παθογένεια και μολυσματικότητα για τον άνθρωπο και ζώα υπό συνθήκες ανασοκαταστολής
- 5.11. Παθογένεια και μολυσματικότητα για γνωστά παράσιτα/φυσικούς εχθρούς του είδους στόχου

VI. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

- 6.1. Καταπολεμούμενοι επιβλαβείς οργανισμοί καθώς και υλικά, ουσίες, οργανισμοί ή προϊόντα, τα οποία πρέπει να υποστούν επεξεργασία ή να προφυλαχθούν
- 6.2. Προτεινόμενες χρήσεις, (π.χ. εντομοκτόνο, απολυμαντικό, βιοκτόνο αντιρρυπαντικό επίχρισμα, κ.λπ.)
- 6.3. Πληροφορίες ή παρατηρήσεις σχετικά με ανεπιθύμητες ή μη επιδιωκόμενες παρενέργειες
- 6.4. Πληροφορίες επί της αποδεδειγμένης ή της ενδεχόμενης ανάπτυξης ανθεκτικότητας και δυνατές στρατηγικές αντιμετώπισής της
- 6.5. Δράση επί των οργανισμών-στόχων
- 6.6. Κατηγορία χρηστών

VII. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙ ΤΟΥ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ

7.1. Οξεία τοξικότητα

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν ενδείκνυται η χορήγηση εφάπαξ δόσεως, πρέπει να διεξάγονται δοκιμές προσδιορισμού του εύρους τοξικότητας για την ανίχνευση των ιδιαίτερα τοξικών παραγόντων και της μολυσματικότητας:

- 1. από του στόματος
- 2. διά του δέρματος
- 3. από της αναπνευστικής οδού
- 4. ερεθιστικότητα δέρματος και, όπου είναι αναγκαίο, οφθαλμών
- 5. ευαισθητοποίηση δέρματος και, όπου είναι αναγκαίο, αναπνευστική ευαισθητοποίηση
- 6. για ιούς και ιοειδή, μελέτες κυτταροκαλλιέργειας, κατά τις οποίες χρησιμοποιείται καθαρός μολυσματικός ιός και πρωτογενείς καλλιέργειες κυτάρων θηλαστικών, πτηνών και ψαριών

7.2. Υποχρόνια τοξικότητα

Μελέτη 40 ημερών, δύο είδη, ένα τρωκτικό, ένα μη τρωκτικό

- 1. από του στόματος χορήγηση
- 2. χορήγηση διά άλλων οδών (διά της αναπνευστικής, από του δέρματος), ανάλογα με την περίπτωση και
- 3. για ιούς και ιοειδή, δομική μολυσματικότητα, η οποία διεξάγεται με βιοδοκιμές ή σε κατάλληλες κυτταροκαλλιέργειες τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη χορήγηση στα πειραματόζωα

7.3. Χρόνια τοξικότητα

Δύο είδη, ένα τρωκτικό και ένα άλλο θηλαστικό, χορήγηση από του στόματος, εκτός εάν άλλη οδός είναι περισσότερο ενδεδειγμένη

7.4. Μελέτη καρκινογένεσης

Μπορεί να συνδυαστεί με τις μελέτες που περιγράφονται στο σημείο 6.3. Ένα τρωκτικό και ένα άλλο θηλαστικό

7.5. Μελέτη μεταλλαξιογένεσης

Όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα IIA τμήμα VI σημείο 6.6

- 7.6. Τοξικότητα επί της αναπαραγωγής
Δοκιμή τερατογένεσης — κουνέλι και ένα τρωκτικό είδος. Μελέτη γονιμότητας — ένα είδος, τουλάχιστον δύο γενεές, αρσενικά και θηλυκά
- 7.7. Μελέτες μεταβολισμού
Βασική τοξικοκινητική, απορρόφηση (συμπεριλαμβανομένης της διά του δέρματος), κατανομή και απέκκριση σε θηλαστικά, καθώς και προσδιορισμός των μεταβολικών οδών
- 7.8. Μελέτες νευροτοξικότητας: απαιτούνται όπου υπάρχει ένδειξη αντιχολινεστερασικής δράσεως ή άλλων νευροτοξικών δράσεων. Κατά περίπτωση, διεξάγονται δοκιμές καθυστερημένης νευροτοξικότητας σε ενήλικες όρνιθες
- 7.9. Μελέτες ανοσοτοξικότητας, π.χ. αλλεργιογένεσης
- 7.10. Μελέτες τυχαίας εκθέσεως: απαιτούνται όταν η δραστική ουσία αποτελεί συστατικό προϊόντων, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή, κατανάλωση και αποθήκευση τροφίμων ή ζωοτροφών, καθώς και όταν ο άνθρωπος, τα παραγωγικά ή τα κατοικίδια ζώα είναι δυνατόν να εκτεθούν σε περιοχές ή υλικά στα οποία έχει εφαρμοστεί η ουσία
- 7.11. Δεδομένα επί της εκθέσεως του ανθρώπου:
1. Ιατρικά δεδομένα με τήρηση της ανωνυμίας (εάν είναι διαθέσιμα)
 2. Μητρώα υγείας, δεδομένα ιατρικής παρακολούθησεως του προσωπικού της μονάδας παρασκευής (εάν είναι διαθέσιμα)
 3. Επιδημιολογικά δεδομένα (εάν είναι διαθέσιμα)
 4. Δεδομένα για περιστατικά δηλητηριάσεως
 5. Διάγνωση της δηλητηριάσεως (σημεία, συμπτώματα) καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις τυχόν αναλυτικές δοκιμές
 6. Προτεινόμενη αγωγή για την αντιμετώπιση της δηλητηρίασης και πρόγνωση
- 7.12. Περίληψη τοξικολογικών μελετών επί θηλαστικών — συμπεράσματα [συμπεριλαμβανομένων: του επιπέδου όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL), του επιπέδου όπου δεν παρατηρείται καμία επίδραση (NOEL) και, κατά περίπτωση, της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης (ADI)], συνολική αξιολόγηση βάσει όλων των τοξικολογικών δεδομένων καθώς και των δεδομένων επί της παθογένειας και μολυσματικότητας και άλλων πληροφοριών σχετικά με το δραστικό οργανισμό. Όταν είναι δυνατόν, περίληψη των προτεινόμενων μέτρων για την προστασία του χρήστη

VIII. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

- 8.1. Οξεία τοξικότητα στα ψάρια
- 8.2. Οξεία τοξικότητα στη *Daphnia magna*
- 8.3. Επιδράσεις επί της αναπτύξεως των φυκών (δοκιμή αναστολής)
- 8.4. Οξεία τοξικότητα σε έναν άλλο οργανισμό, μη υδρόβιο, μη στόχο
- 8.5. Παθογένεια και μολυσματικότητα για μέλισσες και γαιοσκώληκες
- 8.6. Οξεία τοξικότητα ή/και παθογένεια και μολυσματικότητα για άλλους οργανισμούς-μη στόχους, οι οποίοι θεωρείται ότι κινδυνεύουν
- 8.7. Επιδράσεις (εάν υπάρχουν) επί της χλωρίδας και της πανίδας
- 8.8. Σε περίπτωση παραγωγής τοξινών, υποβάλλονται τα δεδομένα που αναφέρονται στο παράρτημα ΠΑ τμήμα VII σημεία 7.1 έως 7.5
Πορεία και συμπεριφορά στο περιβάλλον
- 8.9. Διασπορά, κινητικότητα, πολλαπλασιασμός και εμμονή στον αέρα, το έδαφος και το νερό
- 8.10. Σε περίπτωση παραγωγής τοξινών, υποβάλλονται τα δεδομένα που αναφέρονται στο παράρτημα ΠΑ τμήμα VII σημεία 7.6 έως 7.8

ΙΧ. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ, ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ-ΜΗ ΣΤΟΧΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

- 9.1. Μέθοδοι και προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν για την αποθήκευση, χειρισμό, μεταφορά και χρήση, σε περίπτωση πυρκαϊάς ή κάθε άλλου ενδεχόμενου συμβάντος
- 9.2. Περιστάσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες υπό τις οποίες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ο δραστικός οργανισμός
- 9.3. Δυνατότητα και τρόπος μετατροπής του δραστικού οργανισμού σε μη μολυσματικό
- 9.4. Επιπτώσεις της μόλυνσως του αέρα, του εδάφους και του νερού, και ιδίως του πόσιμου νερού
- 9.5. Μέτρα έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση ατυχήματος
- 9.6. Διαδικασίες για τη διαχείριση των αποβλήτων του δραστικού οργανισμού, καθώς και ποιότητα των αποπλυμάτων κατά την τελική διάθεση
- 9.7. Δυνατότητα καταστροφής της δραστικής ουσίας ή απορρύπανσης μετά από ελευθέρωσή της στον αέρα, το νερό, το έδαφος, ή άλλου, κατά περίπτωση

Χ. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΣΗ

Προτάσεις για κατάταξη σε μία από τις τέσσερις ομάδες κινδύνου που επισημαίνονται στο άρθρο 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 90/679/ΕΟΚ μαζί με αιτιολόγηση για την πρόταση. Επίσης, ενδείξεις όσον αφορά την ανάγκη να φέρουν τα βιοκτόνα προϊόντα το σήμα βιολογικού κινδύνου που προσδιορίζεται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 90/679/ΕΟΚ

ΧΙ. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΙΙ ΕΩΣ Χ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IVB

ΣΥΝΟΛΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ

ΜΥΚΗΤΕΣ, ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΙΟΙ

1. Οι φάκελοι για τους δραστικούς οργανισμούς πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο «Απαιτήσεις για τους φακέλους». Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να ακολουθούν τις τεχνικές εξελίξεις.
2. Δεν είναι ανάγκη να παρέχονται πληροφορίες οι οποίες δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεών του. Το αυτό ισχύει και όταν η παροχή των πληροφοριών δεν είναι επιστημονικώς αναγκαία ή τεχνικώς εφικτή. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν αποδεκτοί από τις αρμόδιες αρχές. Σχετικό λόγο μπορεί να συνιστά και η ύπαρξη ομαδικής τυποποίησης στην οποία ο αιτών έχει δικαίωμα πρόσβασης.
3. Οι πληροφορίες συνάγονται από τα υπάρχοντα στοιχεία, εφόσον η αρμόδια αρχή δέχεται την αιτιολόγηση. Ειδικότερα, χρησιμοποιούνται οι διατάξεις της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ όπου είναι δυνατόν, προκειμένου να μειωθούν στο ελάχιστο τα πειράματα στα ζώα.

Απαιτήσεις για τους φακέλους

- I. Αιτών
- II. Ταυτότητα και σύνθεση του βιοκτόνου προϊόντος
- III. Τεχνικές ιδιότητες του βιοκτόνου προϊόντος και τυχόν βιοκτόνες ιδιότητες, επιπλέον εκείνων του δραστικού οργανισμού
- IV. Μέθοδοι ταυτοποίησης και ανάλυσης του βιοκτόνου προϊόντος
- V. Προτεινόμενες χρήσεις του προϊόντος και αποτελεσματικότητα όσον αφορά τις χρήσεις αυτές
- VI. Τοξικολογικά δεδομένα (επιπλέον εκείνων που αφορούν το δραστικό οργανισμό)
- VII. Οικοτοξικολογικά δεδομένα (επιπλέον εκείνων που αφορούν το δραστικό οργανισμό)
- VIII. Μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των οργανισμών-μη στόχων και του περιβάλλοντος
- IX. Ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση του βιοκτόνου προϊόντος
- X. Περίληψη των τμημάτων II έως IX

Για την τεκμηρίωση των απαντήσεων στα παραπάνω σημεία απαιτούνται τα στοιχεία που ακολουθούν:

I. ΑΙΤΩΝ

- 1.1. Όνομα και διεύθυνση του αιτούντος, κ.λπ.
- 1.2. Παρασκευαστές βιοκτόνων προϊόντων και δραστικών ουσιών, καθώς και τόπος των εργοστασίων

II. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΒΙΟΚΤΟΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 2.1. Εμπορική ονομασία ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία του βιοκτόνου προϊόντος και κωδικός αριθμός του τμήματος ανάπτυξης του παρασκευαστή, ανάλογα με την περίπτωση
- 2.2. Λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία επί της συνθέσεως του βιοκτόνου προϊόντος (δραστικοί οργανισμοί, αδρανή συστατικά, ξένοι οργανισμοί, κ.λπ.)

- 2.3. Φυσική κατάσταση και φύση του βιοκτόνου προϊόντος (γαλακτωματοποιήσιμο σκεύασμα, προϊόν συμπυκνώσεως, διαβρέξιμη σκόνη, κ.λπ.)
- 2.4. Συγκέντρωση του δραστικού οργανισμού στο υλικό όπου χρησιμοποιήθηκε

III. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

- 3.1. Εμφάνιση (χρώμα και οσμή)
- 3.2. Αποθήκευση — σταθερότητα και επιτρεπτός χρόνος αποθηκεύσεως. Επίδραση της θερμοκρασίας, του τρόπου παρασκευής και αποθηκεύσεως, κ.λπ. επί της διατηρήσεως της βιολογικής δραστικότητας
- 3.3. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της σταθερότητας κατά την αποθήκευση και του επιτρεπτού χρόνου αποθηκεύσεως
- 3.4. Τεχνικά χαρακτηριστικά του σκευάσματος
 - 3.4.1. Διαβρεξιμότητα
 - 3.4.2. Εμμονή αφρού
 - 3.4.3. Εनावρησιμότητα και σταθερότητα εναιωρήματος
 - 3.4.4. Υγρά και ξηρά δοκιμή κοσκίνου
 - 3.4.5. Κατανομή μεγέθους σωματιδίων, περιεχόμενη σκόνη/λεπτά σωματίδια, τριβή και ευθρυπτότητα
 - 3.4.6. Σε περίπτωση κοκκωδών σκευασμάτων, δοκιμή κοσκίνου και ενδείξεις της κατανομής βάρους των κόκκων, τουλάχιστον του κλάσματος κόκκων μεγαλύτερων του 1 mm
 - 3.4.7. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία εντός ή επί των σωματιδίων δολωμάτων, των κοκκωδών σκευασμάτων ή των υλικών στα οποία έχει εφαρμοστεί η ουσία
 - 3.4.8. Γαλακτωματοποιητική ικανότητα, επαγαλκτωματοποιητική ικανότητα, σταθερότητα γαλακτώματος
 - 3.4.9. Ευχέρεια ροής, ευχέρεια αποχύσεως και ικανότητα επιπάσεως
- 3.5. Φυσική και χημική συμβατότητα με άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των βιοκτόνων προϊόντων, μαζί με τα οποία πρόκειται να εγκριθεί η χρήση του
- 3.6. Διαβροχή, προσκόλληση και κατανομή μετά την εφαρμογή
- 3.7. Τυχόν αλλαγές στις βιολογικές ιδιότητες του οργανισμού ως αποτέλεσμα της μορφοποίησής, και ειδικότερα αλλαγές στην παθογένεια ή μολυσματικότητα

IV. ΜΕΘΟΔΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΒΙΟΚΤΟΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 4.1. Αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της συνθέσεως του βιοκτόνου προϊόντος
- 4.2. Μέθοδοι προσδιορισμού καταλοίπων (π.χ. βιοδοκιμή)
- 4.3. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται η μικροβιολογική καθαρότητα του βιοκτόνου προϊόντος
- 4.4. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται ότι το βιοκτόνο προϊόν δεν περιέχει παθογόνους οργανισμούς του ανθρώπου και άλλων θηλαστικών, ή, εάν είναι αναγκαίο, παθογόνους οργανισμούς επιβλαβείς για τους οργανισμούς-μη στόχους και το περιβάλλον
- 4.5. Τεχνικές με τις οποίες εξασφαλίζεται ομοιόμορφη παραγωγή του προϊόντος και μέθοδοι ελέγχου της τυποποίησής του

V. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΕΝ ΛΟΓΩ ΧΡΗΣΕΙΣ

- 5.1. Χρήση
 - Τύπος προϊόντος (π.χ. συντηρητικό ξύλου, εντομοκτόνο, κ.λπ.)
- 5.2. Πληροφορίες για την προτεινόμενη χρήση, π.χ. τύποι καταπολεμούμενων επιβλαβών οργανισμών, υλικά στα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, κ.λπ.

- 5.3. Δοσολογία εφαρμογής
- 5.4. Όπου είναι αναγκαίο, με γνώμονα τα αποτελέσματα των δοκιμών, τις τυχόν ειδικές ή περιβαλλοντικές συνθήκες, υπό τις οποίες μπορεί ή δεν μπορεί να χρησιμοποιείται
- 5.5. Μέθοδος εφαρμογής
- 5.6. Αριθμός και χρόνος εφαρμογών
- 5.7. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσεως
Δεδομένα για την αποτελεσματικότητα
- 5.8. Προκαταρκτικές δοκιμές προσδιορισμού εύρους
- 5.9. Πειράματα υπαίθρου
- 5.10. Πληροφορίες για την ενδεχόμενη ανάπτυξη αντοχής
- 5.11. Επίδραση στην ποιότητα των υλικών ή των προϊόντων στα οποία έχει εφαρμοστεί το βιοκτόνο

VI. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ, ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΥΤΩΝ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΡΑΣΤΙΚΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ

- 6.1. Εφάπαξ από του στόματος δόση
- 6.2. Εφάπαξ διαδερμική δόση
- 6.3. Εισπνοή
- 6.4. Ερεθιστικότητα δέρματος και, όπου έχει σημασία, οφθαλμών
- 6.5. Ευαισθητοποίηση δέρματος
- 6.6. Διαθέσιμα τοξικολογικά στοιχεία που αφορούν μη δραστικές ουσίες του σκευάσματος
- 6.7. Έκθεση του χρήστη
 - 6.7.1. Διαδερμική απορρόφηση/εισπνοή, η οποία εξαρτάται από τη μορφοποίηση και τη μέθοδο εφαρμογής
 - 6.7.2. Ενδεχόμενη έκθεση του χρήστη στις πραγματικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένης, στις σχετικές περιπτώσεις, της ποσοτικής αναλύσεως της εκθέσεως του χρήστη

VII. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ, ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΥΤΩΝ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΡΑΣΤΙΚΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ

- 7.1. Παρατηρήσεις ανεπιθύμητων ή μη επιδιωκόμενων παρενεργειών, π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς-μη στόχους, ή εμμονής στο περιβάλλον

VIII. ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΗΦΘΟΥΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ, ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ-ΜΗ ΣΤΟΧΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

- 8.1. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, αποθήκευση, μεταφορά και χρήση
- 8.2. Περίοδοι επανεισόδου, απαραίτητες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου και των ζώων
- 8.3. Μέτρα έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση ατυχημάτων
- 8.4. Διαδικασίες καταστροφής ή απομόλυνση του βιοκτόνου προϊόντος και της συσκευασίας του

IX. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

9.1. Αιτιολογικές προτάσεις για την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση

I. όσον αφορά τα μη βιολογικά συστατικά του προϊόντος, σύμφωνα με την οδηγία 88/379/ΕΟΚ:

- σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας (S)
- ενδείξεις κινδύνου
- φράσεις κινδύνου (R)
- φράσεις οδηγιών προφύλαξης

II. όσον αφορά τους δραστικούς οργανισμούς, ετικέτα με την κατάλληλη ομάδα κινδύνου όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 90/679/ΕΟΚ, μαζί με το σήμα βιολογικού κινδύνου που προσδιορίζεται στην εν λόγω οδηγία, κατά περίπτωση

9.2. Συσκευασία (τύπος, υλικά, μέγεθος, κ.λπ.), συμβατότητα του σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας

9.3. Δείγματα της προτεινόμενης συσκευασίας

X. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ II ΕΩΣ IX

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

**ΤΥΠΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΟΠΩΣ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1 ΣΤΟΙΧΕΙΟ α) ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΟΔΗΓΙΑΣ**

Σ' αυτούς τους τύπους προϊόντων δεν περιλαμβάνονται τα προϊόντα που καλύπτονται από τις οδηγίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της παρούσας οδηγίας για τους σκοπούς αυτών των οδηγιών και τις μετέπειτα τροποποιήσεις τους.

ΚΥΡΙΑ ΟΜΑΔΑ 1: Απολυμαντικά και γενικά βιοκτόνα προϊόντα

Σ' αυτούς τους τύπους προϊόντων δεν περιλαμβάνονται τα προϊόντα καθαρισμού που δεν προβλέπεται να έχουν βιοκτόνο χαρακτήρα, περιλαμβανομένων των απορρυπαντικών σε μορφή υγρού ή σκόνης και των παρόμοιων προϊόντων.

Τύπος προϊόντων 1: Βιοκτόνα προϊόντα για την ανθρώπινη υγιεινή

Τα προϊόντα αυτής της ομάδας είναι βιοκτόνα προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την ανθρώπινη υγιεινή.

Τύπος προϊόντων 2: Απολυμαντικά για ιδιωτικούς και δημόσιους χώρους και άλλα βιοκτόνα προϊόντα

Προϊόντα για την απολύμανση του αέρα, των επιφανειών, των υλικών του εξοπλισμού και της επίπλωσης που δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές σε ιδιωτικούς, δημόσιους και βιομηχανικούς χώρους, περιλαμβανομένων των νοσοκομείων, καθώς και προϊόντα χρησιμοποιούμενα ως φυτοκτόνα αλγεοκτόνα.

Οι τομείς χρήσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, πισίνες, ενυδρεία, νερά κολύμβησης και άλλα συστήματα κλιματισμού, τοίχους και δάπεδα νοσοκομείων και άλλων ιδρυμάτων, χημικές τουαλέτες, ακάθαρτα ύδατα, απόβλητα νοσοκομείων, έδαφος και άλλα υποστρώματα (σε παιδικές χαρές).

Τύπος προϊόντων 3: Βιοκτόνα προϊόντα του κτηνιατρικού τομέα

Τα προϊόντα αυτής της ομάδας είναι βιοκτόνα προϊόντα χρησιμοποιούμενα για κτηνιατρικούς σκοπούς, περιλαμβανομένων των προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε χώρους όπου στεγάζονται, φυλάσσονται ή μεταφέρονται ζώα.

Τύπος προϊόντων 4: Απολυμαντικά χώρων τροφίμων και διατροφής

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την απολύμανση εξοπλισμού, δοχείων, σκευών κατανάλωσης, επιφανειών ή σωληνώσεων που έχουν σχέση με την παραγωγή, τη μεταφορά, την αποθήκευση ή την κατανάλωση τροφίμων, ζωοτροφών ή ποτών (συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου νερού) για ανθρώπους και ζώα.

Τύπος προϊόντων 5: Απολυμαντικά πόσιμου νερού

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την απολύμανση πόσιμου νερού (τόσο για ανθρώπους όσο και για ζώα).

ΚΥΡΙΑ ΟΜΑΔΑ 2: Συντηρητικά

Τύπος προϊόντων 6: Συντηρητικά συσκευασμένων ειδών

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση μεταποιημένων προϊόντων, πλην τροφίμων και ζωοτροφών, σε δοχεία μέσω του ελέγχου της μικροβιακής αλλοιώσεως ώστε να εξασφαλίζεται η διατήρησή τους μέχρις ότου πωληθούν.

Τύπος προϊόντων 7: Συντηρητικά μεμβρανών

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση μεμβρανών ή επιστρώσεων μέσω του ελέγχου της μικροβιακής αλλοιώσεως ώστε να προστατεύονται οι αρχικές ιδιότητες της επιφάνειας των υλικών ή αντικειμένων, όπως χρώματα, πλαστικά, σφραγιστικά υλικά, κόλλες τοίχων, συνδετικά, χαρτιά, έργα τέχνης.

Τύπος προϊόντων 8: Συντηρητικά ξύλου

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση ξύλου από το στάδιο του πριονιστηρίου συμπεριλαμβανομένου, ή προϊόντων ξύλου μέσω του ελέγχου των οργανισμών που καταστρέφουν ή παραμορφώνουν το ξύλο.

Σ' αυτόν τον τύπο προϊόντων περιλαμβάνονται τα προϊόντα τόσο προληπτικής όσο και θεραπευτικής χρήσης.

Τύπος προϊόντων 9: Συντηρητικά ινών, δέρματος, ελαστικού και πολυμερισμένων υλικών

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση υλικών από ίνες ή πολυμερισμένων υλικών, όπως τα προϊόντα από δέρμα, καουτσούκ, χαρτί ή ύφασμα και το καουτσούκ, μέσω του ελέγχου της μικροβιολογικής αλλοιώσεως.

Τύπος προϊόντων 10: Συντηρητικά οικοδομικών υλικών

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση και την αποκατάσταση βλαβών οικοδομικών ή άλλων κατασκευαστικών υλικών, εκτός του ξύλου, μέσω του ελέγχου της προσβολής τους από μικρόβια και φύκη.

Τύπος προϊόντων 11: Συντηρητικά υγρών συστημάτων ψύξεως και επεξεργασίας

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση του νερού ή των άλλων υγρών που χρησιμοποιούνται στα συστήματα ψύξεως και επεξεργασίας μέσω του ελέγχου των επιβλαβών οργανισμών, όπως είναι τα μικρόβια τα φύκη και τα μύδια.

Τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση του πόσιμου νερού δεν περιλαμβάνονται σ' αυτόν τον τύπο προϊόντων.

Τύπος προϊόντων 12: Γλοιοκτόνα

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη ή τον έλεγχο της ανάπτυξης γλοιού σε υλικά που χρησιμοποιούνται σε βιομηχανικές επεξεργασίες, π.χ. σε πολύ ξύλου ή χάρτου, σε πορώδη στρώματα άμμου στη βιομηχανία άντλησης πετρελαίου.

Τύπος προϊόντων 13: Συντηρητικά ρευστών μεταλλουργίας

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση των ρευστών μεταλλουργίας μέσω του ελέγχου της μικροβιακής αλλοιώσεως.

KYPIA OMAΔA 3: Προϊόντα ελέγχου βλαβερών οργανισμών*Τύπος προϊόντων 14: Τρωκτικοκτόνα*

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των ποντικών, των αρουραίων ή άλλων τρωκτικών.

Τύπος προϊόντων 15: Πτηνοκτόνα

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των πτηνών.

Τύπος προϊόντων 16: Μαλακιοκτόνα

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των μαλακίων.

Τύπος προϊόντων 17: Ιχθυοκτόνα

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των ιχθύων σ' αυτόν τον τύπο προϊόντων δεν περιλαμβάνονται τα προϊόντα για τη θεραπεία των ασθενειών των ιχθύων.

Τύπος προϊόντων 18: Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των αρθροπόδων (π.χ. εντόμων, αραχνοειδών και καρχινοειδών).

Τύπος προϊόντων 19: Απωθητικά και προσέλκυστικά

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο επιβλαβών οργανισμών, (ασπόνδυλων όπως οι ψύλλοι, σπονδυλωτών όπως τα πτηνά), μέσω της απώθησης ή της προσέλκυσής τους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται για ανθρώπινη ή κτηνιατρική υγιεινή απευθείας ή εμμέσως.

ΚΥΡΙΑ ΟΜΑΔΑ 4: Άλλα βιοκτόνα

Τύπος προϊόντων 20: Συντηρητικά τροφίμων ή ζωοτροφών

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση των τροφίμων ή των ζωοτροφών μέσω του ελέγχου των επιβλαβών οργανισμών.

Τύπος προϊόντων 21: Αντιρρυπαντικά προϊόντα

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ανάπτυξης και της εγκατάστασης ρυπαντικών οργανισμών (μικροβίων και ανώτερων μορφών φυτικών ή ζωικών ειδών) σε σκάφη, εξοπλισμό υδατοκαλλιέργειας ή σε άλλες κατασκευές που χρησιμοποιούνται μέσα στο νερό.

Τύπος προϊόντων 22: Υγρά βαλσαμώματος και ταρίχευσης

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την απολύμανση και τη διατήρηση πτωμάτων ανθρώπων ή ζώων, ή τμημάτων τους.

Τύπος προϊόντων 23: Έλεγχος άλλων σπονδυλωτών

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των επιβλαβών ζώων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΚΟΙΝΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΩΝ ΦΑΚΕΛΩΝ ΠΕΡΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ορισμοί**Εισαγωγή****Εξέταση των φακέλων**

- Γενικές αρχές
- Επιπτώσεις στον άνθρωπο
- Επιπτώσεις στα ζώα
- Επιπτώσεις στο περιβάλλον
- Μη αποδεκτές επιπτώσεις
- Αποτελεσματικότητα
- Ανακεφαλαίωση

Λήψη αποφάσεων

- Γενικές αρχές
- Επιπτώσεις στον άνθρωπο
- Επιπτώσεις στα ζώα
- Επιπτώσεις στο περιβάλλον
- Μη αποδεκτές επιπτώσεις
- Αποτελεσματικότητα
- Ανακεφαλαίωση

Τελική σύνθεση των συμπερασμάτων

ΟΡΙΣΜΟΙ

α) Προσδιορισμός των κινδύνων

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

β) Εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) — έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις)

Εκτίμηση της σχέσης που συνδέει τη δόση, ή το επίπεδο έκθεσης, μιας δραστηκής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας βιοκτόνου προϊόντος με την εμφάνιση και τη σοβαρότητα μιας επίπτωσης.

γ) Εκτίμηση έκθεσης

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

δ) Χαρακτηρισμός κινδύνου

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

ε) Περιβάλλον

Νερό, συμπεριλαμβανομένων των ιζημάτων, αέρας, γη, άγρια είδη πανίδας και χλωρίδας και οιαδήποτε αλληλεξάρτηση μεταξύ τους, καθώς και οιαδήποτε σχέση μεταξύ ζωντανών οργανισμών.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Στο παρόν παράρτημα καθορίζονται γενικές αρχές, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι σχετικές με την έγκριση των βιοκτόνων προϊόντων αξιολογήσεις και αποφάσεις των κρατών μελών, εφόσον αυτά αποτελούν χημικά παρασκευάσματα, θα έχουν ως αποτέλεσμα ένα εναρμονισμένο υψηλό επίπεδο προστασίας του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) της παρούσας οδηγίας.
2. Για να εξασφαλιστεί το υψηλό και εναρμονισμένο επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος, απαιτείται εντοπισμός των τυχόν κινδύνων τους οποίους εγκυμονεί η χρήση ενός βιοκτόνου προϊόντος. Για το σκοπό αυτό διενεργείται εκτίμηση κινδύνου ώστε να προσδιοριστεί αν οι εντοπιζόμενοι κίνδυνοι σε σχέση με την προτεινόμενη κανονική χρήση του βιοκτόνου προϊόντος είναι αποδεκτοί ή όχι. Η εκτίμηση αυτή διενεργείται με την εκτίμηση των κινδύνων που συνδέονται με τα σχετικά μεμονωμένα στοιχεία του βιοκτόνου προϊόντος.
3. Απαιτείται πάντοτε εκτίμηση κινδύνου για την ή τις δραστικές ουσίες που περιέχει ένα βιοκτόνο προϊόν. Η εκτίμηση αυτή θα έχει ήδη διενεργηθεί πάντοτε για τους σκοπούς των παραρτημάτων I, IA ή IB. Η εκτίμηση κινδύνου συνεπάγεται προσδιορισμό των κινδύνων και, κατά περίπτωση, εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις), εκτίμηση έκθεσης και χαρακτηρισμό κινδύνου. Εάν η ποσοτική εκτίμηση κινδύνου δεν είναι δυνατή, λαμβάνεται υπόψη η ποιοτική εκτίμηση.
4. Κατά τον ίδιο τρόπο, διενεργούνται πρόσθετες εκτιμήσεις κινδύνου για οποιαδήποτε άλλη ανησυχητική ουσία περιέχεται στο βιοκτόνο προϊόν, εφόσον αυτή υπεισέρχεται στη χρήση του.
5. Για να διενεργηθεί εκτίμηση κινδύνου απαιτούνται δεδομένα. Τα δεδομένα αυτά αναφέρονται λεπτομερώς στα παραρτήματα II, III και IV, καθώς δε αναγνωρίζεται ότι το φάσμα των τύπων προϊόντων που καλύπτει η οδηγία είναι ευρύτατο, είναι προσαρμοσμένα στον τύπο του εκάστοτε προϊόντος και στους συνυφασμένους με αυτόν κινδύνους. Τα απαιτούμενα δεδομένα πρέπει να περιορίζονται στα ελάχιστα απαραίτητα για τη διενέργεια της κατάλληλης εκτίμησης κινδύνου. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις απαιτήσεις των άρθρων 12 και 13 της παρούσας οδηγίας, ώστε να αποφευχθεί η πολλαπλή υποβολή των ίδιων δεδομένων. Το απαιτούμενο όμως ελάχιστο σύνολο δεδομένων για τη δραστική ουσία βιοκτόνου προϊόντος, οποιουδήποτε τύπου, πρέπει να αντιστοιχεί στο αναφερόμενο στο παράρτημα VII Α της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ: τα δεδομένα αυτά θα έχουν ήδη υποβληθεί και αξιολογηθεί ως μέρος της εκτίμησης κινδύνου που απαιτείται για την υπαγωγή της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, IA ή IB της παρούσας οδηγίας. Ενδέχεται επίσης να απαιτούνται δεδομένα για μια ανησυχητική ουσία που περιέχεται σε βιοκτόνο προϊόν.
6. Τα αποτελέσματα των εκτιμήσεων κινδύνου που αφορούν τη δραστική ουσία και την τυχόν ανησυχητική ουσία του βιοκτόνου προϊόντος, συντίθενται για να προκύψει μια συνολική αξιολόγηση του βιοκτόνου προϊόντος καθεαυτού.
7. Στις αξιολογήσεις και στην απόφαση για την έγκριση των βιοκτόνων προϊόντων, τα κράτη μέλη:
 - α) εξετάζουν κάθε άλλο τεχνικό ή επιστημονικό στοιχείο, που είναι εύλογο να έχουν στη διάθεσή τους, σχετικά με τις ιδιότητες του βιοκτόνου προϊόντος, των συστατικών του, τους μεταβολίτες ή των καταλοίπων·
 - β) αξιολογούν, κατά περίπτωση, τους λόγους που προβάλλουν οι αιτούντες για να μην υποβάλουν ορισμένα δεδομένα.
8. Τα κράτη μέλη τηρούν τις απαιτήσεις της αμοιβαίας αναγνώρισης που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1, 2 και 6 της παρούσας οδηγίας.
9. Είναι γνωστό ότι πολλά βιοκτόνα προϊόντα παρουσιάζουν δευτερεύουσες απλώς διαφορές στη σύστασή τους, πράγμα που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την εξέταση των φακέλων. Έχει εν προκειμένω σημασία η έννοια των «ομαδικών τυποποιήσεων».
10. Είναι γνωστό ότι ορισμένα βιοκτόνα θεωρούνται ότι παρουσιάζουν μικρό μόνο κίνδυνο· τα βιοκτόνα αυτά, ενώ συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος, υπόκεινται σε απλουστευμένη διαδικασία, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στο άρθρο 3 της παρούσας οδηγίας.
11. Η εφαρμογή αυτών των κοινών αρχών καταλήγει σε απόφαση του κράτους μέλους για την έγκριση ή την απόρριψη του βιοκτόνου· η έγκριση αυτή ενδέχεται να συναρτάται με περιορισμούς χρήσεως ή άλλους όρους. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το κράτος μέλος είναι δυνατόν να κρίνει ότι απαιτούνται περισσότερα δεδομένα για να είναι σε θέση να αποφασίσει σχετικά με την έγκριση.

12. Κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης και της απόφασης, τα κράτη μέλη και οι αιτούντες συνεργάζονται για να επιλύονται ταχέως τα τυχόν προβλήματα που συνδέονται με τις απαιτήσεις όσον αφορά τα δεδομένα ή προσδιορίζονται εγκαίρως οι τυχόν απαιτούμενες συμπληρωματικές μελέτες ή να τροποποιούνται οι τυχόν προτεινόμενοι όροι χρήσεως του βιοκτόνου ή να μεταβάλλεται η φύση ή η σύστασή του, ώστε να εξασφαλιστεί η απόλυτη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος ή της παρούσας οδηγίας. Η επιβάρυνση των αιτούντων με διοικητικές διαδικασίες, ιδίως προκειμένου για μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), επιδιώκεται να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη, χωρίς αυτό να επηρεάζει αρνητικά το επίπεδο της προστασίας που παρέχεται στον άνθρωπο, στα ζώα και στο περιβάλλον.
13. Η κρίση των κρατών μελών κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης και της απόφασης πρέπει να στηρίζεται σε επιστημονικές αρχές, κατά προτίμηση διεθνώς αναγνωρισμένες, και να διαμορφώνεται με τη βοήθεια εμπειρογνομόνων.

ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΩΝ ΦΑΚΕΛΩΝ

Γενικές αρχές

14. Το κράτος μέλος που παραλαμβάνει την αίτηση έγκρισης βιοκτόνου, ελέγχει την πληρότητα των δεδομένων που υποβάλλονται για την υποστήριξή της και εκτιμά τη συνολική επιστημονική αξία τους. Εφόσον τα δεδομένα αυτά γίνουν δεκτά, το κράτος μέλος τα χρησιμοποιεί για να διενεργήσει την κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου ανάλογα με την προτεινόμενη χρήση του βιοκτόνου.
15. Διενεργείται πάντοτε εκτίμηση κινδύνου για τη δραστική ουσία του βιοκτόνου προϊόντος. Εάν αυτό περιέχει επιπλέον ανησυχητικές ουσίες, διενεργείται εκτίμηση κινδύνου για καθεμία από αυτές. Η εκτίμηση κινδύνου καλύπτει την προτεινόμενη κανονική χρήση του βιοκτόνου καθώς και το ρεαλιστικά χειρότερο σενάριο, συμπεριλαμβανομένων των τυχόν σχετικών ζητημάτων παραγωγής και διάθεσης, είτε του ίδιου του βιοκτόνου είτε οιοδήποτε υλικού με το οποίο έχει έρθει σ' επαφή το βιοκτόνο.
16. Για κάθε δραστική ουσία και κάθε ανησυχητική ουσία του βιοκτόνου, η εκτίμηση κινδύνου συνεπάγεται προσδιορισμό των κινδύνων και, εφόσον είναι δυνατόν, καθορισμό κατάλληλων επιπέδων στα οποία δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις (NOAEL — no-observed-adverse-effect-levels). Περιλαμβάνει επίσης, κατά περίπτωση, εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις), καθώς και εκτίμηση έκθεσης και χαρακτηρισμό κινδύνου.
17. Τα συμπεράσματα που συνάγονται από τη σύγκριση της έκθεσης προς τις συγκεντρώσεις στις οποίες δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις για καθεμία από τις δραστικές ουσίες και τις τυχόν ανησυχητικές ουσίες, συντίθενται ώστε να προκύψει μια συνολική εκτίμηση κινδύνου για το ίδιο το βιοκτόνο. Όταν δεν υπάρχουν ποσοτικά αποτελέσματα, η σύνθεση αφορά τα αποτελέσματα των ποιοτικών εκτιμήσεων.
18. Με την εκτίμηση κινδύνου προσδιορίζονται:
- α) ο κίνδυνος για τον άνθρωπο και τα ζώα·
 - β) ο κίνδυνος για το περιβάλλον·
 - γ) τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος στο σύνολό του, τόσο κατά την προτεινόμενη κανονική χρήση του βιοκτόνου όσο και στη ρεαλιστικά χειρότερη υποθετική περίπτωση.
19. Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να συναχθεί το συμπέρασμα ότι απαιτούνται περισσότερα δεδομένα για να οριστικοποιηθεί εκτίμηση κινδύνου. Τα συμπληρωματικά αυτά δεδομένα που θα ζητηθούν πρέπει να είναι τα ελάχιστα απαραίτητα για την ολοκλήρωση της εκτίμησης κινδύνου.

Επιπτώσεις στον άνθρωπο

20. Στην εκτίμηση κινδύνου εξετάζονται οι παρακάτω πιθανές επιπτώσεις της χρήσης του βιοκτόνου και οι ομάδες πληθυσμού που μπορεί να εκτεθούν σ' αυτό.
21. Οι εν λόγω επιπτώσεις απορρέουν από τις ιδιότητες της δραστικής ουσίας και των τυχόν ανησυχητικών ουσιών που περιέχονται στο προϊόν, είναι δε οι εξής:
- οξεία και χρόνια τοξικότητα,
 - ερεθισμός,
 - διαβρωτική ικανότητα,
 - ευαισθητοποίηση,
 - τοξικότητα επανειλημμένης δόσης,

- μεταλλαξιογένεση,
 - καρκινογένεση,
 - τοξικότητα για την αναπαραγωγή,
 - νευροτοξικότητα,
 - τυχόν άλλες ειδικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας ή της ανησυχητικής ουσίας,
 - άλλες επιπτώσεις οφειλόμενες στις φυσικοχημικές ιδιότητες.
22. Οι προαναφερόμενοι πληθυσμοί είναι οι εξής:
- επαγγελματίες χρήστες,
 - μη επαγγελματίες χρήστες,
 - άτομα που εκτίθενται έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος.
23. Ο προσδιορισμός των κινδύνων καλύπτει τις ιδιότητες και τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις της δραστικής ουσίας και των τυχόν ανησυχητικών ουσιών που περιέχει το βιοκτόνο. Αν η εξέταση αυτή έχει ως αποτέλεσμα την ταξινόμηση του βιοκτόνου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 20 της παρούσας οδηγίας, απαιτούνται εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις), εκτίμηση έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνου.
24. Στις περιπτώσεις όπου έχει διεξαχθεί η κατάλληλη δοκιμή για τον προσδιορισμό των κινδύνων που εγκυμονεί μια ιδιαίτερη πιθανή επίπτωση μιας δραστικής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας βιοκτόνου αλλά τα αποτελέσματα της δοκιμής αυτής δεν επιτρέπουν την ταξινόμηση του βιοκτόνου, ο χαρακτηρισμός κινδύνου σε σχέση με τη συγκεκριμένη επίπτωση δεν είναι αναγκαίος, εκτός εάν συντρέχουν άλλοι βάσιμοι λόγοι ανησυχίας, π.χ. δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις ή μη αποδεκτά κατάλοιπα.
25. Όταν διενεργεί εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις) για μια δραστική ουσία ή ανησυχητική ουσία βιοκτόνου, το κράτος μέλος εφαρμόζει τα σημεία 26 έως 29 παρακάτω.
26. Για την τοξικότητα επανειλημμένης δόσης και την τοξικότητα για την αναπαραγωγή, εκτιμάται η σχέση δόσης/απόκρισης για κάθε δραστική ουσία ή ανησυχητική ουσία και, εφόσον είναι δυνατόν, προσδιορίζεται το επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις (NOAEL). Αν δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί NOAEL, προσδιορίζεται το επίπεδο στο οποίο παρατηρούνται οι μικρότερες δυσμενείς επιπτώσεις (LOAEL).
27. Για την οξεία τοξικότητα, τη διαβρωτική ικανότητα και τον ερεθισμό, δεν είναι συνήθως δυνατόν να συναχθεί NOAEL ή LOAEL με τη διεξαγωγή δοκιμών σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Για την οξεία τοξικότητα προσδιορίζεται είτε η τιμή LD50 (ενδιάμεσος τιμή θανατηφόρου δόσης) ή LC50 (ενδιάμεσος τιμή θανατηφόρου συγκέντρωσης) είτε, αν έχει χρησιμοποιηθεί η μέθοδος σταθερής δόσης, η διακριτική δόση. Για τις υπόλοιπες δύο επιπτώσεις, αρκεί να προσδιορίζεται εάν η δραστική ή ανησυχητική ουσία είναι εγγενώς ικανή να έχει την αντίστοιχη επίπτωση κατά τη χρήση του προϊόντος.
28. Για τη μεταλλαξιογένεση και την καρκινογένεση, αρκεί να προσδιορίζεται εάν η δραστική ή ανησυχητική ουσία είναι εγγενώς ικανή να έχει την αντίστοιχη επίπτωση κατά τη χρήση του βιοκτόνου. Όταν ωστόσο μπορεί να καταδειχθεί ότι μια δραστική ουσία ή ανησυχητική ουσία που έχει ταξινομηθεί ως καρκινογόνος δεν είναι γονοτοξική, είναι σκόπιμο να προσδιορίζεται ένα N(L)OAEL, όπως περιγράφεται στο σημείο 26.
29. Όσον αφορά τη δερματική ευαισθητοποίηση και την ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος, δεδομένου ότι δεν έχει επιτευχθεί συναίνεση ως προς τη δυνατότητα προσδιορισμού της δόσης/συγκέντρωσης κάτω της οποίας είναι απίθανο να υποστεί δεσμενείς επιπτώσεις ένα ήδη ευαισθητοποιημένο σε δεδομένη ουσία άτομο, αρκεί να εκτιμάται κατά πόσον η δραστική ή ανησυχητική ουσία είναι εγγενώς ικανή να έχει την αντίστοιχη επίπτωση κατά τη χρήση του βιοκτόνου.
30. Εάν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την τοξικότητα, προερχόμενα από παρατηρήσεις της έκθεσης του ανθρώπου, π.χ. στοιχεία από τους κατασκευαστές, από κέντρα δηλητηριάσεων ή από επιδημιολογικές μελέτες, τα δεδομένα αυτά λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη κατά την εκτίμηση κινδύνου.
31. Διενεργείται χωριστή εκτίμηση έκθεσης για κάθε ομάδα του πληθυσμού (επαγγελματίες/μη επαγγελματίες χρήστες και άτομα που εκτίθενται έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος), της οποίας η έκθεση στο εκάστοτε βιοκτόνο είναι πραγματική ή λογικά αναμενόμενη. Η εκτίμηση αυτή αποσκοπεί στον ποσοτικό ή ποιοτικό

- υπολογισμό της δόσης/συγκέντρωσης κάθε δραστηκής ή ανησυχητικής ουσίας στην οποία πρόκειται ή ενδέχεται να εκτεθεί μια ομάδα του πληθυσμού κατά τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος.
32. Η εκτίμηση έκθεσης βασίζεται στα στοιχεία του τεχνικού φακέλου που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 8 της παρούσας οδηγίας, καθώς και σε κάθε άλλο διαθέσιμο και ουσιαστικό στοιχείο. Συνεκτιμώνται ιδιαίτερα τα ακόλουθα, κατά περίπτωση:
- δεδομένα για την έκθεση από ακριβείς μετρήσεις,
 - η μορφή με την οποία κυκλοφορεί το προϊόν στην αγορά,
 - ο τύπος του βιοκτόνου,
 - η μέθοδος και η δοσολογία εφαρμογής,
 - οι φυσικοχημικές ιδιότητες του προϊόντος,
 - οι πιθανές οδοί έκθεσης και το δυναμικό απορρόφησης,
 - η συχνότητα και η διάρκεια της έκθεσης,
 - ο τύπος και το μέγεθος των εκτιθέμενων ομάδων του πληθυσμού, εφόσον υπάρχουν οι σχετικές πληροφορίες.
33. Στις περιπτώσεις όπου υπάρχουν αντιπροσωπευτικά δεδομένα για την έκθεση, προερχόμενα από ακριβείς μετρήσεις, τα δεδομένα αυτά λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη κατά την εκτίμηση έκθεσης. Όταν για τον προσδιορισμό των επιπέδων έκθεσης χρησιμοποιούνται υπολογιστικές μέθοδοι, εφαρμόζονται κατάλληλα μοντέλα, τα οποία πρέπει:
- να επιτυγχάνουν την καλύτερη δυνατή εκτίμηση όλων των σχετικών διεργασιών με βάση ρεαλιστικές παραμέτρους και υποθέσεις εργασίας,
 - να έχουν αναλυθεί με βάση τα πιθανά στοιχεία αβεβαιότητας,
 - να έχουν υποβληθεί σε αξιόπιστο έλεγχο της εγκυρότητάς τους με τη διεξαγωγή μετρήσεων σε συνθήκες προσαρμοσμένες στη χρήση του μοντέλου,
 - να είναι προσαρμοσμένα στις συνθήκες του τόπου χρήσεως.
- Εξετάζονται επίσης τα κατάλληλα δεδομένα από την παρακολούθηση ουσιών που χαρακτηρίζονται από ανάλογη χρήση και τύπο έκθεσης ή ανάλογες ιδιότητες.
34. Όταν για οποιαδήποτε από τις επιπτώσεις που απαριθμούνται στο σημείο 21 έχει προσδιοριστεί επίπεδο NOAEL ή LOAEL, ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνεπάγεται σύγκριση του NOAEL ή LOAEL προς την κατ' εκτίμηση δόση/συγκέντρωση στην οποία θα εκτεθεί ο πληθυσμός. Εάν δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί NOAEL ή LOAEL γίνεται ποιοτική σύγκριση.

Επιπτώσεις στα ζώα

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

Επιπτώσεις στο περιβάλλον

36. Στην εκτίμηση κινδύνου εξετάζονται οι τυχόν δυσμενείς επιπτώσεις σε οποιοδήποτε από τα τρία στοιχεία του περιβάλλοντος — αέρας, έδαφος και ύδατα (συμπεριλαμβανομένων των ιζημάτων) — καθώς και στους ζώντες οργανισμούς, οι οποίες οφείλονται στην χρήση του βιοκτόνου προϊόντος.
37. Ο προσδιορισμός των κινδύνων καλύπτει τις ιδιότητες και τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις της δραστηκής ουσίας και των τυχόν ανησυχητικών ουσιών που περιέχει το βιοκτόνο προϊόν. Αν η διαδικασία αυτή έχει ως αποτέλεσμα την ταξινόμηση του βιοκτόνου προϊόντος σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, απαιτούνται εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις), εκτίμηση έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνου.
38. Στις περιπτώσεις όπου έχει διεξαχθεί η κατάλληλη δοκιμή για τον προσδιορισμό των κινδύνων που εγκυμονεί μια ιδιαίτερη πιθανή επίπτωση μιας δραστηκής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας βιοκτόνου προϊόντος αλλά τα αποτελέσματα της δοκιμής αυτής δεν επιτρέπουν την ταξινόμηση του βιοκτόνου

προϊόντος, ο χαρακτηρισμός κινδύνου σε σχέση με τη συγκεκριμένη επίπτωση δεν είναι αναγκαίος, εκτός εάν συντρέχουν άλλοι βάσιμοι λόγοι ανησυχίας. Ο λόγος αυτοί ενδέχεται να προκύπτουν από τις ιδιότητες και τη δράση οποιασδήποτε δραστηρικής ουσίας ή ανησυχιακής ουσίας του βιοκτόνου προϊόντος και, πιο συγκεκριμένα, από:

- τυχόν ενδείξεις για δυναμικό βιοσυσσώρευσης,
- τα χαρακτηριστικά αντοχής στη διάσπαση,
- το σήμα της καμπύλης τοξικότητας/χρόνου στις δομικές οικοτοξικότητας, (π.χ. ταξινόμηση ως μεταλλαξιογόνο),
- δεδομένα για ουσίες ανάλογης σύνταξης,
- ενδοκρινολογικές συνέπειες.

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

40. Η PNEC προσδιορίζεται με βάση τα δεδομένα για τις επιπτώσεις στους οργανισμούς και τις μελέτες οικοτοξικότητας που υποβάλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 8 της παρούσας οδηγίας. Υπολογίζεται με την εφαρμογή συντελεστή εκτίμησης στις τιμές που έχουν προκύψει από δοκιμές σε οργανισμούς, π.χ. LD50 (διάμεσος τιμή θανατηφόρου δόσης), LC50 (διάμεσος τιμή θανατηφόρου συγκέντρωσης), EC50 (διάμεσος τιμή αποτελεσματικής συγκέντρωσης), IC50 (συγκέντρωση που αναστέλλει κατά 50 % μια δεδομένη παράμετρο, π.χ. την αύξηση), NOEL(C) (επίπεδο συγκέντρωσης), στην οποία δεν παρατηρούνται επιπτώσεις) ή LOEL(C) (επίπεδο συγκέντρωσης) στην οποία παρατηρούνται οι μικρότερες επιπτώσεις).

41. Συντελεστής εκτίμησης είναι μια ποσοτική έκφραση του βαθμού αβεβαιότητας κατά την παρέκταση στο πραγματικό περιβάλλον των δεδομένων από δοκιμές σε περιορισμένο αριθμό ειδών. Σε γενικές γραμμές, επομένως, όσο πληρέστερα είναι τα δεδομένα και όσο μεγαλύτερη είναι η διάρκεια των δοκιμών, τόσο περιορίζεται ο βαθμός αβεβαιότητας και μειώνεται ο συντελεστής εκτίμησης.

Οι λεπτομέρεις προσδιορισμού των συντελεστών εκτίμησης αναπτύσσονται εκτενέστερα στα σημειώματα τεχνικής καθοδήγησης, τα οποία για το σκοπό αυτό θα βασίζονται ιδιαίτερα στα στοιχεία που ορίζονται στην οδηγία 93/67/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 20ής Ιουλίου 1993, για τον καθορισμό των αρχών εκτίμησης των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από τις ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾.

42. Για κάθε στοιχείο του περιβάλλοντος διενεργείται εκτίμηση έκθεσης ώστε να προβλεφθεί η πιθανή συγκέντρωση σ' αυτό κάθε δραστηρικής ουσίας ή ανησυχιακής ουσίας που περιέχει το βιοκτόνο προϊόν. Η συγκέντρωση αυτή είναι γνωστή ως προβλεπόμενη συγκέντρωση στο περιβάλλον (PEC). Σε ορισμένες περιπτώσεις όμως ο καθορισμός PEC ενδέχεται να είναι ανέφικτος, οπότε απαιτείται ποιοτικός υπολογισμός της έκθεσης.

43. Ο προσδιορισμός της PEC ή, όταν δεν υπάρχει άλλη δυνατότητα, ο ποιοτικός υπολογισμός της έκθεσης, είναι αναγκαίος μόνον προκειμένου για τα στοιχεία του περιβάλλοντος στα οποία είναι γνωστό ή λογικά αναμενόμενο να υπάρχουν εκπομπές, απορροήσεις, τελική διάθεση ή κατανομή των ουσιών, συμπεριλαμβανομένης κάθε σχετικής παραμέτρου από υλικό που έχει υποστεί κατεργασία με βιοκτόνα προϊόντα.

44. Στον προσδιορισμό της PEC ή στον ποιοτικό υπολογισμό της έκθεσης, λαμβάνονται υπόψη ειδικότερα και κατά περίπτωση:

- δεδομένα για την έκθεση από ακριβείς μετρήσεις,
- η μορφή στην οποία κυκλοφορεί το προϊόν στην αγορά,
- ο τύπος του βιοκτόνου προϊόντος,
- η μέθοδος και η δοσολογία εφαρμογής,
- οι φυσικοχημικές ιδιότητες του προϊόντος,

⁽¹⁾ ΕΕ L 227 της 8.9.1993, σ. 9.

- τα προϊόντα διάσπασης/μετατροπής,
 - οι πιθανές πορείες προς τα στοιχεία του περιβάλλοντος και το δυναμικό προσρόφησης/εκρόφησης και αποδόμησης,
 - η συχνότητα και η διάρκεια της έκθεσης.
45. Στις περιπτώσεις όπου υπάρχουν αντιπροσωπευτικά δεδομένα για την έκθεση, προερχόμενα από ακριβείς μετρήσεις, τα δεδομένα αυτά λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη κατά την εκτίμηση έκθεσης. Όταν για τον προσδιορισμό των επιπέδων έκθεσης χρησιμοποιούνται υπολογιστικές μέθοδοι, εφαρμόζονται κατάλληλα μοντέλα, τα οποία πρέπει να έχουν τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο σημείο 33. Εξετάζονται επίσης, κατά περίπτωση, τα κατάλληλα δεδομένα από την παρακολούθηση ουσιών που χαρακτηρίζονται από ανάλογη χρήση και τύπο έκθεσης ή ανάλογες ιδιότητες.
46. Για κάθε δεδομένο στοιχείο του περιβάλλοντος, ο χαρακτηρισμός κινδύνου επιβάλλει, κατά το μέτρο του δυνατού, σύγκριση της PEC με την PNEC για να ληφθεί ο λόγος PEC/PNEC.
47. Εάν δεν ήταν δυνατόν να υπολογισθεί ο λόγος PEC/PNEC, ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνεπάγεται ποιοτική αξιολόγηση της πιθανότητας να εμφανισθεί μια επίπτωση στις τρέχουσες ή στις αναμενόμενες συνθήκες έκθεσης.

Μη αποδεκτές επιπτώσεις

48. Τα δεδομένα υποβάλλονται στα κράτη μέλη, τα οποία προβαίνουν σε αξιολόγησή τους προκειμένου να εκτιμηθεί εάν όντως το βιοκτόνο προϊόν δεν βασανίζει άσκοπα τα σπονδυλωτά-στόχους. Συμπεριλαμβάνεται εν προκειμένω αξιολόγηση του μηχανισμού που επιφέρει το σκοπούμενο αποτέλεσμα και των παρατηρούμενων συνεπειών επί της συμπεριφοράς και της υγείας των σπονδυλωτών στόχων· εάν το σκοπούμενο αποτέλεσμα είναι η θανάτωση του σπονδυλωτού στόχου, εκτιμάται ο χρόνος που χρειάζεται για να επέλθει ο θάνατος του σπονδυλωτού-στόχου και οι συνθήκες υπό τις οποίες επέρχεται.
49. Το κράτος μέλος, όπου συντρέχει περίπτωση, αξιολογεί τη δυνατότητα ανάπτυξης αντοχής σε μια δραστική ουσία του βιοκτόνου προϊόντος από τον οργανισμό-στόχο.
50. Αν υπάρχουν ενδείξεις εμφάνισης άλλων απaráδεκτων επιπτώσεων, το κράτος μέλος αξιολογεί την πιθανότητα αυτή. Παράδειγμα τέτοιων μη αποδεκτών επιπτώσεων είναι η επιβλαβής αντίδραση με τα μέσα σύνδεσης και συναρμολόγησης που χρησιμοποιούνται στα ξύλινα είδη, μετά τη χρήση συντηρητικών ξύλου.

Αποτελεσματικότητα

51. Υποβάλλονται και αξιολογούνται κατάλληλα δεδομένα για να εξακριβωθεί αν οι ισχυρισμοί σχετικά με την αποτελεσματικότητα του βιοκτόνου προϊόντος μπορούν να τεκμηριωθούν. Τα δεδομένα που υποβάλλονται από τον αιτούντα ή βρίσκονται στην κατοχή του κράτους μέλους πρέπει να καταδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του βιοκτόνου προϊόντος κατά των οργανισμών-στόχων, όταν αυτό χρησιμοποιείται σε κανονικές συνθήκες σύμφωνα με τους όρους της έγκρισης.
52. Οι δοκιμές διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αν υπάρχουν και έχουν εφαρμογή. Όταν κρίνεται απαραίτητο, μπορούν να χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι, οι οποίες απαριθμούνται στον παρακάτω κατάλογο. Σε περίπτωση που υπάρχουν αξιόπιστα δεδομένα από επί τόπου παρατηρήσεις, μπορούν να χρησιμοποιούνται.

Μέθοδος ISO, CEN ή άλλου διεθνούς προτύπου

Μέθοδος εθνικού προτύπου

Μέθοδος κλαδικού βιομηχανικού προτύπου (αποδεκτή από το κράτος μέλος)

Μέθοδος προτύπου μεμονωμένου παραγωγού (αποδεκτή από το κράτος μέλος)

Δεδομένα από τη φάση ανάπτυξης του βιοκτόνου προϊόντος (αποδεκτή από το κράτος μέλος).

Αναεφαλαίωση

53. Σε κάθε πεδίο στο οποίο έχουν διενεργηθεί εκτιμήσεις κινδύνου, δηλαδή επιπτώσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και στο περιβάλλον, το κράτος μέλος συνδυάζει τα αποτελέσματα που αφορούν τη δραστική ουσία με εκείνα που αφορούν την τυχόν ανησυχητική ουσία για να διαμορφώσει μια συνολική εκτίμηση για το ίδιο το βιοκτόνο προϊόν καθεαυτό. Στη διαδικασία αυτή πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές συνέργειες μεταξύ της ή των δραστικών ουσιών και των ανησυχητικών ουσιών του βιοκτόνου προϊόντος.
54. Στην περίπτωση των βιοκτόνων προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μίας δραστικές ουσίες, συνδυάζονται επίσης οι τυχόν επιμέρους δυσμενείς επιπτώσεις για να προκύψει η συνολική επίπτωση του βιοκτόνου προϊόντος καθεαυτού.

ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

Γενικές αρχές

55. Με την επιφύλαξη του σημείου 92, το κράτος μέλος αποφασίζει σχετικά με την έγκριση του εκάστοτε βιοκτόνου προϊόντος προς χρήση μετά από συνεκτίμηση των κινδύνων που απορρέουν από κάθε δραστική ουσία και των κινδύνων που οφείλονται σε κάθε ανησυχητική ουσία, τις οποίες περιέχει το βιοκτόνο προϊόν. Οι εκτιμήσεις κινδύνου καλύπτουν τη κανονική χρήση του βιοκτόνου προϊόντος καθώς και το χειρότερο ρεαλιστικά αναμενόμενο σενάριο, συμπεριλαμβανομένου κάθε προβλήματος ως προς τη διάθεση είτε του ίδιου του βιοκτόνου προϊόντος είτε των υλικών στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί.
56. Όταν αποφασίζει για την έγκριση, το κράτος μέλος καταλήγει σε ένα από τα παρακάτω συμπεράσματα για κάθε τύπο προϊόντος και τόπο χρήσης του βιοκτόνου προϊόντος για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση:
1. το βιοκτόνο προϊόν δεν μπορεί να εγκριθεί·
 2. το βιοκτόνο προϊόν μπορεί να εγκριθεί υπό ειδικούς όρους/περιορισμούς·
 3. απαιτούνται περισσότερα δεδομένα πριν ληφθεί απόφαση σχετικά με την έγκριση.
57. Αν το κράτος μέλος καταλήξει στο συμπέρασμα ότι χρειάζεται περισσότερες πληροφορίες ή δεδομένα για να είναι σε θέση να αποφασίσει, αιτιολογεί την αναγκαιότητα αυτών των συμπληρωματικών πληροφοριών ή δεδομένων, τα οποία πρέπει να περιορίζονται στα ελάχιστα απαραίτητα για τη διενέργεια της ενδεδειγμένης περαιτέρω εκτίμησης κινδύνου.
58. Το κράτος μέλος τηρεί τις αρχές της αμοιβαίας αναγνώρισης, που αναφέρονται λεπτομερώς στο άρθρο 4 της παρούσας οδηγίας.
59. Όταν αποφασίζει για την έγκριση βιοκτόνων προϊόντων, το κράτος μέλος εφαρμόζει τους κανόνες που αφορούν την έννοια της «ομαδικής τυποποίησης» πλαισίου.
60. Όταν αποφασίζει για την έγκριση αυτών των βιοκτόνων προϊόντων, το κράτος μέλος εφαρμόζει τους κανόνες που αφορούν την έννοια του βιοκτόνου περιορισμένου κινδύνου.
61. Το κράτος μέλος εγκρίνει μόνον τα βιοκτόνα προϊόντα τα οποία, εφόσον χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους που τίθενται για την έγκρισή τους, δεν εκθέτουν σε μη αποδεκτούς κινδύνους τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον, είναι αποτελεσματικά και περιέχουν δραστικές ουσίες που επιτρέπεται στο επίπεδο της Κοινότητας να χρησιμοποιούνται σε βιοκτόνα προϊόντα.
62. Όταν χορηγεί εγκρίσεις, το κράτος μέλος επιβάλλει, κατά περίπτωση, όρους ή περιορισμούς. Το είδος και η αυστηρότητα αυτών των όρων ή περιορισμών επιλέγονται με κριτήριο τη φύση και την έκταση των προσδοκώμενων πλεονεκτημάτων και των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος, πρέπει δε να είναι ανάλογα με αυτές.
63. Στη διαδικασία της απόφασης το κράτος μέλος εξετάζει τα εξής:
- Τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνου, ιδίως δε τη σχέση μεταξύ έκθεσης και επιπτώσεων,
 - τη φύση και τη σοβαρότητα των επιπτώσεων,
 - τη διαχείριση κινδύνου που μπορεί να εφαρμοστεί,
 - το πεδίο χρήσεως του βιοκτόνου προϊόντος,
 - την αποτελεσματικότητα του βιοκτόνου προϊόντος,
 - τις φυσικές ιδιότητες του βιοκτόνου προϊόντος,
 - τα οφέλη από τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος.
64. Όταν αποφασίζει σχετικά με την έγκριση ενός βιοκτόνου προϊόντος, το κράτος μέλος λαμβάνει υπόψη την αβεβαιότητα που απορρέει από τη διακύμανση των δεδομένων στα οποία έχει βασιστεί η διαδικασία αξιολόγησης και απόφασης.
65. Το κράτος μέλος επιβάλλει να χρησιμοποιούνται τα βιοκτόνα προϊόντα με τον ορθό τρόπο. Η ορθή χρήση εμπεριέχει την εφαρμογή σε αποτελεσματικές δόσεις και την κατά το δυνατόν ελαχιστοποίηση της χρήσης των βιοκτόνων προϊόντων.

66. Το κράτος μέλος λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι ο αιτών προτείνει ετικέτα και, όπου χρειάζεται, τα δελτία δεδομένων ασφαλείας για το βιοκτόνο προϊόν, τα οποία:
- πληρούν τις απαιτήσεις των άρθρων 20 και 21 της παρούσας οδηγίας,
 - περιέχουν τις σχετικές με την προστασία του χρήστη πληροφορίες, τις οποίες απαιτεί η κοινοτική νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων,
 - προσδιορίζουν, ιδίως, τους όρους ή περιορισμούς, υπό τους οποίους το βιοκτόνο προϊόν πρέπει ή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Προτού χορηγήσει την έγκριση, το κράτος μέλος επιβεβαιώνει ότι πρέπει να πληρούνται οι ανωτέρω απαιτήσεις.
67. Το κράτος μέλος λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι ο αιτών προτείνει συσκευασία και, εφόσον χρειάζεται, διαδικασίες καταστροφής ή απομόλυνσης του βιοκτόνου προϊόντος και της συσκευασίας του, ή οιοδήποτε άλλου υλικού συνδεδεμένου με το βιοκτόνο προϊόν, οι οποίες συμμορφώνονται προς τις σχετικές νομοθετικές ρυθμίσεις.

Επιπτώσεις στον άνθρωπο

68. Το κράτος μέλος δεν εγκρίνει ένα δεδομένο βιοκτόνο προϊόν, εάν από την εκτίμηση κινδύνου τεκμαίρεται ότι, υπό προβλέπτες συνθήκες εφαρμογής που περιλαμβάνει ένα λογικά αναμενόμενο χειρότερο σενάριο, το προϊόν εκθέτει τον άνθρωπο σε μη αποδεκτούς κινδύνους.
69. Όταν αποφασίζει για την έγκριση ενός βιοκτόνου προϊόντος, το κράτος μέλος εξετάζει τις πιθανές επιπτώσεις σε όλες τις ομάδες πληθυσμού, και συγκεκριμένα στους επαγγελματίες και τους μη επαγγελματίες χρήστες και στα άτομα που πρόκειται να εκτεθούν άμεσα ή έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος.
70. Το κράτος μέλος εξετάζει τη σχέση μεταξύ της έκθεσης και των επιπτώσεων και χρησιμοποιεί τα συμπεράσματά του στη διαδικασία της απόφασης. Κατά την εξέταση αυτή πρέπει να συνεκτιμώνται ορισμένοι παράγοντες, μεταξύ των οποίων ένας από τους σημαντικότερους είναι το είδος των δυσμενών επιπτώσεων της ουσίας. Στις εν λόγω επιπτώσεις συγκαταλέγονται η οξεία τοξικότητα, η ερεθιστική ικανότητα, η διαβρωτική ικανότητα, η ευαισθητοποίηση, η τοξικότητα επανειλημμένης δόσης, η μεταλλαξιογένεση, η καρκινογένεση, η νευροτοξικότητα, η τοξικότητα για την αναπαραγωγή, καθώς και οι φυσικοχημικές ιδιότητες, και οιοδήποτε άλλες βλαβερές ιδιότητες της δραστηρικής ή ανησυχητικής ουσίας.
71. Το κράτος μέλος συγκρίνει, εφόσον είναι δυνατόν, τα αποτελέσματα της εκτίμησης του κινδύνου με τα αποτελέσματα προηγούμενων εκτιμήσεων κινδύνου για πανομοιότυπες ή ανάλογες δυσμενείς επιπτώσεις και προβλέπει τα κατάλληλα περιθώρια ασφαλείας (MOS), όταν αποφασίζει για την έγκριση.
- Το προσήκον MOS είναι κανονικά 100, αλλά ένα MOS υψηλότερο ή χαμηλότερο από την τιμή αυτή ενδέχεται να είναι κατάλληλο αναλόγως, μεταξύ άλλων, και της φύσης του κρίσιμου τοξικολογικού αποτελέσματος.
72. Το κράτος μέλος επιβάλλει, εφόσον χρειάζεται, ως όρο για την έγκριση, τη χρήση ατομικών προστατευτικών μέσων, όπως αναπνευστικές προσωπίδες, αναπνευστήρες, στολές, γάντια και προστατευτικά γυαλιά, με σκοπό τον περιορισμό της έκθεσης των επαγγελματιών-χρηστών. Τα μέσα αυτά πρέπει να μπορούν εύκολα να τίθενται στη διάθεση των χρηστών.
73. Δεν λαμβάνει κανονικά έγκριση το προϊόν εάν, προκειμένου για μη επαγγελματίες χρήστες, η χρήση ατομικών προστατευτικών μέσων αποτελεί τον μόνο δυνατό τρόπο μείωσης της έκθεσης.
74. Αν η σχέση μεταξύ της έκθεσης και των επιπτώσεων δεν είναι δυνατόν να διατηρηθεί σε ένα αποδεκτό χαμηλό επίπεδο, το κράτος μέλος δεν μπορεί να εγκρίνει το βιοκτόνο προϊόν.
75. Δεν μπορεί να εγκριθεί προς χρήση από το ευρύ κοινό κανένα βιοκτόνο προϊόν που ταξινομείται σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 της παρούσας οδηγίας ως τοξικό, πολύ τοξικό ή ως καρκινογόνο της κατηγορίας 1 ή 2 ή μεταλλαξιογόνο της κατηγορίας 1 ή 2 ως τοξικό για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 1 ή 2.

Επιπτώσεις στα ζώα

76. Το κράτος μέλος δεν εγκρίνει ένα δεδομένο βιοκτόνο προϊόν, εάν από την εκτίμηση κινδύνου τεκμαίρεται ότι, σε κανονικές συνθήκες χρήσης, το προϊόν εκθέτει τα ζώα μη-στόχου σε μη αποδεκτούς κινδύνους.
77. Όταν αποφασίζει σχετικά με τη έγκριση ενός βιοκτόνου προϊόντος, το κράτος μέλος εξετάζει τους κινδύνους που αυτό δημιουργεί για τα ζώα, χρησιμοποιώντας κατ' αναλογία τα ίδια κριτήρια με εκείνα που αναφέρονται στο σχετικό με τις επιπτώσεις στον άνθρωπο τμήμα.

Επιπτώσεις στο περιβάλλον

78. Το κράτος μέλος δεν εγκρίνει ένα βιοκτόνο προϊόν, εάν από την εκτίμηση κινδύνου τεκμαίρεται ότι η δραστική ουσία ή οι τυχόν ανησυχητικές ουσίες ή οποιοδήποτε προϊόν αποικοδόμησης ή αντίδρασης των παραπάνω ουσιών, δημιουργεί μη αποδεκτό κίνδυνο για οποιοδήποτε από τα στοιχεία του περιβάλλοντος —ύδατα (συμπεριλαμβανομένων των ιζημάτων), έδαφος και ατμοσφαιρικός αέρας. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει εκτίμηση των κινδύνων για τους οργανισμούς-μη στόχους που διαβιούν στα στοιχεία του περιβάλλοντος.

Κατά την εξέταση της ύπαρξης πιθανού μη αποδεκτού κινδύνου, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη, για να καταλήξουν στην τελική απόφαση σύμφωνα με το σημείο 96, τα κριτήρια των σημείων 81 έως 91.

79. Το βασικό εργαλείο για τη λήψη απόφασης είναι ο λόγος PEC/PNEC ή, ελλείψει αυτού, η ποιοτική εκτίμηση. Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στην ακρίβεια αυτού του λόγου, η οποία εξαρτάται από τη διακύμανση των δεδομένων που έχουν χρησιμοποιηθεί τόσο στις μετρήσεις των συγκεντρώσεων όσο και στους υπολογισμούς.

Κατά τον καθορισμό του PEC, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το καταλληλότερο μοντέλο, λαμβανομένης υπόψη της τύχης και συμπεριφοράς του βιοκτόνου προϊόντος στο περιβάλλον.

80. Για κάθε δεδομένο στοιχείο του περιβάλλοντος, αν ο λόγος PEC/PNEC είναι ίσος προς 1 ή μικρότερος, ο χαρακτηρισμός κινδύνου είναι ότι δεν απαιτούνται περισσότερα στοιχεία ή/και δοκιμές.

Αν ο λόγος PEC/PNEC είναι μεγαλύτερος της μονάδας, το κράτος μέλος κρίνει, με βάση την τιμή του λόγου και άλλους ουσιαστικούς παράγοντες, αν απαιτούνται περισσότερα στοιχεία ή/και δοκιμές για να διασαφηνιστούν οι λόγοι ανησυχίας ή αν χρειάζονται μέτρα για τον περιορισμό του κινδύνου ή αν το προϊόν δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να εγκριθεί. Οι κατάλληλοι παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη είναι οι προαναφερόμενοι στο σημείο 38.

Υδατα

81. Το κράτος μέλος δεν εγκρίνει ένα δεδομένο βιοκτόνο προϊόν, εάν στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης η προβλεπόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή οιασδήποτε άλλης ανησυχητικής ουσίας ή των μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασης αυτών των ουσιών στα ύδατα (ή τα ιζήματά τους) έχει μη αποδεκτές επιπτώσεις σε ζώα μη στόχου του υδατικού, εναλίου περιβάλλοντος ή του περιβάλλοντος των ποταμοκόλπων, εκτός εάν έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι σε ανάλογες πραγματικές συνθήκες χρήσης δεν παρατηρείται μη αποδεκτό αποτέλεσμα.

82. Το κράτος μέλος δεν εγκρίνει ένα δεδομένο βιοκτόνο προϊόν εάν, στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η προβλεπόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή οποιασδήποτε άλλης ανησυχητικής ουσίας ή των μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασης αυτών των ουσιών στα υπόγεια ύδατα υπερβαίνει τη χαμηλότερη από τις παρακάτω συγκεντρώσεις:

- α) τη μέγιστη επιτρεπτή συγκέντρωση που καθορίζεται στην οδηγία 80/778/ΕΟΚ ή
- β) τη μέγιστη συγκέντρωση όπως καθορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία εισαγωγής της δραστικής ουσίας στα παραρτήματα I, IA ή IB της παρούσας οδηγίας, βάσει καταλλήλων δεδομένων και μάλιστα τοξικολογικών,

εκτός εάν έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι στις οικείες πραγματικές συνθήκες οι συγκεντρώσεις δεν υπερβαίνουν τη χαμηλότερη συγκέντρωση.

83. Το κράτος μέλος δεν εγκρίνει ένα δεδομένο βιοκτόνο προϊόν εάν, μετά τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος στις προτεινόμενες συνθήκες, η αναμενόμενη συγκέντρωση στα επιφανειακά ύδατα ή στα ιζήματά τους της δραστικής ουσίας ή των τυχόν ανησυχητικών ουσιών ή των μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασης των παραπάνω ουσιών:

- υπερβαίνει, όταν τα επιφανειακά ύδατα εντός ή από την περιοχή της σκοπούμενης χρήσης προορίζονται για την παραγωγή πόσιμου νερού, τις τιμές που καθορίζουν:
- η οδηγία 75/440/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 1975, περί της απαιτούμενης ποιότητας των υδάτων επιφανείας που προορίζονται για την παραγωγή ποσίου ύδατος στα κράτη μέλη⁽¹⁾,
- η οδηγία 80/778/ΕΟΚ ή
- έχει επιπτώσεις κρίνόμενες ως μη αποδεκτές στα ζώα μη στόχους,

⁽¹⁾ ΕΕ L 194 της 25.7.1975, σ. 26· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/692/ΕΟΚ (ΕΕ L 377 της 31.12.1991, σ. 48).

εκτός εάν έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι στις οικείες πραγματικές συνθήκες δεν σημειώνεται υπέρβαση της συγγέντρωσης αυτής.

84. Οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσεως του βιοκτόνου προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών καθαρισμού του εξοπλισμού εφαρμογής, πρέπει να είναι τέτοιες ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα τυχαίας ρύπανσης των υδάτων ή των ιζημάτων τους.

Έδαφος

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

— όπως προκύπτει από δοκιμές επί τόπου, παρουσιάζει αντοχή στη διάσπαση στο έδαφος πέραν του ενός έτους, ή

— όπως προκύπτει από εργαστηριακές δοκιμές, αφήνει κατάλοιπα που δεν είναι δυνατόν να παραληφθούν από το έδαφος σε ποσότητα άνω του 70 % της αρχικής δόσης μετά από 100 ημέρες, με ρυθμό μετατροπής των οργανικών ουσιών σε ανόργανες κάτω του 5 % σε 100 ημέρες,

— απαράδεκτες συνέπειες ή επιπτώσεις σε οργανισμούς μη στόχους,

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

Ατμοσφαιρικός αέρας

86. Το κράτος μέλος δεν εγκρίνει ένα βιοκτόνο προϊόν, εάν υπάρχει βάσιμη πιθανότητα μη αποδεκτών επιπτώσεων στον ατμοσφαιρικό αέρα, εκτός εάν έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι σε ανάλογες πραγματικές συνθήκες χρήσεως δεν παρατηρείται μη αποδεκτό αποτέλεσμα.

Επιπτώσεις σε οργανισμούς μη στόχους

87. Όταν υπάρχει λογικά αναμενόμενη πιθανότητα έκθεσης οργανισμών-μη στόχων σε ένα βιοκτόνο προϊόν, τα κράτη μέλη δεν εγκρίνουν αυτό το προϊόν, εάν για οποιαδήποτε δραστική ή ανησυχητική ουσία:

— ο λόγος PEC/PNEC είναι μεγαλύτερος της μονάδας, εκτός εάν από την εκτίμηση κινδύνου προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, δεν παρατηρούνται μη αποδεκτές επιπτώσεις μετά τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης ή

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

88. Όταν υπάρχει λογικά αναμενόμενη πιθανότητα έκθεσης υδρόβιων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων και των εναλίων οργανισμών, καθώς και των οργανισμών των ποταμοκόλπων, σε ένα βιοκτόνο προϊόν, τα κράτη μέλη δεν εγκρίνουν αυτό το προϊόν, εάν για οποιαδήποτε δραστική ή ανησυχητική ουσία:

— ο λόγος PEC/PNEC είναι μεγαλύτερος της μονάδας, εκτός εάν από την εκτίμηση κινδύνου προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, το βιοκτόνο προϊόν δεν συνιστά απειλή για τη βιωσιμότητα των υδρόβιων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων και των εναλίων οργανισμών, καθώς και των οργανισμών των ποταμοκόλπων, εφόσον χρησιμοποιείται στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης ή

— ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF) είναι μεγαλύτερος του 1 000, προκειμένου για άμεσα βιοαποδομήσιμες ουσίες, ή μεγαλύτερος του 100, προκειμένου για ουσίες που δεν είναι άμεσα βιοαποδομήσιμες, εκτός εάν από την εκτίμηση κινδύνου προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, δεν παρατηρούνται ούτε άμεσες ούτε έμμεσες μη αποδεκτές επιπτώσεις, στη βιωσιμότητα των εκτιθέμενων οργανισμών μετά τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος στις προτεινόμενες συνθήκες.

Κατά παρέκκλιση από την παρούσα παράγραφο, τα κράτη μέλη μπορούν ωστόσο να επιτρέψουν τη χρήση αντιρρυπαντικών προϊόντων χρησιμοποιούμενων σε εμπορικά ή κοινωφελή ποταπόρα πλοία η πλοία του εθνικού ναυτικού για περίοδο έως δέκα ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας, εάν ο έλεγχος της πρόσφυσης θαλάσσιων οργανισμών δεν επιτυγχάνεται με άλλα χρησιμοποιήσιμα μέσα. Κατά την εφαρμογή της παρούσας διάταξης, τα κράτη μέλη λαμβάνουν, εάν χρειαστεί, υπόψη τα σχετικά ψηφίσματα και συστάσεις του Διεθνούς Ναυτιλιακού Οργανισμού (IMO).

89. Τα κράτη μέλη δεν εγκρίνουν το δεδομένο βιοκτόνο προϊόν όταν υπάρχει λογικά αναμενόμενη πιθανότητα έκθεσης μικροοργανισμών των εγκαταστάσεων επεξεργασίας λυμάτων στο βιοκτόνο προϊόν, εάν για οποιαδήποτε δραστική ουσία, ανησυχητική ουσία, σχετικό μεταβολίτη, προϊόν διάσπασης ή αντίδρασης, ο λόγος PEC/PNEC υπερβαίνει τη μονάδα, εκτός εάν έχει αποδειχθεί σαφώς στην εκτίμηση κινδύνου ότι σε κανονικές συνθήκες χρήσης δεν παρατηρούνται είτε άμεσες είτε έμμεσες επιπτώσεις στη βιωσιμότητα αυτών των μικροοργανισμών.

Μη αποδεκτές επιπτώσεις

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

91. Τα βιοκτόνα προϊόντα που προορίζονται για τον έλεγχο των σπονδυλωτών δεν εγκρίνονται εκτός εάν:

- ο θάνατος επέρχεται ταυτόχρονα με την απώλεια των αισθήσεων, ή
- ο θάνατος επέρχεται ακαριαία ή
- οι ζωτικές λειτουργίες φθίνουν βαθμιαία και δίχως δείγματα καταφανούς οδύνης.

Στα απωθητικά προϊόντα, το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται δίχως άσκοπη οδύνη και πόνο για τα σπονδυλωτά στόχους.

Αποτελεσματικότητα

92. Τα κράτη μέλη δεν εγκρίνουν βιοκτόνα προϊόντα που δεν έχουν την αποδεκτή αποτελεσματικότητα όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της προτεινόμενης ετικέτας ή με άλλους όρους έγκρισης.

93. Το επίπεδο, η σταθερότητα και η διάρκεια της προστασίας, του ελέγχου ή άλλων επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων πρέπει να είναι τουλάχιστον ανάλογο με το επίπεδο που παρέχουν τα κατάλληλα προϊόντα αναφοράς, εφόσον υπάρχουν, ή άλλα μέτρα ελέγχου. Όταν δεν υπάρχουν προϊόντα αναφοράς, το βιοκτόνο προϊόν πρέπει να παρέχει συγκεκριμένο επίπεδο προστασίας ή ελέγχου στους τομείς της προτεινόμενης χρήσης. Τα πορίσματα ως προς την αποδοτικότητα του βιοκτόνου πρέπει να ισχύουν για όλους τους τομείς προτεινόμενης χρήσης και για όλες τις περιοχές των κρατών μελών, εκτός εάν η προτεινόμενη ετικέτα ορίζει ότι το βιοκτόνο προϊόν προορίζεται για χρήση σε συγκεκριμένες περιπτώσεις. Τα κράτη μέλη εκτιμούν τα δεδομένα απόκρισης στις δόσεις που προέρχονται από δοκιμές (οι οποίες πρέπει να συμπεριλαμβάνουν μάρτυρες σε φυσική κατάσταση), με δόσεις κάτω της συνιστώμενης, προκειμένου να εκτιμηθεί κατά πόσον η συνιστώμενη δόση είναι η ελάχιστη αναγκαία για την επίτευξη του επιδιωκόμενου αποτελέσματος.

Ανακεφαλαίωση

94. Σε κάθε πεδίο στο οποίο έχουν διενεργηθεί εκτιμήσεις κινδύνου, δηλ. επιπτώσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και στο περιβάλλον, το κράτος μέλος συνδυάζει τα συμπεράσματα που έχουν συναχθεί για τη δραστική ουσία με εκείνα που αφορούν την τυχόν ανησυχητική ουσία ώστε να καταλήξει σε ένα γενικό συμπέρασμα όσον αφορά τις συνολικές επιπτώσεις του ίδιου του βιοκτόνου προϊόντος. Θα πρέπει επίσης να συναχθεί συνοπτική επισκόπηση της εκτίμησης κινδύνου και των μη αποδεκτών αποτελεσμάτων.

Αυτή η συνοπτική επισκόπηση θα πρέπει να περιέχει:

- σύνοψη των επιπτώσεων του βιοκτόνου προϊόντος στον άνθρωπο,
- σύνοψη των επιπτώσεων του βιοκτόνου προϊόντος στα ζώα,

- σύνοψη των επιπτώσεων του βιοκτόνου προϊόντος στο περιβάλλον,
- σύνοψη της εκτίμησης της αποτελεσματικότητας,
- σύνοψη των μη αποδεκτών επιπτώσεων.

ΤΕΛΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΩΝ

95. Το κράτος μέλος συνδυάζει τα επιμέρους συμπεράσματα που έχουν συναχθεί σχετικά με τις επιπτώσεις του βιοκτόνου προϊόντος στα τρία επίπεδα, δηλαδή στον άνθρωπο, στα ζώα και στο περιβάλλον, για να καταλήξει σε ένα γενικό συμπέρασμα όσον αφορά τις συνολικές επιπτώσεις του βιοκτόνου προϊόντος.
 96. Το κράτος μέλος εξετάζει κατόπιν τις τυχόν απαράδεκτες επιπτώσεις, την αποτελεσματικότητα του βιοκτόνου προϊόντος και τα περιβαλλοντικά και οικονομικά οφέλη από τη χρήση του πριν αποφασίσει για την έγκριση του προϊόντος αυτού.
 97. Τέλος, το κράτος μέλος αποφασίζει αν το βιοκτόνο μπορεί ή δεν μπορεί να εγκριθεί και αν η έγκριση θα υπόκειται σε περιορισμούς ή όρους σύμφωνα με το παρόν παράρτημα και την οδηγία.
-