ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1441 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Αυγούστου 2022

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 546/2011 όσον αφορά ειδικές ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν μικροοργανισμούς

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 29 παράγραφος 6 και το άρθρο 78 παράγραφος 1 στοιχείο γ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής ([2]) προβλέπει ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Το μέρος Ι και το μέρος ΙΙ του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 546/2011 καθορίζουν, για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν χημικές ουσίες και μικροοργανισμούς αντίστοιχα, τις υφιστάμενες ενιαίες αρχές με βάση τις οποίες αξιολογείται, ενόψει της αδειοδότησής τους, κατά πόσον τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ενδέχεται να έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στην υγεία των ζώων ή απαράδεκτες επιδράσεις στο περιβάλλον.

(2) Η στρατηγική της Επιτροπής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων ([3]) αποσκοπεί στη μείωση της χρήσης χημικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων και της εξάρτησης από αυτά, μεταξύ άλλων μέσω της διευκόλυνσης της διάθεσης βιολογικών δραστικών ουσιών, όπως οι μικροοργανισμοί, στην αγορά. Για να επιτευχθούν οι σκοποί αυτοί, είναι αναγκαίο να προσδιοριστούν ενιαίες αρχές για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς, υπό το πρίσμα των πλέον πρόσφατων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, οι οποίες έχουν εξελιχθεί σημαντικά.

(3) Δεδομένου ότι οι μικροοργανισμοί είναι ζωντανοί οργανισμοί, χρειάζεται διαφορετική προσέγγιση σε σύγκριση με τις χημικές ουσίες, προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη και οι υφιστάμενες επιστημονικές γνώσεις σχετικά με τη βιολογία των μικροοργανισμών. Αυτές οι διαθέσιμες γνώσεις αφορούν πληροφορίες σχετικά με βασικά χαρακτηριστικά των μικροοργανισμών, για παράδειγμα όσον αφορά την παθογονικότητα και τη μολυσματικότητά τους, την ενδεχόμενη παραγωγή ανησυχητικών μεταβολιτών και την ικανότητα μεταβίβασης γονιδίων μικροβιακής αντοχής σε άλλους μικροοργανισμούς που είναι παθογόνοι και απαντούν στο περιβάλλον στην Ευρώπη, γεγονός που ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα των αντιμικροβιακών παραγόντων που χρησιμοποιούνται στην ιατρική ή την κτηνιατρική.

(4) Οι υφιστάμενες επιστημονικές γνώσεις σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς επιτρέπουν μια καλύτερη και πιο συγκεκριμένη προσέγγιση για την αξιολόγησή τους, η οποία βασίζεται στον τρόπο δράσης τους και στα οικολογικά χαρακτηριστικά των αντίστοιχων ειδών και, κατά περίπτωση, των αντίστοιχων στελεχών μικροοργανισμών. Αυτές οι επιστημονικές γνώσεις επιτρέπουν μια πιο στοχευμένη εκτίμηση κινδύνου και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εκτίμηση των κινδύνων που ενέχουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς.

(5) Για να αποτυπωθούν καλύτερα οι τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις και οι ιδιαιτερότητες των μικροοργανισμών, ενώ παράλληλα διατηρείται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος, είναι αναγκαίο να προσαρμοστούν αναλόγως οι υφιστάμενες ενιαίες αρχές.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2011, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 155 της 11.6.2011, σ. 127).

([3]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών: Από το αγρόκτημα στο πιάτο, Μια στρατηγική για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων (COM/2020/381 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/el/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381).

(6) Οι διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις σχετικά με την ικανότητα των μικροοργανισμών να μεταβιβάζουν γονίδια μικροβιακής αντοχής σε άλλους μικροοργανισμούς που είναι παθογόνοι και απαντούν στο περιβάλλον στην Ευρώπη, με αποτέλεσμα να επηρεάζεται ενδεχομένως η αποτελεσματικότητα των αντιμικροβιακών παραγόντων που χρησιμοποιούνται στην ιατρική ή την κτηνιατρική, επιτρέπουν μια καλύτερη και πιο συγκεκριμένη προσέγγιση για τον προσδιορισμό των γονιδίων που κωδικοποιούν γνωρίσματα μικροβιακής αντοχής και τα οποία ενδέχεται να μεταβιβαστούν σε άλλους μικροοργανισμούς, και των αντιμικροβιακών παραγόντων που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση. Επιπλέον, η στρατηγική της ΕΕ «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» έχει θέσει στόχους που σχετίζονται με τη μικροβιακή αντοχή. Ως εκ τούτου, χρειάζονται περαιτέρω διευκρινίσεις σχετικά με τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων ώστε να αποτυπωθούν οι πιο πρόσφατες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις σχετικά με τη δυνατότητα μεταβίβασης της μικροβιακής αντοχής και ώστε να αξιολογηθεί κατά πόσον μια δραστική ουσία μπορεί να έχει επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, όπως αναφέρεται στα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(7) Για λόγους σαφήνειας ως προς τις ενιαίες αρχές, διάφορα σημεία που περιλαμβάνονται επί του παρόντος στα τμήματα Α, Β και Γ τόσο του μέρους Ι όσο και του μέρους ΙΙ του παραρτήματος θα πρέπει να ενοποιηθούν σε μια γενική εισαγωγή.

(8) Το ισχύον παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 546/2011 περιέχει παραπομπές στους κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 544/2011 ([4]) και (ΕΕ) αριθ. 545/2011 ([5]) της Επιτροπής, οι οποίοι δεν ισχύουν πλέον. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να επικαιροποιηθούν οι παραπομπές αυτές ώστε να παραπέμπουν στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής ([6]) και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής ([7]), οι οποίοι αντικατέστησαν τους κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 544/2011 και (ΕΕ) αριθ. 545/2011 αντιστοίχως.

(9) Οι ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων έχουν ως στόχο να διασφαλίσουν ότι οι αξιολογήσεις και οι αποφάσεις σχετικά με την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων από τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος, όπως επιβάλλει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Οι ενιαίες αρχές παρέχουν επίσης ορισμένες εξηγήσεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο τα κράτη μέλη πρέπει να αξιολογούν τα στοιχεία που υποβάλλουν οι αιτούντες σύμφωνα με τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων που καθορίζονται στη σχετική νομοθεσία. Δεδομένου ότι η νομική πράξη που καθορίζει τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων τροποποιείται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/1441 ([8]) της Επιτροπής, χρειάζεται να διασφαλιστεί συνέπεια στην εφαρμογή των νέων κανόνων ώστε οι νέες αιτήσεις να υποβάλλονται σύμφωνα με τις τροποποιημένες απαιτήσεις υποβολής στοιχείων.

(10) Το μέρος Α των παραρτημάτων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013 καθορίζει τις απαιτήσεις για τα στοιχεία που πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές και αναφέρεται αντίστοιχα στις χημικές δραστικές ουσίες και στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που τις περιέχουν. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, σαφήνειας και συνέπειας με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 284/2013, το μέρος Ι του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 546/2011 θα πρέπει να μετονομαστεί σε «μέρος Α».

(11) Το μέρος Β των παραρτημάτων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013 καθορίζει τις απαιτήσεις για τα στοιχεία που πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές και αναφέρεται αντίστοιχα στις δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί και στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που τις περιέχουν. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, σαφήνειας και συνέπειας με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 284/2013, το μέρος ΙΙ του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 546/2011 θα πρέπει να μετονομαστεί σε «μέρος Β».

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 544/2011 της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2011, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις δεδομένων σχετικά με τις δραστικές ουσίες (ΕΕ L 155 της 11.6.2011, σ. 1).

([5]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 545/2011 της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις δεδομένων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (ΕΕ L 155 της 11.6.2011, σ. 67).

([6]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 1).

([7]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 85).

([8]) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1441 της Επιτροπής, της 31ης Αυγούστου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013 όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τις ειδικές απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς (βλέπε σελίδα 70 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 546/2011 αντικαθίσταται από το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 546/2011, ως είχε πριν από την τροποποίησή του από τον παρόντα κανονισμό, εξακολουθεί να εφαρμόζεται στις αιτήσεις αδειοδότησης φυτοπροστατευτικών προϊόντων, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, για τις οποίες υποβάλλονται στοιχεία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής στην έκδοση που ίσχυε πριν από την 21η Νοεμβρίου 2022.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 21η Νοεμβρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 31 Αυγούστου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ**

1.1. Στόχος των αρχών που αναπτύσσονται στο παρόν παράρτημα είναι να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων (είδη που κανονικά εκτρέφονται και διατηρούνται από τον άνθρωπο ή ζώα παραγωγής τροφίμων) και του περιβάλλοντος κατά τις αξιολογήσεις και τις αποφάσεις των κρατών μελών όσον αφορά την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, κατ' εφαρμογή των απαιτήσεων του άρθρου 29 παράγραφος 1 στοιχείο ε) σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παράγραφος 3 και το άρθρο 29 παράγραφος 1 στοιχεία στ), ζ) και η) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «**δραστικότητα**»: μέτρο που αφορά το συνολικό αποτέλεσμα της εφαρμογής ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο γεωργικό σύστημα στο οποίο χρησιμοποιείται (όπου συμπεριλαμβάνονται οι θετικές επιδράσεις της αγωγής στην επιτέλεση της επιθυμητής δραστηριότητας φυτοπροστασίας και οι αρνητικές επιδράσεις όπως η ανάπτυξη αντοχής, η φυτοτοξικότητα ή η ποιοτική ή ποσοτική μείωση της απόδοσης)·

2) «**σημαντική πρόσμειξη**»: χημική πρόσμειξη που προκαλεί ανησυχία για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον·

3) «**σταθερότητα κατά την αποθήκευση**»: η ικανότητα ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος να διατηρεί τις αρχικές ιδιότητες και το καθορισμένο περιεχόμενό του κατά τη διάρκεια της περιόδου αποθήκευσης υπό καθορισμένες συνθήκες αποθήκευσης.

1.2. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων αδειοδότησης, τα κράτη μέλη:

α)

— διασφαλίζουν ότι οι φάκελοι που υποβλήθηκαν είναι σύμφωνοι με τις απαιτήσεις του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής ([1]) το αργότερο κατά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης για τη λήψη απόφασης, με την επιφύλαξη, κατά περίπτωση, των διατάξεων των άρθρων 33, 34 και 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009,

— διασφαλίζουν ότι τα στοιχεία που υποβάλλει ο αιτών είναι αποδεκτά όσον αφορά την έκταση, την ποιότητα, τη συνέπεια και την αξιοπιστία, και επαρκούν για την ορθή αξιολόγηση του φακέλου,

— αξιολογούν, κατά περίπτωση, τα επιχειρήματα που επικαλείται ο αιτών για τη μη υποβολή ορισμένων στοιχείων·

β) λαμβάνουν υπόψη τα στοιχεία σχετικά με τη δραστική ουσία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής ([2]), τα οποία υποβάλλονται με σκοπό την έγκριση της δραστικής ουσίας βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης αυτών των στοιχείων, με την επιφύλαξη, κατά περίπτωση, των διατάξεων του άρθρου 33 παράγραφος 3 και των άρθρων 34 και 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·

γ) λαμβάνουν υπόψη και άλλες σχετικές τεχνικές ή επιστημονικές πληροφορίες όσον αφορά τη δραστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή τις πιθανές δυσμενείς επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, των συστατικών του ή των υπολειμμάτων του, κατά περίπτωση.

1.3. Όταν οι ειδικές αρχές για την αξιολόγηση αναφέρονται στα στοιχεία του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, εννοείται ότι πρόκειται για τα στοιχεία που αναφέρονται στο σημείο 1.2 β) του παρόντος παραρτήματος.

([1]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 85).

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 1).

1.4. Όταν τα στοιχεία και οι πληροφορίες που υποβάλλονται είναι επαρκή για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης μιας από τις προτεινόμενες χρήσεις, τα κράτη μέλη αξιολογούν τις αιτήσεις και λαμβάνουν απόφαση ως προς την προτεινόμενη χρήση.

Λαμβανομένων υπόψη των υποβαλλόμενων αιτιολογήσεων και τυχόν επακόλουθων διευκρινίσεων, τα κράτη μέλη απορρίπτουν τις αιτήσεις αδειοδότησης των οποίων οι ελλείψεις δεδομένων καθιστούν αδύνατη την ολοκλήρωση της αξιολόγησης και τη λήψη αξιόπιστης απόφασης για μία τουλάχιστον από τις προτεινόμενες χρήσεις.

1.5. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και λήψης απόφασης, τα κράτη μέλη συνεργάζονται με τους αιτούντες προκειμένου να διευθετείται σύντομα κάθε ζήτημα σχετικό με τον φάκελο, να εντοπίζονται έγκαιρα τυχόν συμπληρωματικές μελέτες απαραίτητες για την ορθή αξιολόγηση ενός φακέλου πλήρους από τεχνικής άποψης, ή να τροποποιούνται τυχόν προτεινόμενοι όροι χρήσης ή η φύση ή η σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, προκειμένου να εξασφαλίζεται η πλήρης συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος και γενικότερα προς τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

1.6. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, τα κράτη μέλη βασίζουν την εκτίμησή τους σε επιστημονικές αρχές, κατά προτίμηση αναγνωρισμένες σε διεθνές επίπεδο, και η διαδικασία αυτή πραγματοποιείται με την αξιοποίηση συμβουλών από εμπειρογνώμονες.

1.7. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τα έγγραφα καθοδήγησης που ίσχυαν κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης για τη χορήγηση άδειας.

2. **ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ, ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ**

2.1. Με συνεκτίμηση των υφιστάμενων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, τα κράτη μέλη αξιολογούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 1.2 και ιδιαίτερα:

α) εντοπίζουν τους κινδύνους που προκύπτουν, αξιολογούν τη σπουδαιότητά τους και την αναμενόμενη έκθεση και καταλήγουν σε εκτίμηση του πιθανού κινδύνου για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον·

β) αξιολογούν τη δραστικότητα από την άποψη της αποτελεσματικότητας (συμπεριλαμβανομένης της ενδεχόμενης ανάπτυξης αντοχής ή διασταυρούμενης αντοχής από τον ή τους στοχευόμενους οργανισμούς) και των δυσμενών επιδράσεων (συμπεριλαμβανομένης της φυτοτοξικότητας/παθογονικότητας) για τις καλλιέργειες (συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργειών που υφίστανται αγωγή, των επόμενων καλλιεργειών και των παρακείμενων καλλιεργειών) από το φυτοπροστατευτικό προϊόν για κάθε χρήση για την οποία ζητείται άδεια.

2.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την ποιότητα και τη μεθοδολογία των δοκιμών, ιδίως όταν δεν υπάρχουν τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών, καθώς και τα ακόλουθα χαρακτηριστικά των μεθόδων που περιγράφονται, εφόσον υπάρχουν:

καταλληλότητα· αντιπροσωπευτικότητα· ευαισθησία· εξειδίκευση· αναπαραγωγιμότητα.

2.3. Όταν ερμηνεύουν τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη και αναφέρουν τα πιθανά στοιχεία αβεβαιότητας των πληροφοριών που προκύπτουν κατά την αξιολόγηση, ώστε να περιοριστούν στο ελάχιστο οι πιθανότητες να μην εντοπιστούν κάποιες δυσμενείς επιδράσεις ή να υποτιμηθεί η σημασία τους. Η διαδικασία λήψης αποφάσεων πρέπει να εξετάζεται για να εντοπίζονται τα κρίσιμα σημεία λήψης απόφασης ή τα δεδομένα για τα οποία τυχόν αβεβαιότητα θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη ταξινόμηση ως προς τον κίνδυνο.

2.4. Όπως ορίζεται στο άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε κατά τις αξιολογήσεις να λαμβάνονται υπόψη οι προτεινόμενες πρακτικές συνθήκες χρήσης και, ιδίως, ο σκοπός της χρήσης, η δόση, μέθοδος, συχνότητα και χρόνοι εφαρμογής, και η φύση και η σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις ορθής χρήσης που ορίζονται στο άρθρο 55 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις διατάξεις της οδηγίας 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) και, ιδίως, τις αρχές της ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας.

2.5. Κατά την αξιολόγηση, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) στις περιοχές χρήσης.

([3]) Οδηγία 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 71).

2.6. Όταν οι ειδικές αρχές του τμήματος 1 του μέρους Α ή του τμήματος 1 του μέρους Β (κατά περίπτωση) προβλέπουν τη χρήση μοντέλων υπολογισμού κατά την αξιολόγηση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, τα μοντέλα αυτά πρέπει:

α) να παρέχουν την καλύτερη δυνατή εκτίμηση, με αρμόζουσα μέθοδο, όλων των εμπλεκόμενων διεργασιών βάσει ρεαλιστικών υποθέσεων και παραμέτρων·

β) να υποβάλλονται σε αξιολόγηση σύμφωνα με το σημείο 2.3·

γ) να επικυρώνονται αξιόπιστα με μετρήσεις που διεξάγονται υπό συνθήκες κατάλληλες για τη χρήση του μοντέλου·

δ) να είναι κατάλληλα για τις συνθήκες στην περιοχή χρήσης·

ε) στην περίπτωση των μη επικυρωμένων μοντέλων, να συνοδεύονται από υποστηρικτικά στοιχεία όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο το μοντέλο υπολογίζει τις παρεχόμενες εκτιμήσεις, και από εξηγήσεις για όλα τα δεδομένα εισόδου στο μοντέλο και από λεπτομέρειες για τον τρόπο με τον οποίο αυτά αποκτήθηκαν.

2.7. Όταν οι ειδικές αρχές αναφέρονται σε μεταβολίτες, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνον όσοι αφορούν το συγκεκριμένο κριτήριο. Για το μέρος Α, αυτό αφορά επίσης τα προϊόντα αποδόμησης ή αντίδρασης. Για το μέρος Β, αυτό αφορά τους οριζόμενους ως «μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία».

3. **ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ, ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ**

3.1. Τα κράτη μέλη, εάν είναι αναγκαίο, επιβάλλουν όρους ή περιορισμούς στις άδειες που χορηγούν. Η φύση και η αυστηρότητα των εν λόγω όρων ή περιορισμών πρέπει να καθορίζονται και να είναι ανάλογες προς τη φύση και την έκταση των αναμενόμενων οφελών και των δυνητικών κινδύνων.

3.2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι αποφάσεις αδειοδότησης να λαμβάνουν υπόψη τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές ή περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) στις προβλεπόμενες περιοχές χρήσης. Οι εκτιμήσεις αυτές μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την επιβολή συγκεκριμένων όρων και περιορισμών στη χρήση και στη χορήγηση άδειας για ορισμένες μόνον περιοχές του οικείου κράτους μέλους.

3.3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εγκεκριμένες δοσολογίες εφαρμογής και ο αριθμός των εφαρμογών να είναι τα ελάχιστα αναγκαία για την επίτευξη των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, ακόμη κι αν η χρήση μεγαλύτερων δοσολογιών δεν θα προκαλούσε απαράδεκτους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον. Οι εγκεκριμένες δοσολογίες πρέπει να προσαρμόζονται κατάλληλα και να διαφοροποιούνται ανάλογα με τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (περιλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) στις διάφορες περιοχές για τις οποίες χορηγείται η άδεια. Ωστόσο, οι δοσολογίες εφαρμογής και ο αριθμός των εφαρμογών δεν επιτρέπεται να προκαλούν ανεπιθύμητα αποτελέσματα, όπως η ανάπτυξη αντοχής από τον στοχευόμενο οργανισμό.

3.4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αποφάσεις που λαμβάνονται για τη χορήγηση αδειών λαμβάνουν υπόψη την ολοκληρωμένη φυτοπροστασία, όπως ορίζεται στην οδηγία 2009/128/ΕΚ. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι στην ετικέτα αναγράφεται μια προειδοποιητική φράση σε περίπτωση που αναμένονται αρνητικές επιδράσεις σε ωφέλιμους οργανισμούς που απελευθερώνονται σκοπίμως στο πλαίσιο στρατηγικών ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας.

3.5. Επειδή η αξιολόγηση πρέπει να στηρίζεται σε στοιχεία που αφορούν περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών μη στοχευόμενων ειδών, τα κράτη μέλη οφείλουν να μεριμνούν ώστε η χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων να μην έχει μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στην αφθονία και την ποικιλία των μη στοχευόμενων ειδών.

3.6. Προτού χορηγήσουν άδεια, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος:

α) να ικανοποιεί τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011·

β) να περιέχει επίσης τις πληροφορίες για την προστασία των χρηστών, των εργαζομένων, των παρευρισκομένων και των κατοίκων που απαιτεί η νομοθεσία της ΕΕ για την προστασία των εργαζομένων·

γ) να διευκρινίζει, ιδίως, τους όρους ή τους περιορισμούς υπό τους οποίους το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με βάση όσα αναφέρονται στα σημεία 3.1 έως 3.5 της παρούσας γενικής εισαγωγής.

Η άδεια πρέπει να αναφέρει τα στοιχεία που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]).

3.7. Πριν από τη χορήγηση άδειας, τα κράτη μέλη:

α) μεριμνούν ώστε η προτεινόμενη συσκευασία να ανταποκρίνεται στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·

β) εξασφαλίζουν ότι οι ακόλουθες διαδικασίες είναι σύμφωνες με τις σχετικές κανονιστικές διατάξεις:

— οι μέθοδοι καταστροφής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

— οι μέθοδοι εξουδετέρωσης των τυχόν αρνητικών επιδράσεων του προϊόντος σε περίπτωση τυχαίας διασποράς, και

— οι μέθοδοι απομόλυνσης και καταστροφής της συσκευασίας.

3.8. Άδεια χορηγείται μόνον αν πληρούνται όλες οι απαιτήσεις του τμήματος 2 του μέρους Α ή του τμήματος 2 του μέρους Β (κατά περίπτωση). Ωστόσο:

α) σε περίπτωση που δεν ικανοποιούνται μία ή περισσότερες από τις ειδικές απαιτήσεις της διαδικασίας λήψης απόφασης που αναφέρονται στα σημεία 2.1, 2.2, 2.3 ή 2.7 του μέρους Α ή στο σημείο 2.3 του μέρους Β, άδεια χορηγείται μόνον όταν τα οφέλη από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους υπερτερούν των πιθανών δυσμενών επιδράσεων. Τυχόν περιορισμοί στη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος λόγω μη ικανοποίησης κάποιων από τις ανωτέρω απαιτήσεις πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα, ενώ η μη ικανοποίηση των απαιτήσεων του σημείου 2.7 του μέρους Α (εφόσον έχει εφαρμογή το μέρος Α) δεν πρέπει να υπονομεύει την ορθή χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Τα πλεονεκτήματα αυτά μπορούν:

— να διευκολύνουν και να είναι συμβατά με τα μέτρα ολοκληρωμένης καταπολέμησης και τη βιολογική καλλιέργεια,

— να διευκολύνουν την ανάπτυξη στρατηγικών για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανάπτυξης αντοχής,

— να ανταποκρίνονται στην ανάγκη για μεγαλύτερη ποικιλία τύπων δραστικών ουσιών ή βιοχημικών τρόπων δράσης π.χ. για χρήση στο πλαίσιο στρατηγικών αποτροπής της ταχείας αποδόμησης στο έδαφος,

— να περιορίζουν τον κίνδυνο για τους χρήστες και τους καταναλωτές,

— να περιορίζουν τη μόλυνση του περιβάλλοντος και τις επιπτώσεις σε μη στοχευόμενα είδη·

β) όταν δεν πληρούνται απολύτως τα κριτήρια του σημείου 2.6 του μέρους Α ή του σημείου 2.4 του μέρους Β λόγω επιστημονικών ή τεχνικών περιορισμών στις διαθέσιμες μεθόδους ανάλυσης, χορηγείται άδεια για περιορισμένη χρονική περίοδο αν οι υποβληθείσες μέθοδοι κρίνονται επαρκείς για τους επιδιωκόμενους σκοπούς. Στην περίπτωση αυτή, δίνεται στον αιτούντα συγκεκριμένη προθεσμία για να αναπτύξει και να υποβάλει μεθόδους ανάλυσης που να ανταποκρίνονται στα εν λόγω κριτήρια. Η άδεια επανεξετάζεται μετά τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας·

γ) αν η αναπαραγωγιμότητα των υποβαλλόμενων μεθόδων ανάλυσης που αναφέρονται στο σημείο 2.6 του μέρους Α ή στο σημείο 2.4 του μέρους Β έχει επαληθευτεί μόνο σε δύο εργαστήρια, χορηγείται άδεια για ένα έτος ώστε ο αιτών να μπορέσει να αποδείξει την αναπαραγωγιμότητα αυτών των μεθόδων σύμφωνα με αναγνωρισμένα κριτήρια σε ένα τρίτο εργαστήριο τουλάχιστον.

3.9. Εάν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος, τα κράτη μέλη μπορούν, δυνάμει του άρθρου 44 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009:

α) να καθορίζουν, αν είναι δυνατόν και, κατά προτίμηση, σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για τη βελτίωση της δραστικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος· και/ή

β) να καθορίζουν, εάν είναι δυνατόν και σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για την περαιτέρω μείωση της έκθεσης που μπορεί να προκύψει κατά και μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν τους αιτούντες για τα μέτρα που αναφέρονται στα στοιχεία α) ή β) και τους ζητούν να παράσχουν τα συμπληρωματικά στοιχεία και τις πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχθεί η δραστικότητα ή το αποδεκτό των κινδύνων που προκύπτουν υπό τους τροποποιημένους όρους.

3.10. Τα κράτη μέλη μεριμνούν, στον βαθμό που είναι πρακτικά εφικτό, ώστε οι αιτούντες να λαμβάνουν υπόψη όλες τις σχετικές γνώσεις και πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στην επιστημονική βιβλιογραφία κατά τον χρόνο υποβολής του φακέλου κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος, για όλες τις δραστικές ουσίες που περιέχονται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα για τα οποία ζητείται άδεια.

ΜΕΡΟΣ Α

Ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση χημικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων

1. **ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ**

Τα κράτη μέλη, κατά την αξιολόγηση των στοιχείων και των πληροφοριών που υποβάλλονται προς υποστήριξη των αιτήσεων, εφαρμόζουν τις ακόλουθες αρχές, με την επιφύλαξη των γενικών αρχών του τμήματος 2 της γενικής εισαγωγής.

1.1. **Δραστικότητα**

1.1.1. Αν η προτεινόμενη χρήση αφορά την καταπολέμηση κάποιου οργανισμού ή την προστασία έναντι κάποιου οργανισμού, τα κράτη μέλη εξετάζουν κατά πόσον ο οργανισμός αυτός ενδέχεται να είναι επιβλαβής υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της γεωγραφικής περιοχής της προτεινόμενης χρήσης.

1.1.2. Όταν η προτεινόμενη χρήση αφορά δράση άλλη από την καταπολέμηση κάποιου οργανισμού ή την προστασία έναντι κάποιου οργανισμού, τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον θα μπορούσαν να προκύψουν σημαντικές ζημίες, απώλειες ή προβλήματα υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της γεωγραφικής περιοχής της προτεινόμενης χρήσης εάν δεν χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

1.1.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα στοιχεία σχετικά με τη δραστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013 λαμβάνοντας υπόψη τον επιθυμητό βαθμό καταπολέμησης ή την επιθυμητή έκταση του επιδιωκόμενου αποτελέσματος και τις σχετικές πειραματικές συνθήκες, όπως:

— την επιλογή της καλλιέργειας ή της ποικιλίας,

— τις γεωργικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών,

— την παρουσία και την πυκνότητα του επιβλαβούς οργανισμού,

— το στάδιο ανάπτυξης της καλλιέργειας και του οργανισμού,

— την ποσότητα του χρησιμοποιούμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

— την ποσότητα των βοηθητικών ουσιών, εφόσον η προσθήκη τέτοιων ουσιών απαιτείται σύμφωνα με την ετικέτα,

— τη συχνότητα και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών,

— τον τύπο του εξοπλισμού εφαρμογής.

1.1.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις επιδόσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε ένα φάσμα γεωργικών, φυτοϋγειονομικών και περιβαλλοντικών συνθηκών (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) που ενδέχεται να επικρατούν στη γεωγραφική περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, και ιδίως:

i) το επίπεδο, τη συνέπεια και τη διάρκεια του επιδιωκόμενου αποτελέσματος σε συνάρτηση με τη δοσολογία, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς και με μάρτυρα χωρίς αγωγή·

ii) ενδεχομένως, την ποσοτική και/ή ποιοτική επίδραση στην απόδοση ή στη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς και με μάρτυρα χωρίς αγωγή.

Όταν δεν υπάρχουν ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, τα κράτη μέλη αξιολογούν τις επιδόσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για να προσδιορίσουν αν η εφαρμογή του επιφέρει σταθερό και συγκεκριμένο όφελος υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της περιοχής της προτεινόμενης χρήσης.

1.1.5. Όταν στην ετικέτα του προϊόντος αναφέρεται ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό μορφή μείγματος εντός της δεξαμενής μαζί με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και/ή βοηθητικές ουσίες, τα κράτη μέλη διενεργούν τις αξιολογήσεις των σημείων 1.1.1 έως 1.1.4 με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται για το μείγμα.

Όταν στην ετικέτα του προϊόντος συνιστάται η χρήση του προϊόντος υπό μορφή μείγματος εντός της δεξαμενής μαζί με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και/ή βοηθητικές ουσίες, τα κράτη μέλη αξιολογούν την καταλληλότητα του μείγματος και των όρων χρήσης του.

1.2. **Απουσία απαράδεκτων επιδράσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα**

1.2.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την έκταση των δυσμενών επιδράσεων στην καλλιέργεια υπό αγωγή μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης σε σύγκριση, ενδεχομένως, με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, αν υπάρχουν, και/ή με μάρτυρα χωρίς αγωγή.

α) Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) τα στοιχεία δραστικότητας που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013·

ii) άλλα συναφή στοιχεία όσον αφορά το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως η φύση του σκευάσματος, η δοσολογία, ο τρόπος εφαρμογής και ο αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών·

iii) όλα τα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, που περιλαμβάνουν τον τρόπο δράσης, την τάση ατμών, την πτητικότητα και τη διαλυτότητα στο νερό.

β) Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει:

i) τη φύση, τη συχνότητα, την έκταση και τη διάρκεια των παρατηρούμενων φυτοτοξικών επιδράσεων και τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) που τις επηρεάζουν·

ii) τις διαφορές μεταξύ των κυριότερων ποικιλιών ως προς την ευαισθησία στη φυτοτοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·

iii) το μέρος της καλλιέργειας ή των φυτικών προϊόντων που υφίστανται αγωγή στο οποίο παρατηρήθηκαν φυτοτοξικές επιδράσεις·

iv) την αρνητική επίδραση στην ποσοτική και/ή ποιοτική απόδοση της καλλιέργειας ή των φυτικών προϊόντων που υφίστανται αγωγή·

v) την αρνητική επίδραση στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα που υφίστανται αγωγή και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό, όσον αφορά τη βιωσιμότητα, τη βλαστική ικανότητα, τη ριζοβολία και την εμφύτευση·

vi) όταν πρόκειται για πτητικά προϊόντα, την αρνητική επίδραση στις παρακείμενες καλλιέργειες.

1.2.2. Όταν από τα διαθέσιμα στοιχεία προκύπτει ότι η δραστική ουσία ή σημαντικοί μεταβολίτες, προϊόντα αντίδρασης και προϊόντα αποδόμησης παραμένουν στο έδαφος και/ή εντός ή επί των φυτικών ουσιών σε σημαντικές ποσότητες μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, τα κράτη μέλη αξιολογούν το μέγεθος των δυσμενών επιπτώσεων στις επόμενες καλλιέργειες. Η αξιολόγηση αυτή πραγματοποιείται σύμφωνα με το σημείο 1.2.1.

1.2.3. Όταν στην ετικέτα του προϊόντος αναφέρεται ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό μορφή μείγματος εντός της δεξαμενής μαζί με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και/ή βοηθητικές ουσίες, η αξιολόγηση που αναφέρεται στο σημείο 1.1.1 διενεργείται με βάση τις παρεχόμενες πληροφορίες για το μείγμα.

1.3. **Επιπτώσεις στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά**

Όταν η προτεινόμενη χρήση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος αποσκοπεί σε επίδραση επί σπονδυλωτών, τα κράτη μέλη αξιολογούν τον μηχανισμό με τον οποίο επιτυγχάνεται το αποτέλεσμα αυτό και τα παρατηρούμενα αποτελέσματα στη συμπεριφορά και στην υγεία των στοχευόμενων ζώων· αν η επιδιωκόμενη επίδραση είναι η εξόντωση του ζώου, τα κράτη μέλη αξιολογούν τον χρόνο που απαιτείται για να προκληθεί ο θάνατος του ζώου και τις συνθήκες θανάτου.

Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) όλα τα συναφή στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, συμπεριλαμβανομένων των μελετών τοξικολογίας και μεταβολισμού·

ii) όλα τα συναφή στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών και των στοιχείων για τη δραστικότητα.

1.4. **Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων**

1.4.1. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.4.1.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την έκθεση του χρήστη στη δραστική ουσία και/ή στις ουσίες τοξικολογικής σημασίας που περιέχονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, η οποία είναι πιθανό να συμβεί υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης (ιδίως τη δοσολογία, τον τρόπο εφαρμογής και τις κλιματικές συνθήκες), βασιζόμενα, κατά προτίμηση, σε ρεαλιστικά στοιχεία για την εν λόγω έκθεση ή, εάν δεν υπάρχουν τέτοια στοιχεία, χρησιμοποιώντας κατάλληλο και επικυρωμένο μοντέλο υπολογισμού.

α) Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) οι τοξικολογικές μελέτες και οι μελέτες μεταβολισμού που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, συμπεριλαμβανομένου του αποδεκτού επιπέδου έκθεσης του χρήστη (AOEL). Το αποδεκτό επίπεδο έκθεσης του χρήστη είναι η μέγιστη ποσότητα δραστικής ουσίας στην οποία μπορεί να εκτεθεί ο χρήστης χωρίς να σημειωθούν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία του. Το AOEL εκφράζεται σε χιλιοστόγραμμα χημικής ουσίας ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους του χρήστη. Το AOEL προσδιορίζεται με βάση το υψηλότερο επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρείται καμία δυσμενής επίδραση κατά τις δοκιμές στα πιο ευαίσθητα και κατάλληλα είδη ζώων ή, εάν υπάρχουν κατάλληλα στοιχεία, στον ίδιο τον άνθρωπο·

ii) άλλα συναφή στοιχεία όσον αφορά τις δραστικές ουσίες, όπως οι φυσικές και χημικές ιδιότητες·

iii) οι τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, συμπεριλαμβανομένων, εφόσον είναι απαραίτητο, των μελετών απορρόφησης από το δέρμα·

iv) άλλα συναφή στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013 όπως:

— η σύνθεση του σκευάσματος,

— η φύση του σκευάσματος,

— το μέγεθος, το σχήμα και το είδος της συσκευασίας,

— ο τομέας χρήσης και η φύση της καλλιέργειας ή του στόχου,

— η μέθοδος εφαρμογής, συμπεριλαμβανομένων του χειρισμού, της φόρτωσης και της ανάμειξης του προϊόντος,

— τα συνιστώμενα μέτρα περιορισμού της έκθεσης,

— τα συνιστώμενα ενδύματα προστασίας,

— η μέγιστη δόση εφαρμογής,

— η ελάχιστη ποσότητα ψεκαστικού υγρού που αναφέρεται στην ετικέτα,

— ο αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών.

β) Η αξιολόγηση αυτή πραγματοποιείται για κάθε τύπο μεθόδου και συσκευής εφαρμογής που προτείνεται για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως και για τα διάφορα είδη και διαστάσεις των χρησιμοποιούμενων δοχείων, αφού ληφθούν υπόψη οι εργασίες ανάμειξης, φόρτωσης και εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος καθώς και του καθαρισμού και της συνήθους συντήρησης των συσκευών εφαρμογής.

1.4.1.2. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τα στοιχεία που σχετίζονται με τη φύση και τα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης συσκευασίας, και ιδίως τα ακόλουθα στοιχεία:

— το είδος συσκευασίας,

— τις διαστάσεις και τη χωρητικότητά της,

— το μέγεθος του ανοίγματος,

— τον τύπο του πώματος,

— την ανθεκτικότητα, τη στεγανότητα και την αντοχή της υπό ομαλές συνθήκες μεταφοράς και χειρισμού,

— την ανθεκτικότητά της στο περιεχόμενο και την καταλληλότητά της για τη φύση του περιεχομένου.

1.4.1.3. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τη φύση και τα χαρακτηριστικά του προτεινόμενου εξοπλισμού και των ενδυμάτων προστασίας, ιδίως όσον αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:

— τη διαθεσιμότητα και την καταλληλότητα,

— την άνεση, λαμβανομένων υπόψη της φυσικής καταπόνησης και των κλιματικών συνθηκών.

1.4.1.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων ατόμων (παρευρισκομένων ή εργαζομένων που εκτίθενται μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος) ή ζώων στη δραστική ουσία και/ή σε άλλα συστατικά τοξικολογικής σημασίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) οι τοξικολογικές μελέτες και οι μελέτες μεταβολισμού που αφορούν τη δραστική ουσία που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, συμπεριλαμβανομένου του αποδεκτού βαθμού έκθεσης του χρήστη·

ii) οι τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, συμπεριλαμβανομένων, εφόσον είναι απαραίτητο, των μελετών απορρόφησης από το δέρμα·

iii) άλλα συναφή στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, όπως:

— οι περίοδοι επανεισόδου, οι αναγκαίες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία των ανθρώπων και των ζώων,

— οι μέθοδοι εφαρμογής, ιδίως ο ψεκασμός,

— η μέγιστη δόση εφαρμογής,

— ο μέγιστος όγκος εφαρμογής με ψεκασμό,

— η σύνθεση του σκευάσματος,

— τα υπολείμματα που παραμένουν επί των φυτών και των φυτικών προϊόντων μετά την αγωγή,

— άλλες δραστηριότητες που συνεπάγονται έκθεση των εργαζομένων.

1.4.2. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στα υπολείμματα

1.4.2.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα ειδικά τοξικολογικά δεδομένα που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, και ιδίως:

— τον καθορισμό της αποδεκτής ημερήσιας λήψης (ADI),

— τον προσδιορισμό των μεταβολιτών και των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης που υπάρχουν στα φυτά ή φυτικά προϊόντα που υφίστανται αγωγή,

— τη συμπεριφορά των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών της από την ημερομηνία εφαρμογής της μέχρι τη συγκομιδή ή, σε περίπτωση χρήσης μετά τη συγκομιδή, μέχρι την έξοδο των φυτικών προϊόντων από την αποθήκη.

1.4.2.2. Πριν αξιολογήσουν τα επίπεδα των υπολειμμάτων στις εκθέσεις δοκιμών ή σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, τα κράτη μέλη εξετάζουν τα ακόλουθα στοιχεία:

— στοιχεία για την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική, με στοιχεία για την εφαρμογή όπως προβλέπεται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, και προτεινόμενα χρονικά διαστήματα πριν τη συγκομιδή για τις προβλεπόμενες χρήσεις, ή προτεινόμενες περιόδους αναμονής ή αποθήκευσης σε περίπτωση χρήσεων μετά τη συγκομιδή,

— τη φύση του σκευάσματος,

— τις μεθόδους ανάλυσης και τον ορισμό των υπολειμμάτων.

1.4.2.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν, με βάση κατάλληλα στατιστικά μοντέλα, τα επίπεδα υπολειμμάτων που παρατηρούνται στις υποβαλλόμενες δοκιμές. Η αξιολόγηση αυτή αφορά κάθε προτεινόμενη χρήση και λαμβάνει υπόψη της τα ακόλουθα στοιχεία:

i) τους προτεινόμενους όρους χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·

ii) τις ειδικές πληροφορίες για την παρουσία υπολειμμάτων μέσα ή επάνω στα φυτά, τα φυτικά προϊόντα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που έχουν υποστεί αγωγή, όπως προβλέπεται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, και την κατανομή αυτών των υπολειμμάτων μεταξύ των βρώσιμων και μη βρώσιμων μερών·

iii) τις ειδικές πληροφορίες για την παρουσία υπολειμμάτων μέσα ή επάνω στα φυτά, τα φυτικά προϊόντα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που έχουν υποστεί αγωγή, όπως προβλέπεται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·

iv) τις ρεαλιστικές δυνατότητες παρέκτασης δεδομένων μεταξύ καλλιεργειών.

1.4.2.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα επίπεδα των υπολειμμάτων που παρατηρούνται σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα 8 του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013 και τα υπολείμματα από άλλες χρήσεις.

1.4.2.5. Τα κράτη μέλη εκτιμούν την ενδεχόμενη έκθεση των καταναλωτών μέσω της διατροφής και, κατά περίπτωση, άλλων οδών έκθεσης, χρησιμοποιώντας κατάλληλο μοντέλο υπολογισμού. Κατά την εκτίμηση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, ενδεχομένως, και άλλες πηγές πληροφοριών, όπως από άλλες εγκεκριμένες χρήσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή παράγουν τα ίδια υπολείμματα.

1.4.2.6. Όπου χρειάζεται, τα κράτη μέλη εκτιμούν την έκθεση των ζώων, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο των υπολειμμάτων στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα που προορίζονται για ζωοτροφές και τα οποία έχουν υποστεί αγωγή.

1.5. **Επιπτώσεις στο περιβάλλον**

1.5.1. Τύχη και κατανομή στο περιβάλλον

Κατά την αξιολόγηση της τύχης και της κατανομής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τους όλα τα στοιχεία του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της χλωρίδας και πανίδας, και ιδίως:

1.5.1.1. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον είναι πιθανόν το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στο έδαφος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, υπολογίζουν την ταχύτητα και την οδό αποδόμησης στο έδαφος, την κινητικότητα στο έδαφος και τη μεταβολή της ολικής συγκέντρωσης (εκχυλίσιμη και μη εκχυλίσιμη ([5])) της δραστικής ουσίας και των σημαντικών μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης που αναμένεται να εμφανιστούν στο έδαφος της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) τα ειδικά στοιχεία για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος, όπως προβλέπει το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·

ii) άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως:

— το μοριακό βάρος,

— η διαλυτότητα στο νερό,

— ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,

— η τάση ατμών,

— ο ρυθμός πτητικοποίησης,

— η σταθερά διάστασης,

— ο ρυθμός φωτοαποδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης,

— ο ρυθμός υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης·

iii) όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, που περιλαμβάνουν και τα στοιχεία για την κατανομή και τη διάχυση στο έδαφος·

iv) ενδεχομένως, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.

([5]) Ως μη εκχυλίσιμα υπολείμματα (αλλιώς «δεσμευμένα» ή «μη εκχυλιζόμενα» υπολείμματα) στα φυτά και στο έδαφος ορίζονται οι χημικές ουσίες που προέρχονται από φυτοφάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την ορθή γεωργική πρακτική, οι οποίες δεν είναι δυνατόν να εκχυλιστούν με μεθόδους που δεν αλλοιώνουν ουσιαστικά τη χημική φύση αυτών των υπολειμμάτων. Αυτά τα μη εκχυλίσιμα υπολείμματα θεωρείται ότι δεν περιλαμβάνουν κλάσματα που μεταβολίζονται σε φυσικά προϊόντα.

1.5.1.2. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον είναι πιθανόν το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στα υπόγεια ύδατα, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, υπολογίζουν, με χρήση κατάλληλου μοντέλου υπολογισμού, επικυρωμένου σε επίπεδο ΕΕ, τη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας και των σημαντικών μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης που αναμένεται να εμφανιστούν στα υπόγεια ύδατα της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Εάν δεν υπάρχει μοντέλο υπολογισμού επικυρωμένο σε επίπεδο ΕΕ, η αξιολόγηση των κρατών μελών βασίζεται ειδικά στα αποτελέσματα των μελετών για την κινητικότητα και την εμμονή στο έδαφος, όπως προβλέπει το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013.

Η αξιολόγηση λαμβάνει επίσης υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) τα ειδικά στοιχεία για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος και τα ύδατα, όπως προβλέπει το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·

ii) άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως:

— το μοριακό βάρος,

— η διαλυτότητα στο νερό,

— ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,

— η τάση ατμών,

— ο ρυθμός πτητικοποίησης,

— ο ρυθμός υδρόλυσης ανάλογα με το pH και την ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης,

— η σταθερά διάστασης·

iii) όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, που περιλαμβάνουν και τα στοιχεία για την κατανομή και τη διάχυση στο έδαφος και τα ύδατα·

iv) ενδεχομένως, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή προβλεπόμενης χρήσης·

v) ενδεχομένως, στοιχεία σχετικά με τη διάχυση, συμπεριλαμβανομένου του μετασχηματισμού και της προσρόφησης στην κεκορεσμένη ζώνη·

vi) ενδεχομένως, στοιχεία για τις διαδικασίες υδροληψίας και επεξεργασίας του πόσιμου νερού στην περιοχή της σχεδιαζόμενης χρήσης·

vii) ενδεχομένως, στοιχεία που προέρχονται από την παρακολούθηση και αφορούν την παρουσία ή την απουσία της δραστικής ουσίας και των σημαντικών μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης ή αντίδρασης στα υπόγεια ύδατα λόγω προγενέστερης χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιείχαν τη δραστική ουσία που παράγουν τα ίδια κατάλοιπα· τα δεδομένα αυτά ερμηνεύονται κατά συνεπή επιστημονικό τρόπο.

1.5.1.3. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον είναι πιθανόν το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στα επιφανειακά ύδατα υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, υπολογίζουν, με χρήση κατάλληλου μοντέλου υπολογισμού, επικυρωμένου σε επίπεδο ΕΕ, τη βραχυχρόνια και μακροχρόνια προβλεπόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης που αναμένεται να εμφανιστούν στα επιφανειακά ύδατα της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Εάν δεν υπάρχει μοντέλο υπολογισμού επικυρωμένο σε επίπεδο ΕΕ, η αξιολόγηση των κρατών μελών βασίζεται ειδικά στα αποτελέσματα των μελετών για την κινητικότητα και την εμμονή στο έδαφος και στις πληροφορίες για την απορροή και τη διασπορά, όπως προβλέπει το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013.

Η αξιολόγηση λαμβάνει επίσης υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) τα ειδικά στοιχεία για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος και τα ύδατα, όπως προβλέπει το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·

ii) άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως:

— το μοριακό βάρος,

— η διαλυτότητα στο νερό,

— ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,

— η τάση ατμών,

— ο ρυθμός πτητικοποίησης,

— ο ρυθμός υδρόλυσης ανάλογα με το pH και την ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης,

— η σταθερά διάστασης·

iii) όλα τα συναφή στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, που περιλαμβάνουν και τα στοιχεία για την κατανομή και τη διάχυση στο έδαφος και τα ύδατα·

iv) τους πιθανούς τρόπους έκθεσης:

— παρασυρόμενες ύλες,

— απορροή,

— υπερψεκασμός,

— αποβολή μέσω αποχευτικών αγωγών,

— έκπλυση,

— απόθεση από την ατμόσφαιρα·

v) ενδεχομένως, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή προβλεπόμενης χρήσης·

vi) ενδεχομένως, στοιχεία για τις διαδικασίες υδροληψίας και επεξεργασίας του πόσιμου νερού στην περιοχή της σχεδιαζόμενης χρήσης.

1.5.1.4. Τα κράτη μέλη εκτιμούν αν υπάρχει πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να διαχυθεί στον αέρα υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, υπολογίζουν όσο το δυνατόν ακριβέστερα, με χρήση κατάλληλου επικυρωμένου μοντέλου υπολογισμού κατά περίπτωση, τη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας και των σημαντικών μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης που αναμένεται να εμφανιστούν στον αέρα μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) τα ειδικά στοιχεία για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος, τα ύδατα και τον αέρα, όπως προβλέπει το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·

ii) άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως:

— η τάση ατμών,

— η διαλυτότητα στο νερό,

— ο ρυθμός υδρόλυσης ανάλογα με το pH και την ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης,

— η φωτοχημική αποδόμηση στα ύδατα και τον αέρα και η ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης,

— ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό·

iii) όλα τα συναφή στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, που περιλαμβάνουν και τα στοιχεία για την κατανομή και τη διάχυση στον αέρα.

1.5.1.5. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις διαδικασίες καταστροφής ή απομόλυνσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας του.

1.5.2. Επιπτώσεις στα μη στοχευόμενα είδη

Κατά τους υπολογισμούς των λόγων της τοξικότητας προς την έκθεση, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη την τοξικότητα έναντι του πλέον ευαίσθητου οργανισμού που χρησιμοποιείται κατά τις δοκιμές.

1.5.2.1. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των πτηνών και άλλων χερσαίων σπονδυλωτών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν το μέγεθος του αναμενόμενου βραχυπρόθεσμου και μακροπρόθεσμου κινδύνου, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου για την αναπαραγωγή, στον οποίο αναμένεται να εκτεθούν αυτοί οι οργανισμοί μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

α) Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) τα ειδικά δεδομένα σχετικά με τις τοξικολογικές μελέτες στα θηλαστικά και τις επιπτώσεις στα πτηνά και τα άλλα μη στοχευόμενα χερσαία σπονδυλωτά, περιλαμβανομένων των επιπτώσεων στην αναπαραγωγή, και τα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως προβλέπει το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·

ii) όλα τα συναφή στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, που περιλαμβάνουν και τα στοιχεία για τις επιδράσεις στα πτηνά και άλλα μη στοχευόμενα χερσαία σπονδυλωτά·

iii) ενδεχομένως, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή προβλεπόμενης χρήσης.

β) Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει:

i) την τύχη και την κατανομή, συμπεριλαμβανομένης της εμμονής και της βιοσυγκέντρωσης της δραστικής ουσίας και των σημαντικών μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·

ii) την εκτιμώμενη έκθεση των ειδών που αναμένεται να εκτεθούν στην ουσία κατά την εφαρμογή ή κατά την περίοδο της παρουσίας υπολειμμάτων, λαμβανομένων υπόψη όλων των σχετικών τρόπων έκθεσης, όπως η κατάποση του φυτοπροστατευτικού σκευάσματος ή τροφίμων που έχουν υποστεί αγωγή, η θήρευση ασπονδύλων, η κατανάλωση σπονδυλωτών ως θήραμα, η επαφή με ψεκαστικό νέφος λόγω υπερβολικού ψεκασμού ή η επαφή με βλάστηση που έχει υποστεί αγωγή·

iii) τον υπολογισμό του λόγου της οξείας, της βραχυχρόνιας και, εάν είναι απαραίτητο, της μακροχρόνιας τοξικότητας προς την έκθεση. Οι λόγοι αυτοί ορίζονται αντίστοιχα ως το πηλίκο της LD_{50}, της LC_{50} ή της συγκέντρωσης στην οποία δεν παρατηρείται επίδραση (NOEC), εκφρασμένης σε δραστική ουσία, διά της υπολογιζόμενης αντίστοιχης έκθεσης εκφρασμένης σε mg/kg σωματικού βάρους.

1.5.2.2. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης υδρόβιων οργανισμών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν το μέγεθος του αναμενόμενου βραχυπρόθεσμου και μακροπρόθεσμου κινδύνου για τους υδρόβιους οργανισμούς μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

α) Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) τα ειδικά δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·

ii) άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως:

— η διαλυτότητα στο νερό,

— ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,

— η τάση ατμών,

— ο ρυθμός πτητικοποίησης,

— το KOC,

— η βιοαποδόμηση στα υδατικά συστήματα, και ιδίως η άμεση βιοαποδομησιμότητα,

— ο ρυθμός φωτοαποδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης,

— ο ρυθμός υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης·

iii) όλα τα συναφή στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013 και ιδίως οι επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς·

iv) ενδεχομένως, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή προβλεπόμενης χρήσης.

β) Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει:

i) την τύχη και την κατανομή των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας και των σημαντικών μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης στα ύδατα, στα ιζήματα ή στα ψάρια·

ii) τον υπολογισμό του λόγου της οξείας τοξικότητας προς την έκθεση για τα ψάρια και την *Daphnia*. Ο λόγος αυτός είναι το πηλίκο της οξείας LC_{50} ή EC_{50}, αντίστοιχα, προς την προβλεπόμενη βραχυχρόνια συγκέντρωση στο περιβάλλον·

iii) τον υπολογισμό του λόγου αναστολής της ανάπτυξης προς την έκθεση για τα φύκη. Ο λόγος αυτός είναι το πηλίκο της EC_{50} προς την προβλεπόμενη βραχυχρόνια συγκέντρωση στο περιβάλλον·

iv) τον υπολογισμό του λόγου της μακροχρόνιας τοξικότητας προς την έκθεση για τα ψάρια και την *Daphnia*. Ο λόγος αυτός είναι το πηλίκο της NOEC προς την προβλεπόμενη μακροχρόνια συγκέντρωση στο περιβάλλον·

v) ενδεχομένως, τη βιοσυγκέντρωση στα ψάρια και την πιθανότητα έκθεσης των θηρευτών τους, περιλαμβανομένου του ανθρώπου·

vi) εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν χρησιμοποιείται απευθείας σε επιφανειακά ύδατα, τις επιπτώσεις στην ποιότητα των επιφανειακών υδάτων, όπως στο pH ή στην περιεκτικότητα σε διαλυμένο οξυγόνο.

1.5.2.3. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μελισσών το φυτοπροστατευτικό προϊόν, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν το μέγεθος του αναμενόμενου βραχυπρόθεσμου και μακροπρόθεσμου κινδύνου για τις μέλισσες μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

α) Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) τα ειδικά στοιχεία για την τοξικότητα στις μέλισσες που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·

ii) άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως:

— η διαλυτότητα στο νερό,

— ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,

— η τάση ατμών,

— ο ρυθμός φωτοαποδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης,

— ο τρόπος δράσης (π.χ. δράση ρυθμιστική της ανάπτυξης των εντόμων)·

iii) όλα τα συναφή στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, συμπεριλαμβανομένης της τοξικότητας για τις μέλισσες·

iv) ενδεχομένως, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή προβλεπόμενης χρήσης.

β) Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει:

i) τον λόγο της μέγιστης δόσης εφαρμογής, σε γραμμάρια δραστικής ουσίας ανά εκτάριο, προς την DL_{50} διά της επαφής και από το στόμα σε μg δραστικής ουσίας ανά μέλισσα (συντελεστές κινδύνου) και, εάν είναι αναγκαίο, την εμμονή των υπολειμμάτων επί ή, κατά περίπτωση, εντός των φυτών που έχουν υποστεί αγωγή·

ii) ενδεχομένως, τις επιπτώσεις στις προνύμφες μελισσών, στη συμπεριφορά των μελισσών και στην επιβίωση και την ανάπτυξη της κυψέλης μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

1.5.2.4. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων ωφέλιμων αρθροπόδων εκτός από τις μέλισσες στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν τις αναμενόμενες θανατηφόρες και υποθανατηφόρες επιπτώσεις στους οργανισμούς αυτούς, καθώς και τη μείωση της δραστηριότητάς τους, μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) τα ειδικά στοιχεία για την τοξικότητα στις μέλισσες και άλλα ωφέλιμα αρθρόποδα, που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·

ii) άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως:

— η διαλυτότητα στο νερό,

— ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,

— η τάση ατμών,

— ο ρυθμός φωτοαποδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης,

— ο τρόπος δράσης (π.χ. δράση ρυθμιστική της ανάπτυξης των εντόμων)·

iii) όλα τα συναφή στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, όπως:

— οι επιδράσεις στα ωφέλιμα αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες,

— η τοξικότητα στις μέλισσες,

— τα στοιχεία που συνάγονται από έναν αρχικό βιολογικό έλεγχο διαλογής,

— η μέγιστη δόση εφαρμογής,

— ο μέγιστος αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών·

iv) ενδεχομένως, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή προβλεπόμενης χρήσης.

1.5.2.5. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκωλήκων και άλλων μη στοχευόμενων μακροοργανισμών του εδάφους στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν το μέγεθος του αναμενόμενου βραχυπρόθεσμου και μακροπρόθεσμου κινδύνου για τους οργανισμούς αυτούς μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

α) Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) τα ειδικά στοιχεία σχετικά με την τοξικότητα της δραστικής ουσίας για τους γαιοσκώληκες και άλλους μη στοχευόμενους μακροοργανισμούς του εδάφους που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·

ii) άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως:

— η διαλυτότητα στο νερό,

— ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,

— το Kd προσρόφησης,

— η τάση ατμών,

— ο ρυθμός υδρόλυσης ανάλογα με το pH και την ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης,

— ο ρυθμός φωτοαποδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης,

— το DT_{50} και το DT_{90} για την αποδόμηση στο έδαφος·

iii) όλα τα συναφή στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013 συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στους γαιοσκώληκες και σε άλλους μη στοχευόμενους μακροοργανισμούς του εδάφους·

iv) ενδεχομένως, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή προβλεπόμενης χρήσης.

β) Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει:

i) τις θανατηφόρες και τις υποθανατηφόρες επιπτώσεις·

ii) την προβλεπόμενη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη συγκέντρωση στο περιβάλλον·

iii) τον υπολογισμό του λόγου οξείας τοξικότητας προς την έκθεση (ο οποίος ορίζεται ως το πηλίκο της LC_{50} προς την προβλεπόμενη αρχική συγκέντρωση στο περιβάλλον) και του λόγου μακροχρόνιας τοξικότητας προς την έκθεση (ο οποίος ορίζεται ως το πηλίκο της NOEC προς την προβλεπόμενη μακροχρόνια συγκέντρωση στο περιβάλλον)·

iv) ενδεχομένως, τη βιοσυγκέντρωση και την εμμονή των υπολειμμάτων στους γαιοσκώληκες.

1.5.2.6. Όταν η προβλεπόμενη στο σημείο 1.5.1.1 αξιολόγηση δεν αποκλείει την πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στο έδαφος με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, τα κράτη μέλη αξιολογούν την επίπτωση που έχει η εν λόγω χρήση στη μικροβιακή δραστηριότητα και, ιδίως, στις διεργασίες μετατροπής των οργανικών ενώσεων του αζώτου και του άνθρακα σε ανόργανες εντός του εδάφους με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) όλα τα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών δεδομένων για τις επιπτώσεις στους μη στοχευόμενους μικροοργανισμούς του εδάφους που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·

ii) όλα τα συναφή στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στους μη στοχευόμενους μικροοργανισμούς του εδάφους·

iii) ενδεχομένως, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή προβλεπόμενης χρήσης·

iv) όλα τα διαθέσιμα στοιχεία από τον προκαταρκτικό βιολογικό έλεγχο διαλογής.

1.6. **Μέθοδοι ανάλυσης**

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις προτεινόμενες μεθόδους ανάλυσης για την παρακολούθηση και τον έλεγχο μετά την καταχώριση, προκειμένου να καθοριστούν:

1.6.1. για την ανάλυση της σύνθεσης του σκευάσματος:

η φύση και η ποσότητα της ή των δραστικών ουσιών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και, ενδεχομένως, των σημαντικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη, προσμείξεων και βοηθητικών ουσιών.

Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) τα δεδομένα για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·

ii) τα δεδομένα για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, και ιδίως:

— η εξειδίκευση και η γραμμικότητα των προτεινόμενων μεθόδων,

— η σπουδαιότητα των παρεμβολών,

— η ακρίβεια των προτεινόμενων μεθόδων (ενδοεργαστηριακή επαναληψιμότητα και διεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα)·

iii) τα όρια ανίχνευσης και προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων όσον αφορά τις προσμείξεις.

1.6.2. για την ανάλυση των υπολειμμάτων:

τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποδόμησης ή αντίδρασης που προέρχονται από τις εγκεκριμένες χρήσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και έχουν τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική σημασία.

Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) τα δεδομένα για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·

ii) τα δεδομένα για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, και ιδίως:

— η εξειδίκευση των προτεινόμενων μεθόδων,

— η ακρίβεια των προτεινόμενων μεθόδων (ενδοεργαστηριακή επαναληψιμότητα και διεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα),

— τα ποσοστά ανάκτησης που εξασφαλίζουν οι προτεινόμενες μέθοδοι στις κατάλληλες συγκεντρώσεις·

iii) τα όρια ανίχνευσης των προτεινόμενων μεθόδων·

iv) τα όρια προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων.

1.7. **Φυσικές και χημικές ιδιότητες**

1.7.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την καθαρή περιεκτικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στη δραστική ουσία και τη σταθερότητά του κατά την αποθήκευση.

1.7.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις φυσικές και χημικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, και ιδίως:

— όταν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές του FAO (Οργανισμός Τροφίμων και Γεωργίας του ΟΗΕ), τις φυσικές και χημικές ιδιότητες που αναφέρονται σε αυτές τις προδιαγραφές,

— όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές του FAO, όλες τις σημαντικές φυσικές και χημικές ιδιότητες του σκευάσματος που αναφέρονται στο «Εγχειρίδιο για την ανάπτυξη και χρησιμοποίηση των προδιαγραφών του FAO και του ΠΟΥ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα».

Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) τα στοιχεία για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους·

ii) τα στοιχεία για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που προβλέπονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013.

1.7.3. Όταν οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί της ετικέτας περιλαμβάνουν απαίτηση ή σύσταση για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή επικουρικές ουσίες σε μείγμα εντός της δεξαμενής, πρέπει να αξιολογείται η φυσική και χημική συμβατότητα των προϊόντων στο μείγμα.

2. **ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ**

Οι αρχές αυτές εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των γενικών αρχών που αναφέρονται στο τμήμα 3 της γενικής εισαγωγής.

2.1. **Δραστικότητα**

2.1.1. Όταν οι προτεινόμενες χρήσεις περιλαμβάνουν συστάσεις για την καταπολέμηση ή την προστασία έναντι οργανισμών που δεν θεωρούνται επιβλαβείς με βάση την κτηθείσα πείρα και τα επιστημονικά δεδομένα, υπό τις συνήθεις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) των προτεινόμενων περιοχών χρήσης, ή όταν τα άλλα επιδιωκόμενα αποτελέσματα δεν θεωρούνται ευεργετικά υπό τις συνθήκες αυτές, δεν χορηγείται άδεια για τις χρήσεις αυτές.

2.1.2. Η καταπολέμηση, η προστασία και τα λοιπά επιδιωκόμενα αποτελέσματα πρέπει να έχουν ένταση, ομοιομορφία και διάρκεια δράσης ισοδύναμες με εκείνες που προκύπτουν από τη χρήση κατάλληλων προϊόντων αναφοράς. Εάν δεν υπάρχει κατάλληλο προϊόν αναφοράς, πρέπει να αποδεικνύεται ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι σαφώς ευεργετική όσον αφορά την ένταση, την ομοιομορφία και τη διάρκεια δράσης της καταπολέμησης, της προστασίας και των άλλων επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της προτεινόμενης περιοχής χρήσης.

2.1.3. Ενδεχομένως, η μεταβολή της απόδοσης που επιτυγχάνεται με τη χρήση του προϊόντος και η μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση πρέπει να είναι συγκρίσιμες, ποσοτικά και/ή ποιοτικά, με αυτές που προκύπτουν από τη χρήση κατάλληλων προϊόντων αναφοράς. Εάν δεν υπάρχει κατάλληλο προϊόν αναφοράς, η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της προτεινόμενης περιοχής χρήσης, πρέπει να αποδεικνύεται ότι είναι σαφώς ευεργετική, ποσοτικά και/ή ποιοτικά, ως προς τη μεταβολή της απόδοσης και τη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση.

2.1.4. Τα συμπεράσματα όσον αφορά τις επιδόσεις του σκευάσματος πρέπει να ισχύουν για όλες τις περιοχές των κρατών μελών όπου πρόκειται να αδειοδοτηθεί το σκεύασμα και για όλους τους προτεινόμενους όρους χρήσης του, εξαιρουμένων των περιπτώσεων όπου η προτεινόμενη ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συγκεκριμένες συνθήκες (π.χ. χαμηλός βαθμός προσβολής, ιδιαίτεροι τύποι εδάφους, ιδιαίτερες συνθήκες καλλιέργειας).

2.1.5. Όταν η προτεινόμενη ετικέτα επιβάλλει τη χρήση του σκευάσματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες σε μορφή μείγματος εντός της δεξαμενής, το μείγμα πρέπει να επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα και να ανταποκρίνεται στις αρχές που αναφέρονται στα σημεία 2.1.1 έως 2.1.4.

Όταν η προτεινόμενη ετικέτα συνιστά τη χρήση του σκευάσματος σε συνδυασμό με άλλα ειδικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες σε μορφή μείγματος εντός της δεξαμενής, τα κράτη μέλη δέχονται τις συστάσεις μόνον εάν είναι αιτιολογημένες.

2.2. **Απουσία απαράδεκτων επιδράσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα**

2.2.1. Δεν πρέπει να παρατηρούνται σημαντικές φυτοτοξικές επιδράσεις στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα που υφίστανται αγωγή, εκτός εάν η ετικέτα αναφέρει κατάλληλους περιορισμούς χρήσης.

2.2.2. Η απόδοση κατά τη συγκομιδή δεν πρέπει να μειώνεται, λόγω φυτοτοξικών επιδράσεων, σε επίπεδα χαμηλότερα από εκείνα που θα λαμβάνονταν χωρίς τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εκτός εάν η μείωση αντισταθμίζεται από άλλα πλεονεκτήματα, όπως η ποιοτική βελτίωση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων που υφίστανται αγωγή.

2.2.3. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα των φυτών ή φυτικών προϊόντων που υφίστανται αγωγή, εκτός εάν πρόκειται για αρνητικές επιπτώσεις κατά τη μεταποίηση και η ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στα προϊόντα καλλιεργειών που προορίζονται για μεταποίηση.

2.2.4. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες αρνητικές επιδράσεις στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα που υφίστανται αγωγή και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή, όπως π.χ. επιδράσεις στη βιωσιμότητα, στη βλαστική ικανότητα, στην ανάπτυξη, στη ριζοβολία και στην εμφύτευση, εκτός εάν η ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε φυτά ή φυτικά προϊόντα που προορίζονται για πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή.

2.2.5. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες επιπτώσεις στις επόμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η ετικέτα διευκρινίζει ότι συγκεκριμένα ευπαθή φυτά δεν πρέπει να καλλιεργούνται μετά την καλλιέργεια που υφίσταται αγωγή.

2.2.6. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες επιπτώσεις στις παρακείμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχουν συγκεκριμένες ευπαθείς παρακείμενες καλλιέργειες.

2.2.7. Όταν η προτεινόμενη ετικέτα επιβάλλει τη χρήση του σκευάσματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες σε μορφή μείγματος εντός της δεξαμενής, το μείγμα πρέπει να συμμορφώνεται με τις αρχές που αναφέρονται στα σημεία 2.2.1 έως 2.2.6.

2.2.8. Οι προτεινόμενες οδηγίες για τον καθαρισμό του εξοπλισμού εφαρμογής πρέπει να είναι εύχρηστες και αποτελεσματικές ώστε μπορούν να εφαρμόζονται εύκολα για να διασφαλίζεται η πλήρης εξάλειψη των υπολειμμάτων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που θα μπορούσαν αργότερα να προκαλέσουν βλάβη.

2.3. **Επιπτώσεις στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά**

Άδεια σε φυτοπροστατευτικό προϊόν για την καταπολέμηση σπονδυλωτών χορηγείται μόνον αν:

— ο θάνατος επέρχεται ταυτόχρονα με την απώλεια των αισθήσεων ή

— ο θάνατος είναι ακαριαίος ή

— οι ζωτικές λειτουργίες εκπίπτουν βαθμιαία, χωρίς σημεία καταφανούς ταλαιπωρίας.

Για τα απωθητικά προϊόντα, το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα στα στοχευόμενα ζώα πρέπει να επιτυγχάνεται χωρίς αυτά να υποφέρουν άσκοπα.

2.4. **Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων**

2.4.1. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν

2.4.1.1. Δεν χορηγείται άδεια, εάν το επίπεδο έκθεσης του χρήστη κατά τον χειρισμό και την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, περιλαμβανομένης της δοσολογίας και του τρόπου εφαρμογής, υπερβαίνει τον αποδεκτό βαθμό έκθεσης του χρήστη (ABEX).

Επιπλέον, οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να είναι σύμφωνοι με την οριακή τιμή που καθορίζεται για τη δραστική ουσία και/ή τα συστατικά τοξικολογικής σημασίας του προϊόντος, σύμφωνα με την οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου ([6]) και με την οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([7]).

2.4.1.2. Όταν οι προτεινόμενοι όροι χρήσης απαιτούν τη χρήση προστατευτικής ενδυμασίας ή προστατευτικού εξοπλισμού, χορηγείται άδεια μόνον αν τα είδη αυτά είναι αποτελεσματικά και σύμφωνα με τις σχετικές ενωσιακές διατάξεις, αν μπορούν να αποκτηθούν εύκολα από τον χρήστη και αν μπορούν να χρησιμοποιούνται υπό τις συνθήκες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβανομένων ιδίως υπόψη των κλιματικών συνθηκών.

2.4.1.3. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία εξαιτίας ορισμένων ιδιοτήτων ή σε περίπτωση εσφαλμένου χειρισμού ή χρήσης συνεπάγονται υψηλό βαθμό κινδύνου πρέπει να υπόκεινται σε ιδιαίτερους περιορισμούς, ιδίως όσον αφορά το μέγεθος της συσκευασίας, τον τύπο σκευάσματος, τη διανομή και τον τρόπο και τους όρους χρήσης.

Επιπλέον, πρέπει να απαγορεύεται η χρήση, από μη επαγγελματίες χρήστες, των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που κατατάσσονται στις κατωτέρω κατηγορίες:

i) κατηγορία οξείας τοξικότητας 1 και 2 για οποιαδήποτε οδό πρόσληψης, υπό τον όρο ότι η ΑΤΕ (εκτίμηση οξείας τοξικότητας) του προϊόντος δεν υπερβαίνει τα 25 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους για την πρόσληψη από το στόμα ή τα 0,25 mg/l/4h για την εισπνοή σκόνης, σταγονιδίων ή αναθυμιάσεων·

ii) STOT (εφάπαξ έκθεση), κατηγορία 1 (από το στόμα), υπό την προϋπόθεση ότι η ταξινόμησή τους οφείλεται στην παρουσία ταξινομημένων ουσιών που παρουσιάζουν σημαντικές μη θανατηφόρους τοξικές επιδράσεις με καθοδηγητικές τιμές κατώτερες των 25 mg/kg σωματικού βάρους·

iii) STOT (εφάπαξ έκθεση), κατηγορία 1 (από το δέρμα), υπό την προϋπόθεση ότι η ταξινόμησή τους οφείλεται στην παρουσία ταξινομημένων ουσιών που παρουσιάζουν σημαντικές μη θανατηφόρους τοξικές επιδράσεις με καθοδηγητικές τιμές κατώτερες των 50 mg/kg σωματικού βάρους·

iv) STOT (εφάπαξ έκθεση), κατηγορία 1 (εισπνοή αερίου/ατμού), υπό την προϋπόθεση ότι η ταξινόμησή τους οφείλεται στην παρουσία ταξινομημένων ουσιών που παρουσιάζουν σημαντικές μη θανατηφόρους τοξικές επιδράσεις με καθοδηγητικές τιμές κατώτερες των 0,5 mg/l/4h·

v) STOT (εφάπαξ έκθεση), κατηγορία 1 (εισπνοή σκόνης, σταγονιδίων ή αναθυμιάσεων), υπό την προϋπόθεση ότι η ταξινόμησή τους οφείλεται στην παρουσία ταξινομημένων ουσιών που παρουσιάζουν σημαντικές μη θανατηφόρους τοξικές επιδράσεις με καθοδηγητικές τιμές κατώτερες των 0,25 mg/l/4h.

2.4.1.4. Οι περίοδοι ασφαλείας όσον αφορά την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις πρέπει να διασφαλίζουν ότι η έκθεση των παρευρισκομένων ή των εργαζομένων που εκτίθενται μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν υπερβαίνει τα καθορισμένα επίπεδα ABEX για τη δραστική ουσία ή τα τοξικολογικής σημασίας συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ούτε τυχόν οριακές τιμές που καθορίζονται για τα συστατικά αυτά βάσει των διατάξεων της ΕΕ που αναφέρονται στο σημείο 2.4.1.1.

2.4.1.5. Οι περίοδοι ασφαλείας ασφαλείας όσον αφορά την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις πρέπει να προσδιορίζονται κατά τρόπο ώστε να μη σημειώνονται αρνητικές επιπτώσεις στα ζώα.

2.4.1.6. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις που αποσκοπούν στην τήρηση των επιπέδων ABEX και των οριακών τιμών πρέπει να είναι ρεαλιστικές. Εάν είναι αναγκαίο, πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα μέτρα προφύλαξης.

([6]) Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11).

([7]) Οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου) (ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50).

2.4.2. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στα υπολείμματα

2.4.2.1. Οι αδειοδοτήσεις πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα υπολείμματα αντιστοιχούν στις ελάχιστες ποσότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που είναι αναγκαίες για την κατάλληλη καταπολέμηση σύμφωνα με την ορθή γεωργική πρακτική και οι οποίες εφαρμόζονται κατά τρόπο τέτοιο (μεσοδιαστήματα πριν από τη συγκομιδή, περίοδοι αναμονής, περίοδοι αποθήκευσης) ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο τα υπολείμματα κατά τη συγκομιδή ή τη σφαγή ή μετά την αποθήκευση, κατά περίπτωση.

2.4.2.2. Όταν οι νέοι όροι υπό τις οποίους πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν διαφέρουν από τους όρους βάσει των οποίων καθορίστηκε προηγουμένως ανώτατο όριο υπολειμμάτων (καταλοίπων) (ΑΟΚ), τα κράτη μέλη δεν χορηγούν άδεια για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι η συνιστώμενη χρήση του δεν θα υπερβαίνει το ΑΟΚ που έχει καθοριστεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8]).

2.4.2.3. Όταν υπάρχει ΑΟΚ, τα κράτη μέλη δεν χορηγούν άδεια για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι η συνιστώμενη χρήση του δεν θα υπερβαίνει το εν λόγω ΑΟΚ ή εάν έχει θεσπιστεί νέο ΑΟΚ με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

2.4.2.4. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο σημείο 2.4.2.2, κάθε αίτηση αδειοδότησης πρέπει να συνοδεύεται από εκτίμηση κινδύνου με βάση τη χειρότερη δυνατή ενδεχόμενη έκθεση των καταναλωτών στο οικείο κράτος μέλος, με βάση όμως την ορθή γεωργική πρακτική.

Λαμβανομένων υπόψη όλων των καταχωρισμένων χρήσεων, η προτεινόμενη χρήση δεν εγκρίνεται εάν η καλύτερη δυνατή εκτίμηση της έκθεσης των καταναλωτών μέσω της διατροφής υπερβαίνει την αποδεκτή ημερήσια λήψη (ADI).

2.4.2.5. Αν η μεταποίηση επηρεάζει τη φύση των υπολειμμάτων, πιθανόν να χρειάζεται να πραγματοποιηθεί χωριστή εκτίμηση κινδύνου υπό τους όρους που προβλέπονται στο σημείο 2.4.2.4.

2.4.2.6. Αν τα φυτά ή φυτικά προϊόντα που έχουν υποστεί αγωγή προορίζονται για ζωοτροφή, τα υπολείμματα δεν πρέπει να έχουν αρνητική επίδραση στην υγεία των ζώων.

2.5. **Επιπτώσεις στο περιβάλλον**

2.5.1. Τύχη και κατανομή στο περιβάλλον

2.5.1.1. Δεν χορηγείται άδεια όταν η δραστική ουσία και, αν είναι σημαντικοί από τοξικολογική, οικοτοξικολογική και περιβαλλοντολογική άποψη, οι μεταβολίτες και τα προϊόντα αποδόμησης ή αντίδρασης που προκύπτουν από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους:

— κατά τις δοκιμές στον αγρό, εξακολουθούν να παραμένουν στο έδαφος για περισσότερο από ένα έτος (δηλαδή DT_{90} > 1 έτος και DT_{50} > 3 μήνες), ή

— κατά τις εργαστηριακές δοκιμές σχηματίζουν μη εκχυλίσιμα υπολείμματα σε αναλογίες που υπερβαίνουν το 70 % της αρχικής δόσης μετά από 100 ημέρες, με ρυθμό μετατροπής σε ανόργανες ενώσεις μικρότερο από 5 % σε 100 ημέρες,

εκτός εάν καταδειχθεί επιστημονικώς ότι, σε συνθήκες αγρού, δεν συμβαίνει συσσώρευση στο έδαφος σε επίπεδα που να οδηγούν σε απαράδεκτη περιεκτικότητα σε υπολείμματα στις επόμενες καλλιέργειες και/ή δεν προκαλούνται απαράδεκτες φυτοτοξικές επιπτώσεις στις επόμενες καλλιέργειες ούτε απαράδεκτες επιπτώσεις στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις που προβλέπονται στα σημεία 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 και 2.5.2.

2.5.1.2. Δεν χορηγείται άδεια εάν η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των σημαντικών μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης ή αντίδρασης στα υπόγεια ύδατα αναμένεται να υπερβεί, κατόπιν χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, τη χαμηλότερη από τις ακόλουθες οριακές τιμές:

i) τη μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση που καθόρισε η οδηγία 98/83/ΕΚ του Συμβουλίου ([9])· ή

([8]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

([9]) Οδηγία 98/83/ΕΚ του Συμβουλίου, της 3ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης (ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 32).

ii) τη μέγιστη συγκέντρωση που καθορίζεται κατά την έγκριση της δραστικής ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, με βάση τα κατάλληλα δεδομένα, ιδίως τα τοξικολογικά, ή, εάν δεν έχει οριστεί η εν λόγω συγκέντρωση, τη συγκέντρωση που αντιστοιχεί στο ένα δέκατο της ADI που καθορίζεται κατά την έγκριση της δραστικής ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009,

εκτός εάν έχει καταδειχθεί επιστημονικά ότι, υπό κατάλληλες συνθήκες αγρού, δεν σημειώνεται υπέρβαση της χαμηλότερης εκ των δύο συγκεντρώσεων.

2.5.1.3. Δεν χορηγείται άδεια εάν η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των σημαντικών μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης ή αντίδρασης που αναμένεται να σημειωθεί στα επιφανειακά ύδατα μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης:

— υπερβαίνει, όταν τα επιφανειακά ύδατα στην ή από την περιοχή της προβλεπόμενης χρήσης προορίζονται για την απόληψη πόσιμου νερού, συγκεντρώσεις πάνω από τις οποίες διακυβεύεται η συμμόρφωση με τα πρότυπα ποιότητας του πόσιμου νερού που θεσπίζονται σύμφωνα με την οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10]), ή

— έχει απαράδεκτες επιπτώσεις σε μη στοχευόμενα είδη, περιλαμβανομένων των ζώων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 2.5.2.

Οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου καθαρισμού του εξοπλισμού εφαρμογής, πρέπει να περιορίζουν στο ελάχιστο δυνατό την πιθανότητα τυχαίας μόλυνσης των επιφανειακών υδάτων.

2.5.1.4. Δεν χορηγείται άδεια, εάν η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στην ατμόσφαιρα υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης συνεπάγεται υπέρβαση είτε του ΑΒΕΧ είτε των οριακών τιμών για τους χρήστες, τους εργαζομένους ή τους παρευρισκομένους, που αναφέρονται στο σημείο 2.4.1.

2.5.2. Επιπτώσεις στα μη στοχευόμενα είδη

2.5.2.1. Όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης πτηνών και άλλων μη στοχευόμενων χερσαίων σπονδυλωτών, δεν χορηγείται άδεια εάν:

— ο λόγος οξείας και βραχυχρόνιας τοξικότητας/έκθεσης για τα πτηνά και τα άλλα μη στοχευόμενα χερσαία σπονδυλωτά είναι μικρότερος από 10 βάσει της LD_{50} ή ο λόγος μακροχρόνιας τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου, ότι δεν υφίστανται απαράδεκτες επιπτώσεις μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνθήκες αγρού και υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης,

— ο δείκτης βιοσυγκέντρωσης (BCF, ως προς τον λιπώδη ιστό) είναι μεγαλύτερος από 1, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου, ότι δεν σημειώνονται, άμεσα ή έμμεσα, απαράδεκτες επιδράσεις μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνθήκες αγρού και υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

2.5.2.2. Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των υδρόβιων οργανισμών, δεν χορηγείται άδεια εάν:

— ο λόγος τοξικότητας/έκθεσης για τα ψάρια και την *Daphnia* είναι μικρότερος του 100 για την οξεία έκθεση και του 10 για τη μακροχρόνια έκθεση, ή

— ο λόγος αναστολής της ανάπτυξης φυκών/έκθεσης είναι μικρότερος του 10, ή

— ο δείκτης βιοσυγκέντρωσης (BCF) είναι μεγαλύτερος του 1 000 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες εύκολα βιοαποδομήσιμες, ή μεγαλύτερος του 100 για τις ουσίες που δεν είναι εύκολα βιοαποδομήσιμες,

([10]) Οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων (ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1).

εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου, ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνθήκες αγρού και υπό τους προτεινόμενους όρους δεν έχει απαράδεκτες επιπτώσεις στην επιβίωση των άμεσα ή έμμεσα εκτιθέμενων ειδών (θηρευτών).

2.5.2.3. Όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μελισσών, δεν χορηγείται άδεια εάν οι συντελεστές κινδύνου για την έκθεση των μελισσών από το στόμα ή διά της επαφής είναι μεγαλύτεροι από 50, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου, ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνθήκες αγρού και υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης δεν έχει απαράδεκτες επιπτώσεις στις προνύμφες των μελισσών, τη συμπεριφορά των μελισσών και την επιβίωση και ανάπτυξη της κυψέλης.

2.5.2.4. Όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων ωφέλιμων αρθροπόδων εκτός από τις μέλισσες, δεν χορηγείται έγκριση εάν ποσοστό άνω του 30 % των οργανισμών που χρησιμοποιούνται στα πειράματα υφίστανται θανατηφόρες ή υποθανατηφόρες επιπτώσεις κατά τις εργαστηριακές δοκιμές που πραγματοποιούνται με τη μέγιστη προτεινόμενη δόση εφαρμογής, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς με κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνθήκες αγρού και υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης δεν έχει απαράδεκτες επιπτώσεις στους εν λόγω οργανισμούς. Τυχόν ισχυρισμοί για επιλεκτικότητα και τυχόν προτάσεις για χρήση στο πλαίσιο ολοκληρωμένου συστήματος φυτοπροστασίας πρέπει να τεκμηριώνονται με τα κατάλληλα στοιχεία.

2.5.2.5. Όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκωλήκων, δεν χορηγείται άδεια εάν ο λόγος οξείας τοξικότητας/έκθεσης για τους γαιοσκώληκες είναι μικρότερος από 10 ή ο λόγος μακροχρόνιας τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου, ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνθήκες αγρού και υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης είναι ακίνδυνη για τους πληθυσμούς γαιοσκωλήκων.

2.5.2.6. Όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μη στοχευόμενων μικροοργανισμών του εδάφους, δεν χορηγείται άδεια εάν από τις εργαστηριακές δοκιμές προκύπτει ότι οι διεργασίες μετατροπής των οργανικών ενώσεων του αζώτου ή του άνθρακα σε ανόργανες μεταβάλλονται κατά ποσοστό άνω του 25 % μετά από 100 ημέρες, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς με κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνθήκες αγρού και υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης δεν έχει απαράδεκτες επιπτώσεις στη μικροβιακή δραστηριότητα, λαμβανομένης υπόψη της ικανότητας πολλαπλασιασμού των μικροοργανισμών.

2.6. **Μέθοδοι ανάλυσης**

Οι προτεινόμενες μέθοδοι πρέπει να χρησιμοποιούν την πιο σύγχρονη τεχνολογία. Για την επικύρωση των μεθόδων ανάλυσης που προτείνονται για την παρακολούθηση και τον έλεγχο μετά την καταχώριση, πρέπει να πληρούνται τα ακόλουθα κριτήρια:

2.6.1. για την ανάλυση της σύνθεσης του σκευάσματος:

η μέθοδος πρέπει να επιτρέπει να προσδιορίζονται και να ταυτοποιούνται οι δραστικές ουσίες και, αν απαιτείται, τυχόν προσμείξεις και βοηθητικές ουσίες τοξικολογικής ή οικοτοξικολογικής ή περιβαλλοντολογικής σημασίας·

2.6.2. για την ανάλυση των υπολειμμάτων:

i) η μέθοδος πρέπει να επιτρέπει να προσδιορίζεται και να επιβεβαιώνεται η ύπαρξη υπολειμμάτων σημαντικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντολογική άποψη·

ii) το μέσο ποσοστό ανάκτησης πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 70 % και 110 % με σχετική τυπική απόκλιση μικρότερη ή ίση προς 20 %·

iii) η επαναληψιμότητα πρέπει να είναι χαμηλότερη από τις ακόλουθες τιμές για τα υπολείμματα στα τρόφιμα:

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

Οι ενδιάμεσες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή από διλογαριθμική γραφική παράσταση·

iv) η αναπαραγωγιμότητα πρέπει να είναι χαμηλότερη από τις ακόλουθες τιμές για τα υπολείμματα στα τρόφιμα:

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

Οι ενδιάμεσες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή από διλογαριθμική γραφική παράσταση·

v) σε περίπτωση ανάλυσης των υπολειμμάτων που υπάρχουν σε φυτά, φυτικά προϊόντα, τρόφιμα, ζωοτροφές ή προϊόντα ζωικής προέλευσης που έχουν υποστεί αγωγή, εκτός από την περίπτωση όπου το καθορισμένο ή το προτεινόμενο ΑΟΚ ισούται με το όριο προσδιορισμού, η ευαισθησία των προτεινόμενων μεθόδων πρέπει να ανταποκρίνεται στα ακόλουθα κριτήρια:

Όριο προσδιορισμού σε σχέση με το προτεινόμενο προσωρινό ή το ενωσιακό ΑΟΚ:

ΑΟΚ [mg/kg]	Όριο προσδιορισμού [mg/kg]
> 0,5	0,1
0,5 – 0,05	0,1 – 0,02
< 0,05	ΑΟΚ x 0,5

2.7. **Φυσικές και χημικές ιδιότητες**

2.7.1. Εάν υπάρχει κατάλληλη προδιαγραφή του FAO, η προδιαγραφή αυτή πρέπει να τηρείται.

2.7.2. Εάν δεν υπάρχει κατάλληλη προδιαγραφή του FAO, οι φυσικές και χημικές ιδιότητες του προϊόντος πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) Χημικές ιδιότητες:

Η διαφορά μεταξύ της δηλωμένης και της πραγματικής περιεκτικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε δραστική ουσία δεν πρέπει να υπερβαίνει, καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης του προϊόντος, τις ακόλουθες τιμές:

Δηλωμένη περιεκτικότητα σε g/kg ή g/l στους 20 °C	Όριο ανοχής
έως 25	±15 % ομοιογενής σύνθεση
	±25 % ανομοιογενής σύνθεση
από 25 έως 100	±10 %
από 100 έως 250	±6 %
από 250 έως 500	±5 %
πάνω από 500	±25 g/kg ή ±25 g/l

β) Φυσικές ιδιότητες:

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

2.7.3. Εάν η προτεινόμενη ετικέτα απαιτεί ή συνιστά τη χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και/ή βοηθητικά μέσα σε μορφή μείγματος εντός της δεξαμενής, και/ή περιλαμβάνει ενδείξεις για τη συμβατότητα του σκευάσματος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα σε μορφή μείγματος εντός της δεξαμενής, τα εν λόγω προϊόντα ή βοηθητικά μέσα πρέπει να είναι συμβατά από φυσική και χημική άποψη στο μείγμα εντός της δεξαμενής.

ΜΕΡΟΣ Β

ΕΝΙΑΊΕΣ ΑΡΧΈΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΌΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΔΕΙΟΔΌΤΗΣΗ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΏΝ ΠΡΟΪΌΝΤΩΝ ΤΑ ΟΠΟΊΑ ΠΕΡΙΈΧΟΥΝ ΔΡΑΣΤΙΚΉ ΟΥΣΊΑ ΠΟΥ ΕΊΝΑΙ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΌΣ

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του μέρους Β ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί επιπρόσθετα στη γενική εισαγωγή:

1) «**στέλεχος»:** γενετική παραλλαγή ενός οργανισμού στην ταξινομική του βαθμίδα (είδος), που σχηματίζεται από τους απογόνους ενός μοναδικού απομονωμένου ατόμου σε καθαρή καλλιέργεια από την αρχική μήτρα (π.χ. το περιβάλλον) και συνήθως προκύπτει από μια σειρά καλλιεργειών που ανάγονται τελικά σε μία μοναδική αρχική αποικία·

2) «**μικροβιακός παράγοντας ελέγχου επιβλαβών οργανισμών όπως παρασκευάζεται» («MPCA όπως παρασκευάζεται»):** το αποτέλεσμα της διαδικασίας παρασκευής του ή των μικροοργανισμών που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως δραστική ουσία σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, αποτελούμενο από τον ή τους μικροοργανισμούς και τυχόν πρόσθετα, μεταβολίτες (συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία), χημικές προσμείξεις (συμπεριλαμβανομένων των σημαντικών προσμείξεων), επιμολύνοντες μικροοργανισμούς (συμπεριλαμβανομένων των σημαντικών επιμολυνόντων μικροοργανισμών) και το εξαντλημένο θρεπτικό μέσο / υπόλοιπο κλάσμα που προκύπτει από τη διαδικασία παρασκευής ή, σε περίπτωση συνεχούς διαδικασίας παρασκευής κατά την οποία δεν είναι δυνατός ο αυστηρός διαχωρισμός μεταξύ της παρασκευής του ή των μικροοργανισμών και της διαδικασίας παραγωγής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ένα μη απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν·

3) «**σημαντικός επιμολύνων μικροοργανισμός»:** παθογόνος/μολυσματικός μικροοργανισμός που περιέχεται ακουσίως στον MPCA όπως παρασκευάζεται·

4) «**εξαντλημένο θρεπτικό μέσο / υπόλοιπο κλάσμα»:** το κλάσμα του MPCA όπως παρασκευάζεται, αποτελούμενο από τα εναπομείναντα ή μετασχηματισμένα αρχικά υλικά, εξαιρουμένων του ή των μικροοργανισμών που συνιστούν τη δραστική ουσία, των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία, των προσθέτων, των σημαντικών επιμολυνόντων μικροοργανισμών και των σημαντικών προσμείξεων·

5) «**αρχικό υλικό»:** ουσίες που χρησιμοποιούνται ως υπόστρωμα και/ή ως ρυθμιστικοί παράγοντες στη διαδικασία παρασκευής του MPCA όπως παρασκευάζεται·

6) «**οικοθέση»:** οικολογική λειτουργία και πραγματικοί φυσικοί χώροι που καταλαμβάνει ένα συγκεκριμένο είδος εντός της κοινότητας ή του οικοσυστήματος·

7) «**φάσμα ξενιστών»:** το φάσμα των διαφορετικών βιολογικών ειδών ξενιστών τους οποίους μπορεί να μολύνει ένα είδος ή στέλεχος μικροβίου·

8) «**μολυσματικότητα»:** η ικανότητα ενός μικροοργανισμού να προκαλεί μόλυνση·

9) «**μόλυνση»:** η μη ευκαιριακή εισαγωγή ή είσοδος ενός μικροοργανισμού σε ευπαθή ξενιστή, μέσα στον οποίο ο μικροοργανισμός μπορεί να αναπαραχθεί για να σχηματίσει νέες μολυσματικές μονάδες και να παραμείνει στον ξενιστή, ανεξάρτητα από το αν ο μικροοργανισμός προκαλεί παθολογικές επιδράσεις ή ασθένεια·

10) «**παθογόνος ικανότητα»:** η μη ευκαιριακή ικανότητα ενός μικροοργανισμού να προκαλέσει τραυματισμό και βλάβη στον ξενιστή μετά από μόλυνση·

11) «**μη ευκαιριακή»:** κατάσταση κατά την οποία ένας μικροοργανισμός παράγει μόλυνση ή προκαλεί τραυματισμό ή βλάβη όταν ο ξενιστής δεν είναι εξασθενημένος λόγω κάποιου παράγοντα προδιάθεσης (π.χ. ανοσοποιητικό σύστημα κατεσταλμένο από άσχετη αιτία)·

12) «**ευκαιριακή μόλυνση»:** μόλυνση που εκδηλώνεται σε ξενιστή εξασθενημένο λόγω κάποιου παράγοντα προδιάθεσης (π.χ. ανοσοποιητικό σύστημα κατεσταλμένο από άσχετη αιτία)·

13) «**λοιμοτοξικότητα»:** ο βαθμός παθογονικότητας που μπορεί να ασκήσει ένας παθογόνος μικροοργανισμός στον ξενιστή·

14) «**μεταβολίτης που προκαλεί ανησυχία**»: μεταβολίτης παραγόμενος από τον υπό αξιολόγηση μικροοργανισμό, με γνωστή τοξικότητα ή γνωστή σημαντική αντιμικροβιακή δραστηριότητα, ο οποίος περιέχεται στον MPCA όπως παρασκευάζεται, σε επίπεδα που ενδέχεται να συνιστούν κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, και/ή για τον οποίο δεν μπορεί να τεκμηριωθεί επαρκώς ότι η επιτόπια παραγωγή του μεταβολίτη δεν έχει σημασία για την εκτίμηση κινδύνου·

15) «**επίπεδο υποβάθρου μεταβολίτη**»: επίπεδο μεταβολίτη που αναμένεται να παρατηρείται στα σχετικά ευρωπαϊκά περιβάλλοντα (συμπεριλαμβανομένων πηγών άλλων από τα προϊόντα φυτοπροστασίας) και/ή στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές (π.χ. βρώσιμα μέρη φυτών), όταν οι μικροοργανισμοί βρίσκονται σε συνθήκες κατάλληλες για να αναπτυχθούν, να αναπαραχθούν και να παραγάγουν τον εν λόγω μεταβολίτη παρουσία ξενιστή ή διαθέσιμων πηγών άνθρακα και θρεπτικών συστατικών, λαμβανομένων υπόψη των υψηλών πυκνοτήτων ξενιστών και θρεπτικών ουσιών·

16) «**επιτόπια παραγωγή**»: η παραγωγή μεταβολίτη από τον μικροοργανισμό μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τον εν λόγω μικροοργανισμό·

17) «**αντιβίωση**»: η σχέση μεταξύ δύο ή περισσότερων ειδών κατά την οποία το ένα είδος βλάπτεται δραστικά (π.χ. με την παραγωγή τοξινών από το είδος που προκαλεί τη βλάβη)·

18) «**μικροβιακή αντοχή**» («**ΜΑ**»): εγγενής ή επίκτητη ικανότητα ενός μικροοργανισμού να πολλαπλασιάζεται παρουσία αντιμικροβιακού παράγοντα σε συγκεντρώσεις κατάλληλες για θεραπευτική δράση στην ιατρική ή την κτηνιατρική, με αποτέλεσμα να χάνεται η θεραπευτική χρησιμότητα της συγκεκριμένης ουσίας·

19) «**αντιμικροβιακός παράγοντας**»: κάθε αντιβακτηριακός, αντιιικός, αντιμυκητιακός, ανθελμινθικός ή αντιπρωτοζωικός παράγοντας που είναι ουσία φυσικής, ημισυνθετικής ή συνθετικής προέλευσης και ο οποίος, σε κατάλληλες συγκεντρώσεις in vivo, καταστρέφει μικροοργανισμούς ή αναστέλλει την ανάπτυξή τους μέσω αλληλεπίδρασης με συγκεκριμένο στόχο·

20) «**επίκτητη μικροβιακή αντοχή**»: μη ενδογενής, επίκτητη, νεοφανής αντοχή που επιτρέπει σε έναν μικροοργανισμό να επιβιώσει ή να πολλαπλασιαστεί παρουσία αντιμικροβιακού παράγοντα σε συγκεντρώσεις υψηλότερες από εκείνες που αναστέλλουν στελέχη άγριου τύπου του ίδιου είδους·

21) «**εγγενής μικροβιακή αντοχή**»: όλες οι εγγενείς ιδιότητες ενός μικροβιακού είδους που περιορίζουν τη δράση αντιμικροβιακών παραγόντων, επιτρέποντας στο μικρόβιο να επιβιώνει και να πολλαπλασιάζεται παρουσία αυτών των αντιμικροβιακών παραγόντων σε συγκεντρώσεις κατάλληλες για θεραπευτική χρήση. Οι εγγενείς ιδιότητες των μικροοργανισμών θεωρούνται μη μεταβιβάσιμες και περιλαμβάνουν δομικά χαρακτηριστικά όπως η απουσία στόχων για φάρμακα, τα αδιαπέραστα κυτταρικά περιβλήματα, η δραστηριότητα αντλιών εκροής πολλαπλών φαρμάκων και η παρουσία μεταβολικών ενζύμων. Ένα γονίδιο μικροβιακής αντοχής θεωρείται εγγενές εάν βρίσκεται πάνω σε χρωμόσωμα ενώ δεν υπάρχουν κινητά γενετικά στοιχεία, και όταν εντοπίζεται στα περισσότερα στελέχη άγριου τύπου του ίδιου είδους·

22) «**σημαντική αντιμικροβιακή δραστηριότητα**»: η αντιμικροβιακή δραστηριότητα που εμφανίζουν οι σημαντικοί αντιμικροβιακοί παράγοντες·

23) «**σημαντικοί αντιμικροβιακοί παράγοντες**»: όλοι οι αντιμικροβιακοί παράγοντες που έχουν σημαντική θεραπευτική χρήση στον άνθρωπο ή στα ζώα, όπως περιγράφονται στις πιο πρόσφατες, κατά τον χρόνο υποβολής του φακέλου, εκδόσεις των παρακάτω:

— σε κατάλογο που εγκρίνεται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2021/1760 της Επιτροπής ([11]) σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([12]), ή

— από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας ([13]) στους καταλόγους των αντιμικροβιακών ουσιών κρίσιμης σημασίας, των αντιμικροβιακών ουσιών εξαιρετικής σημασίας και των αντιμικροβιακών ουσιών μεγάλης σημασίας για την ιατρική.

([11]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/1760 της Επιτροπής, της 26ης Μαΐου 2021, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση κριτηρίων για τον καθορισμό των αντιμικροβιακών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο (ΕΕ L 353 της 6.10.2021, σ. 1).

([12]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

([13]) https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528.

1. **ΑΞΙΟΛΌΓΗΣΗ**

Κατά τη διάρκεια των αξιολογήσεων, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τα εξής:

— οι μικροοργανισμοί είναι ζωντανοί οργανισμοί, ικανοί να αναπαραχθούν, οι οποίοι ενδέχεται να απαντούν φυσιολογικά στο περιβάλλον σε μεγάλους αριθμούς, και ο εκάστοτε μικροοργανισμός υπό αξιολόγηση μπορεί να απαντά ήδη στην αντίστοιχη ταξινομική βαθμίδα σε σχετικά ευρωπαϊκά περιβάλλοντα,

— οι βιολογικές ιδιότητες και ο τρόπος δράσης ενός μικροοργανισμού αποτελούν το πρώτο και κρισιμότερο στάδιο της διαδικασίας αξιολόγησης, διότι καθορίζουν τις σημαντικές πτυχές και στοιχεία στα οποία θα πρέπει να επικεντρωθεί η αξιολόγηση, καθώς και τις πτυχές που δεν είναι σημαντικές για μια αξιόπιστη και τεκμηριωμένη λήψη απόφασης,

— εκτενείς πληροφορίες σχετικά με τον υπό αξιολόγηση μικροοργανισμό (στην κατάλληλη ταξινομική βαθμίδα) μπορεί να υπάρχουν διαθέσιμες στο κοινό (π.χ. ιστορικό χρήσης, έγκριτη επιστημονική βιβλιογραφία). Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να αξιοποιούνται κατά τον καλύτερο δυνατό τρόπο. Κατά περίπτωση, ενδέχεται να χρειαστούν πειραματικές μελέτες κανονιστικού χαρακτήρα για τον προσδιορισμό των ειδικών ιδιοτήτων του υπό αξιολόγηση μικροοργανισμού.

Ο μεταβολισμός είναι εγγενής σε όλους τους ζωντανούς οργανισμούς. Εάν, κατά την αξιολόγηση του μικροοργανισμού, εντοπίζονται δευτερογενείς μεταβολίτες που είναι γνωστό ότι είναι επικίνδυνοι για τον άνθρωπο ή για άλλους μη στοχευόμενους οργανισμούς, η αξιολόγηση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τον εν λόγω μικροοργανισμό πρέπει να περιλαμβάνει εκτίμηση του κινδύνου από την έκθεση σε τέτοιους μεταβολίτες που αναμένεται να προκύψει κατά την προβλεπόμενη χρήση.

Κατά την αξιολόγηση των στοιχείων και των πληροφοριών που υποβάλλονται προς υποστήριξη των αιτήσεων, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις ακόλουθες αρχές, με την επιφύλαξη των γενικών αρχών του τμήματος 2 της γενικής εισαγωγής.

1.1. **Πληροφορίες για την ταυτότητα και την παρασκευή**

Απαιτείται συνολική αξιολόγηση των εν λόγω στοιχείων σχετικά με τις πληροφορίες ταυτότητας και παρασκευής που απαιτούνται σύμφωνα με το μέρος Β τμήμα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και το μέρος Β τμήμα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013.

1.1.1. Ταυτότητα του μικροοργανισμού που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν

Τα κράτη μέλη επαληθεύουν την ταυτότητα του μικροοργανισμού που είναι η δραστική ουσία με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στο σημείο 1.3 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

Επιπλέον, τα κράτη μέλη αξιολογούν κατά πόσον ο MPCA όπως παρασκευάζεται, ο οποίος χρησιμοποιείται στην παρασκευή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, συμμορφώνεται με την προδιαγραφή του MPCA όπως παρασκευάζεται, με χαρακτηρισμό και ποσοτικό προσδιορισμό όπως απαιτείται στο σημείο 1.4 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 (π.χ. όσον αφορά την περιεκτικότητα και την ταυτότητα του ή των μικροοργανισμών, των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία, των προσθέτων, των σημαντικών επιμολυνόντων μικροοργανισμών και των σημαντικών προσμείξεων).

1.1.2. Έλεγχος ποιότητας της παραγωγής του μικροοργανισμού που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα κριτήρια διασφάλισης της ποιότητας που προτείνονται για την παραγωγή της δραστικής ουσίας. Πρέπει να εφαρμόζονται έλεγχοι διεργασίας, ορθή παρασκευαστική πρακτική, επιχειρησιακές πρακτικές, ροές διεργασιών, πρακτικές καθαρισμού, μικροβιακή παρακολούθηση και συνθήκες υγιεινής που να εξασφαλίζουν σταθερή ποιότητα του MPCA όπως παρασκευάζεται.

1.1.3. Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία που παρέχονται σχετικά με τη σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως απαιτείται στο σημείο 1.4 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, π.χ. μικροοργανισμός (δραστική ουσία), μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία, σημαντικές προσμείξεις, σημαντικοί επιμολύνοντες μικροοργανισμοί, και βοηθητικές, αντιφυτοτοξικές και συνεργιστικές ουσίες.

1.1.4. Έλεγχος ποιότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα προτεινόμενα κριτήρια διασφάλισης της ποιότητας, ιδίως ως προς το κατά πόσον ο παραγωγός εξασφαλίζει την αυστηρή τήρηση των περιβαλλοντικών όρων και την ανάλυση του ελέγχου ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα όρια για τους σημαντικούς επιμολύνοντες μικροοργανισμούς, τις σημαντικές προσμείξεις και τους μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία.

1.2. **Βιολογικές, φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες**

Τα κράτη μέλη διενεργούν συνολική αξιολόγηση των πληροφοριών σχετικά με τις βιολογικές, φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, που παρέχονται σύμφωνα με το μέρος Β τμήμα 2 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και το μέρος Β τμήμα 2 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013.

1.2.1. Βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.1.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις πληροφορίες σχετικά με την προέλευση, τη φυσική παρουσία και το ιστορικό χρήσης του μικροοργανισμού που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, δίνοντας ιδιαίτερη σημασία τόσο στη θέση από την οποία απομονώθηκε το στέλεχος όσο και στη γεωγραφική κατανομή του μικροοργανισμού στην υψηλότερη κατάλληλη ταξινομική βαθμίδα στα σχετικά ευρωπαϊκά περιβάλλοντα.

1.2.1.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις πληροφορίες σχετικά με την οικολογία και τον κύκλο ζωής του μικροοργανισμού, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τις πληθυσμιακές πυκνότητες του μικροοργανισμού σε σχέση με τις πυκνότητες των ξενιστών όπως προβλέπεται στο σημείο 2.3 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013. Στην περίπτωση των βακτηριοφάγων, αξιολογούνται ιδιαίτερα οι λυσογόνες και λυτικές ιδιότητες του ιού.

1.2.1.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος επί των στοχευόμενων οργανισμών, προκειμένου να προσδιορίσουν τους πιθανούς κινδύνους και τη λειτουργία της δραστικής ουσίας που είναι μικροοργανισμός σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Τα κράτη μέλη αξιολογούν ιδιαίτερα τον ρόλο της πιθανής μολυσματικότητας, παθογονικότητας, τοξικότητας και σχετικής αντιμικροβιακής δραστηριότητας στον τρόπο δράσης κατά του στοχευόμενου οργανισμού. Περιγράφονται, εάν υπάρχουν, οι παράγοντες που ενισχύουν την παθογονικότητα/λοιμοτοξικότητα ενός μικροοργανισμού και οι περιβαλλοντικοί παράγοντες που επηρεάζουν κάποιον παθογόνο τρόπο δράσης.

Οι πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης ενδεχομένως αποτελούν πολύτιμο εργαλείο για τον προσδιορισμό των δυνητικών κινδύνων και του ρόλου του μικροοργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Κατά την αξιολόγηση εξετάζονται, παραδείγματος χάρη, οι εξής πτυχές:

α) παθογονικότητα επί των ασπονδύλων·

β) παρασιτισμός·

γ) ανταγωνισμός για συγκεκριμένη οικοθέση (π.χ. θρεπτικές ουσίες, ενδιαιτήματα)·

δ) ενδοφυτική ανάπτυξη·

ε) παρεμπόδιση της λοιμοτοξικότητας ενός παθογόνου στοχευόμενου οργανισμού·

στ) ενεργοποίηση αμυντικού μηχανισμού των φυτών·

ζ) αντιβίωση.

1.2.1.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα στοιχεία που παρέχονται σχετικά με το εύρος των ξενιστών του μικροοργανισμού, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν διαθέσιμες πληροφορίες για τη σχέση του μικροοργανισμού με γνωστά παθογόνα για τον άνθρωπο, τα ζώα, τα φυτά και άλλα μη στοχευόμενα είδη, στην καταλληλότερη ταξινομική βαθμίδα.

1.2.1.5. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις ανάπτυξης, προσδιορίζοντας τους περιοριστικούς παράγοντες, π.χ. υπεριώδες φως, υγρασία, pH, θερμοκρασίες και άλλες σχετικές γεωργοπεριβαλλοντικές συνθήκες που επηρεάζουν την ανάπτυξη του μικροοργανισμού.

1.2.1.6. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τη γενετική σταθερότητα ενός μικροοργανισμού που αποτελεί μη λοιμογόνο παραλλαγή κάποιου ιού παθογόνου για τα φυτά, λαμβάνοντας υπόψη την πιθανότητα ανάκτησης της λοιμοτοξικότητας του μικροοργανισμού και τυχόν κίνδυνο που αυτό συνεπάγεται.

1.2.1.7. Για να διαπιστωθεί κατά πόσον ο μικροοργανισμός παράγει μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με την παραγωγή, την τοξικότητα και την έκθεση όσον αφορά τους μεταβολίτες, όπως προβλέπεται στα σημεία 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 και 8.8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

1.2.1.8. Στην περίπτωση των βακτηρίων, τα κράτη μέλη αξιολογούν τις πληροφορίες σχετικά με τη φαινοτυπική αντοχή στους σημαντικούς αντιμικροβιακούς παράγοντες. Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι τα γονίδια αντοχής των βακτηρίων μπορούν να μεταβιβαστούν οριζόντια και ότι αυτό μπορεί δυνητικά να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα σημαντικών αντιμικροβιακών παραγόντων, τα κράτη μέλη αξιολογούν τις πληροφορίες σχετικά με την παρουσία και τη δυνατότητα μεταβίβασης γονιδίων που κωδικοποιούν γνωρίσματα αντοχής σε τέτοιους αντιμικροβιακούς παράγοντες.

1.2.2. Φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.2.2.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τη διάρκεια διατήρησης και τη σταθερότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος κατά την αποθήκευση, λαμβάνοντας υπόψη τη συσκευασία, τη βέλτιστη (συνιστώμενη) θερμοκρασία αποθήκευσης και τις συνθήκες φωτισμού. Εξετάζονται πιθανές αλλαγές στη σύνθεση λόγω της ανάπτυξης ή της μείωσης του μικροοργανισμού ή σημαντικών επιμολυνόντων μικροοργανισμών ή της παραγωγής ανησυχητικών μεταβολιτών κατά την αποθήκευση κ.λπ.

1.2.2.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις φυσικές και χημικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και τη διατήρηση αυτών των χαρακτηριστικών μετά την αποθήκευση και λαμβάνουν υπόψη όλες τις σχετικές φυσικές και χημικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εκτός εάν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές του FAO.

1.2.2.3. Όταν η προτεινόμενη ετικέτα περιλαμβάνει απαιτήσεις ή συστάσεις για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες ως μείγμα εντός της δεξαμενής, τα κράτη μέλη αξιολογούν κατά πόσον το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι φυσικώς και χημικώς συμβατό με αυτά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες στο μείγμα εντός της δεξαμενής.

1.3. **Δραστικότητα**

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τη δραστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση τα στοιχεία που παρέχονται στο σημείο 6 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013.

1.3.1. Αν η προτεινόμενη χρήση αφορά την καταπολέμηση κάποιου οργανισμού ή την προστασία έναντι κάποιου οργανισμού, τα κράτη μέλη εξετάζουν κατά πόσον ο στοχευόμενος οργανισμός ενδέχεται να αποτελεί φυτοϋγειονομικό κίνδυνο υπό τις γεωργικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της προτεινόμενης περιοχής χρήσης.

1.3.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν κατά πόσον θα μπορούσαν να προκύψουν σημαντικές βλάβες σε φυτά ή φυτικά προϊόντα ή μειωμένη απόδοση, υπό τις γεωργικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της προτεινόμενης περιοχής χρήσης, εάν δεν γινόταν χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

1.3.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα στοιχεία σχετικά με τη δραστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, λαμβάνοντας υπόψη τον επιδιωκόμενο βαθμό καταπολέμησης ή την έκταση της επιδιωκόμενης επίδρασης και τις σχετικές πειραματικές συνθήκες, όπως:

α) την επιλογή της καλλιέργειας ή της ποικιλίας·

β) τις γεωργικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) (εάν είναι απαραίτητο για μια ορισμένη χρήση, αυτά τα στοιχεία/πληροφορίες πρέπει να παρέχονται για τον χρόνο τόσο πριν όσο και μετά την εφαρμογή)·

γ) την παρουσία και την πυκνότητα του στοχευόμενου οργανισμού·

δ) το στάδιο ανάπτυξης της καλλιέργειας και του στοχευόμενου οργανισμού·

ε) τη δοσολογία εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·

στ) τη δοσολογία εφαρμογής των προστιθέμενων βοηθητικών ουσιών, εφόσον αυτό απαιτείται σύμφωνα με την ετικέτα·

ζ) τη συχνότητα και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών·

η) τον τύπο του εξοπλισμού εφαρμογής·

θ) την ανάγκη για τυχόν ειδικά μέτρα καθαρισμού του εξοπλισμού εφαρμογής πριν και μετά τη χρήση.

1.3.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τη δραστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο φάσμα γεωργικών, φυτοϋγειονομικών και περιβαλλοντικών συνθηκών (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) που ενδέχεται να επικρατούν στη γεωγραφική περιοχή της προτεινόμενης χρήσης. Η αξιολόγηση συμπεριλαμβάνει τη συμβατότητα με την ολοκληρωμένη φυτοπροστασία. Ειδικότερα, θα πρέπει να εξετάζονται:

α) το επίπεδο, η σταθερότητα και η διάρκεια του επιδιωκόμενου αποτελέσματος σε σχέση με την προτεινόμενη δόση·

β) η σύγκριση της προτεινόμενης δόσης με ένα ή περισσότερα κατάλληλα προϊόντα αναφοράς, εάν υπάρχουν, και με μάρτυρα χωρίς αγωγή·

γ) ενδεχομένως, η επίδραση στην απόδοση ή στη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, ποσοτικά και/ή ποιοτικά, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, εάν υπάρχουν, και με μάρτυρα χωρίς αγωγή·

δ) ο κίνδυνος παρουσίας και ανάπτυξης αντοχής ή διασταυρούμενης αντοχής σε πληθυσμούς του στοχευόμενου οργανισμού.

Όταν δεν υπάρχουν ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, τα κράτη μέλη αξιολογούν τη δραστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για να διαπιστώσουν αν η εφαρμογή του επιφέρει σταθερό και συγκεκριμένο όφελος υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) που αναμένεται να επικρατούν στην πράξη στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.

1.3.5. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τυχόν εμφάνιση δυσμενών επιδράσεων στην καλλιέργεια υπό αγωγή, και τον βαθμό αυτών, μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης, σε σύγκριση, ενδεχομένως, με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, αν υπάρχουν, και/ή με μάρτυρα χωρίς αγωγή.

α) Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) στοιχεία σχετικά με τη δραστικότητα·

ii) άλλες σχετικές πληροφορίες σχετικά με το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως η φύση του προϊόντος, η δοσολογία, ο τρόπος εφαρμογής, ο αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών, τυχόν ασυμβατότητα με άλλες αγωγές καλλιεργειών·

iii) όλες οι σχετικές πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών ιδιοτήτων, π.χ. τρόπος δράσης, επιβίωση, εξειδίκευση ως προς το φάσμα ξενιστών.

β) Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει:

i) τη φύση, τη συχνότητα, την έκταση και τη διάρκεια των παρατηρούμενων φυτοτοξικών/φυτοπαθογόνων επιδράσεων και τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) που τις επηρεάζουν·

ii) τις διαφορές μεταξύ των κυριότερων ποικιλιών ως προς την ευαισθησία στη φυτοτοξικότητα/φυτοπαθογονικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·

iii) το μέρος της καλλιέργειας ή των φυτικών προϊόντων που υφίστανται αγωγή στο οποίο παρατηρήθηκαν φυτοτοξικές/φυτοπαθογόνες επιδράσεις·

iv) την αρνητική επίδραση στην ποσοτική και/ή ποιοτική απόδοση και στις διεργασίες μετασχηματισμού της καλλιέργειας ή των φυτικών προϊόντων που υφίστανται αγωγή·

v) την αρνητική επίδραση στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα που υφίστανται αγωγή και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό, όσον αφορά τη βιωσιμότητα, τη βλαστική ικανότητα, τη ριζοβολία και την εμφύτευση·

vi) στις περιπτώσεις όπου διασπείρονται μικροοργανισμοί, ιδίως για την καταπολέμηση των ζιζανίων, την αρνητική επίδραση σε παρακείμενες καλλιέργειες.

1.3.6. Όταν η προτεινόμενη ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος περιλαμβάνει την απαίτηση ή τη σύσταση να χρησιμοποιείται το προϊόν μαζί με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και/ή βοηθητικές ουσίες υπό μορφή μείγματος εντός της δεξαμενής, τα κράτη μέλη διενεργούν τις αξιολογήσεις των σημείων 1.3.3 έως 1.3.5 με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται για το μείγμα εντός της δεξαμενής και αξιολογούν την καταλληλότητα του μείγματος και των όρων χρήσης του.

1.3.7. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις πιθανές επιδράσεις (π.χ. ανταγωνισμός, μυκητοκτόνες επιδράσεις) στη δραστηριότητα του μικροοργανισμού μετά την ανάμειξη ή τον διαδοχικό ψεκασμό (ή τη χρήση άλλων σχετικών τρόπων εφαρμογής) με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα σύμφωνα με τις οδηγίες που προτείνει ο αιτών στην ετικέτα.

1.3.8. Όταν τα διαθέσιμα στοιχεία δείχνουν ότι ο μικροοργανισμός έχει δυσμενείς επιδράσεις στα φυτά ή ότι ανησυχητικοί μεταβολίτες με δυσμενείς επιδράσεις στα φυτά μπορούν να παραμείνουν σε σημαντικές ποσότητες στο έδαφος και/ή εντός ή επί των φυτών μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, τα κράτη μέλη αξιολογούν τον βαθμό δυσμενών επιδράσεων στις επόμενες καλλιέργειες, λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο σημείο 6.6 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013.

1.3.9. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις πιθανές αρνητικές επιδράσεις του μικροοργανισμού στους ωφέλιμους οργανισμούς οι οποίοι είτε ελευθερώνονται σκοπίμως είτε αποτελούν μέρος άλλων πρακτικών (π.χ. βιολογικός έλεγχος μέσω διατήρησης), λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο σημείο 6.7 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013.

1.3.10. Όταν η προτεινόμενη χρήση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος αποσκοπεί σε επίδραση επί σπονδυλωτών, τα κράτη μέλη αξιολογούν τον μηχανισμό με τον οποίο επιτυγχάνεται το αποτέλεσμα αυτό και τα παρατηρούμενα αποτελέσματα στη συμπεριφορά και στην υγεία των στοχευόμενων ζώων· αν η επιδιωκόμενη επίδραση είναι η εξόντωση του ζώου, τα κράτη μέλη αξιολογούν τον χρόνο που απαιτείται για να προκληθεί ο θάνατος του ζώου και τις συνθήκες θανάτου.

Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

α) όλα τα συναφή στοιχεία που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών·

β) όλα τα συναφή στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών και των στοιχείων για τη δραστικότητα.

1.3.11. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ανάπτυξης αντοχής του στοχευόμενου οργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, η οποία να απαιτεί στρατηγική διαχείρισης της αντοχής, το κράτος μέλος αξιολογεί κατά πόσον η υποβληθείσα στρατηγική διαχείρισης της αντοχής, η οποία απαιτείται σύμφωνα με το σημείο 6.4 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, αντιμετωπίζει καταλλήλως και επαρκώς το ζήτημα αυτό.

1.4. **Μέθοδοι ταυτοποίησης/ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού**

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα στοιχεία σχετικά με τις μεθόδους ταυτοποίησης/ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού που υποβάλλονται σύμφωνα με το μέρος Β τμήμα 4 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και το μέρος Β τμήμα 5 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013.

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις μεθόδους ανάλυσης που προτείνονται για σκοπούς ελέγχου και παρακολούθησης του μικροοργανισμού τόσο στο φυτοπροστατευτικό προϊόν όσο και, κατά περίπτωση, μέσα ή πάνω σε εδώδιμα μέρη των καλλιεργειών που υφίστανται αγωγή. Επιπλέον, κατά περίπτωση, αξιολογούνται επίσης οι μέθοδοι ανάλυσης για τους μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία και τις σημαντικές προσμείξεις που υπάρχουν στο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Ο αιτών παρέχει κατάλληλα στοιχεία επικύρωσης όσον αφορά τις μεθόδους ανάλυσης πριν από την αδειοδότηση και τις μεθόδους παρακολούθησης μετά την αδειοδότηση. Προσδιορίζονται σαφώς οι μέθοδοι που θεωρούνται κατάλληλα επικυρωμένες για την παρακολούθηση μετά την αδειοδότηση.

1.4.1. Μέθοδοι ανάλυσης για το φυτοπροστατευτικό προϊόν

Η αξιολόγηση των μεθόδων ανάλυσης για το φυτοπροστατευτικό προϊόν λαμβάνει υπόψη τις σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο σημείο 4.1 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και στο σημείο 5.1 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013.

1.4.1.1. Μέθοδοι ανάλυσης μικροοργανισμών

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις προτεινόμενες μεθόδους για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό του μικροοργανισμού, και ιδίως τις μεθόδους που διακρίνουν τον συγκεκριμένο μικροοργανισμό από στενά συγγενικά στελέχη. Οι μέθοδοι αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν τις πιο κατάλληλες μοριακές αναλυτικές και φαινοτυπικές μεθόδους, ώστε να είναι δυνατή η αναμφισβήτητη διάκριση μεταξύ του εξεταζόμενου μικροοργανισμού και άλλων στελεχών που ανήκουν στο ίδιο είδος. Τα κράτη μέλη αξιολογούν επίσης τις προτεινόμενες μεθόδους για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό των σημαντικών επιμολυνόντων μικροοργανισμών.

1.4.1.2. Μέθοδοι ανάλυσης για μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία, σημαντικές προσμείξεις, πρόσθετα, βοηθητικά, αντιφυτοτοξικά και συνεργιστικά

Όπου χρειάζεται, τα κράτη μέλη αξιολογούν τις προτεινόμενες μεθόδους ανάλυσης για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία, οι οποίοι προσδιορίζονται σύμφωνα με το σημείο 2.8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, των σημαντικών προσμείξεων και των βοηθητικών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών ουσιών.

1.4.2. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό των υπολειμμάτων και της πυκνότητας του μικροοργανισμού

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο σημείο 4.2 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και στο σημείο 5.2 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013.

1.4.2.1. Πυκνότητα του μικροοργανισμού

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις προτεινόμενες μεθόδους για την ταυτοποίηση του μικροοργανισμού και τον προσδιορισμό της πυκνότητάς του, κατά περίπτωση, πάνω και/ή μέσα στις καλλιέργειες, στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, στους ιστούς και τα υγρά του σώματος των ζώων και του ανθρώπου και στο κατάλληλο περιβαλλοντικό διαμέρισμα.

1.4.2.2. Υπολείμματα μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις προτεινόμενες μεθόδους ανάλυσης για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό των υπολειμμάτων των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία, κατά περίπτωση, πάνω και/ή μέσα στις καλλιέργειες, στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, στους ιστούς και τα υγρά του σώματος των ζώων και του ανθρώπου και στο κατάλληλο περιβαλλοντικό διαμέρισμα.

1.5. **Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων**

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα στοιχεία σχετικά με την υγεία του ανθρώπου και των ζώων (είδη που κανονικά εκτρέφονται και διατηρούνται από τον άνθρωπο ή ζώα παραγωγής τροφίμων) που υποβάλλονται σύμφωνα με τα τμήματα 5 και 6 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και τα τμήματα 7 και 8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013.

Οι σημαντικότερες πτυχές που πρέπει να αξιολογούνται είναι οι εξής:

— μολυσματικότητα και παθογονικότητα·

— τοξικότητα των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία, των αντιφυτοτοξικών, των συνεργιστικών και των σημαντικών προσμείξεων·

— σημαντική αντιμικροβιακή δραστηριότητα των μεταβολιτών που περιέχονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν·

— ευαισθησία σε σημαντικούς αντιμικροβιακούς παράγοντες, ώστε να διασφαλίζεται η διαθεσιμότητα επαρκών επιλογών θεραπείας σε περίπτωση ευκαιριακής μόλυνσης.

Οι πτυχές αυτές συνιστούν ένα πολύπλοκο σύνολο αλληλεπιδράσεων μεταξύ μικροοργανισμών και ξενιστών, και πρέπει να αξιολογούνται με ολοκληρωμένο τρόπο και με εφαρμογή μιας προσέγγισης βάρους της απόδειξης.

Αξιολόγηση της μολυσματικότητας και της παθογονικότητας απαιτείται σε κάθε περίπτωση.

1.5.1. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.5.1.1. Πρέπει να αξιολογείται η διαθεσιμότητα επαρκών επιλογών θεραπείας κατά του μικροοργανισμού που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν.

1.5.1.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τη μολυσματικότητα και την παθογονικότητα του μικροοργανισμού και την τοξικότητα των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία και των σημαντικών προσμείξεων. Κατά την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

α) οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη μολυσματικότητα και την παθογονικότητα (π.χ. βάσει βιολογικών ιδιοτήτων, έγκριτης βιβλιογραφίας, μελετών σε ζώα που διενεργήθηκαν από τον αιτούντα) όπως προβλέπεται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013. Για τους μικροοργανισμούς, οι δοκιμές μολυσματικότητας και παθογονικότητας σε ζώα ενδέχεται να μην είναι πάντοτε κατάλληλες για παρέκταση στον άνθρωπο, λόγω διαφορών μεταξύ ανθρώπου και πειραματόζωων (π.χ. ανοσοποιητικό σύστημα, μικροβίωμα). Οι μικροοργανισμοί ενδέχεται να

έχουν περιορισμένο φάσμα ξενιστών, με αποτέλεσμα να μην μπορεί πάντα να θεωρηθεί ότι ένας μικροοργανισμός που προκαλεί ασθένεια στα εξεταζόμενα πειραματόζωα θα παρουσιάζει το ίδιο αποτέλεσμα και στον άνθρωπο, ή αντιστρόφως. Οι διαθέσιμες πληροφορίες που παρέχονται από τον αιτούντα, όπως απαιτείται στα σημεία 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 και 5.1 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, και/ή ανακτώνται από οποιαδήποτε άλλη αξιόπιστη πηγή (π.χ. Τεκμήριο Ασφάλειας, έγκριτη βιβλιογραφία) μπορούν να παρέχουν ισχυρές και αξιόπιστες επιστημονικές ενδείξεις σχετικά με τη μολυσματικότητα και την παθογονικότητα του μικροοργανισμού. Όταν ο αιτών παρέχει περίληψη των πληροφοριών που είναι ήδη διαθέσιμες σχετικά με τη μολυσματικότητα και την παθογονικότητα του μικροοργανισμού, όπως περιγράφεται στο σημείο 5.2 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, τα κράτη μέλη αξιολογούν τα εν λόγω επιστημονικά στοιχεία που παρέχονται από τον αιτούντα χρησιμοποιώντας μια προσέγγιση βάρους της απόδειξης, προκειμένου να αξιολογήσουν κατά πόσον δικαιολογείται τυχόν μη υποβολή ορισμένων μελετών που απαιτούνται στα σημεία 5.3.1 και 5.4 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013. Κατά την αξιολόγηση λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες αρχές:

— για την αποφυγή περιττών δοκιμών σε ζώα, η μολυσματικότητα και η παθογονικότητα αξιολογούνται σε πρώτο βαθμό με βάση τις υπάρχουσες πληροφορίες, όπως προβλέπεται στο σημείο 5.2 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013·

— ενδέχεται να χρειάζονται μελέτες μολυσματικότητας και παθογονικότητας που περιγράφονται στο σημείο 5.3.1 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013·

— ενδέχεται να χρειάζονται περαιτέρω ειδικές μελέτες όπως αναφέρεται στο σημείο 5.4 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013. Για παράδειγμα, εάν υπάρχουν ενδείξεις μολυσματικότητας ή τυχόν δυσμενείς επιδράσεις, πρέπει να διεξάγονται περαιτέρω δοκιμές με βάση το σενάριο έκθεσης και μια περίοδο παρατήρησης κατάλληλη για τους μικροοργανισμούς, ώστε να είναι δυνατόν να παρατηρηθεί κάθαρση στον ξενιστή. Η επιλογή του κατάλληλου χρονοδιαγράμματος της περιόδου παρατήρησης μπορεί να βασίζεται σε διαθέσιμες πληροφορίες, όπως οι βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού ή άλλες σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες.

Κατά την αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών και των πιθανών μελετών σε ζώα που διενεργεί ο αιτών, λαμβάνεται υπόψη η ικανότητα του μικροοργανισμού να μολύνει, να παραμένει ή να αναπτύσσεται στα θηλαστικά-ξενιστές, καθώς και η ικανότητά του να προκαλεί επιδράσεις ή αντιδράσεις στον ξενιστή. Στις παραμέτρους που υποδεικνύουν την απουσία ικανότητας παραμονής και πολλαπλασιασμού στον ξενιστή, καθώς και την απουσία ικανότητας πρόκλησης δυσμενών επιδράσεων σε έναν ξενιστή, περιλαμβάνεται η κάθαρση από το σώμα, κατά περίπτωση. Οι θερμοκρασίες αναπαραγωγής μπορεί να είναι διαφορετικές από τη θερμοκρασία του σώματος των θηλαστικών, γεγονός που υποδηλώνει ενδεχομένως χαμηλή πιθανότητα εμμονής και πολλαπλασιασμού μέσα στον ξενιστή. Ωστόσο, μπορεί να συμβεί θερμοκρασιακή προσαρμογή του μικροοργανισμού και η παράμετρος αυτή από μόνη της δεν θεωρείται επαρκής για να συναχθεί συμπέρασμα σχετικά με την εμμονή και τον πολλαπλασιασμό του μικροοργανισμού μέσα στον ξενιστή. Η αξιολόγηση με βάση τις σχετικές παραμέτρους των αποτελεσμάτων των μελετών και τις διαθέσιμες πληροφορίες πρέπει να οδηγεί σε εκτίμηση των πιθανών επιπτώσεων της επαγγελματικής έκθεσης.

β) τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα (π.χ. με βάση τις βιολογικές ιδιότητες, την έγκριτη βιβλιογραφία, μελέτες σε ζώα που διενεργήθηκαν από τον αιτούντα) όπως περιγράφεται στα σημεία 2.8 και 5.5 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και στο τμήμα 7 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013. Οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα, π.χ. από δημοσιευμένη βιβλιογραφία, ιατρικές πληροφορίες, ολοκληρωμένη προσέγγιση για τις δοκιμές και την αξιολόγηση (IATA), αποτελέσματα των κανόνων υπολογισμού του κανονισμού CLP σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ή συμπληρωματικά δεδομένα για παρεμφερή φυτοπροστατευτικά προϊόντα, μπορούν να παρέχουν ισχυρές και αξιόπιστες επιστημονικές ενδείξεις σχετικά με την τοξικότητα των σημαντικών χημικών ουσιών που περιέχονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και να χρησιμοποιούνται για σκοπούς ταξινόμησης και επισήμανσης. Όταν ο αιτών παρέχει διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ή των χημικών ουσιών που περιέχονται σ' αυτό) για τον άνθρωπο και τα ζώα, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων από μελέτες in vitro και ex vivo, τα κράτη μέλη αξιολογούν τα εν λόγω επιστημονικά στοιχεία που παρέχονται από τον αιτούντα χρησιμοποιώντας μια προσέγγιση βάρους της απόδειξης, προκειμένου να αξιολογήσουν κατά πόσον δικαιολογείται τυχόν μη υποβολή ορισμένων μελετών που απαιτούνται στα σημεία 7.3.1 έως 7.3.6 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013. Κατά την αξιολόγηση λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες αρχές:

— για την αποφυγή περιττών δοκιμών σε ζώα, η τοξικότητα αξιολογείται σε πρώτο βαθμό με βάση τις υπάρχουσες πληροφορίες, όπως προβλέπεται στο σημείο 7.2 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013·

— ενδέχεται να χρειάζονται μελέτες τοξικότητας·

— ενδέχεται να χρειάζονται περαιτέρω ειδικές μελέτες ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση, σύμφωνα με τις διατάξεις των σημείων 2.8 και 5.5 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και των σημείων 7.4 και 7.7 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013.

Κατά την αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών και τυχόν μελετών σε ζώα που διενεργήθηκαν από τον αιτούντα, λαμβάνεται υπόψη η ικανότητα των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία, των αντιφυτοτοξικών, των συνεργιστικών και των σημαντικών προσμείξεων να προκαλούν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο ή στα ζώα. Η αξιολόγηση που βασίζεται στις σχετικές παραμέτρους των δοκιμών πρέπει να οδηγεί σε εκτίμηση των πιθανών επιδράσεων της έκθεσης από πηγές άλλες εκτός της διατροφής, λαμβανομένων υπόψη της έντασης και της διάρκειας της έκθεσης υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

γ) άλλες σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, όπως:

— σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

— φύση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

— μέγεθος, σχήμα και είδος συσκευασίας.

1.5.1.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπων και των ζώων από την έκθεση, από πηγές άλλες εκτός της διατροφής, των χρηστών, των εργαζομένων, των παρευρισκομένων και των κατοίκων στον μικροοργανισμό που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και στα συστατικά με ενδεχόμενη τοξικολογική σημασία (π.χ. μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία, σημαντικές προσμείξεις) και που είναι πιθανόν να εμφανιστούν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης (συμπεριλαμβανομένων, ιδίως, της δόσης, της μεθόδου εφαρμογής και των κλιματικών συνθηκών). Χρησιμοποιούνται ρεαλιστικά δεδομένα σχετικά με τα επίπεδα έκθεσης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Εάν δεν υπάρχουν τέτοια δεδομένα, χρησιμοποιείται κατάλληλο και ει δυνατόν επικυρωμένο μοντέλο υπολογισμού για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμό. Κατά την αξιολόγηση αυτή εξετάζονται οι ακόλουθες πτυχές:

α) Με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 1.5.1.2, πρέπει να καθορίζονται τα ακόλουθα γενικά τελικά σημεία όσον αφορά την εφάπαξ ή την επαναλαμβανόμενη έκθεση χρηστών, εργαζομένων, παρευρισκομένων και κατοίκων έπειτα από την προβλεπόμενη χρήση, όσον αφορά:

— την παρατηρούμενη ή αναμενόμενη μολυσματικότητα και παθογονικότητα του ή των μικροοργανισμών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν,

— παρατηρούμενες ή αναμενόμενες δυσμενείς τοξικολογικές επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος λόγω μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία, αντιφυτοτοξικών, συνεργιστικών και/ή σημαντικών προσμείξεων.

β) Πραγματοποιείται αξιολόγηση της έκθεσης του χρήστη για κάθε τύπο μεθόδου και εξοπλισμού εφαρμογής που προτείνεται για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως και για όλα τα είδη και τις διαστάσεις συσκευασίας, αφού ληφθούν υπόψη οι εργασίες ανάμειξης, φόρτωσης και εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και οι εργασίες καθαρισμού και συνήθους συντήρησης του εξοπλισμού εφαρμογής. Κατά περίπτωση, λαμβάνονται υπόψη και άλλες εγκεκριμένες χρήσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην περιοχή προβλεπόμενης χρήσης, που αφορούν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

γ) Η πιθανότητα δυσμενών επιδράσεων στον άνθρωπο αξιολογείται σε σχέση με τα μετρούμενα ή εκτιμώμενα επίπεδα έκθεσης του ανθρώπου σε σύγκριση με τα επίπεδα δόσης των δοκιμών, όπως προβλέπεται στο τμήμα 7 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013. Αυτή η εκτίμηση κινδύνου περιλαμβάνει εξέταση π.χ. του τρόπου δράσης, των φυσικών και χημικών ιδιοτήτων του μικροοργανισμού και άλλων συστατικών του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως οι μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία, τα αντιφυτοτοξικά, τα συνεργιστικά και οι σημαντικές προσμείξεις.

δ) Άλλες σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, όπως:

— το πεδίο χρήσης και η φύση της καλλιέργειας ή του στόχου,

— η μέθοδος εφαρμογής, συμπεριλαμβανομένων του χειρισμού, της ανάμειξης και της φόρτωσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

— τα συνιστώμενα μέτρα περιορισμού της έκθεσης,

— τα συνιστώμενα ενδύματα προστασίας,

— η μέγιστη δόση εφαρμογής,

— ο καθαρισμός και η συνήθης συντήρηση του εξοπλισμού εφαρμογής, λαμβανομένης υπόψη της αγωγής σπόρων και της ορθής επαγγελματικής πρακτικής,

— οι συστάσεις που πρέπει να ακολουθούνται μετά την εφαρμογή, π.χ. όσον αφορά την περίοδο επανεισόδου και τη διάρκεια εργασίας,

— η ελάχιστη ποσότητα (ψεκαστικού) υγρού που αναφέρεται στην ετικέτα,

— ο αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών, συμπεριλαμβανομένων των διαστημάτων μεταξύ των εφαρμογών,

— οι περίοδοι επανεισόδου, οι αναγκαίες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία των ανθρώπων και των ζώων,

— αποξηραμένα υπολείμματα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε φυτά και φυτικά προϊόντα μετά την αγωγή, λαμβανομένης υπόψη της ικανότητας του μικροοργανισμού να αναπτύσσεται επιτόπου και της επίδρασης παραγόντων όπως η θερμοκρασία, το υπεριώδες φως, το pH και η παρουσία ορισμένων ουσιών,

— περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την έκθεση (π.χ. μελέτη έκθεσης χρηστών/εργαζομένων/παρευρισκομένων/κατοίκων, περαιτέρω δραστηριότητες κατά τις οποίες σημειώνεται έκθεση των εργαζομένων).

1.5.1.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα στοιχεία που αφορούν τη φύση και τα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης συσκευασίας, και ιδίως τα ακόλουθα στοιχεία:

α) το είδος της συσκευασίας·

β) τις διαστάσεις και τη χωρητικότητά της·

γ) το μέγεθος του ανοίγματος·

δ) τον τύπο του πώματος·

ε) την ανθεκτικότητα, τη στεγανότητα και την αντοχή της υπό ομαλές συνθήκες μεταφοράς και χειρισμού·

στ) την ανθεκτικότητά της στο περιεχόμενο και την καταλληλότητά της για τη φύση του περιεχομένου.

1.5.1.5. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τη φύση και τα χαρακτηριστικά του προτεινόμενου εξοπλισμού και των ενδυμάτων προστασίας, ιδίως όσον αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:

α) τη διαθεσιμότητα και την καταλληλότητα·

β) την αποτελεσματικότητα·

γ) την άνεση, λαμβανομένων υπόψη των φυσικών περιορισμών και των κλιματικών συνθηκών·

δ) την ανθεκτικότητα και την καταλληλότητά τους όσον αφορά το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

1.5.1.6. Οι μικροοργανισμοί που έχουν εγκριθεί ως δραστικές ουσίες φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν αναμένεται να είναι μολυσματικοί για τον άνθρωπο. Ωστόσο, προκειμένου να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα επαρκών θεραπευτικών μέτρων για το ενδεχόμενο ευκαιριακών μολύνσεων, τα κράτη μέλη, όποτε θεωρείται χρήσιμο με βάση τις βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού, αξιολογούν την ευαισθησία του μικροοργανισμού (εκτός των ιών) σε αντιμικροβιακούς παράγοντες.

1.5.2. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στα υπολείμματα των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία

Η αξιολόγηση της έκθεσης των καταναλωτών σε υπολείμματα μεταβολιτών οι οποίοι θεωρούνται επικίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων βασίζεται είτε στην τεκμηριωμένη εκτίμηση του αιτούντος είτε, σε περίπτωση που η τεκμηριωμένη εκτίμηση δεν καταλήγει σε αποδεκτό κίνδυνο για τους καταναλωτές, σε δοκιμές υπολειμμάτων για τους μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία.

Στις περιπτώσεις που προβλέπονται στο σημείο 6.1 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, μπορούν επίσης να απαιτούνται και να αξιολογούνται πληροφορίες για τους βιώσιμους μικροοργανισμούς μαζί με τις πληροφορίες για τα υπολείμματα των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία.

1.5.2.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα πιθανά επίπεδα υπολειμμάτων των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία και οι οποίοι χαρακτηρίζονται επικίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων στο μέρος Β σημεία 2.8 και 5.5 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013. Η αξιολόγηση αυτή διενεργείται για κάθε προτεινόμενη χρήση και λαμβάνει υπόψη της τις ακόλουθες πληροφορίες:

— την προβλεπόμενη χρηση, με στοιχεία για την εφαρμογή και προτεινόμενα χρονικά διαστήματα πριν τη συγκομιδή για τις σχεδιαζόμενες χρήσεις ή τις προτεινόμενες περιόδους αναμονής ή αποθήκευσης σε περίπτωση χρήσεων μετά τη συγκομιδή·

— τις μεθόδους ανάλυσης, όπως προβλέπεται στο σημείο 5.2 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013·

— τις ειδικές πληροφορίες για την παρουσία υπολειμμάτων επί ή εντός των φυτών, των φυτικών προϊόντων, των τροφίμων και των ζωοτροφών που έχουν υποστεί αγωγή, που προβλέπονται στο τμήμα 8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013·

— τις ρεαλιστικές δυνατότητες παρέκτασης δεδομένων μεταξύ καλλιεργειών.

Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανή έκθεση των καταναλωτών σε μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία μέσω της διατροφής, χρησιμοποιώντας κατάλληλο μοντέλο υπολογισμού. Η αξιολόγηση αυτή λαμβάνει υπόψη, κατά περίπτωση, άλλες πηγές του ίδιου μεταβολίτη που προκαλεί ανησυχία, για τις οποίες έχουν καθοριστεί είτε ανώτατα όρια υπολειμμάτων (καταλοίπων) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 είτε μέγιστες τιμές ανοχής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου ([14]) για τις προσμείξεις των τροφίμων.

Στις περιπτώσεις όπου η εκτίμηση των επιπέδων υπολειμμάτων δεν καταδεικνύει αποδεκτό κίνδυνο για τους καταναλωτές, τα κράτη μέλη βελτιώνουν την αξιολόγηση, είτε με βάση τα στοιχεία που προκύπτουν από τις δοκιμές υπολειμμάτων είτε με βάση την τοξικότητα των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία, μέσω του προσδιορισμού ενός τοξικολογικού τελικού σημείου όπως η αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ADI) ή, κατά περίπτωση, η τιμή του κατώτατου ορίου τοξικολογικών επιφυλάξεων (TTC), λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με το σημείο 6.2 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

1.5.2.2. Τα κράτη μέλη εκτιμούν, κατά περίπτωση, την έκθεση των ζώων στα υπολείμματα μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία, λαμβάνοντας υπόψη το εκτιμώμενο ή μετρούμενο επίπεδο υπολειμμάτων στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα που προορίζονται για ζωοτροφές και τα οποία έχουν υποστεί αγωγή.

1.5.2.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν, κατά περίπτωση, το εκτιμώμενο ή μετρούμενο επίπεδο υπολειμμάτων των ανησυχητικών μεταβολιτών σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, και την τοξικότητά τους, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που προβλέπονται στα σημεία 2.8 και 5.5 και στο τμήμα 6 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013.

1.5.2.4. Τα κράτη μέλη εκτιμούν, κατά περίπτωση, την πιθανή έκθεση των καταναλωτών σε ανησυχητικούς μεταβολίτες μέσω της διατροφής με προϊόντα ζωικής προέλευσης που αναφέρονται στο σημείο 1.5.2.3, χρησιμοποιώντας κατάλληλο μοντέλο υπολογισμού. Η αξιολόγηση αυτή λαμβάνει υπόψη, κατά περίπτωση, άλλες πηγές του ίδιου μεταβολίτη που προκαλεί ανησυχία, για τις οποίες έχουν καθοριστεί είτε ανώτατα όρια υπολειμμάτων (καταλοίπων) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 (σε περίπτωση εγκεκριμένης χρήσης του μικροοργανισμού που τον παράγει, σε βιοκτόνα ή κτηνιατρικά προϊόντα) είτε μέγιστες τιμές ανοχής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου για τις προσμείξεις των τροφίμων.

1.5.2.5. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα στοιχεία σχετικά με την πυκνότητα των μικροοργανισμών σε εδώδιμα μέρη των καλλιεργειών που έχουν υποστεί αγωγή, εάν τα στοιχεία αυτά παρέχονται για την υποστήριξη της εκτίμησης των υπολειμμάτων των ανησυχητικών μεταβολιτών που παράγονται επιτόπου. Στοιχεία σχετικά με την πυκνότητα μικροοργανισμών σε εδώδιμα μέρη των καλλιεργειών που έχουν υποστεί αγωγή απαιτούνται μόνο σε λίγες περιπτώσεις, όπως προβλέπεται στο σημείο 6.1 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, δεδομένου ότι οι μικροοργανισμοί που είναι μολυσματικοί ή παθογόνοι για τον άνθρωπο ή άλλα σπονδυλωτά δεν είναι κατάλληλοι για έγκριση ενώ οι μη παθογόνοι μικροοργανισμοί δεν αναμένεται να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις στους καταναλωτές, εκτός από την ενδεχόμενη παραγωγή μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία και οι οποίοι πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τα σημεία 1.5.2.1 έως 1.5.2.4. Η απουσία βιώσιμων μικροοργανισμών από τα εδώδιμα μέρη αποκλείει το ενδεχόμενο κινδύνου επιτόπιας παραγωγής μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία.

1.6. **Παρουσία του μικροοργανισμού στο περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένης της τύχης και της συμπεριφοράς των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία**

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα στοιχεία σχετικά με την παρουσία του μικροοργανισμού στο περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένης της τύχης και της συμπεριφοράς των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία, που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 7 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και το τμήμα 9 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013.

Η αξιολόγηση της παρουσίας μιας δραστικής ουσίας που είναι μικροοργανισμός στο περιβάλλον πρέπει να λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι μικροοργανισμοί ενδέχεται να υπάρχουν ήδη σε σχετικά ευρωπαϊκά περιβάλλοντα, να έχουν την ικανότητα να αναπαράγονται και να έχουν την ικανότητα να πέφτουν σε λήθαργο, γεγονός που επιτρέπει τη δημιουργία τραπεζών σπορίων μικροοργανισμών.

([14]) Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων (ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1).

Η αξιολόγηση της περιβαλλοντικής έκθεσης στα σημαντικά συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, δηλαδή στον μικροοργανισμό και στους μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τις εκτιμήσεις κινδύνου όσον αφορά:

— τους μη στοχευόμενους οργανισμούς (σχετικά με την έκθεση στον μικροοργανισμό και στους μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία)·

— τον άνθρωπο μέσω του περιβάλλοντος (σχετικά με την έκθεση στους μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία).

Η αξιολόγηση της περιβαλλοντικής έκθεσης βασίζεται είτε σε τεκμηριωμένη εκτίμηση είτε, σε περίπτωση που αυτή η τεκμηριωμένη εκτίμηση δεν καταδεικνύει αποδεκτό κίνδυνο, σε πειραματικά δεδομένα. Τα πειραματικά αυτά δεδομένα μπορούν να περιλαμβάνουν μετρήσεις σχετικά με την πληθυσμιακή δυναμική του μικροοργανισμού σε συγκεκριμένα περιβαλλοντικά διαμερίσματα κατά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και την τύχη και τη συμπεριφορά των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία.

1.6.1. Παρουσία του μικροοργανισμού στο περιβάλλον

Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης του εδάφους και/ή των επιφανειακών υδάτων στον μικροοργανισμό με βάση την προβλεπόμενη χρήση και τις βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού. Εάν δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο έκθεσης, τα κράτη μέλη αξιολογούν την εκτιμώμενη έκθεση του εδάφους και/ή των επιφανειακών υδάτων μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προβλεπόμενους όρους χρήσης.

Για τους μη στοχευόμενους οργανισμούς για τους οποίους διαπιστώνεται επικινδυνότητα, για παράδειγμα με βάση τον υπολογισμό της προβλεπόμενης περιβαλλοντικής πυκνότητας σύμφωνα με το σημείο 7.1.1 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, τα κράτη μέλη αξιολογούν την εκτίμηση της έκθεσης των αντίστοιχων μη στοχευόμενων οργανισμών στον μικροοργανισμό. Η εκτίμηση αυτή διενεργείται για κάθε προβλεπόμενη χρήση και λαμβάνει υπόψη της τις ακόλουθες πληροφορίες:

— στοιχεία σχετικά με την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων σχετικά με την εφαρμογή·

— φύση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·

— μεθόδους ανάλυσης, όπως προβλέπεται στο σημείο 4.2 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και στο σημείο 5.2 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013·

— ειδικές πληροφορίες σχετικά με την παρουσία του μικροοργανισμού, π.χ. πιθανή αύξηση της μικροβιακής πυκνότητας στο σχετικό περιβαλλοντικό διαμέρισμα σε σύγκριση με την παρουσία του, στην υψηλότερη κατάλληλη ταξινομική βαθμίδα, στα ευρωπαϊκά περιβάλλοντα, όπως προβλέπεται στο σημείο 7.1 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και, κατά περίπτωση, στο τμήμα 9 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013·

— στοιχεία παρέκτασης από μία καλλιέργεια σε άλλη, εάν θεωρούνται ρεαλιστικά από τα κράτη μέλη·

— επιπλέον, για μικροοργανισμούς που δεν απαντούν στα σχετικά ευρωπαϊκά περιβάλλοντα στην υψηλότερη κατάλληλη ταξινομική βαθμίδα και είναι γνωστό ότι είναι παθογόνοι είτε για φυτά είτε για άλλους οργανισμούς, η έκθεση των μη στοχευόμενων οργανισμών μέσω ξενιστών στους οποίους έχουν εγκατασταθεί αποικίες μικροοργανισμών αξιολογείται σε συνδυασμό με πληροφορίες σχετικά με την πληθυσμιακή πυκνότητα του μικροοργανισμού στους ξενιστές και την έκθεση των μη στοχευόμενων οργανισμών σε ξενιστές με αποικίες.

1.6.2. Περιβαλλοντική τύχη και συμπεριφορά των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία

Εάν έχει διαπιστωθεί επικινδυνότητα για τον άνθρωπο και/ή για μη στοχευόμενους οργανισμούς λόγω μεταβολίτη που προκαλεί ανησυχία, όπως προβλέπεται στα σημεία 2.8, 5.5 και 8.8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και στα τμήματα 7 και 10 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, τα κράτη μέλη υπολογίζουν τις συγκεντρώσεις στα σχετικά περιβαλλοντικά διαμερίσματα που οδηγούν σε έκθεση του ανθρώπου και μη στοχευόμενων οργανισμών για τους οποίους έχει διαπιστωθεί επικινδυνότητα. Η εκτίμηση αυτή διενεργείται για κάθε προβλεπόμενη χρήση και λαμβάνει υπόψη της τις ακόλουθες πληροφορίες:

— στοιχεία σχετικά με την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων σχετικά με την εφαρμογή·

— φύση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·

— μεθόδους ανάλυσης, όπως προβλέπεται στο σημείο 4.2 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και στο σημείο 5.2 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013·

— ειδικές πληροφορίες για την τύχη και τη συμπεριφορά, στο περιβάλλον, του ανησυχητικού μεταβολίτη που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν όπως προβλέπεται στο σημείο 7.2 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και, κατά περίπτωση, στο τμήμα 9 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013·

— εάν υπάρχει και εάν έχει υποβληθεί από τον αιτούντα για τη διενέργεια ποιοτικής εκτίμησης της έκθεσης, όπως προβλέπεται στο σημείο 7.2.2 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013, το επίπεδο υποβάθρου του ίδιου μεταβολίτη που προκαλεί ανησυχία στα σχετικά περιβαλλοντικά διαμερίσματα·

— ρεαλιστικές δυνατότητες παρέκτασης δεδομένων μεταξύ καλλιεργειών.

1.7. **Επιδράσεις σε μη στοχευόμενους οργανισμούς**

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα στοιχεία σχετικά με τους κινδύνους για τους μη στοχευόμενους οργανισμούς από το φυτοπροστατευτικό προϊόν, που υποβάλλονται σύμφωνα με το μέρος Β τμήμα 8 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και το μέρος Β τμήμα 10 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013.

Η αξιολόγηση αυτή λαμβάνει υπόψη τη βιολογία του μικροοργανισμού, την έκθεση μη στοχευόμενων οργανισμών σε συνθήκες αγρού σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης και την ενδεχόμενη αύξηση της μικροβιακής πυκνότητας στο σχετικό περιβαλλοντικό διαμέρισμα σε σύγκριση με την παρουσία του μικροοργανισμού σε ευρωπαϊκά περιβάλλοντα στην υψηλότερη κατάλληλη ταξινομική βαθμίδα.

Κατά την αξιολόγηση της πιθανότητας έκθεσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) όροι χρήσης·

β) πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά, όπως προβλέπεται στο τμήμα 9 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013.

Όταν ο αιτών δεν διεξάγει ορισμένες μελέτες που απαιτούνται βάσει του τμήματος 8 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και του τμήματος 10 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, τα κράτη μέλη αξιολογούν κατά πόσον τα επιστημονικά στοιχεία που παρέχει ο αιτών με βάση μια προσέγγιση βάρους της απόδειξης δικαιολογούν τη μη υποβολή των εν λόγω μελετών.

1.7.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τους κινδύνους για τα χερσαία σπονδυλωτά μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης και λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια αξιολόγησης που προβλέπονται στο σημείο 1.6.

α) Τα κράτη μέλη αξιολογούν τους κινδύνους για τα χερσαία σπονδυλωτά λόγω του μικροοργανισμού και της δυνατότητάς του να μολύνει τον ξενιστή και να πολλαπλασιάζεται μέσα σ' αυτόν, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

— τον τρόπο δράσης·

— άλλες βιολογικές ιδιότητες·

— μελέτες για τη μολυσματικότητα και την παθογονικότητα στα θηλαστικά·

— μελέτες για τη μολυσματικότητα και την παθογονικότητα στα πτηνά·

— άλλες σχετικές πληροφορίες για τη μολυσματικότητα και την παθογονικότητα στα χερσαία σπονδυλωτά.

β) Τα κράτη μέλη αξιολογούν τον κίνδυνο για τα χερσαία σπονδυλωτά λόγω τοξικών επιδράσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις που αναφέρονται στο σημείο 1.5.2.1 του μέρους Α.

1.7.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τους κινδύνους για τους υδρόβιους οργανισμούς μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης και λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια αξιολόγησης που προβλέπονται στο σημείο 1.6.

α) Τα κράτη μέλη αξιολογούν τους κινδύνους για τους υδρόβιους οργανισμούς λόγω του μικροοργανισμού και της δυνατότητάς του να μολύνει τον ξενιστή και να πολλαπλασιάζεται μέσα σ' αυτόν, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

— τον τρόπο δράσης του·

— άλλες βιολογικές ιδιότητες·

— μελέτες για τη μολυσματικότητα και την παθογονικότητα σε υδρόβιους οργανισμούς και/ή άλλες σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες.

β) Τα κράτη μέλη αξιολογούν τον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς λόγω τοξικών επιδράσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις που αναφέρονται στο σημείο 1.5.2.2 του μέρους Α.

1.7.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τους κινδύνους για τις μέλισσες μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης και λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια αξιολόγησης που προβλέπονται στο σημείο 1.6.

α) Τα κράτη μέλη αξιολογούν τους κινδύνους για τις μέλισσες λόγω του μικροοργανισμού και της δυνατότητάς του να μολύνει τον ξενιστή και να πολλαπλασιάζεται μέσα σ' αυτόν, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

— τον τρόπο δράσης του·

— άλλες βιολογικές ιδιότητες·

— μελέτες για τη μολυσματικότητα και την παθογονικότητα στις μέλισσες και/ή άλλες σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες.

β) Τα κράτη μέλη αξιολογούν τον κίνδυνο για τις μέλισσες λόγω τοξικών επιδράσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις που αναφέρονται στο σημείο 1.5.2.3 του μέρους Α.

1.7.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τους κινδύνους για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης και λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια αξιολόγησης που προβλέπονται στο σημείο 1.6. Τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στους κινδύνους για ωφέλιμους οργανισμούς που ελευθερώνονται σκόπιμα για σκοπούς βιολογικού ελέγχου.

α) Τα κράτη μέλη αξιολογούν τους κινδύνους για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες λόγω του μικροοργανισμού και της δυνατότητάς του να μολύνει τον ξενιστή και να πολλαπλασιάζεται μέσα σ' αυτόν, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

— τον τρόπο δράσης του·

— άλλες βιολογικές ιδιότητες·

— μελέτες για τη μολυσματικότητα και την παθογονικότητα στις μέλισσες και άλλα αρθρόποδα και/ή άλλες σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες.

β) Τα κράτη μέλη αξιολογούν τον κίνδυνο για τα αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες λόγω τοξικών επιδράσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις που αναφέρονται στο σημείο 1.5.2.4 του μέρους Α.

1.7.5. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τους κινδύνους για τους μη στοχευόμενους μεσοοργανισμούς και μακροοργανισμούς του εδάφους μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης και λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια αξιολόγησης που προβλέπονται στο σημείο 1.6.

α) Τα κράτη μέλη αξιολογούν τους κινδύνους για τους μεσοοργανισμούς και μακροοργανισμούς του εδάφους λόγω του μικροοργανισμού και της δυνατότητάς του να μολύνει τον ξενιστή και να πολλαπλασιάζεται μέσα σ' αυτόν, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

— τον τρόπο δράσης του·

— άλλες βιολογικές ιδιότητες·

— μελέτες για τη μολυσματικότητα και την παθογονικότητα στους μεσοοργανισμούς και μακροοργανισμούς του εδάφους και/ή άλλες σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες.

β) Τα κράτη μέλη αξιολογούν τον κίνδυνο για τους μεσοοργανισμούς και μακροοργανισμούς του εδάφους λόγω τοξικών επιδράσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις που αναφέρονται στο σημείο 1.5.2.5 του μέρους Α.

1.7.6. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τους κινδύνους για τα μη στοχευόμενα χερσαία φυτά μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης και λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια αξιολόγησης που προβλέπονται στο σημείο 1.6.

α) Τα κράτη μέλη αξιολογούν τους κινδύνους για τα χερσαία φυτά λόγω του μικροοργανισμού και της δυνατότητάς του να μολύνει τον ξενιστή και να πολλαπλασιάζεται μέσα σ' αυτόν, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

— τον τρόπο δράσης του·

— άλλες βιολογικές ιδιότητες·

— μελέτες για τη μολυσματικότητα και την παθογονικότητα στα χερσαία φυτά·

— συγγένεια με γνωστά φυτικά παθογόνα.

β) Τα κράτη μέλη αξιολογούν τον κίνδυνο για τα χερσαία φυτά λόγω των τοξικών επιδράσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

1.8. **Συμπεράσματα και προτάσεις**

Τα κράτη μέλη εξάγουν συμπεράσματα σχετικά με την ανάγκη για περαιτέρω πληροφορίες και/ή δοκιμές και σχετικά με την ανάγκη λήψης μέτρων περιορισμού των κινδύνων που προκύπτουν. Τα κράτη μέλη αιτιολογούν τις προτάσεις για την ταξινόμηση και την επισήμανση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

2. **ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ**

Οι ακόλουθες αρχές εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των γενικών αρχών που αναφέρονται στο τμήμα 3 της γενικής εισαγωγής.

2.1. **Ταυτότητα**

2.1.1. Για κάθε άδεια που χορηγείται, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η συγκεκριμένη δραστική ουσία έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

2.1.2. Για κάθε άδεια που χορηγείται, τα κράτη μέλη καθορίζουν τις προδιαγραφές όσον αφορά τη σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Πρέπει να καθορίζεται η ανώτατη και η κατώτατη περιεκτικότητα του μικροοργανισμού που είναι η δραστική ουσία στο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Η περιεκτικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία, σε σημαντικές προσμείξεις, σε βοηθητικές, αντιφυτοτοξικές και συνεργιστικές ουσίες, και σε σημαντικούς επιμολύνοντες μικροοργανισμούς που προέρχονται από τη διαδικασία παραγωγής πρέπει να καθορίζεται, στον βαθμό που αυτό είναι δυνατόν. Τα κράτη μέλη επαληθεύουν, με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στον φάκελο, ότι η διασφάλιση ποιότητας κατά τη διαδικασία παρασκευής επιτρέπει τη διατήρηση των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία, των σημαντικών προσμείξεων και των σημαντικών επιμολυνόντων μικροοργανισμών σε αποδεκτό επίπεδο.

2.1.3. Δεν χορηγείται άδεια εκτός εάν οι διαδικασίες παρασκευής του MPCA όπως παρασκευάζεται και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος εξασφαλίζουν ότι η παραγωγή του MPCA όπως παρασκευάζεται και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αποδίδει σταθερή ποιότητα, όπως ορίζεται στην προδιαγραφή που αναφέρεται στο σημείο 2.1.2.

2.1.4. Σύμφωνα με το άρθρο 48 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([15]), δεν χορηγείται άδεια όταν ο μικροοργανισμός έχει τροποποιηθεί γενετικώς, εκτός εάν:

— η αξιολόγηση που διενεργήθηκε σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ και η σχετική απόφαση που έλαβαν τα κράτη μέλη έχουν συμπεριληφθεί στον φάκελο από τον αιτούντα, και

— χορηγείται έγκριση σύμφωνα με το μέρος Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, βάσει της οποίας ο εν λόγω οργανισμός μπορεί να ελευθερωθεί στο περιβάλλον ή να διατεθεί στην αγορά εντός φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

2.1.5. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ελέγχου ποιότητας για να διασφαλίζεται η ταυτότητα του μικροοργανισμού και των υπόλοιπων συστατικών του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

([15]) Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

2.2. **Βιολογικές και τεχνικές ιδιότητες**

2.2.1. Δεν χορηγείται άδεια για φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει μικροοργανισμό, εάν ο μικροοργανισμός που είναι η δραστική ουσία είναι μη λοιμογόνος παραλλαγή ιού παθογόνου για τα φυτά και η πιθανότητα ανάκτησης της λοιμοτοξικότητας και πρόκλησης δυσμενών επιδράσεων σε στοχευόμενα και μη στοχευόμενα φυτά, μέσω μετάλλαξης, μετά την εφαρμογή υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης (συμπεριλαμβανομένων τυχόν μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου) δεν είναι αμελητέα.

2.3. **Δραστικότητα και απουσία απαράδεκτων επιδράσεων στα φυτά και τα φυτικά προϊόντα**

2.3.1. Δραστικότητα

2.3.1.1. Δεν χορηγείται άδεια όταν, βάσει της αποκτηθείσας πείρας ή επιστημονικών στοιχείων υπό κανονικές γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών), οι προτεινόμενες χρήσεις περιλαμβάνουν:

— συστάσεις για την καταπολέμηση στοχευόμενων οργανισμών ή την προστασία έναντι στοχευόμενων οργανισμών, ή άλλων επιδράσεων που δεν θεωρείται ότι προκαλούν δυσμενή αποτελέσματα στις καλλιέργειες, τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα· ή

— επιδράσεις που δεν θεωρούνται ευεργετικές υπό τις συνθήκες αυτές.

2.3.1.2. Δεν χορηγείται άδεια όταν η προτεινόμενη ελάχιστη δόση, ή ένα φάσμα ελάχιστων δόσεων, που είναι αναγκαία για να επιτευχθεί επαρκής δραστικότητα κατά του στοχευόμενου επιβλαβούς οργανισμού ή οποιοδήποτε άλλο σχετικό όφελος κατά την προτεινόμενη χρήση, δηλαδή η ελάχιστη αποτελεσματική δόση, δεν δικαιολογείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες ή τις δοκιμές δραστικότητας.

2.3.1.3. Το επίπεδο, η σταθερότητα και η διάρκεια της καταπολέμησης ή της προστασίας ή άλλων επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων πρέπει να είναι τουλάχιστον ανώτερα από εκείνα που παρατηρούνται στον μάρτυρα χωρίς αγωγή και, ει δυνατόν, παρόμοια με τα αποτελέσματα κατάλληλου προϊόντος αναφοράς. Όπου απαιτείται, η μεταβολή της απόδοσης που επιτυγχάνεται με τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ή η μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, πρέπει να είναι τουλάχιστον ανώτερη, ποσοτικά και/ή ποιοτικά, με εκείνη που παρατηρείται στον μάρτυρα χωρίς αγωγή και, ει δυνατόν, παρόμοια με εκείνη που παρατηρείται με κατάλληλο προϊόν αναφοράς. Πρέπει να αποδεικνύεται ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν παρέχει καθορισμένο όφελος υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) στην προτεινόμενη περιοχή χρήσης.

2.3.1.4. Τα συμπεράσματα σχετικά με τη δραστικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να ισχύουν για όλες τις περιοχές και τις συνθήκες για τις οποίες πρόκειται να αδειοδοτηθεί.

2.3.1.5. Όταν η προτεινόμενη ετικέτα περιλαμβάνει συστάσεις ή απαιτήσεις για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με συγκεκριμένα άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και/ή βοηθητικές ουσίες σε μείγμα εντός της δεξαμενής, σε διαδοχικούς ψεκασμούς ή σε άλλες σχετικές μορφές εφαρμογής, ή οποιεσδήποτε άλλες συστάσεις (π.χ. καιρικές συνθήκες, εδαφολογικές συνθήκες, άρδευση), τα κράτη μέλη δεν αποδέχονται τις συστάσεις ή τις απαιτήσεις εάν αυτές δεν αιτιολογούνται, κατά περίπτωση, με υποστηρικτικές πληροφορίες και δεν συμμορφώνονται με τις αρχές που αναφέρονται στα σημεία 2.3.1.1 έως 2.3.1.4.

2.3.1.6. Όταν αναμένονται αρνητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τον ή τους μικροοργανισμούς και άλλων φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία, σύμφωνα με την ετικέτα, επιβάλλεται να χρησιμοποιούνται σε μείγμα εντός της δεξαμενής, σε διαδοχικούς ψεκασμούς ή σε άλλες σχετικές μορφές εφαρμογής ή άλλες κοινές πρακτικές (π.χ. βιολογικός έλεγχος μέσω διατήρησης), οι οποίες αλληλεπιδράσεις επηρεάζουν τη δραστικότητα του μεν ή των δε, τα κράτη μέλη καθορίζουν κατάλληλους όρους για την αδειοδότηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τον ή τους μικροοργανισμούς και εξασφαλίζουν ότι η εν λόγω αρνητική αλληλεπίδραση υποδεικνύεται από μια προειδοποιητική φράση στην επισήμανση.

2.3.2. Απουσία απαράδεκτων επιδράσεων σε φυτά και φυτικά προϊόντα

2.3.2.1. Δεν πρέπει να παρατηρούνται σημαντικές φυτοτοξικές ή παθογόνες επιδράσεις στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα που υφίστανται αγωγή, εκτός εάν η ετικέτα αναφέρει κατάλληλους περιορισμούς χρήσης.

2.3.2.2. Η απόδοση κατά τη συγκομιδή δεν πρέπει να μειώνεται σε επίπεδα χαμηλότερα από εκείνα που θα λαμβάνονταν χωρίς τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εκτός εάν η μείωση αντισταθμίζεται από άλλα πλεονεκτήματα πέρα από τη φυτοπροστατευτική δράση, όπως η ποιοτική βελτίωση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων που υφίστανται αγωγή.

2.3.2.3. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες δυσμενείς επιδράσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων που έχουν υποστεί αγωγή, εκτός από την περίπτωση δυσμενών επιδράσεων στις διεργασίες μετασχηματισμού τροφίμων και ζωοτροφών (π.χ. οινοποιία, ζυθοποιία, αρτοποιία ή ενσίρωση ως ζωοτροφές) όπου η προτεινόμενη ετικέτα ορίζει ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καλλιέργειες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε διεργασίες μετασχηματισμού.

2.3.2.4. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες αρνητικές επιδράσεις στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα που υφίστανται αγωγή και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή, όπως π.χ. επιδράσεις στη βιωσιμότητα, στη βλαστική ικανότητα, στην ανάπτυξη, στη ριζοβολία και στην εμφύτευση, εκτός εάν η προτεινόμενη ετικέτα διευκρινίζει ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε φυτά ή φυτικά προϊόντα που προορίζονται για πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή.

2.3.2.5. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες επιπτώσεις στις επόμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η προτεινόμενη ετικέτα διευκρινίζει ότι συγκεκριμένα ευπαθή φυτά δεν πρέπει να καλλιεργούνται μετά την καλλιέργεια που υφίσταται αγωγή.

2.3.2.6. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες επιπτώσεις στις παρακείμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η προτεινόμενη ετικέτα διευκρινίζει ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχουν συγκεκριμένες ευπαθείς παρακείμενες καλλιέργειες.

2.3.2.7. Όταν στην προτεινόμενη ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος περιλαμβάνονται συστάσεις ή απαιτήσεις για τη χρήση του προϊόντος μαζί με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και/ή βοηθητικές ουσίες σε μορφή μείγματος εντός της δεξαμενής, ισχύουν τα ίδια κριτήρια με εκείνα που αναφέρονται στα σημεία 2.3.2.1 έως 2.3.2.6 ως προς τις παρεχόμενες πληροφορίες για το μείγμα.

2.3.2.8. Οι προτεινόμενες οδηγίες για τον καθορισμό του υλικού εφαρμογής πρέπει να είναι σαφείς, αποτελεσματικές και εύκολα εφαρμόσιμες και να διασφαλίζουν την πλήρη εξάλειψη των υπολειμμάτων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημίες.

2.4. **Μέθοδοι ταυτοποίησης/ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού**

Οι προτεινόμενες μέθοδοι πρέπει να αντανακλούν τις πλέον κατάλληλες τεχνικές. Για την επικύρωση των μεθόδων ανάλυσης πριν από την αδειοδότηση και, κατά περίπτωση, των μεθόδων ανάλυσης που προτείνονται για την παρακολούθηση και τον έλεγχο μετά την αδειοδότηση, πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

2.4.1. Δεν χορηγείται άδεια εάν δεν υπάρχει κατάλληλη μέθοδος, επαρκούς ποιότητας, για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό του μικροοργανισμού σε κατάλληλες μικροβιακές μονάδες, και οποιωνδήποτε άλλων συστατικών του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως οι μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία, οι σημαντικές προσμείξεις και τα βοηθητικά, που είναι σημαντικά για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και/ή για το περιβάλλον. Στην περίπτωση φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει περισσότερους από έναν μικροοργανισμούς ως δραστική ουσία, οι συνιστώμενες μέθοδοι θα πρέπει να μπορούν να ταυτοποιούν και να προσδιορίζουν την περιεκτικότητα σε κάθε μικροοργανισμό χωριστά.

2.4.2. Δεν χορηγείται άδεια εάν δεν υπάρχει κατάλληλη μέθοδος για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό των υπολειμμάτων των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία, για τα οποία έχουν καθοριστεί ΑΟΚ, για σκοπούς ελέγχου και παρακολούθησης. Οι μέθοδοι αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ευρέως διαθέσιμων αντιδραστηρίων και εξοπλισμού. Πρέπει να υπάρχουν μέθοδοι ανάλυσης για:

α) τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα, τα τρόφιμα φυτικής και ζωικής προέλευσης και τις ζωοτροφές, εάν υπάρχουν υπολείμματα τοξικολογικής σημασίας. Τα υπολείμματα θεωρούνται σημαντικά αν απαιτείται ΑΟΚ ή περίοδος αναμονής ή επανεισόδου ή άλλη παρόμοια προφύλαξη·

β) το έδαφος, το νερό, τον αέρα και/ή τους σωματικούς ιστούς και τα σωματικά υγρά, εάν υπάρχουν υπολείμματα τοξικολογικής, οικοτοξικολογικής ή περιβαλλοντικής σημασίας στα εν λόγω διαμερίσματα.

2.5. **Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων**

2.5.1. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν

Όταν λαμβάνουν απόφαση σχετικά με την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει έναν ή περισσότερους μικροοργανισμούς, τα κράτη μέλη εξετάζουν τις πιθανές επιπτώσεις σε όλους τους ανθρώπινους πληθυσμούς, δηλαδή στους επαγγελματίες χρήστες, στους μη επαγγελματίες χρήστες και στα άτομα που εκτίθενται, άμεσα ή έμμεσα, μέσω της διατροφής ή του περιβάλλοντος, και τις πιθανές επιπτώσεις στα ζώα.

2.5.1.1. Δεν χορηγείται άδεια εάν συναχθεί το συμπέρασμα ότι ο μικροοργανισμός είναι μολυσματικός ή προκαλεί απαράδεκτες δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων υπό τους συνιστώμενους όρους χρήσης, συμπεριλαμβανομένου ενός ρεαλιστικού σεναρίου χειρότερης περίπτωσης έκθεσης.

2.5.1.2. Δεν χορηγείται άδεια εάν, ενδεχομένως με βάση τις βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού, δεν υπάρχουν επαρκείς θεραπευτικές επιλογές που να είναι αποτελεσματικές κατά του μικροοργανισμού.

2.5.1.3. Δεν χορηγείται άδεια εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν προκαλεί απαράδεκτες τοξικές επιδράσεις στον άνθρωπο ή στα ζώα υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, συμπεριλαμβανομένου ενός ρεαλιστικού σεναρίου χειρότερης περίπτωσης έκθεσης.

2.5.1.4. Όλοι οι μικροοργανισμοί θεωρούνται δυνητικοί ευαισθητοποιητές έως ότου επικυρωθεί κάποια μέθοδος δοκιμής και εκτός εάν αποδειχθεί, με κατάλληλες πληροφορίες, ότι δεν υπάρχει κίνδυνος ευαισθητοποίησης. Ως εκ τούτου, στις χορηγούμενες άδειες θα πρέπει να επιβάλλεται, ως μη ειδικό μέτρο μετριασμού του κινδύνου, η χρήση μέσων ατομικής προστασίας (π.χ. μάσκες), λαμβανομένων υπόψη των όρων χρήσης, και η ελαχιστοποίηση της έκθεσης μέσω της εισπνοής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει μικροοργανισμό. Επιπλέον, οι προτεινόμενοι όροι χρήσης ενδέχεται να απαιτούν την εφαρμογή ειδικών μέτρων μετριασμού του κινδύνου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Όταν οι προτεινόμενοι όροι χρήσης απαιτούν τη χρήση μέσων ατομικής προστασίας, δεν χορηγείται άδεια παρά μόνον εάν αυτά:

— είναι αποτελεσματικά και συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([16]),

— μπορούν να αποκτηθούν εύκολα από τον χρήστη,

— μπορούν να χρησιμοποιηθούν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβανομένων υπόψη ιδίως των κλιματικών συνθηκών.

2.5.1.5. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία εξαιτίας ορισμένων ιδιοτήτων ή σε περίπτωση εσφαλμένου χειρισμού ή χρήσης συνεπάγονται απαράδεκτο κίνδυνο πρέπει να υπόκεινται σε ιδιαίτερους περιορισμούς, π.χ. όσον αφορά το μέγεθος της συσκευασίας, τον τύπο σκευάσματος, τη διανομή και τον τρόπο και τους όρους χρήσης. Επιπλέον, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που χαρακτηρίζονται ισχυρά τοξικά δεν πρέπει να επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται από μη επαγγελματίες.

2.5.1.6. Θα πρέπει να προσδιορίζονται περίοδοι ασφαλείας όσον αφορά την αναμονή και την επανείσοδο και άλλες προφυλάξεις κατά τρόπο ώστε να μην αναμένεται να σημειωθεί μόλυνση ή άλλες αρνητικές επιδράσεις στους παρευρισκόμενους, στους εργαζόμενους, στους κατοίκους ή σε ζώα που εκτίθενται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν μετά την εφαρμογή του.

2.5.1.7. Οι περίοδοι αναμονής και επανεισόδου και οι άλλες προφυλάξεις που αποσκοπούν στην αποφυγή της μόλυνσης ή των αρνητικών επιδράσεων θα πρέπει να είναι ρεαλιστικές· εάν είναι αναγκαίο, πρέπει να επιβάλλεται η λήψη ιδιαίτερων μέτρων προφύλαξης.

2.5.1.8. Οι όροι αδειοδότησης πρέπει να είναι σύμφωνοι με τις οδηγίες 98/24/ΕΚ ([17]) και 89/656/ΕΟΚ ([18]) του Συμβουλίου και τις οδηγίες 2000/54/ΕΚ ([19]) και 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Εξετάζονται τα παρεχόμενα πειραματικά δεδομένα και οι πληροφορίες σχετικά με την αναγνώριση των συμπτωμάτων της μόλυνσης και σχετικά με την αποτελεσματικότητα των πρώτων βοηθειών και των θεραπευτικών μέσων.

([16]) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 81 της 31.3.2016, σ. 51).

([17]) Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11).

([18]) Οδηγία 89/656/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 1989, σχετικά με τις ελάχιστες προδιαγραφές ασφάλειας και υγείας για τη χρήση από τους εργαζόμενους εξοπλισμών ατομικής προστασίας κατά την εργασία (τρίτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 393 της 30.12.1989, σ. 18).

([19]) Οδηγία 2000/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2000, για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία (έβδομη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 262 της 17.10.2000, σ. 21).

2.5.2. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στα υπολείμματα

2.5.2.1. Δεν χορηγείται άδεια εάν δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν δραστική ουσία που είναι μικροοργανισμός ώστε να αποφασίζεται ότι δεν υπάρχουν επιβλαβείς επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων που να οφείλονται στην έκθεση στον μικροοργανισμό και στους ανησυχητικούς μεταβολίτες που απομένουν εντός ή επί των φυτών ή των φυτικών προϊόντων.

2.5.2.2. Δεν χορηγείται άδεια αν τα φυτά ή φυτικά προϊόντα που έχουν υποστεί αγωγή προορίζονται για ζωοτροφή και τα υπολείμματα που εμφανίζονται έχουν αρνητική επίδραση στην υγεία των ζώων.

2.6. **Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον**

2.6.1. Δεν χορηγείται άδεια εάν, λόγω της χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους, αναμένεται μόλυνση των επιφανειακών υδάτων από μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία και:

— τα επιφανειακά ύδατα εντός ή από την περιοχή της προβλεπόμενης χρήσης προορίζονται για την άντληση πόσιμου νερού· και

— η μόλυνση αυτή υπερβαίνει τις παραμέτρους ή τις τιμές που καθορίζονται σύμφωνα με την οδηγία 2000/60/ΕΚ.

2.6.2. Δεν χορηγείται άδεια εάν οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών καθαρισμού του εξοπλισμού εφαρμογής, δεν περιγράφονται σαφώς και δεν μειώνουν στο ελάχιστο την πιθανότητα τυχαίας μόλυνσης των επιφανειακών υδάτων.

2.6.3. Δεν χορηγείται άδεια εάν, λόγω της χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους, αναμένεται μόλυνση των υπόγειων υδάτων από μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία και η εν λόγω μόλυνση υπερβαίνει τη χαμηλότερη από τις παρακάτω οριακές τιμές:

i) τη μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση που καθόρισε η οδηγία 98/83/ΕΚ του Συμβουλίου ([20])· ή

ii) τη μέγιστη συγκέντρωση που καθορίζεται κατά την έγκριση της δραστικής ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, με βάση τα κατάλληλα δεδομένα, ιδίως τα τοξικολογικά, ή, εάν δεν έχει οριστεί η εν λόγω συγκέντρωση, τη συγκέντρωση που αντιστοιχεί στο ένα δέκατο της ADI που καθορίζεται κατά την έγκριση της δραστικής ουσίας ([21]), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009,

εκτός εάν η εκτίμηση κινδύνου για τους καταναλωτές αποδεικνύει ότι δεν υπάρχει απαράδεκτος κίνδυνος ή εάν έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι, υπό κατάλληλες συνθήκες αγρού, οι παράμετροι ή οι ανώτατες συγκεντρώσεις δεν παραβιάζονται ούτε υπερβαίνονται.

2.7. **Επιδράσεις σε μη στοχευόμενους οργανισμούς**

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα διαθέσιμα στοιχεία είναι επαρκή για να κριθεί αν μπορεί ή όχι να υπάρξουν απαράδεκτες επιδράσεις στις μη στοχευόμενες ομάδες οργανισμών που αναφέρονται στο τμήμα 10 του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013 λόγω της έκθεσης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει μικροοργανισμό μετά την προβλεπόμενη χρήση του.

2.7.1. Όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης χερσαίων σπονδυλωτών σύμφωνα με το σκεπτικό που αναφέρεται στο σημείο 1.6, δεν χορηγείται άδεια:

α) εάν ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τα χερσαία σπονδυλωτά·

β) σε περίπτωση τοξικών επιδράσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εάν ο λόγος οξείας και βραχυχρόνιας τοξικότητας/έκθεσης για τα χερσαία σπονδυλωτά είναι μικρότερος από 10 βάσει της τιμής LD_{50} (εκτίμηση οξέος κινδύνου λόγω της διατροφής) ή ο λόγος μακροχρόνιας τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου, ότι δεν σημειώνονται απαράδεκτες επιπτώσεις άμεσα ή έμμεσα μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνθήκες αγρού και υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

([20]) Οδηγία 98/83/ΕΚ του Συμβουλίου, της 3ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης (ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 32).

([21]) Εάν δεν υπάρχει ADI για κάποιον μεταβολίτη που προκαλεί ανησυχία, ισχύει η προκαθορισμένη τιμή 0,1 μg/l.

2.7.2. Όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης υδρόβιων οργανισμών σύμφωνα με το σκεπτικό που αναφέρεται στο σημείο 1.6, δεν χορηγείται άδεια:

α) εάν ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τους υδρόβιους οργανισμούς, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου, ότι δεν σημειώνονται απαράδεκτες επιπτώσεις σε πληθυσμούς υδρόβιων οργανισμών μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνθήκες αγρού και υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· ή

β) σε περίπτωση τοξικών επιδράσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εάν:

— ο λόγος τοξικότητας/έκθεσης για τα ψάρια και την *Daphnia* είναι μικρότερος του 100 για την οξεία έκθεση και του 10 για τη μακροχρόνια έκθεση, ή

— ο λόγος αναστολής της ανάπτυξης φυκών προς την έκθεση είναι μικρότερος του 10,

εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου, ότι δεν σημειώνονται απαράδεκτες επιπτώσεις, άμεσα ή έμμεσα, στα εκτιθέμενα είδη μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνθήκες αγρού και υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

2.7.3. Όταν δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο έκθεσης μελισσών σύμφωνα με το σκεπτικό που αναφέρεται στο σημείο 1.6, δεν χορηγείται άδεια:

α) εάν ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τις μέλισσες υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου, ότι δεν σημειώνονται απαράδεκτες επιπτώσεις σε πληθυσμούς μελισσών μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνθήκες αγρού και υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· ή

β) σε περίπτωση τοξικών επιδράσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως ορίζεται στις αρχές λήψης αποφάσεων του σημείου 2.5.2.3 του μέρους Α.

2.7.4. Όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης αρθροπόδων εκτός από τις μέλισσες σύμφωνα με το σκεπτικό που αναφέρεται στο σημείο 1.6, δεν χορηγείται άδεια:

α) εάν ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τα αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου, ότι δεν σημειώνονται απαράδεκτες επιπτώσεις σε πληθυσμούς αρθροπόδων εκτός από τις μέλισσες μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνθήκες αγρού και υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· ή

β) σε περίπτωση τοξικών επιδράσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως ορίζεται στις αρχές λήψης αποφάσεων του σημείου 2.5.2.4 του μέρους Α, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου, ότι δεν σημειώνονται απαράδεκτες επιπτώσεις σε πληθυσμούς αρθροπόδων εκτός από τις μέλισσες μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνθήκες αγρού και υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Τυχόν ισχυρισμοί για επιλεκτικότητα και τυχόν προτάσεις για χρήση στο πλαίσιο ολοκληρωμένου συστήματος φυτοπροστασίας πρέπει να τεκμηριώνονται με τα κατάλληλα στοιχεία.

2.7.5. Όταν ο μικροοργανισμός δεν έχει απομονωθεί από το έδαφος και υπάρχει πιθανότητα έκθεσης μεσοοργανισμών και μακροοργανισμών του εδάφους σύμφωνα με το σκεπτικό που αναφέρεται στο σημείο 1.6, δεν χορηγείται άδεια:

α) εάν ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τους μεσοοργανισμούς και μακροοργανισμούς του εδάφους, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου, ότι δεν σημειώνονται απαράδεκτες επιπτώσεις σε πληθυσμούς μεσοοργανισμών και μακροοργανισμών του εδάφους μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνθήκες αγρού και υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· ή

β) σε περίπτωση τοξικών επιδράσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εάν ο λόγος οξείας τοξικότητας/έκθεσης για τους μεσοοργανισμούς και μακροοργανισμούς του εδάφους είναι μικρότερος από 10 ή ο λόγος μακροχρόνιας τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου, ότι δεν σημειώνονται απαράδεκτες επιπτώσεις στους μεσοοργανισμούς και μακροοργανισμούς του εδάφους μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνθήκες αγρού και υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

2.7.6. Εάν ο μικροοργανισμός έχει ζιζανιοκτόνο τρόπο δράσης ή συνδέεται στενά με γνωστό παθογόνο των φυτών και υπάρχει πιθανότητα έκθεσης χερσαίων φυτών στον μικροοργανισμό σύμφωνα με το σκεπτικό που αναφέρεται στο σημείο 1.6, δεν χορηγείται άδεια εάν ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για χερσαία φυτά ή εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν έχει τοξικές επιδράσεις σε χερσαία φυτά. Το κριτήριο αυτό ισχύει εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου, ότι δεν σημειώνονται απαράδεκτες επιπτώσεις σε πληθυσμούς μη στοχευόμενων χερσαίων φυτών μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συνθήκες αγρού και υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.»