



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3621

31 Δεκεμβρίου 2014

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 14309/162816

Αντικατάσταση των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, βάση του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

#### Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) 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 και ειδικότερα το άρθρο 36 (3) αυτού.

2. Τον Κανονισμό 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με θέμα "ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου".

3. Τις διατάξεις του Ν. 4036/2012 (Α' 8) σχετικά με τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις και ειδικότερα τα άρθρα 4 (5) και 50 (1α) αυτού.

4. Την ανάγκη ευρείας επικαιροποίησης των εθνικών απαιτήσεων κατά την αξιολόγηση για έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, βάση του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, που καθορίστηκαν με τη με αρ. πρωτ. 240/2457/9.1.2013 απόφαση του Αναπληρωτή ΥΠΑΑΤ ΦΕΚ 88B/21.01.2013 (ΑΔΑ: ΒΕΥΥΒ-ΛΣ3).

5. Το Πδ με αριθ. 86/21-06-12 (Α' 141) για "Διορισμό Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών".

6. Το Πδ 63/2005 (ΦΕΚ Α' 98) «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα»

7. Το Πδ 402/1988 (ΦΕΚ Α' 187) «Οργανισμός Υπουργείου Γεωργίας» όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

8. Την ΥΑ 478/2014 (ΦΕΚ Β 1880) απόφαση του Πρωθυπουργού για ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Παρασκευά Κουκουλόπουλο

9. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

#### Άρθρο 1 Σκοπός

Με την παρούσα σε εφαρμογή των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, αντικαθίστανται οι Εθνικές απαιτήσεις για τη χορήγηση εγκρίσεων κυκλοφορίας σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα (φ.π.).

#### Άρθρο 2 Εθνικές απαιτήσεις

Αιτήσεις που κατατίθενται για τη χορήγηση εγκρίσεων κυκλοφορίας των φ.π. βάση του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις και να συνοδεύονται από τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Χημικός Έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Για τον χημικό έλεγχο δεν υπάρχουν επιπλέον απαιτήσεις σε εθνικό επίπεδο, πέρα από αυτές που απαιτούνται για τη καταχώρηση της δραστικής στο Παράρτημα Ι του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/09.

2. Βιολογικός Έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Για την αξιολόγηση των βιολογικών δεδομένων στα πλαίσια εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνεται υπόψη η ισχύουσα νομοθεσία, όπως αυτή ορίζεται και διαμορφώνεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και την Εθνική Συντονιστική Αρχή, καθώς και οι Οδηγίες του ΕΡΡΟ (Γενικές και Ειδικές), όπως αυτές ορίζονται και διαμορφώνονται.

Ειδικότερα όσον αφορά στην επέκταση των δεδομένων αποτελεσματικότητας και φυτοτοξικότητας λαμβάνονται υπόψη α) η Οδηγία του ΕΡΡΟ PP1/257 με τους πίνακες επέκτασης (ΕΡΡΟ extrapolation tables) και β) το έγγραφο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Sanco Technical Report: Proposals for extending and harmonizing efficacy and crop safety extrapolations to reduce the need for efficacy trials on minor crops (DG SANCO/D3/SI2.395857).

Στο παρόν ορίζονται οι Εθνικές Απαιτήσεις που αφορούν στο Βιολογικό Έλεγχο των φ.π., σύμφωνα με τις οποίες κρίνεται αναγκαία η υποβολή πειραματικών δεδομένων από τη χώρα μας. Ειδικότερα, πειράματα αποτελεσματικότητας ή/και φυτοτοξικότητας από την χώρα μας απαιτούνται στις περιπτώσεις:

1) Εθνικών ιδιαιτεροτήτων όσον αφορά στις εφαρμοζόμενες καλλιεργητικές πρακτικές ή/και τις εδαφοκλιματικές συνθήκες, οι οποίες επηρεάζουν τη βιολογία

των οργανισμών-στόχων και κατ' επέκταση την αποτελεσματικότητα του υπό αξιολόγηση φ.π. Οι περιπτώσεις αυτές αφορούν σε εθνικά σημαντικές καλλιέργειες μεγάλης σημασίας (π.χ. βαμβάκι, ελιά κ.α.) και δίνονται στο Παράρτημα Ι. Για κάθε μία από αυτές τις περιπτώσεις απαιτούνται 2-4 πειράματα αποτελεσματικότητας/φυτοτοξικότητας.

Ειδικότερα όσον αφορά στα πειράματα αποτελεσματικότητας ενός φ.π. για την αντιμετώπιση του δάκου της ελιάς με τη μέθοδο του δολωματικού ψεκασμού ή της μαζικής παγίδευσης, η μεθοδολογία που θα πρέπει να ακολουθείται στα ελληνικά πειράματα ορίζεται για μεν το δολωματικό ψεκασμό από την Κατευθυντήρια Οδηγία του ΕΡΡΟ ΡΡ1/280 και τις εφαρμοστικές οδηγίες του Παραρτήματος ΙΙ, για δε τη μαζική παγίδευση από τα Εθνικά Πρωτόκολλα Πειραματισμού του ΥπΑΑΤ, όπως αυτά ισχύουν κάθε φορά.

Επιπλέον, στην περίπτωση που προτείνεται χρήση ενός φ.π. σε καλλιέργειες οι οποίες περιλαμβάνουν εθνικά σημαντικές ποικιλίες, όπως αυτές αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΙΙ, θα πρέπει να υποβάλλονται τουλάχιστον 2 πειράματα φυτοτοξικότητας από τη χώρα μας τα οποία να υποστηρίζουν την ασφαλή χρήση του υπό αξιολόγηση φ.π. σε μία τουλάχιστον από τις αναφερόμενες ποικιλίες ανά καλλιέργεια.

ΙΙ) Συνδυαστικότητας του υπό αξιολόγηση φ.π. με άλλα εγκεκριμένα σκευάσματα σε προγράμματα ψεκασμών. Στην περίπτωση που ένα φ.π. προορίζεται για χρήση σε ειδικά προγράμματα ψεκασμών, θα πρέπει αυτή να αποδεικνύεται από πειράματα αποτελεσματικότητας που να καλύπτουν τις γεωργικές πρακτικές που εφαρμόζονται στη χώρα μας.

ΙΙΙ) Προγραμμάτων Ολοκληρωμένης Φυτοπροστασίας (IPM). Σε περίπτωση σύστασης στην προτεινόμενη ετικέτα ενός φ.π. για χρήση του σε προγράμματα IPM ή για την αντιμετώπιση εχθρών σε καλλιέργειες στις οποίες υπάρχουν ιθαγενείς φυσικοί εχθροί ή έχει γίνει εγκατάσταση εξαπολυθέντων ωφελίμων αρθροπόδων, θα πρέπει να υποβάλλονται πειραματικά/βιβλιογραφικά δεδομένα που να τεκμηριώνουν την απουσία δυσμενών επιπτώσεων σε αυτά, καθώς και να προτείνονται μέτρα διαχείρισης του πιθανού κινδύνου.

ΙV) Εθνικά σημαντικών καλλιεργειών/ποικιλιών για την τεκμηρίωση απουσίας δυσμενών επιδράσεων του υπό αξιολόγηση φ.π. στα ποιοτικά/οργανοληπτικά χαρακτηριστικά των φυτών και φυτικών προϊόντων, νωπών ή/και μεταποιημένων όπως τα επιτραπέζια σταφύλια (ποικ. Σουλτανίνα) και η ελιά (ποικ. Κορωνέικη, Καλαμών, Κονσερβολιά). Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να υποβάλλονται δεδομένα σύμφωνα με τις Γενικές Οδηγίες του ΕΡΡΟ ΡΡ1/135, ΡΡ1/242, ΡΡ1/243 και ΡΡ1/268 και τις Ειδικές όπως αυτές ορίζονται ανά περίπτωση. Εάν τέτοιας φύσεως δεδομένα δεν είναι διαθέσιμα, θα πρέπει να υποβάλλεται, για κάλυψη της απαίτησης, επιστημονικά τεκμηριωμένη έκθεση βασισμένη π.χ. στις φυσικοχημικές ιδιότητες του σκευάσματος, στις μελέτες των υπολειμμάτων κ.λπ.

3. Τοξικολογικός Έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Για τον τοξικολογικό έλεγχο όσον αφορά στην εκτίμηση των επιπέδων έκθεσης του χρήστη, του εργάτη, των παρευρισκομένων και των κατοίκων σε αγροτικές

περιοχές, σε κάθε περίπτωση, συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες της τελευταίας έκδοσης του κατευθυντήριου εγγράφου της EFSA «Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents», Μέχρι την οριστικοποίησή του εν λόγω κατευθυντήριου εγγράφου οι παρακάτω προσεγγίσεις είναι αποδεκτές:

Έκθεση χρήστη - εφαρμογή στον αγρό	- Βρετανικό μοντέλο (UK-POEM, 2003) - Γερμανικό μοντέλο (Lundehm et al., 1992, ή η αναθεωρημένη έκδοση του PSD) Για τις συνιστώμενες χρήσεις που δεν καλύπτονται από το Βρετανικό και το Γερμανικό μοντέλο, πρέπει να υποβάλλονται υπολογισμοί ή δεδομένα έκθεσης τα οποία θα αξιολογούνται κατά περίπτωση.
Έκθεση χρήστη - εφαρμογή στο θερμοκήπιο	- DUTCH Greenhouse model: Van Golstein Brouwers Y.G.C., Marquart J., Van Hemmen J.J. (1996) Assessment of occupational exposure to pesticides in agriculture. Part IV. Protocol for the use of generic exposure data. TNO Nutrition and Food Research Institute, The Netherlands. TNO Report V 96.120 - EUROPOEM data: EUROPOEM Operator Exposure data Base; EUROPOEM II Project FAIR3-CT96-1406, 2002 - ECPA Southern European Greenhouse Model - Μελέτες αγρού/θερμοκηπίου οι οποίες έχουν διεξαχθεί με το ίδιο ή αντίστοιχο προϊόν και αφορούν τον ίδιο τρόπο εφαρμογής, π.χ. Mich, G. (1996): Operator Exposure in Greenhouses During Practical Use of Plant Protection Products; Project EF 94-02-03; June 6, 1996; ECON GmbH Ingelheim.
Έκθεση Εργάτη, Παρευρισκομένου, Κατοίκων αγροτικών περιοχών	Υπολογισμοί βασισμένοι σε αποδεκτά δεδομένα (δημοσιευμένα ή μη) όσον αφορά τη διασπορά του ψεκαστικού νέφους (drift) και τα επιφανειακά υπολείμματα φυλλώματος (dislodgeable foliar residues). Σε κάθε περίπτωση, οι σχετικές μελέτες θα πρέπει να κατατίθενται ακολουθούμενες από πλήρη αιτιολόγηση όλων των παραδοχών που έχουν γίνει. Όσον αφορά ειδικά στην εκτίμηση της έκθεσης του παρευρισκομένου είναι αποδεκτές, μετά από κατάλληλη αιτιολόγηση, είτε η προσέγγιση που περιγράφεται από το «Chemicals Regulation Directorate (UK authorities) guidance» είτε η χρήση των δεδομένων που προκύπτουν από τη μελέτη Martin et al (2008).

4. Έλεγχος Υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Για τον έλεγχο Υπολειμμάτων φ.π. ισχύουν, επιπλέον των αναφερόμενων στον Κανονισμό 544/2011 και στα σχετικά κατευθυντήρια κείμενα, οι παρακάτω κρινόμενες ως εθνικές απαιτήσεις:

1) Αμπέλι: στις περιπτώσεις που αυτό απαιτείται (σύμφωνα με το Παράρτημα, σημείο 6.5 του Κανονισμού 544/2011) είναι απαραίτητη η υποβολή μελέτης της τύχης των υπολειμμάτων στις σταφίδες (ξηρές) τις παραγόμενες από σταφύλια για τον καθορισμό των απαραίτητων συντελεστών μεταφοράς.

2) Βαμβάκι: στις περιπτώσεις που αυτό απαιτείται απαιτείται (σύμφωνα με το Παράρτημα, σημείο 6.5 του Κανονισμού 544/2011) είναι απαραίτητη η υποβολή μελέτης της τύχης των υπολειμμάτων στα παραγόμενα προϊόντα μεταποίησης του βαμβακόσπορου [βαμβακέλαιο, βαμβακόπιτα (cotton cake)] για τον καθορισμό των απαραίτητων συντελεστών μεταφοράς.

3) Αμπελόφυλλα: δοκιμές υπολειμμάτων στα αμπελόφυλλα, σύμφωνα με τις μικρής σημασίας καλλιεργειές και σύμφωνα με την κρίσιμη Ορθή Γεωργική Πρακτική την σχετιζόμενη με τα αμπελόφυλλα.

4) Τέλος ο Κανονισμός 396(2005) προβλέπει την θέσπιση Ανώτατων Ορίων Υπολειμμάτων (ΑΟΥ) για τις ζωτροφές για τις οποίες εκκρεμεί ο καθορισμός απαιτήσεων σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης.

5. Έλεγχος για την Τύχη και Συμπεριφορά στο Περιβάλλον

Για τον έλεγχο για την Τύχη και Συμπεριφορά στο Περιβάλλον και την διαμόρφωση του Μέρους Α (διαχείριση επικινδυνότητας) του Σχεδίου Έκθεσης Εγκρίσεως, από τα συμπεράσματα του οποίου θα εξαρτηθεί η χορήγηση ή όχι άδειας διάθεσης στην αγορά του εξεταζομένου φ.π., θα λαμβάνονται υπόψη τα παρακάτω:

- Θα πρέπει τα σενάρια FOCUS (PEARL & PELMO) για τον υπολογισμό συγκεντρώσεων στα υπόγεια νερά (PECgw) των σεναρίων FOCUS, να βρίσκονται κατά αριθμητική πλειοψηφία, δηλ. 5 από τα 9, κάτω από το όριο συγκέντρωσης των 0.1 µg/L. Τα τέσσερα από τα πέντε αυτά επιτυχή σενάρια θα πρέπει να είναι τα σενάρια της Νότιας ζώνης, δηλ.: Piacenza, Porto, Sevilla και Thiva.
- Από τα σενάρια FOCUS SW τα R2, R3, R4, D4 και D6 θεωρούνται τα περισσότερο αντιπροσωπευτικά των Ελληνικών συνθηκών.

- Εγκεκριμένες δραστικές ουσίες που παρουσιάζουν αυξημένη πιθανότητα έκπλυσης στα υπόγεια ύδατα, λόγω της αυξημένης κινητικότητας αυτών στο έδαφος (soil mobility) ή/και του υψηλού χρόνου ημιζωής στο έδαφος (soil DT50) και εφαρμόζονται σε ευπαθή εδάφη, θα εντάσσονται σε εθνικά προγράμματα παρακολούθησης (monitoring programs) σε συνεργασία με συναρμόδιους φορείς. Εάν από τα αποτελέσματα των προγραμμάτων παρακολούθησης των υπολειμμάτων στα υπόγεια ύδατα ανευρίσκονται υπολείμματα > 0,1 µg/l σε ποσοστό >10% των ληφθέντων δειγμάτων, τότε η Συντονιστική Εθνική Αρχή λαμβάνει διοικητικά μέτρα για τα σκευάσματα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία μείωσης του κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της ανάκλησης της έγκρισης διάθεσης στην αγορά αυτών στις περιπτώσεις που δεν είναι ευφικτή με άλλα διοικητικά μέτρα η διαχείριση του κινδύνου σε αποδεκτά επίπεδα όπως για παράδειγμα την μείωση των δόσεων ή/και του αριθμού των εφαρμογών, της περιόδου χρήσης του σκευάσματος, της απαλοιφής ορισμένων καλλιεργειών κ.λπ.

#### 6. Οικοτοξικολογία

Η εκτίμηση της επικινδυνότητας φ.π. για τους οργανισμούς μη-στόχους γίνεται σε εθνικό επίπεδο σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες ή γνωμοδοτήσεις της EFSA που βρίσκονται εν ισχύ σε Ευρωπαϊκό επίπεδο.

Ειδικότερα:

Πτηνά και θηλαστικά

Χρονοδιαγράμματα εφαρμογής των κατευθυντήριων οδηγιών

Σχετικά με τα χρονικά διαστήματα εφαρμογής ισχύουν τα κάτωθι:

- Για τις νέες αιτήσεις μετά την 14η Ιουνίου 2011: Θέση σε ισχύ της νεότερης οδηγίας για την εκτίμηση της επικινδυνότητας για τα πτηνά και θηλαστικά (Risk Assessment for Birds and Mammals, EFSA Journal 2009; 7(12): 1438)

- Για τις παλαιές αιτήσεις (πριν την 14η Ιουνίου 2011): Κατευθυντήρια οδηγία SANCO/4145/2000, 25 September 2002 ή/και της νέας οδηγίας EFSA, 2009

Γενικά θέματα

- Σε περισσότερες από μία (1) εφαρμογές το MAF (multiple application factor) μπορεί να πάρει την τιμή «1» (ενδιαίτημα: σπόροι, αρθρόποδα, φυτά) όταν το μεσοδιάστημα εφαρμογής είναι σχετικά μεγάλο. Η εφαρμογή του εξετάζεται ανά περίπτωση.

- Το σενάριο των αρουραίων ("Vole scenario"): Προτεραιότητα είναι ο προσδιορισμός της χαμηλής επικινδυνότητας των ποντικών και λαγόμορφων θηλαστικών για τις σχετικές κλίμακες BBCH. Όσο αφορά τους αρουραίους η εκτίμηση επικινδυνότητας καλύπτεται από άλλα μικρά θηλαστικά λόγω:

- ο της υψηλής ικανότητα αναπαραγωγής και ανάκτησης του πληθυσμού,

- ο του πρωτεύοντος ενδιαιτήματος εκτός των καλλιεργειών,

- ο της ενεργοποίησης μέτρων ελέγχου σε περίοδο υψηλού πληθυσμού επειδή καθίσταται εχθρός των καλλιεργειών,

- ο των διάφορων καλλιεργητικών τεχνικών (όπως άρδευση, όργωμα), συμβάλουν σημαντικά στη μείωση των πληθυσμών τους

- Αναθεώρηση της τιμής των υπολειμμάτων (φυτικό υλικό, αρθρόποδα):

- ο Για τα μονοκοτυλήδονα είναι δύσκολο να γίνει αποδεκτή λόγω της εκτεταμένης βάσης δεδομένων της κατευθυντήριας οδηγίας EFSA, 2009 για την οξεία εκτίμηση της επικινδυνότητας (acute RUD).

- ο Τουλάχιστον δύο (2) μελέτες πρέπει να παρουσιάζονται, η μία (1) εκ των οποίων πρέπει να έχει διενεργηθεί στην Νότια ζώνη.

- ο Για το φυτικό υλικό η επέκταση δεδομένων μεταξύ καλλιεργειών είναι αποδεκτή σύμφωνα με κατευθυντήρια οδηγία της ομάδας των υπολειμμάτων (SANCO 7525/VI/95 - rev.9, March 2011).

- Σε περίπτωση αναθεώρησης της εκτίμησης επικινδυνότητας σε υψηλότερο επίπεδο (higher tier), η χρήση του μοντέλου επιβάρυνσης του οργανισμού (Body Burden Model) είναι αποδεκτή.

- Σε περίπτωση αναθεώρησης της εκτίμησης επικινδυνότητας σε υψηλότερο επίπεδο, η χρήση του πληθυσμιακών μοντέλων (Population modeling) δεν είναι αποδεκτή χωρίς περαιτέρω σχετικής αιτιολόγησης εμπειρογνομόνων.

Οξεία τοξικότητα

- Ισχύει η χρήση του γεωμετρικού μέσου μόνο για τις τιμές οξείας τοξικότητας και μόνο όσο αφορά διαφορετικά είδη πτηνών ή θηλαστικών. Για περισσότερες από μία τιμές οξείας τοξικότητας του ίδιου είδους ισχύει η χρήση του γεωμετρικού μέσου ως τιμή τοξικότητας που αφορά αποκλειστικά το συγκεκριμένο είδος πτηνού ή θηλαστικού.

- Σε περίπτωση αναθεώρησης της εκτίμησης επικινδυνότητας για την οξεία τοξικότητα (μελέτες υπολειμμάτων, προσδιορισμού του PT) και μόνο όταν ο τρόπος πειραματισμού και τα αποτελέσματα θεωρούνται αξιόπιστα, επιλέγεται η τιμή που αντιστοιχεί στο 90<sup>ο</sup> εκατοστημόριο (90<sup>th</sup> percentile). Σε αντίθετη περίπτωση που η μεθοδολογία πειραματισμού παρεκκλίνει σε μεγαλύτερο ή μικρότερο βαθμό, η τιμή που επιλέγεται αξιολογείται ανά περίπτωση.

• Για δραστικές ουσίες/σκευάσματα υψηλής οξείας τοξικότητας, είναι δύσκολο να γίνει αποδεκτή η αναθεώρηση των τιμών PT και PD ή η χρήση του σεναρίου μικτής δίαιτας (omnivorous scenario) χωρίς περαιτέρω επιχειρηματολογία. Στην τελευταία περίπτωση υπολογίζεται η χειρότερη έκθεση (ETE) από μία δίαιτα.

Χρόνια τοξικότητα

• Σε περίπτωση αναθεώρησης της εκτίμησης επικινδυνότητας για τη χρόνια τοξικότητα (π.χ. μελέτες υπολειμμάτων, προσδιορισμού του PT) και μόνο όταν ο τρόπος πειραματισμού και τα αποτελέσματα θεωρούνται αξιόπιστα, επιλέγεται η τιμή που αντιστοιχεί στο 50ο εκατοστημόριο (mean value). Σε αντίθετη περίπτωση που η μεθοδολογία πειραματισμού παρεκκλίνει σε μεγαλύτερο ή μικρότερο βαθμό, η τιμή που επιλέγεται αντιστοιχεί στο 90ο εκατοστημόριο (90th percentile) ή αξιολογείται ανά περίπτωση.

• Για την χρόνια τοξικότητα, τιμές PT (ποσοστό της τροφής που λαμβάνει το είδος από τις περιοχές που έχει γίνει η εφαρμογή του σκευάσματος, proportion of time) <1 αλλά >0,5 είναι γενικά αποδεκτές για όλες τις καλλιέργειες.

• Σε περίπτωση αναθεώρησης της εκτίμησης επικινδυνότητας για τη χρόνια τοξικότητα, η επιλογή τελικής τιμής τοξικότητας από τις μελέτες τοξικότητας (παράρτημα τοξικολογικού ελέγχου, toxicological endpoint) μπορεί να μην είναι η χαμηλότερη αλλά η οικολογικά σημαντική (παρ. 5.7, SANCO/4145/2000, 25 September 2002).

«Εστιακά είδη» (focal species)

• Σε περίπτωση αναθεώρησης της εκτίμησης επικινδυνότητας με «εστιακά είδη» (focal species), θα πρέπει να δικαιολογείται η αντιπροσωπευτικότητά τους για τις Ελληνικές συνθήκες σύμφωνα με τις προτάσεις του νέου GD (EFSA, 2009 §6.1.3.2) (για την περίοδο χρήσης καθώς και τις καλλιέργειες για τις οποίες αιτείται την έγκριση κυκλοφορίας του προϊόντος).

ο Στον Πίνακα I παρατίθενται «εστιακά είδη» πτηνών και θηλαστικών που δεν είναι αποδεκτά σε διάφορες καλλιέργειες σε Εθνικό επίπεδο (για την περίοδο της άνοιξης και του καλοκαιριού) εκτός και αν προσκομισθούν συγκεκριμένα στοιχεία από τον ενδιαφερόμενο που να αποδεικνύουν το αντίθετο. Σχετική δικαιολόγηση που γεφυρώνει τα δεδομένα για τα είδη του Πίνακα I με εστιακά είδη πτηνών και θηλαστικών, αντιπροσωπευτικά για τις Ελληνικές συνθήκες, είναι αποδεκτή χωρίς την προσκόμιση περαιτέρω μελετών. Ο Πίνακας I θα επικαιροποιείται ανάλογα με τα στοιχεία που λαμβάνονται καθώς και την εξέλιξη των επιστημονικών δεδομένων.

ο Στον Πίνακα II παρατίθενται «εστιακά είδη» πτηνών και θηλαστικών που είναι αποδεκτά σε διάφορες καλλιέργειες σε Εθνικό επίπεδο. Ο Πίνακας II θα επικαιροποιείται ανάλογα με τα στοιχεία που λαμβάνονται καθώς και την εξέλιξη των επιστημονικών δεδομένων.

Υδρόβιοι οργανισμοί

Νερά που προστατεύονται:

• Όλα τα νερά εκτός αυτά που στερεύουν για μεγάλες χρονικές περιόδους,

Πρέπει να περιγράφεται από τον ενδιαφερόμενο ο τρόπος έκθεσης των υδρόβιων οργανισμών καθώς και να αιτιολογείται.

Για τους υδρόβιους οργανισμούς, η εκτίμηση της επικινδυνότητας πρέπει να γίνεται με την αρχική τιμή της

προβλεπόμενης περιβαλλοντικής συγκέντρωσης στα νερά (PEC<sub>sw</sub> initial). Η πιθανή χρήση του PEC<sub>sw</sub> t<sub>wa</sub>, η χρήση ιζήματος (sediment) στον πειραματισμό όπως και η μείωση της βεβαιότητας πρέπει να δικαιολογείται (EFSA Journal (2005) 178, 1-45, EFSA Journal (2005) 301, 1-45). Οι προτάσεις του E-link project είναι αποδεκτές.

Από τα σενάρια FOCUS SW Steps 3, 4 πρέπει να γίνεται εκτίμηση της επικινδυνότητας σε όλα τα σενάρια. Για την τελική απόφαση ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στα σενάρια R2, R3, R4, D4, D6.

Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου:

• Χρήση ζωνών ασφαλείας από τα επιφανειακά νερά. Ως ζώνη ασφαλείας ορίζεται η απόσταση από το όριο του καλλιεργούμενου αγρού/οπωρώνα μέχρι τις υδάτινες επιφάνειες.

Εφαρμόζεται η κατευθυντήρια οδηγία SANCO/10422/2005 όπως αυτή εκάστοτε ισχύει και ως μέτρα διαχείρισης για την άμβλυση του κινδύνου γίνονται αποδεκτά:

1. Μέγιστη αποδεκτή ζώνη ασφαλείας από τα επιφανειακά νερά ορίζονται τα 50 μέτρα για τα δέντρα, τα αμπέλια και τις φυλλώδεις καλλιέργειες και τα 20 μέτρα για τα φυτά μεγάλης καλλιέργειας

2. Χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους (drift reduction nozzles)

3. Σε εδάφη με κλίση μεγαλύτερη από 2%, η χρησιμοποίηση φυτικών ζωνών ανάσχεσης (Vegetative Buffer Strips) με μέγιστο αποδεκτό όριο πλάτους τα 20 μέτρα. Οι VBS περιλαμβάνουν είτε αυτοφυή βλάστηση είτε τεχνητή βλάστηση ή συνδυασμό αυτών, η οποία συντηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της προστατευόμενης καλλιέργειας

4. Συνδυασμός των παραπάνω σημείων 1-3, χωρίς η τελική μείωση να υπερβαίνει το ανώτατο όριο του 95%.

Μέλισσες

Σε φ.π. (κυρίως εντομοκτόνα) που χρησιμοποιούνται ως επικαλυπτικά σπόρων θα πρέπει να γίνεται και εκτίμηση επικινδυνότητας από τη σκόνη που παράγεται από την εφαρμογή του επικαλυμμένου σπόρου.

Αρθρόποδα μη στόχοι

Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου:

• Χρήση ασφέκων ζωνών ασφαλείας. Ως ζώνη ασφαλείας ορίζεται η απόσταση από το όριο του καλλιεργούμενου αγρού (μαζί με τους φυτοφράκτες αν υπάρχουν) και προς το εσωτερικό μέρος του καλλιεργούμενου αγρού/οπωρώνα.

Ως μέτρα διαχείρισης για την άμβλυση του κινδύνου προτείνονται:

• Για την έγκριση του σκευάσματος ως προληπτική μέγιστη αποδεκτή ζώνη ασφαλείας από ακαλλιέργητη γη προτείνονται τα 10 μέτρα από δεινδρώδεις καλλιέργειες και αμπέλια και τα 5 μέτρα από καλλιέργειες αγρού και φυλλώδεις καλλιέργειες λαμβάνοντας υπόψη ότι ο ψεκασμός γίνεται: 1. με τα συμβατικά ακροφύσια ή 2. με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους (drift reduction nozzles) ή 3. με συνδυασμό των 1., 2.

Φυτά μη στόχοι

Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου:

• Χρήση ασφέκων ζωνών ασφαλείας. Ως ζώνη ασφαλείας ορίζεται η απόσταση από το όριο του καλλιεργούμενου αγρού (μαζί με τους φυτοφράκτες αν υπάρχουν) και προς το εσωτερικό μέρος του καλλιεργούμενου αγρού/οπωρώνα.

Ως μέτρα διαχείρισης για την άμβλυση του κινδύνου προτείνονται:

- Για την έγκριση του σκευάσματος ως προληπτική μέγιστη αποδεκτή ζώνη ασφαλείας από ακαλλιέργητη γη προτείνονται τα 10 μέτρα για όλες τις καλλιέργειες λαμβάνοντας υπόψη ότι ο ψεκασμός γίνεται: 1. με τα συμβατικά ακροφύσια ή 2. με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους (drift reduction nozzles) ή 3. με συνδυασμό των 1., 2.

#### Διάφορα

Γενικά στον υποβαλλόμενο φάκελο θα πρέπει να περιλαμβάνονται:

- Ορθή Γεωργική Πρακτική (ΟΓΠ, GAP) με πλήρη καταγραφή των καλλιεργειών, των σταδίων εφαρμογής (BBCH code), αρ. δόσεων, μεσοδιαστημάτων, ποσότητα εφαρμογής σε Kg ή gr δ.ο./ha και όποιες λοιπές παρατηρήσεις υπάρχουν.

- Σε ηλεκτρονική μορφή και αν δεν υπάρχουν τότε σε έντυπη μορφή (hard copies) πρωτότυπες μελέτες με το σκεύασμα, όπου αυτές έχουν πραγματοποιηθεί και χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη της εκτίμησης της επικινδυνότητας για τους οργανισμούς μη-στόχους και εφόσον δεν έχουν αξιολογηθεί κατά τη διαδικασία έγκρισης καταχώρησης της δραστικής ουσίας.

- Η θέση της εταιρείας για την αντιπροσωπευτικότητα των δεδομένων που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της επικινδυνότητας καθώς και τις Ελληνικές συνθήκες (για την περίοδο χρήσης καθώς και τις καλλιέργειες για τις οποίες αιτείται την έγκριση κυκλοφορίας του προϊόντος).

- Πληροφορίες για την ανάγκη πειραματισμού με το σκεύασμα αλλά και τους μεταβολίτες που αναγράφονται στις προαναφερθείσες οδηγίες.

- Σε περίπτωση μίγματος πρέπει να αναφέρεται η θέση του ενδιαφερόμενου για την πιθανή συνεργιστική δράση των δραστικών ουσιών.

- Επικαιροποιημένος πίνακας για τις μελέτες με τα σκευάσματα (References relied on, Annex III).

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΧΘΡΟΙ		
Καλλιέργεια	Εχθρός	Εχθρός - επιστημονική ονομασία
Ελιά	Δάκος <sup>1,2</sup>	<i>Bactrocera oleae</i>
Βαμβάκι	Πράσινο σκουλήκι <sup>2</sup>	<i>Heliothis armigera</i>
Κηπευτικά	Κομβονηματώδεις <sup>2,3</sup>	<i>Meloidogyne spp.</i>
ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ		
Απαιτούνται πειραματικά δεδομένα αποτελεσματικότητας που να υποστηρίζουν αντιπροσωπευτικές καλλιέργειες (εθνικά σημαντικές)		
ΟΥΣΙΕΣ ΕΠΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΤΩΝ ΦΥΤΩΝ - ΒΙΟΔΙΕΓΕΡΤΕΣ (Elicitors)		
Απαιτούνται πειραματικά δεδομένα αποτελεσματικότητας που να υποστηρίζουν αντιπροσωπευτικές καλλιέργειες (εθνικά σημαντικές)		
<sup>1</sup> Αντιμετώπιση με τη μέθοδο του δολωματικού ψεκασμού ή της μαζικής παγίδευσης		
<sup>2</sup> Μεγάλης σημασίας εχθρός σε μεγάλης σημασίας καλλιέργεια		
<sup>3</sup> Απαιτείται αξιολόγηση του επιπέδου πληθυσμού των νηματωδών σκωλήκων στο έδαφος στα πειραματικά δεδομένα		

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Όσον αφορά στα πειράματα εκτίμησης της αποτελεσματικότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για την καταπολέμηση του δάκου της ελιάς με δολωματικούς ψεκασμούς από εδάφους, προτείνονται συμπληρωματικά στην Κατευθυντήρια Οδηγία του ΕΡΡΟ PP1/280 τα παρακάτω:

Στο σημείο 1.3 Design and lay-out of the trial, να τηρείται το μέγεθος του πειραματικού τεμαχίου που συστήνεται από τον ΕΡΡΟ για τις περιπτώσεις υψηλής πίεσης δακοπληθυσμού, δηλαδή 5 ha (1.000 δένδρα) και για ασφαλέστερα συμπεράσματα, λόγω της συμπεριφοράς του συγκεκριμένου εντόμου (βιολογία, δυνατότητα μετακίνησης κ.ά.). Επίσης στην περίπτωση αυτή λόγω της μεγάλης έκτασης των πειραματικών τεμαχίων δεν απαιτείται επέμβαση με ασφάλιστο μάρτυρα. Σχετικά με τον αριθμό πειραμάτων, ισχύουν οι Οδηγίες PP1/181 και PP1/226 ότι δηλαδή θα πρέπει να πραγματοποιούνται πειράματα σε ένα εύρος κλιματικών και περιβαλλοντικών συνθηκών και σε δύο τουλάχιστον διαφορετικά έτη. Στην περίπτωση της ελιάς λόγω της παρενιαυτοφορίας μπορούν να γίνουν δεκτά πειραματικά δεδομένα από το ίδιο έτος αλλά διαφορετικές περιοχές, αρκεί να εξασφαλίζονται οι προϋποθέσεις της μεγάλης καρποφορίας και του υψηλού δακοπληθυσμού.

Στο σημείο 2.3.1 Type of application, λαμβάνοντας υπόψη την συνολικά μεγάλη έκταση του πειραματικού ελαιώνα, ο ψεκασμός ολόκληρης της έκτασης της πειραματικής εφαρμογής θα πρέπει να ολοκληρώνεται το αργότερο σε πέντε (5) ημέρες. Επίσης, συστήνεται να γίνεται σήμανση των ψεκασμένων δένδρων.

Στο σημείο 2.3.3 Time and frequency of application, σε συνέχεια της κατευθυντήριας Οδηγίας του ΕΡΡΟ PP1/280, σύμφωνα με την οποία θα πρέπει να εφαρμόζονται εμπειρικά όρια επέμβασης, μέθοδοι παρακολούθησης του δακοπληθυσμού και συστήματα προειδοποίησης που ισχύουν τοπικά, επισημαίνεται ότι για τον δολωματικό ψεκασμό στη χώρα μας, η παρακολούθηση του δακοπληθυσμού πραγματοποιείται με παγίδες McPhail (1/500-600 δένδρα ή 2/500-600 δένδρα σε περιοχές με υψηλή πίεση πληθυσμού) και οι επεμβάσεις προβλέπεται να διενεργούνται βάσει του αριθμού των συλληφθέντων ακμαίων του δάκου στις παγίδες McPhail, με τα όρια επέμβασης που ισχύουν σε κάθε περιοχή, και εφόσον οι περιβαλλοντικές συνθήκες είναι κατάλληλες (θερμοκρασία <28°C, ταχύτητα ανέμου<4bf). Ειδικά για τον πρώτο ψεκασμό πρέπει επιπλέον να ληφθούν υπόψη και τα ακόλουθα κριτήρια (γόνιμα θηλυκά > 5%, αναλογία θηλυκών προς αρσενικά άτομα > 1 και έναρξη πύξης του πυρήνα στον ελαιόκαρπο).

Στο σημείο 3.2.1 Type (of assessment),

Large plots (Sampling olive fruit to assess infestation), συστήνεται να γίνεται δειγματοληψία από το κέντρο του πειραματικού τεμαχίου και να σημαίνονται τα δένδρα από τα οποία γίνεται δειγματοληψία. Συστήνεται διπλάσιο μέγεθος δείγματος καρπών (20 καρποί ανά δένδρο) στις δειγματοληψίες Σεπτεμβρίου - Νοεμβρίου.

Κατά τις δειγματοληψίες αυτές γίνεται εκτίμηση της ενεργούς προσβολής (ωά, ζωντανές L1-3, νύμφες και έξοδοι), καθώς και της μη ζώσας προσβολής (μη εκκολαφθέντα ωά, άγονα νύγματα, αποφελλομένες στοές και νεκρές L1-3). Το άθροισμα αυτών είναι η συνολική προσβολή.

Στο σημείο 3.2.2 Time and frequency, για την εκτίμηση της προσβολής του ελαιοκάρπου, να πραγματοποιούνται πέντε δειγματοληψίες καρπών από την κόμη των ελαιοδένδρων το πρώτο δεκαήμερο των μηνών Ιουλίου, Αυγούστου, Σεπτεμβρίου, Οκτωβρίου και Νοεμβρίου.

Στο σημείο 3.5 Quantitative and qualitative recording of yield, η εκτίμηση της μείωσης της παραγωγής λόγω προσβολής από τον δάκο αποτελεί επιπλέον δείκτη αποτελεσματικότητας του σκευάσματος και είναι δυνατόν να γίνει ως εξής: Πραγματοποιείται μια αρχική δειγματοληψία στα τέλη Ιουνίου-αρχές Ιουλίου για την εκτίμηση του αρχικού φορτίου των δένδρων, και στη συνέχεια γίνονται μηνιαίες δειγματοληψίες στους πεσμένους στο έδαφος καρπούς από τέσσερα δένδρα διάσπαρτα από το κέντρο του πειραματικού τεμαχίου, από τον Αύγουστο μέχρι την έναρξη της συγκομιδής.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Καλλιέργεια	Ποικιλίες <sup>1</sup>
Ελιά	Καλαμών, Κορωνέικη
Αχλαδιά	Κρυστάλλι, Κοντούλα
Αμπέλι <sup>2</sup>	Σουλτανίνα, Κορινθιακή σταφίδα

<sup>1</sup> ΦΕΚ 468/2011 περί καθορισμού προωθούμενων ειδών, ποικιλιών δεντροκομικών καλλιεργειών και λοιπών δραστηριοτήτων

<sup>2</sup> Απόφαση του ΥΠ.Α.Α.Τ της 04/03/2010 (Αρ. Πρωτοκόλλου 247771) περί ταξινόμησης ποικιλιών αμπέλου (ΦΕΚ 381/Β/6-4-2010)

## ΠΙΝΑΚΑΣ Ι

Πτηνά και θηλαστικά που ΔΕΝ θεωρούνται αντιπροσωπευτικά είδη για καμία από τις καλλιέργειες της Ελλάδας για την περίοδο της άνοιξης και του καλοκαιριού

Είδος	Κοινή Αγγλική ονομασία	Επιστημονική ονομασία	Πηγή
<b>Πτηνά</b>			
Σταρήθρα	Skylark	Alauda arvensis	1. Status in EU countries according to Birdlife International/ European Bird Census Council 2000. 2. Killian Mullarney et al. 1999.
<b>Θηλαστικά</b>			
Αρουραίος της Μεσογείου	Common vole	Microtus arvalis	1. Zima 1999 2. Robert Luttic 2008
Αρουραίος	Mediterranean pine vole	Microtus duodecimcostatus	1. Robert Luttic 2008
Αρουραίος	Savi's Pine Vole	Microtus savii	1. Robert Luttic 2008
Αρουραίος	Field vole	Microtus agrestis	1. Zima 1999 2. Robert Luttic 2008
Μυγαλίδα	Common shrew	Sorex araneus	1. Andëra 1999, Hausser 1999 2. Robert Luttic 2008

Μυγαλίδα	Greater white toothed shrew	Crocidura russula	1. Robert Luttic 2008
Ποντίκι	Algerian Mouse, Western Mediterranean Mouse	Mus spretus	IUCN Red List of Threatened Species <a href="http://www.iucnredlist.org">http://www.iucnredlist.org</a>

Andëra, M. 1999. *Sorex araneus* Linnaeus, 1758. pp. 42-43. In: Mitchell-Jones, A. J.; Amori, G.; Bogdanowicz, W.; Krystufek, B.; Reijnders, P. J. H.; Spitzenberger, F.; Stubbe, M.; Thissen, J. B. M.; Vohralik, V. & Zima, J. (Eds.). The atlas of European mammals. Academic Press, London.

Killian Mullarney, Lars Svansson, Dan Zetterstrom and Peter J. Grand, 1999. Τα πουλιά της Ελλάδος, της Κύπρου και της Ευρώπης. (2007, Εκδοση Ελληνική Ορνιθολογική Εταιρεία).

Robert Luttic, 2008. Oral Presentation AgChem Forum (Berlin) 2008.

Zima, J. 1999. *Microtus arvalis* (Pallas, 1778). Pp. 228-229. In: Mitchell-Jones, A. J.; Amori, G.; Bogdanowicz, W.; Krystufek, B.; Reijnders, P. J. H.; Spitzenberger, F.; Stubbe, M.; Thissen, J. B. M.; Vohralik, V. & Zima, J. (Eds.). The atlas of European mammals. Academic Press, London

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙ

Πτηνά και θηλαστικά που θεωρούνται αντιπροσωπευτικά είδη για ορισμένες από τις καλλιέργειες της Ελλάδας

Καλλιέργεια	Είδος	Κοινή Αγγλική ονομασία	Επιστημονική ονομασία	Πηγή
<b>Πτηνά</b>				
Αροτριάδες καλλιέργειες (όλα τα στάδια ανάπτυξης) Άνοιξη (4ος-5ος μήνας)	Τσιφτάς	Corn bunting	Miliaria calandra	Foudoulakis et al., 2011
Αροτριάδες καλλιέργειες (όλα τα στάδια ανάπτυξης) Καλοκαίρι (6ος-9ος μήνας)	Κατσουλέρης Σπιτοσπουργίτης	Crested lark House sparrow	Galerida cristata Passer domesticus	Foudoulakis et al., 2011 Foudoulakis, 2012
Χειμερινά σιτηρά ΒΒCH <13 Χειμώνας (11ος-12ος μήνας)	Σταρήθρα Τσιφτάς	Skylark Corn bunting	Alauda arvensis Miliaria calandra	Foudoulakis et al., 2011
Χειμερινά σιτηρά ΒΒCH=30 Άνοιξη (3ος μήνας: πριν η άφιξη των μεταναστευτικών πτηνών)	Λιβαδικελάδα Σταρήθρα	Meadow pipit Skylark	Anthus pratensis Alauda arvensis	Foudoulakis et al., 2011

Foudoulakis Manousos, Tzakos Dimitrios, Kostouros Nikolaos and Kaniastas Evaggelos, 2011. Hellenic scenarios for bird focal species: the case of the cotton fields. SETAC Europe 21st Annual Meeting, Milan, Italy.

Foudoulakis Manousos, 2012. Farmland bird communities vs crop specific focal species in a Mediterranean landscape: The case of arable crops in Hellas. 5th SETAC World Congress, Berlin, Germany.

**Άρθρο 3**

Έναρξη ισχύος και μεταβατικές διατάξεις

Η παρούσα ισχύει και εφαρμόζεται από την Συντονιστική Εθνική Αρχή του άρθρου 3 του ν. 4036/2012 (Α΄ 8) από την δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

**Άρθρο 4**

Καταργούμενες διατάξεις

Από την δημοσίευση της παρούσας καταργείται η 240/2457/9.1.2013 ΥΑ, ΦΕΚ 88Β/21.01.2013.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 22 Δεκεμβρίου 2014

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣ ΚΟΥΚΟΥΛΟΠΟΥΛΟΣ**