



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1471

3 Μαΐου 2012

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 4829/52048

Καθορισμός απαιτήσεων για την έγκριση Βιοκτόνων Προϊόντων που με βάση το Π.Δ. 205/2001 (Α' 160) ανήκουν στους τύπους προϊόντων 14 και 18.

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ**  
**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ,**  
**ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ -**  
**ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν. 721/1977, «περί εγκρίσεως κυκλοφορίας και ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων, ως και ρυθμίσεως συναφών θεμάτων» (Α' 298) και συγκεκριμένα τα άρθρα 30, 27 (παρ 2), όπως αντικαταστάθηκαν από το άρθρο 1, παρ. 5α και 6 αντίστοιχα του Ν. 2538/1997 (Α' 242), 14 (εδάφια γ, ιβ, κβ, κγ, κστ, κη), όπως τα τελευταία δύο εδάφια προστέθηκαν με το άρθρο 8, παρ. 3 του Ν. 2732/99 (Α' 154) και το άρθρο 51, παρ.2 του Ν. 4036/2012 (Α' 8) αντίστοιχα και 26 όπως προστέθηκε τελευταίο εδάφιο (ε) με το άρθρο 51 παρ. 1 του Ν. 4036/2012 (Α' 8).

2. Το άρθρο 90 του «Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του ΠΔ 63/2005 (Α' 98).

3. Την υπ' αριθμ. 131/20388/20-02-2012 (ΦΕΚ 393/Β/21-02-2012) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Ιωάννη Δριβελέγκα».

4. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας Απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1  
(Πεδίο εφαρμογής)

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται στα βιοκτόνα σκευάσματα τα οποία α) περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες ήταν γνωστές στην ΕΕ μέχρι 14 Μαΐου 2000 (ΠΔ 205, αρθρ 16) και περιέχονται στο ANNEX II του Κανονισμού 1451/2007 της Επιτροπής (ΕΚ, L 325/3 της 11-12-2007), β) περιέχουν δραστική/ές ουσία/ες οι οποίες δεν έχουν καταχωριστεί στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι του ΠΔ 205/2001 και γ) ανήκουν στους παρακάτω τύπους προϊόντων και όπως

αυτοί περιγράφονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V του άρθρου 30 του Π.Δ. 205/(ΦΕΚ 160/Α/16-7-2001):

1) Τύπος προϊόντων 14: Τρωκτικοκτόνα. Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των ποντικών, των αρουραίων και άλλων τρωκτικών.

2) Τύπος προϊόντων 18: Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθρόποδων. Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των αρθρόποδων (π.χ. εντόμων, αραχνοειδών και καρκινοειδών).

Άρθρο 2

(Όροι και προϋποθέσεις για έγκριση)

1. Για την έγκριση των ως άνω βιοκτόνων σκευασμάτων, οι ενδιαφερόμενοι υποβάλλουν στην Αρμόδια Αρχή (Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Δ/ση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, Τμήμα Γεωργικών Φαρμάκων) αίτηση συνοδευόμενη από τα απαραίτητα δικαιολογητικά και τα στοιχεία που καθορίζονται κατά περίπτωση στο άρθρο 4 της παρούσας απόφασης.

2. Η αίτηση έγκρισης του βιοκτόνου υποβάλλεται από τον κάτοχο του σκευάσματος ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του συνοδευόμενη από το προβλεπόμενο παράβολο όπως αυτό καθορίζεται στο άρθρο 7 του παρόντος.

3. Η δραστική/ες ουσία/ες που εμπεριέχονται στο υπό έγκριση βιοκτόνο προϊόν πρέπει να περιλαμβάνονται στο ANNEX II του Κανονισμού 1451/2007 της Επιτροπής (ΕΚ, L 325/3 της 11-12-2007).

4. Η δραστική/ες ουσία/ες που εμπεριέχονται στο υπό έγκριση βιοκτόνο προϊόν δεν είναι καταχωρισμένες στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι του ΠΔ 205/2001 (ANNEX I της οδ. 98/8). Στην περίπτωση μίγματος που κάποια/ες δραστική/ες ουσία/ες που περιέχει έχει/ουν ενταχθεί στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι του ΠΔ 205/2001 (ANNEX I της οδ. 98/8) απαιτείται ο παρασκευαστής/ες της/των εν λόγω δραστικής/ων να έχει υποστηρίξει από μόνος του ή μέσω ομάδας (Task Force) την καταχώρισή της/τους στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι του ΠΔ 205/2001 (ANNEX I της οδ.98/8).

5. Ο φάκελος του υπό έγκριση βιοκτόνου σκευάσματος να είναι πλήρης σύμφωνα με όσα προβλέπονται στα άρθρα 3 και 4 της παρούσας.

Άρθρο 3  
(Διαδικασία κατάθεσης)

1. Η αίτηση για έγκριση διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου σκευάσματος με τα απαιτούμενα δικαιολο-

γητικά υποβάλλονται στην κατά νόμο αρμόδια αρχή όπως περιγράφεται στο άρθρο 2 της παρούσης, σε μορφή φακέλου τύπου Classer και σύμφωνα με όσα περιγράφονται στο άρθρο 4 της παρούσας απόφασης για κάθε σκεύασμα χωριστά.

2. Η αίτηση για έγκριση διάθεσης στην αγορά ενός σκευάσματος υποβάλλεται, το αργότερο 6 μήνες πριν την ημερομηνία καταχώρισης της δραστικής ουσίας στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι του ΠΔ 205/2001 (ANNEX I της οδ. 98/8) για την Περίπτωση 1 του άρθρου 5 της παρούσης εκτός των σκευασμάτων που εμπίπτουν στην παράγραφο 4 αυτής, και το αργότερο 12 μήνες πριν την ημερομηνία καταχώρισης της δραστικής ουσίας στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι του ΠΔ 205/2001 (ANNEX I της οδ. 98/8) για τις Περιπτώσεις 2, 3 και 4 του άρθρου 5 της παρούσης καθώς επίσης και για τα σκευάσματα που εμπίπτουν στην παράγραφο 4 της Περίπτωσης 1 του άρθρου 5 της παρούσης.

3. Τα απαραίτητα στοιχεία συμπληρώνονται από τον ενδιαφερόμενο σε ειδικά έντυπα που υποδείγματα αυτών όπως και οδηγίες για τη συμπλήρωσή τους αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης.

4. Οι φάκελοι ελέγχονται κατά σειρά προτεραιότητας με βάση την ημερομηνία υποβολής τους παρουσία του αιτούντος ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της ενδιαφερόμενης εταιρείας και υπογράφεται Πρωτόκολλο Εξέτασης του Φακέλου για την πληρότητα ή μη του φακέλου.

5. Αντίγραφο του πλήρους κατατεθειμένου φακέλου κατατίθεται από τον αιτούντα με ευθύνη του και στο Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο, Τμήμα Ελέγχου Γεωργικών Φαρμάκων και Φυτοφαρμακευτικής με το υπογεγραμμένο Πρωτόκολλο Εξέτασης φακέλου εκτός αντιγράφου του κατατεθειμένου παράβολου. Η κατάθεση του Αντιγράφου στο Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο θα κοινοποιείται και στην Αρμόδια Αρχή.

#### Άρθρο 4

(Απαιτούμενα στοιχεία και δικαιολογητικά)

Αίτηση (ως συνημμένο υπόδειγμα Έντυπο Ι) υποβάλλεται από την παρασκευάστρια εταιρεία, εφόσον εδρεύει στην Ελλάδα, ή τον ειδικά εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της. Η αίτηση συνοδεύεται από:

1. Νομιμοποίηση σε περίπτωση νομικού προσώπου.
2. Εξουσιοδότηση του παρασκευαστή εφόσον η υποβολή γίνεται από τρίτο.
3. Αντίγραφο εμπορικού σήματος του σκευάσματος.
4. Αντίγραφο καταθέσεως παραβόλου.
5. Στοιχεία υπό μορφή δήλωσης που αφορούν τον αιτούντα και το σκεύασμα όπως και μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος όπως προβλέπεται στο Π.Δ. 205/2001, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΒ (ΚΟΙΝΟΣ ΠΥΡΗΝΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ). (ως συνημμένο υπόδειγμα ΕΝΤΥΠΟ ΙΙ).

6. Την προτεινόμενη ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση του βιοκτόνου προϊόντος όπως προβλέπεται στο Π.Δ. 205/2001, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΒ (ΚΟΙΝΟΣ ΠΥΡΗΝΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ) (ως συνημμένο υπόδειγμα ΕΝΤΥΠΟ ΙΙΙ) και στη με αριθ. 265/3.9.02 (ΦΕΚ Β/1214/19.9.02) Απόφαση του Υπ. Οικονομίας και Οικονομικών περί «Ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 1999/45 (ΕΕ L 200 της 30.7.1999) του Ευρ. Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως ισχύει σήμερα.

7. Στοιχεία για τη/τις δραστική/ές ουσία/ες που περιέχει το σκεύασμα σε ότι αφορά τις φυσικοχημικές του/ς ιδιότητες (ως συνημμένα υποδείγματα ΕΝΤΥΠΟ ΙVa και ΙVb) και σύνοψη των τοξικολογικών ιδιοτήτων του/τους (ως συνημμένο υπόδειγμα ΕΝΤΥΠΟ V) συνοδευόμενα από επιστολή/ές του παρασκευαστή του/των δρώντος/ων συστατικού/ών στην οποία βεβαιώνεται ότι είναι ο αποστολέας των σχετικών εγγράφων. Στην περίπτωση μίγματος που περιέχει κάποια/ες δραστική/ές ουσία/ες που έχει/ουν ενταχθεί στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι του ΠΔ 205/2001 (ANNEX I της οδ. 98/8) απαιτείται επιστολή πρόσβασης (Letter of Access) στα δεδομένα της δραστικής από τον παρασκευαστή/ες της/των εν λόγω δραστικής/ων που έχει υποστηρίξει είτε από μόνος του είτε μέσω ομάδας (Task Force) την καταχώρησή της/τους στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι του ΠΔ 205/2001 (ANNEX I της οδ. 98/8).

8. Έντυπο με τα οριζόμενα σημεία στην έγκριση κυκλοφορίας (ως συνημμένο υπόδειγμα ΕΝΤΥΠΟ VI) και σε ηλεκτρονική μορφή.

9. Κείμενο προτεινόμενης ετικέτας.

10. Δελτία δεδομένων ασφαλείας (MSDS) για το σκεύασμα, τις δραστικές ουσίες και τις βοηθητικές ουσίες που περιέχει.

Για να θεωρηθεί πλήρης ένας φάκελος θα πρέπει κάθε ένα από τα παραπάνω έντυπα να συνοδεύεται από τα δικαιολογητικά και δεδομένα που υποστηρίζουν τα δηλούμενα στοιχεία, όπως επεξηγούνται από τις οδηγίες που συνοδεύουν τα έντυπα και ορίζονται κατά περίπτωση με το άρθρο 5 της παρούσας απόφασης.

#### Άρθρο 5

(Προϋποθέσεις και δικαιολογητικά για να κριθεί ένα σκεύασμα για έγκριση κυκλοφορίας- Πληρότητα φακέλου)

Οι προϋποθέσεις και τα δικαιολογητικά για να κριθεί ένα σκεύασμα για έγκριση κυκλοφορίας διαφοροποιούνται σύμφωνα με τις παρακάτω περιπτώσεις του παρόντος άρθρου:

Περίπτωση 1. Απλά σκευάσματα ή μίγματα που ο συνδυασμός των δρώντων συστατικών τους κυκλοφορεί στη Χώρα σε όμοια ή διαφορετική μορφή και ίδιο ή διαφορετικό φάσμα δράσης (στόχοι, δόσεις, πεδίο και χρόνος εφαρμογής).

Ο φάκελος θεωρείται πλήρης όταν περιέχει:

1. Αίτηση ως συνημμένο ΕΝΤΥΠΟ Ι
2. Συμπληρωμένα τα σημεία του ΕΝΤΥΠΟΥ ΙΙ από (α) έως και (θ) με τις ανάλογες παραπομπές όπου απαιτούνται.
3. Συμπληρωμένα τα σημεία του ΕΝΤΥΠΟΥ ΙΙ (ι) έως και (ιη) με τις ανάλογες παραπομπές όπου απαιτούνται ή παραπομπή σε όμοιο εγκεκριμένο στη Χώρα σκεύασμα.

4. Σε περίπτωση όπου υπάρχει διαφοροποίηση από ήδη εγκεκριμένο σκεύασμα σε ότι αφορά την περιεκτικότητα (%) σε δραστική/ές ουσία/ες ή/και τη μορφή του σκευάσματος ή/και το φάσμα δράσης (στόχοι, δόσεις, πεδίο και χρόνος εφαρμογής και τρόπος εφαρμογής), στο ΕΝΤΥΠΟ ΙΙ θα τεκμηριώνονται τα ανάλογα σημεία της παρ. 3 του παρόντος με στοιχεία όπως μελέτες, υπολογιστική προσέγγιση, βιβλιογραφία κτλ τα οποία και θα αξιολογηθούν όπου απαιτείται από τα κατά νόμο αρμόδια εργαστήρια.

5. Όλα τα υπόλοιπα απαιτούμενα στοιχεία και δικαιολογητικά που αναφέρονται στο άρθρο 4 της παρούσας απόφασης

Περίπτωση 2. Σκευάσματα που είναι μίγμα κυκλοφορούντων στη Χώρα δρώντων συστατικών σε νέους συνδυασμούς.

Ο φάκελος θεωρείται πλήρης όταν περιέχει:

Όλα τα στοιχεία που αναφέρονται στην παραπάνω Περίπτωση 1 και επιπλέον:

1. Να υπάρχει έγκριση κυκλοφορίας σε μία χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) η οποία να προσκομίζεται επίσημα μεταφρασμένη, ή να προσκομίζονται τοξικολογικά στοιχεία του σκευάσματος (στοιχείο (ιε) του ΕΝΤΥΠΟΥ II) όπως και εκτίμηση της έκθεσης του χρήστη και του γενικού πληθυσμού τα οποία θα αξιολογηθούν από το κατά νόμο αρμόδιο εργαστήριο.

2. Πειραματικά δεδομένα εφαρμογής του που να αποδεικνύουν την χωρίς παρενέργειες αποτελεσματικότητά του στη χώρα μας στις αιτούμενες χρήσεις, δόσεις και τρόπο εφαρμογής τα οποία θα αξιολογηθούν από το κατά νόμο αρμόδιο εργαστήριο.

3. Κατά περίπτωση στοιχεία που αφορούν πιθανά υπολείμματα από τη χρήση του σε γεωργικά ή άλλα προϊόντα διατροφής του ανθρώπου και των ζώων τα οποία θα αξιολογηθούν από το κατά νόμο αρμόδιο εργαστήριο.

Περίπτωση 3. Σκευάσματα με νέα για τη Χώρα δρώντα συστατικά.

Ο φάκελος θεωρείται πλήρης όταν περιέχει:

Όλα τα στοιχεία που αναφέρονται στις παραπάνω Περιπτώσεις 1 και 2 και επιπλέον:

1. Τοξικολογικές μελέτες για το δρών συστατικό και για το σκεύασμα (αντίστοιχο σημείο (ιε) του ΕΝΤΥΠΟΥ II) όπως και εκτίμηση της έκθεσης του χρήστη και του γενικού πληθυσμού τα οποία θα αξιολογηθούν από το κατά νόμο αρμόδιο εργαστήριο.

2. Στοιχεία για τις φυσικοχημικές ιδιότητες για το δρών συστατικό και για το σκεύασμα (αντίστοιχα σημεία (η) και (θ) του ΕΝΤΥΠΟΥ II) τα οποία θα αξιολογηθούν από το κατά νόμο αρμόδιο εργαστήριο.

Περίπτωση 4. Διεύρυνση της έγκρισης κυκλοφορίας των σκευασμάτων

Χορηγείται χωρίς να απαιτούνται τοξικολογικά δεδομένα με τη διαδικασία και τις προϋποθέσεις που ακολουθούνται για την περίπτωση στην οποία εμπίπτει το σκεύασμα, όπως περιγράφονται με τις παραγράφους 1, 2 ή 3 του παρόντος άρθρου. Κατά περίπτωση απαιτείται εκτίμηση της έκθεσης του χρήστη και του γενικού πληθυσμού.

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας και υπολειμμάτων, που ορίζονται για τις περιπτώσεις 1, 2, 3 και 4 του παρόντος άρθρου, δεν είναι απαραίτητο να έχουν παραχθεί στη Χώρα όταν πρόκειται για σκευάσματα προοριζόμενα για χρήσεις που δεν επηρεάζονται από τις εδαφοκλιματικές συνθήκες της χώρας μας και τυχόν ιδιαίτερες κατά τη χρήση τους.

#### Άρθρο 6

(Τροποποιήσεις εγκεκριμένων Σκευασμάτων)

Δεδομένα που αφορούν εγκεκριμένα σκευάσματα σύμφωνα με την παρούσα απόφαση είναι δυνατόν να τροποποιούνται σύμφωνα με τα οριζόμενα στην υπουργική απόφαση 85418/13.9.1988, Κεφ. Δ (Β'/674) και στην υπουργική απόφαση 1716/27.4.1999 (ΦΕΚ 700/Β/19.5.1999).

#### Άρθρο 7

(Παράβολα)

Α) Για κάθε αίτηση έγκρισης σύμφωνα με τις παραγράφους 1, 2 και 4 του παρόντος άρθρου καταβάλλεται παράβολο ύψους 1300 ευρώ

Β) Για κάθε αίτηση έγκρισης σύμφωνα με την παράγραφο 3 καταβάλλεται παράβολο ύψους 3200 ευρώ

Γ) Για κάθε αίτηση τροποποίησης των δεδομένων εγκεκριμένων σκευασμάτων, σε εφαρμογή της παρούσας απόφασης, καταβάλλεται παράβολο ύψους 300 ευρώ

Δ) Τα ανωτέρω παράβολα εισπράττονται σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 334133/2006 (Β'/1829) κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και Οικονομίας - Οικονομικών.

#### Άρθρο 8

(Διάρκεια Έγκρισης)

Η έγκριση του κάθε σκευάσματος σύμφωνα με την παρούσα απόφαση διαρκεί έως ότου καταχωριστεί/ούν η/όλες δραστική/ές ουσία/ες που περιέχονται στο σκεύασμα στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ή ΙΑ ή ΙΒ του ΠΔ 205/2001 (Α'/160) και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία που ορίζει η εκάστοτε απόφαση καταχώρισης (date of inclusion) για κάθε δραστική.

#### Άρθρο 9

(Διοικητικές και ποινικές κυρώσεις)

Στους παραβάτες των διατάξεων της παρούσης επιβάλλονται οι κυρώσεις του Ν. 721/77 (Α'/298), άρθρα 31 και 32 όπως τροποποιήθηκαν και προστέθηκαν με το άρθρο 1, παρ. 7 και 9 του Ν. 2538/97 (Α' 242). Τα πρόστιμα που επιβάλλονται, σύμφωνα με τις προαναφερόμενες διατάξεις, βεβαιώνονται ως έσοδα υπέρ του Κεντρικού Ταμείου Γεωργίας και Κτηνοτροφίας (ΚΤΓΚ) με απόφαση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και εισπράττονται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (ΚΕΔΕ).

#### Άρθρο 10

(ΕΝΤΥΠΑ)

Κατωτέρω παρατίθενται υποδείγματα των ΕΝΤΥΠΩΝ I, II, III, IVα, IVβ, V και VI τα οποία και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσης.

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ Ι**

**Προς το**

**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

**Γενική Δ/ση Φυτικής Παραγωγής**

**Δ/ση Προστ. Φυτικής Παραγωγής**

**Τμήμα Γεωργικών Φαρμάκων**

**Λ. Συγγρού 150**

**176 71 - ΚΑΛΛΙΘΕΑ**

(Ημερομηνία) xx-xx-xxxx

**ΑΙΤΗΣΗ (.....)**

Για την έγκριση χωρίς να προηγηθεί πειραματισμός σύμφωνα με την ΚΥΑ ..... του βιοκτόνου ... (1).... που ανήκει στον Τύπο Προϊόντων... (2)... και αντιστοιχεί στην περίπτωση ..... (3)..... του άρθρου 5 της παρούσας Κοινής Υπουργικής Απόφασης .

Η αίτηση για την έγκριση υποβάλλεται από ..... (4).

**ΦΑΣΜΑ ΔΡΑΣΗΣ**

**Στόχος για τον οποίο προορίζεται (5):**

.....  
.....

**Πεδίο Εφαρμογής (6):**

.....  
.....

**Δόσεις(7):**

.....  
.....

**Χρόνος εφαρμογής(8):**

.....

**Τρόπος εφαρμογής(9):**

.....  
.....

Ο Αιτών, (10)

**Συνημμένα:**

- 1. ΕΝΤΥΠΟ ΙΙ
- 2. ΕΝΤΥΠΟ ΙΙΙ
- 3. Για κάθε δραστική ουσία: Επιστολή από τον Παρασκευαστή της δραστικής ουσίας και ΕΝΤΥΠΑ ΙVα, ΙVβ και V
- 4. Έντυπο VI
- 5. Κείμενο ή προσχέδιο ετικέτας
- 6. Αντίγραφο Εμπορικού Σήματος
- 7. Διπλότυπο καταθέσεως παραβόλου

Οδηγίες για τη συμπλήρωση της αίτησης (Έντυπο Ι)

Οι οδηγίες παραπέμπουν στους αριθμούς που περιέχονται εντός παρενθέσεως στην αίτηση (ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ Ι)

- (1) Αναφέρεται η εμπορική ονομασία του σκευάσματος με την οποία θα διατεθεί στην ελληνική αγορά.
- (2) Αναφέρεται ένας από τους τύπους προϊόντων όπως προσδιορίζονται στο Άρθρο 1 της παρούσης.
- (3) Περίπτωση όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της παρούσης
- (4) Αναφέρεται το όνομα του φυσικού ή νομικού προσώπου που υποβάλλει την αίτηση και η ιδιότητά του («Παρασκευαστής του σκευάσματος» ή «Αντιπρόσωπος της Παρασκευάστριας εταιρείας .....»).

Ο κάτοχος της έγκρισης μπορεί να ταυτίζεται με τον παρασκευαστή του σκευάσματος. Αν ο παρασκευαστής του σκευάσματος είναι φυσικό ή νομικό πρόσωπο που εδρεύει στο εξωτερικό θα πρέπει να ορίζει νόμιμο αντιπρόσωπό του στη χώρα μας ο οποίος θα είναι υπεύθυνος για την κυκλοφορία του σκευάσματος στην Χώρα. Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να υποβάλλεται στην Αρμόδια Αρχή επιστολή εξουσιοδότησης από τον παρασκευαστή του σκευάσματος. Το κείμενο της εξουσιοδότησης θα είναι το παρακάτω και θα υπογράφεται από εκπρόσωπο που είναι εξουσιοδοτημένος και δεσμεύει το νομικό πρόσωπο:

## ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

«Ο/Οι υπογράφων/τες (στοιχεία όπως όνομα, διεύθυνση, ΑΦΜ, θέση στην εταιρεία, κλπ) ως νόμιμος/οι εκπρόσωπος/οι της εταιρείας ....., με την επιστολή μας αυτή εξουσιοδοτούμε τ..... (φυσικό ή νομικό πρόσωπο ανάλογα με την ταυτότητα του) να καταθέσει την αίτηση και τα απαιτούμενα στοιχεία και δικαιολογητικά στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Δ/νση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, και να προβεί σε όλες τις νόμιμες ενέργειες για να εκδοθεί η έγκριση κυκλοφορίας του σκευάσματος μας .....»

Ο ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΩΝ

.....

- (5) Αναφέρεται ο οργανισμός/οί εναντίον των οποίων δρα το εν λόγω σκεύασμα.
- (6) Περιγράφεται το αντικείμενο εφαρμογής (π.χ. επιφάνειες ξύλου ή τοίχου κτλ).
- (7) Αναφέρονται οι δόσεις εφαρμογής του προϊόντος  
Στην περίπτωση που δίνεται εύρος δόσεων, δικαιολογούνται οι ακραίες.  
Οι δόσεις δίνονται κατά ζεύγος: πεδίο εφαρμογής – στόχος.  
Επιπλέον, στις περιπτώσεις που η εφαρμογή γίνεται με ψεκασμό, αναφέρεται και η ποσότητα ψεκαστικού υγρού ανά μονάδα επιφάνειας, και ο μέγιστος αριθμός επιτρεπόμενων επεμβάσεων σε ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα.  
Σε περίπτωση που υπάρχουν πειραματικά δεδομένα, που υποστηρίζουν τη δήλωση, γίνεται παραπομπή σε αυτά και επισυνάπτονται όπως ορίζεται στο άρθρο 5. Σε περίπτωση που πρόκειται να πραγματοποιηθούν τέτοια πειράματα, στην Χώρα μας κατατίθενται τα πρωτόκολλα πειραματισμού σύμφωνα με τα περιλαμβανόμενα στο Κεφ. Γ, έντυπο VI, της ΥΑ 85418/13.9.1988 (Β'/674).
- (8) Αναφέρεται ο χρόνος εφαρμογής
- (9) Περιγράφονται οι τρόποι εφαρμογής του προϊόντος
- (10) Αν ο αιτών είναι νομικό πρόσωπο η αίτηση πρέπει να υπογράφεται από εκπρόσωπο που είναι εξουσιοδοτημένος και δεσμεύει το νομικό πρόσωπο.

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ ΙΙ**

Ημερομηνία: xx-xx-xxxx

Προϊόν: xxxxx

ΔΗΛΩΣΗ (ΥΑ.....)

α. ΚΑΤΟΧΟΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ: (1)

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:(2)

β. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ:(3)

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: (4)

ΕΜΠΟΡΙΚΟΣ ΤΙΤΛΟΣ &amp; ΣΗΜΑ: (4)

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ: (5)

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΠΟΥ ΘΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΕΙ/ΥΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΕΙ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ: (5)

γ. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ: (6)

δ. ΚΟΙΝΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΔΡΩΝΤΟΣ/ΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ/ΩΝ: (7)

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΟΥ ΤΕΧΝΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟΥ ΔΡΩΝΤΟΣ/ΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ/ΩΝ: (8)

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΤΟΥ ΤΕΧΝΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟΥ ΔΡΩΝΤΟΣ/ΩΝ  
ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ/ΩΝ: (8)

ε. ΕΓΓΥΗΜΕΝΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: (9)

(α) Δρών συστατικό

Κοινό Όνομα	Περιεκτικότητα σε καθαρό (g/100 g) ή/και (g/L)	Περιεκτικότητα σε τεχνικά καθαρό (g/100 g) ή/και (g/L)
xxxxxxx	xxx	xxx (από technical xx% β/β min purity)

(β) Βοηθητικές ουσίες.

Κοινό χημική ονομασία, εμπορική ονομασία CAS/EEC No, περιεκτικότητα

Xxx

(γ) Ουσίες που έχουν προστεθεί αποκλειστικά και μόνο για να αυξήσουν την αποτελεσματικότητα: - -

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ II**

Ημερομηνία: xx-xx-xxxx

Προϊόν: XXX

**ΔΗΛΩΣΗ (συνέχεια)****ε. ΕΓΓΥΗΜΕΝΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:**

- Δρώντα Συστατικά (9) 1. xxxxxxxx υπό μορφή (π.χ. άλατος) xxxx (όπου απαιτείται)  
- Βοηθητικές ουσίες συνολικά (9) xx.xx% β/β

**στ. Μορφή σκευάσματος (10) :****ζ. ΕΙΔΟΣ ΚΑΙ ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ & ΥΛΙΚΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (11)****η. ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

1. Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: (12) xxx.
2. Συνιστώμενος μέγιστος χρόνος αποθήκευσης: (12) xxx.

**3. ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΑ ΣΥΝΘΗΚΕΣ (13)**

- Στον αέρα:
- Στο φως:
- Στο νερό:
- Σε διάφορα PH:
- Διάφορες θερμοκρασίες:
- Διάφορα υλικά συσκευασίας:

**θ. ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ: (14)**

1. Χρώμα:
2. Οσμή:
3. Ειδικό βάρος/πυκνότητα (relative density/bulk density):
4. pH:
5. Αναφλεξιμότητα/,σημείο ανάφλεξης/αυτοαναφλεξιμότητα:
6. Εκρηκτικές/οξειδωτικές ιδιότητες :
7. Σταθερότητα γαλακτώματος / γαλακτωματοποιητική ικανότητα / επαναγαλακτωματοποίηση (emulsion stability/emulsifiability/re-emulsifiability):
8. Μη θειωνούμενο υπόλειμμα:
9. Ιξώδες(kinematic/dynamic viscosity):
10. Επιφανειακή τάση (surface tension)
11. Ποσοστό απόσταξης:
12. Προέλευση:
13. Υγροσκοπικότητα:
14. Λεπτότητα κόκκων(wet sieve test/dry sieve test/nominal size range/dustiness/particle size range):
15. Τριβή/θρυπτικότητα (attrition resistance)
16. Αιωρηματικότητα(suspensibility):
17. Διαβρεξιμότητα (wettability):
18. Εμμονή αφρού (persistent foam):
19. Ικανότητα διασποράς/σταθερότητα διασποράς (dispersibility/spontaneity of dispersion/dispersion stability):
20. Ικανότητα ροής/ικανότητα εκροής(έκπλυσης) [flowability/pourability(rinsability):

21. Βαθμός διάλυσης και σταθερότητα διαλύματος/σταθερότητα αραίωσης (degree of dissolution and solution stability/dilution stability):

ι. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΦΥΤΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ: (15)

-ΛΟΙΠΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΣΤΑ ΦΥΤΑ: (16)

ια. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΔΥΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ: (17)

ιβ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΛΙΣΣΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ: (18)

- Τοξικότητα επί ωφέλιμων εντόμων: (19)

- Ρύπανση Οικοσυστήματος: (20)

ιγ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ: (21)

- ΜΕΘΟΔΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ: (22)

ιδ. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΕΓΓ. ΣΥΝΘΕΣΗΣ:(23)

ιε. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- Οξεία τοξικότητα σκευάσματος:(24)

LD<sub>50</sub> από στόματος:

LD<sub>50</sub> από δέρματος:

LC<sub>50</sub> Αναπνευστική:

Ερεθιστικότητα στα μάτια:

Ερεθιστικότητα στο δέρμα:

- Οξεία τοξικότητα δρώντος: :(25 και 25α)

LD<sub>50</sub> από στόματος:

LD<sub>50</sub> από δέρματος :

LC<sub>50</sub> Αναπνευστική :

- Ερεθιστικότητα δρώντος στα μάτια:

- Ερεθιστικότητα δρώντος στο δέρμα:

- Ευαισθητοποίηση του δέρματος από το δρών:

- Υποξεία τοξικότητα & ειδικές εξετάσεις (25α)

- Μεταλλαξιγένεση:(25α)

- Τερατογένεση: (25α)

- Χρόνια τοξικότητα: (25α)

- Καρκινογένεση: (25α)

- Πρόσθετες διευκρινήσεις: (25α)

- Εκτίμηση της έκθεσης του χρήστη και του γενικού πληθυσμού.

ιστ. ΜΕΘΟΔΟΣ ΜΕΤΑΤΡΟΠΗΣ ΔΡΩΝΤΟΣ ΣΕ ΑΔΡΑΝΗ: (26)

ιζ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ: (27)

ιη. ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ ΕΓΚΡΙΣΕΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΕ ΑΛΛΕΣ ΧΩΡΕΣ: (28)



Οδηγίες για τη συμπλήρωση του ΕΝΤΥΠΟΥ II

Οι οδηγίες παραπέμπουν στους αριθμούς που περιέχονται εντός παρενθέσεως στο ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ II

- (1) Ο κάτοχος της έγκρισης μπορεί να ταυτίζεται με τον παρασκευαστή του σκεύασματος. Αν ο παρασκευαστής του σκεύασματος είναι φυσικό ή νομικό πρόσωπο που εδρεύει στο εξωτερικό τότε ο κατά νόμο αντιπρόσωπός του στη χώρα μας θα είναι και ο κάτοχος της έγκρισης στη χώρα μας.
- (2) Δηλώνεται η διεύθυνση των γραφείων του φυσικού ή νομικού προσώπου που θα είναι ο κάτοχος της έγκρισης.
- (3) Δηλώνεται ο κάτοχος της γνώσης παρασκευής του σκεύασματος (Know how) ο οποίος μπορεί να είναι και διαφορετικός από τον κάτοχο της έγκρισης του σκεύασματος.
- (4) Δηλώνεται η διεύθυνση των γραφείων του φυσικού ή νομικού προσώπου που έχει τη γνώση παρασκευής του σκεύασματος (παρασκευαστής) και ο κατοχυρωμένος εμπορικός τίτλος και σήμα όπως αποτυπώνεται στο καταστατικό της επιχείρησης το οποίο πρέπει και να προσκομίζεται στην Αρμόδια Αρχή ή το ΦΕΚ στο οποίο είναι δημοσιευμένη η σύσταση της εταιρείας.
- (5) Δηλώνεται το εργοστάσιο που παρασκευάζεται το σκεύασμα (τυποποιείται) και η διεύθυνση του όπως και το εργοστάσιο που συσκευάζεται ή υποσυσκευάζεται το τυποποιημένο σκεύασμα και η διεύθυνσή του. Στην περίπτωση που παρασκευαστής και εργοστάσιο/α Παρασκευή ή/και συσκευασίας διαφέρουν, απαιτείται εξουσιοδότηση του παρασκευαστή προς το εργοστάσιο παρασκευής ή/και συσκευασίας και αντίστοιχη βεβαίωση αποδοχής από τον κάτοχο του εργοστασίου/ων παρασκευής ή/και συσκευασίας του προϊόντος. Τα κείμενα της εξουσιοδότησης όπως και της βεβαίωσης αποδοχής υποβάλλονται στο πρωτότυπο στην Αρμόδια Αρχή (Δ/νση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής), υπογράφονται από εκπρόσωπο που είναι εξουσιοδοτημένος και δεσμεύει το νομικό πρόσωπο και έχουν ως εξής:

ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΑΝΑΘΕΣΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ  
 «Οι υπογράφωντες ....., με την επιστολή μας αυτή αναθέτουμε στην εταιρεία..... να παρασκευάσει ή/και συσκευάσει το σκεύασμά μας ..... στο εργοστάσιό της (ονομασία και διεύθυνση εργοστασίου στην Ελλάδα ή το εξωτερικό) σύμφωνα με τις οδηγίες μας»

Ο ΑΝΑΘΕΤΩΝ

.....

ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΟΥ  
 ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

«Οι υπογράφωντες ....., με την επιστολή μας αυτή βεβαιώνουμε ότι αποδεχόμαστε να παρασκευάσουμε ή/και συσκευάσουμε το σκεύασμά ..... στο εργοστάσιό μας (ονομασία και διεύθυνση εργοστασίου στην Ελλάδα ή το εξωτερικό) σύμφωνα με τις οδηγίες του ..... και δηλώνουμε ότι το εργοστάσιο μας φέρει τον κατάλληλο μηχανολογικό εξοπλισμό και αδειοδότηση για το έργο αυτό»

Ο ΑΠΟΔΕΧΟΜΕΝΟΣ

.....

- (6) Δηλώνεται το εμπορικό όνομα του σκευάσματος με το οποίο θα κυκλοφορήσει στην αγορά της χώρας μας όπως έχει κατατεθεί και εγκριθεί από την κατά νόμο Αρμόδια Αρχή.
- (7) Δηλώνεται η κοινή ονομασία κατά ISO του δρώντος/ων συστατικού/ών και το Cas No της κάθε ουσίας.
- (8) Δηλώνεται ο παρασκευαστής της δραστικής/ων και η διεύθυνση της έδρας του όπως και το εργοστάσιο παρασκευής της δραστικής/ων και η διεύθυνσή του.
- (9) Δηλώνεται αναλυτικά η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του προϊόντος δηλαδή, η περιεκτικότητα σε χημικά καθαρό δρών συστατικό και σε τεχνικά καθαρό δρών συστατικό, και η περιεκτικότητα σε καθεμία από τις βοηθητικές ουσίες του σκευάσματος. Η περιεκτικότητα του σκευάσματος για κάθε τεχνικά καθαρό δρών συστατικό θα πρέπει να δηλώνεται βάσει της ελάχιστης περιεκτικότητας του χρησιμοποιούμενου τεχνικά καθαρού δρώντος συστατικού σε χημικά καθαρό δρών συστατικό (minimum purity). Γενικά, η περιεκτικότητα εκφράζεται σε %β/β (αν το σκεύασμα είναι στερεό), σε %β/β και g/L (αν το σκεύασμα είναι υγρό). Επίσης, θα πρέπει να δηλώνεται η εκατοστιαία περιεκτικότητα σε β/β των βοηθητικών ουσιών συνολικά.

Επιπλέον θα πρέπει να δίνεται:

- α) Η χημική ομάδα που ανήκουν το/τα δρώντα συστατικά και η μορφή τους (π.χ οξύ, άλας, εστέρας κτλ). Επίσης, όπου απαιτείται π.χ. στις περιπτώσεις που το δρών συστατικό είναι οξύ κτλ, να δηλώνεται η μορφή υπό την οποία βρίσκεται το δρών συστατικό στο σκεύασμα (π.χ. σαν άλας καλίου) και η περιεκτικότητά του τόσο σαν άλας κτλ, όσο και σε ισοδύναμο οξύ κτλ.
- β) Για κάθε βοηθητική ουσία του σκευάσματος θα πρέπει να δηλώνεται η δράση της (π.χ. γαλακτωματοποιητής, διαλύτης κτλ) καθώς και η κοινή/χημική ονομασία της, (IUPAC/CAS), η εμπορική ονομασία της, ο αριθμός CAS/EEC (όταν είναι διαθέσιμα)
- (10) Δηλώνεται η μορφή του σκευάσματος κατά CropLife International (πρώην GIFAP).
- (11) Δηλώνεται το είδος (π.χ. φιάλη, μπιντόνι, κουτί, βαρέλι κτλ), το μέγεθος (εκφρασμένο σε μονάδες όγκου ή βάρους) και το υλικό από το οποίο αποτελούνται (π.χ. λευκοσίδηρος, πολυαιθυλένιο, χαρτόνι κτλ) τα μέσα συσκευασίας. Σε περίπτωση σύνθετων υλικών (π.χ. PE/PET) θα πρέπει να διευκρινίζεται το υλικό που είναι σε επαφή με το σκεύασμα. Για τα υλικά συσκευασίας θα υπάρξει βεβαίωση από τον παρασκευαστή τόσο του δρώντος/ων συστατικού/ών (για το υλικό/ά μεταφοράς του κάθε δρώντος) όσο και του σκευάσματος ότι το υλικό δεν διαβρώνεται, δεν διαπερνάται και δεν αντιδρά με το δρών όσο και με το σκεύασμα αντίστοιχα.
- (12) Δηλώνεται από τον παρασκευαστή του σκευάσματος οι συνθήκες αποθήκευσης (θερμοκρασία, υγρασία, φωτισμός, εξαερισμός) όπως και η χρονική διάρκεια κατά την οποία η ποιότητα του σκευάσματος παραμένει αναλλοίωτη στην αρχική, κλειστή του συσκευασία. Η δήλωση θα πρέπει να τεκμηριώνεται και από υποβληθέντα στοιχεία [στοιχεία αποθήκευσης σε υψηλή θερμοκρασία (accelerated storage), στοιχεία αποθήκευσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και στοιχεία αποθήκευσης σε χαμηλή θερμοκρασία (στην περίπτωση υγρών)]

(13) Στον αέρα: Δηλώνεται αν το σκεύασμα μέσα στη συσκευασία του (ανοικτή ή κλειστή) είναι ή δεν είναι σταθερό στον ατμοσφαιρικό αέρα. {Εννοείται κατά πόσο το σκεύασμα αλλοιώνεται ή όχι, εφόσον χρησιμοποιήθηκε ένα μέρος, ενώ το υπόλοιπο παρέμεινε στο αρχικό μέσο συσκευασίας σε συνθήκες υπαίθρου, για μικρό χρόνο (1 έως 2 ημέρες), καθώς και για πόσο χρονικό διάστημα μένει σταθερό το υπόλοιπο στην αποθήκη}

Στο φως: Δηλώνεται αν το σκεύασμα, εντός της συσκευασίας του είναι σταθερό ή όχι στο ηλιακό φως και επί πόσο χρόνο. Το ίδιο και εκτός της συσκευασίας του.

Στο νερό: Δηλώνεται για πόσο χρόνο είναι σταθερό μέσα στο ψεκαστικό υγρό.

Στο pH: Δηλώνεται για πόσο χρόνο είναι σταθερό σ' ένα κοινώς αποδεκτό εύρος τιμών pH του ψεκαστικού υγρού ή μιας ορισμένης συγκέντρωσης δρώντος συστατικού (μεταξύ 1% και 5%).

Σε διάφορες θερμοκρασίες: Δηλώνεται για πόσο χρόνο είναι σταθερό το σκεύασμα μέσα στη συσκευασία του κάτω από ορισμένες συνθήκες θερμοκρασίας που δηλώνονται ή σημειώνεται ότι δεν υπάρχει ειδική συνθήκη.

Στα διάφορα υλικά συσκευασίας: Δηλώνεται για πόσο χρόνο το σκεύασμα είναι σταθερό στα υλικά που έχουν δηλωθεί πιο πάνω, (και αν αντενδείκνυται η συσκευασία σε κάποιο άλλο).

(14) Να αναφέρεται η μέθοδος προσδιορισμού των φυσικοχημικών και τεχνικών ιδιοτήτων του σκευάσματος π.χ. pH (CIPAC MT 75.1), αιωρηματικότητα (CIPAC MT 184). Οι τεχνικές ιδιότητες του σκευάσματος που ελέγχονται εξαρτάται από τη μορφή του σκευάσματος (διαφορετικές π.χ για πυκνό εναιώρημα SC ή πυκνό διάλυμα SL ή υδατοδιαλυτή σκόνη SP), όπως προβλέπεται/αναφέρεται στο «Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides». Για όσα σκευάσματα δεν ανήκουν σε κάποια από τις αναφερόμενες μορφές σκευασμάτων, τα στοιχεία που απαιτούνται είναι αυτά που αφορούν στην πλησιέστερη από τις αναφερόμενες μορφές.

ΧΡΩΜΑ: Προσδιορίζεται το χρώμα με το οποίο θα κυκλοφορεί το σκεύασμα.

ΟΣΜΗ: Προσδιορίζεται η πιθανή οσμή του σκευάσματος.

ΠΥΚΝΟΤΗΤΑ: Δίνεται για όλα τα σκευάσματα (υγρά και στερεά).

pH: Δίνεται για τα σκευάσματα που χρησιμοποιούνται αφού αραιωθούν σε νερό (σε 1% διάλυμα). Δίνεται επίσης και το εύρος αποδεκτών τιμών (specification).

ΑΝΑΦΛΕΞΙΜΟΤΗΤΑ/Σημείο ανάφλεξης/ΑΥΤΟΑΝΑΦΛΕΞΙΜΟΤΗΤΑ: Δίνεται για όλα τα υγρά (Σημείο ανάφλεξης) καθώς και για τα στερεά (αναφλεξιμότητα). Η αναφλεξιμότητα δίνεται για όλα τα σκευάσματα.

ΕΚΡΗΚΤΙΚΕΣ/ΟΞΕΙΔΩΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: Δίνεται για όλα τα σκευάσματα.

ΙΞΩΔΕΣ: Σε περίπτωση που η περιεκτικότητα του σκευάσματος σε αρωματικούς, αλειφατικούς, αλεικυκλικούς υδρογονάνθρακες είναι σε σύνολο ίσο ή μεγαλύτερο του 10%, τότε πρέπει να δίνεται το κινηματικό ιξώδες στους 40°C.

ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΚΗ ΤΑΣΗ: Σε περίπτωση που η περιεκτικότητα του σκευάσματος σε αρωματικούς, αλειφατικούς, αλεικυκλικούς υδρογονάνθρακες είναι σε σύνολο ίσο ή μεγαλύτερο του 10%, τότε πρέπει να δίνεται η επιφανειακή τάση του σκευάσματος (neat formulation) στους 25°C.

(15) Δηλώνεται αν το ΣΚΕΥΑΣΜΑ είναι φυτοτοξικό στις συνιστώμενες καλλιέργειες, για τις συνιστώμενες δόσεις, και στις ελληνικές εδαφοκλιματικές συνθήκες. Σε περίπτωση που υπάρχουν πειραματικά δεδομένα που υποστηρίζουν τη δήλωση γίνεται παραπομπή σε αυτά και παρατίθενται εφόσον είναι διαθέσιμα.

(16) ΔΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ή ΣΚΕΥΑΣΜΑ. Αναφέρονται οι παρενέργειες (εφόσον υπάρχουν), και γίνεται παραπομπή σε τυχόν διαθέσιμη ειδική μελέτη.

(17). Όπου έχει εφαρμογή αναφέρονται τα σκευάσματα με τα οποία το ΣΚΕΥΑΣΜΑ είναι συμβατό (φυσικοχημικά και βιολογικά) ή αυτά με τα οποία δεν είναι. (αν υπάρχουν ειδικές μελέτες, επισυνάπτονται).

(18). Αν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί έτσι που να εκτίθενται οι μέλισσες σε αυτό, αναφέρεται τα LD<sub>50</sub> ή ο δείκτης μελισσοτοξικότητας του ΔΡΩΝΤΟΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ και γίνεται παραπομπή στο αντίστοιχο έγγραφο του οίκου παρασκευής του δρώντος ή τυχόν μελέτη που δίνει το LD<sub>50</sub>. Για σκευάσματα με δρώντα συστατικά που ήδη κυκλοφορούν στη χώρα μας, αντί της μελέτης αρκεί η βιβλιογραφική παραπομπή ή παραπομπή στην έγκριση κυκλοφορίας άλλου σκευάσματος με τα ίδια δρώντα συστατικά, που αναφέρει και της κατάταξη μελισσοτοξικότητας.

(19). Αφορά τα νέα για τη χώρα μας δρώντα συστατικά. Γίνεται μια γενική αναφορά για την τοξικότητα του ΔΡΩΝΤΟΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ στα ωφέλιμα έντομα και παραπομπή σε τυχόν ειδικά στοιχεία και μελέτες.

(20). Αφορά τα νέα για τη χώρα μας δρώντα συστατικά και όπου έχει εφαρμογή, γίνεται παραπομπή σε συγκεκριμένες μελέτες για τη συμπεριφορά του δρώντος συστατικού στο οικοσύστημα, και συγκεκριμένα:

- α. Στο έδαφος: Αποικοδόμηση (χημική, μικροβιακή, φωτοχημική), μετακίνηση, προσρόφηση και υπολειμματικότητα.
- β. ειδικά για τα σκευάσματα που εφαρμόζονται επί ή εντός του εδάφους: Επίδραση στους τυπικούς μικροοργανισμούς του εδάφους.
- γ. Για τα σκευάσματα που εφαρμόζονται στο νερό ή σε όχθες καναλιών, ποταμών, λιμνών κ.λ.π.: Αν υπάρχουν πιθανότητες βιοσυγκέντρωσης μέσω της τροφικής αλυσίδας.

(21). Αφορά στο ΔΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ. Δίνεται το TOLERANCE από οποιαδήποτε πηγή (κατά προτίμηση από διεθνή οργανισμό) ακόμα και από τον παρασκευαστή. Αναφέρονται τα υπολείμματα συνοπτικά, σε σχέση με το χρόνο που προτείνεται από τον παρασκευαστή για ασφαλή κατανάλωση των προϊόντων κάθε καλλιέργειας στις συνιστώμενες δόσεις.

Γίνεται παραπομπή σε διεθνή ή ελληνικά δεδομένα, από πειράματα υπολειμμάτων με το εν λόγω δρών συστατικό στις καλλιέργειες που ζητείται η έγκριση. Προκειμένου περί αιτήσεων για έγκριση μετά από πειραματισμό, η πληρότητα των δεδομένων διευκολύνει να κριθεί αν η παραγωγή των καλλιεργειών, όπου θα γίνουν τα πειράματα, θα καταστραφεί ή όχι. Προκειμένου όμως να κριθεί τα σκευάσματα για έγκριση κυκλοφορίας, θα πρέπει να έχουν υποβληθεί:

α. Μελέτες υπολειμμάτων δρώντος συστατικού και τοξικών προϊόντων μεταβολισμού του, τα οποία αναφέρονται σε καλλιέργειες ή γεωργικά προϊόντα όπου προτείνεται η χρήση του σκευάσματος. Οι μελέτες θα πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί στην Ελλάδα σύμφωνα με σχετικές οδηγίες των FAO/WHO (συνιστώμενη και διπλάσια δόση – υποβάθμιση σε συνάρτηση με το χρόνο) με την ίδια μορφή σκευάσματος.

Μελέτες υπολειμμάτων από χώρες με ανάλογες εδαφοκλιματικές συνθήκες, θα λαμβάνονται υπ' όψιν κατά την κρίση του σκευάσματος.

β. Μέγιστα όρια υπολειμμάτων δρώντος συστατικού και τοξικών προϊόντων μεταβολισμού του, τα οποία αναφέρονται (MRLS ή TOLERANCES) σε συγκεκριμένες καλλιέργειες. Θα δίνεται υποχρεωτικά, από μια από τις παρακάτω πηγές όποιο είναι διαθέσιμο. Η υποβολή πάντως στοιχείων και από τις τρεις πηγές θα διευκολύνει της αξιολόγησης.

β.α. Όρια που προτείνονται από το παρασκευαστή.

β.β. Ισχύοντα σε άλλες χώρες όπου το προϊόν κυκλοφορεί (θα βαρύνουν τα στοιχεία από χώρες με παρόμοιες προς τις ελληνικές κλιματολογικές συνθήκες).

β.γ. Προτάσεις Διεθνών Οργανισμών.

γ. Χρονικά διαστήματα από την τελευταία επέμβαση μέχρι την συγκομιδή. Αναφέρονται εκείνα:

γ.α.. Που προτείνονται από τον παρασκευαστή.

γ.β. Που ισχύουν σε άλλες χώρες, κύρια με παρόμοιες με τις ελληνικές κλιματολογικές συνθήκες.

δ.. Εφόσον είναι διαθέσιμα, και σε ορισμένες περιπτώσεις υποχρεωτικά, στοιχεία υπολειμμάτων σε επεξεργασμένα προϊόντα (π.χ. αλεύρι, τοματοπολτό κ.λπ.).

ε. Χρόνος επανεισόδου στην καλλιέργεια μετά την επέμβαση (REENTRY PERIOD), εφόσον είναι διαθέσιμος, και σε ορισμένες περιπτώσεις υποχρεωτικά.

Από τα στοιχεία της διευκρίνισης 8, υποχρεωτικά για σκευάσματα με δρώντα συστατικά που κυκλοφορούν ήδη στη χώρα μας και έχουν το ίδιο πεδίο εφαρμογής με το ζητούμενο για έγκριση, είναι τα των εδαφίων 8β και 8γ.

(22) Αναφέρεται συνοπτικά η μέθοδος προσδιορισμού των υπολειμμάτων του ΔΡΩΝΤΟΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ και τα προϊόντα μεταβολισμού (κ.λ.π.), που έχουν τοξικολογική σημασία, και επισυνάπτεται η πλήρης μέθοδος, που καλύπτει τις καλλιέργειες για τις οποίες ζητείται η έγκριση. Το στοιχείο αυτό δεν είναι υποχρεωτικό για σκευάσματα με δρώντα συστατικά που κυκλοφορούν ήδη στη χώρα μας και έχουν πεδίο εφαρμογής ίδιο με το ζητούμενο για έγκριση, εκτός αν πρόκειται για νέα μείγματα.

(23) Επισυνάπτεται η πλήρης μέθοδος προσδιορισμού της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος.

(24) ΣΚΕΥΑΣΜΑ: Δίνεται τιμή LD<sub>50</sub> από στόματος, δέρματος και εφόσον το μόριο είναι πτητικό από αναπνοής καθώς και στοιχεία ερεθιστικότητας ματιών και δέρματος και ευαισθητοποίηση από δέρματος. Τα ως άνω στοιχεία για το σκεύασμα γίνονται αποδεκτά κατά την κατάθεση του φακέλου και είναι αρκετά για τη χορήγηση της έγκρισης κυκλοφορίας σε σκευάσματα με δρώντα συστατικά που κυκλοφορούν ήδη στη χώρα μας. Για να κριθεί αν θα πάρει έγκριση κυκλοφορίας ένα σκεύασμα με νέο δρών συστατικό, θα πρέπει να υπάρχουν τοξικολογικά δεδομένα για το σκεύασμα και το δρών συστατικό, όπως περιγράφονται στη διευκρίνιση (25α)

(25) ΔΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ: Γίνεται παραπομπή στην εκτενή περίληψη των τοξικολογικών δεδομένων (έντυπο V) που έχει συνταχθεί από τον παρασκευαστή του δρώντος συστατικού ή τον αιτούντα με βάση τα στοιχεία του παρασκευαστή που υπάρχουν στο φάκελο.

Στην περίπτωση που σαν πρώτες ύλες χρησιμοποιούνται συμπυκνωμένα σκευάσματα, δίνονται τα τοξικολογικά στοιχεία του δρώντος.

Για να κριθεί για έγκριση κυκλοφορίας ένα σκεύασμα με νέο δρών συστατικό, θα πρέπει να έχουν υποβληθεί για το δρών συστατικό και τα στοιχεία που περιγράφονται στη διευκρίνιση (25α) ή να υπάρχει αξιολόγηση της εισηγήτριας Χώρας του δραστικού συστατικού στα πλαίσια της αξιολόγησής του με βάση την οδηγία 98/8/ΕΚ.

(25α) Οδηγίες για τα απαραίτητα τοξικολογικά στοιχεία που πρέπει να υποβληθούν μαζί με την αίτηση για την έγκριση κυκλοφορίας σκευασμάτων με δρώντα συστατικά που δεν κυκλοφορούν ακόμα στη χώρα μας.

#### I. Στοιχεία οξείας τοξικότητας

=====

##### α. Τοξικότητα από στόματος, δερματική και αναπνευστική.

Δεδομένα μελετών στο δρών συστατικό και στο σκεύασμα για το οποίο ζητείται η έγκριση κυκλοφορίας.

-Είδος πειραματόζωου: Δύο είδη τρωκτικών (εκ των οποίων το ένα απαραίτητα ο λευκός επίμυς) και ένα μη τρωκτικό. Ειδικά για τη δερματική τοξικότητα, το λευκό κουνέλι είναι το ενδεικνυόμενο πειραματόζωο.

-Αριθμός πειραματόζωων: 10 τουλάχιστον για κάθε δόση (5♂ και 5♀).

-Δόσεις: Αρκετές σε αριθμό, τουλάχιστον τρεις.

Ο προσδιορισμός της μέσης θανατηφόρου δόσης πρέπει να γίνεται με μια από τις αναγνωρισμένες στατιστικές μεθόδους.

-Περίοδος παρατηρήσεων: Η περίοδος παρατηρήσεων πρέπει να είναι τουλάχιστον 14 ημέρες. Τα ζώα που πεθαίνουν κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας και εκείνα που επιζούν, στο τέλος του πειράματος, υποβάλλονται σε νεκροψία. Όλες οι μακροσκοπικά παρατηρούμενες παθολογικές αλλοιώσεις πρέπει να καταγράφονται. Όταν ενδείκνυται, πρέπει να λαμβάνονται ιστοί για ιστοπαθολογική εξέταση.

##### β. Ειδικές εξετάσεις οξείας τοξικότητας.

###### 1. Δερματική ερεθιστικότητα

Η ελεγχόμενη ουσία εφαρμόζεται, σε μία μόνο δόση, στο δέρμα διαφόρων πειραματόζωων, και κάθε ζώο χρησιμεύει σαν μάρτυρας του εαυτού του. Ο βαθμός ερεθισμού παρατηρείται και βαθμολογείται μετά από ένα ειδικό χρονικό διάστημα.

-Πειραματόζωο: Το προτεινόμενο πειραματόζωο είναι το λευκό κουνέλι.

-Επίπεδα δόσεων: Εκτός αν υπάρχουν αντενδείξεις, 0.5 ml ενός υγρού ή 0.5 gr ενός στερεού, εφαρμόζεται στο δοκιμαζόμενο σημείο.

-Διάρκεια έκθεσης: 4 ώρες.

###### 2. Ερεθιστικότητα οφθαλμού

Η ελεγχόμενη ουσία εφαρμόζεται, σε μία μόνο δόση, στον ένα οφθαλμό. Ο άλλος οφθαλμός χρησιμεύει σαν μάρτυρας. Ο βαθμός ερεθισμού εκτιμάται σε κάθε ζώο χωριστά σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα (π.χ. σε 1, 24, 48 και 72 ώρες).

-Πειραματόζωα: Το προτεινόμενο πειραματόζωο το λευκό κουνέλι.

-Επίπεδα δόσεων: Για υγρά 0,1 ml. Για στερεά ο ίδιος όγκος.

-Διάρκεια έκθεσης: 24 ώρες.

### 3. Δερματική ευαισθητοποίηση

Υπάρχουν διάφοροι μέθοδοι στη βιβλιογραφία. Η προτεινόμενη μέθοδος είναι η “Δοκιμασία Μεγιστοποίησης στο Ινδικό Χοιρίδιο”.

## II. Στοιχεία υποξείας τοξικότητας

### α. Υποξεία τοξικότητα από στόματος, δερματική και αναπνευστική

-Διάρκεια: 28 ημέρες-3 μήνες

-Πειραματόζωο: Ο λευκός επίμυς (RAT).

-Παρατηρήσεις και εξετάσεις: Τοξικά συμπτώματα, θάνατοι, χρόνος θανάτου, μετρήσεις κατανάλωσης τροφής και βάρους ζώων, αιματολογικές εξετάσεις, κλινικές βιοχημικές δοκιμασίες που περιλαμβάνουν μια τουλάχιστον παράμετρο της λειτουργίας του αίματος και των νεφρών (άζωτο ουρίας, λεύκωμα, κρεατίνη αίματος, ολική χολεθρίνη κ.α.)

-Νεκροψία: Όλα τα ζώα του πειράματος πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη νεκροψία.

-Ιστοπαθολογική εξέταση: Τα όργανα και οι ιστοί των ζώων των μεγαλύτερων δόσεων και των μαρτύρων πρέπει να εξετάζονται ιστοπαθολογικά. Εκείνα τα όργανα και οι ιστοί που εμφανίζουν βλάβες στις υψηλότερες δόσεις, πρέπει να εξετάζονται και σε όλες τις άλλες δόσεις.

### β. Ειδικές εξετάσεις υποξείας τοξικότητας

#### 1. Δοκιμασίες μεταλλαξιγένεσης

Να υπάρχουν στοιχεία από ικανό αριθμό δοκιμασιών, τουλάχιστον 3, σε κύτταρα θηλαστικών για την εξακρίβωση χρωμοσωμικών ανωμαλιών, όπως και μικροβιακές δοκιμασίες, με μεταβολική ενεργοποίηση και μη, για την εξακρίβωση μεταβολών στο γένωμα.

2. Δοκιμασίες για την επίδραση στην αναπαραγωγή, συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων στη γονιμότητα και επίδραση στα έμβρυα (εμβρυοτοξικότητα, τερατογένεση).

3. Στοιχεία για τη συμπεριφορά του σκευάσματος στο σώμα των θερμόαιμων (απορρόφηση, κατανομή, εμμονή, μεταβολισμός, αποβολή).

4. Στοιχεία για την νευροτοξικότητα όταν το σκεύασμα ανήκει στην κατηγορία των οργανοφωσφορικών.

## III. Μελέτες χρόνιας τοξικότητας.

Οι μελέτες αυτές έχουν σαν κυριότερο σκοπό τη διερεύνηση μιας πιθανής καρκινογόνου ιδιότητας. Δευτερευόντως, τη διερεύνηση άλλων παθολογικών αλλοιώσεων, που μπορεί να προκύψουν από την κατανάλωση υπολειμμάτων των γεωργικών φαρμάκων σε τροφές. Συνήθως η δοκιμασία της χρόνιας τοξικότητας γίνεται με ενσωμάτωση του σκευάσματος στην τροφή των πειραματόζωων.

Αν όμως στην πράξη υπάρχει και άλλος τρόπος χρόνιας έκθεσης του ανθρώπου, δηλαδή δερματικής ή αναπνευστικής, είναι απαραίτητα στοιχεία χρόνιας τοξικότητας και από αυτές τις οδούς.

-Πειραματόζωα: Κυρίως ο λευκός επίμυς και ο μύς.

-Διάρκεια: Δύο έτη για το πρώτο, 18 μήνες για το δεύτερο.

-Εξετάσεις: Κατά τη διάρκεια του πειράματος πρέπει να γίνονται παρατηρήσεις στη συμπεριφορά και την εξωτερική εμφάνιση των ζώων, στη λήψη της τροφής και το βάρος τους. Αιματολογικές εξετάσεις και κατάλληλες βιοχημικές εξετάσεις πρέπει να γίνονται 3-4 φορές καθόλη τη διάρκεια του πειραματισμού. Στο τέλος της περιόδου του πειραματισμού πρέπει να γίνεται νεκροψία και πλήρης ιστοπαθολογική εξέταση όλων των πειραματόζωων των μεγαλύτερων δόσεων.

Στις χαμηλότερες δόσεις πρέπει να γίνεται ιστοπαθολογική εξέταση εκείνων των ιστών που εμφάνισαν αλλοιώσεις στις υψηλότερες δόσεις

(26) Αναφέρεται συνοπτικά η μέθοδος αδρανοποίησης του ΔΡΩΝΤΟΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ (Πυρόλυση, Υδρόλυση, Προσρόφηση σε αδρανή υλικά ή όποια άλλη μέθοδος είναι κατάλληλη κατά τον παρασκευαστή του δρώντος). Υποδεικνύεται μία συγκεκριμένη μέθοδος που αν την εφαρμόσει κάποιος, θα μετατρέψει το δρών συστατικό σε μορφή ή παράγωγα τέτοια που να είναι ακίνδυνα για τα θερμόαιμα και το οικοσύστημα.

(27) Επισυνάπτονται μελέτες που αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος στο φάσμα δράσης τους στόχους και το πεδίο εφαρμογής που περιλαμβάνονται στην αίτηση.

(28) Αναφέρεται σε ποιες χώρες έχει εγκριθεί το ίδιο σκεύασμα και κατατίθενται τα πιστοποιητικά εγκρίσεων κυκλοφορίας.

#### ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Σε κάθε θέμα δίνεται μία πρόταση που να καλύπτει το αντικείμενο και γίνεται παραπομπή σε ειδική μελέτη (εφόσον υπάρχει), που περιλαμβάνεται σε ανάλογο χώρισμα. Αν δεν υπάρχει τέτοια μελέτη, δηλώνεται είτε ότι “Δεν έχει γίνει ειδική μελέτη” είτε ότι “Περισσότερα στοιχεία θα υποβληθούν όταν ολοκληρωθεί η σχετική μελέτη”.

Στην περίπτωση που ο αιτών κρίνει ότι δεν έχει νόημα η ύπαρξη στοιχείων, σημειώνεται η φράση “Μη εφαρμόσιμο”.

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ ΙΙΙ**

<b>ΜΕΡΟΣ Ι</b>	<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α</b>	Σελ. 1 από 1
----------------	--------------------	--------------

**ΣΚΕΥΑΣΜΑ:**

Εμπορικό όνομα:

Αριθμός κυκλοφορίας:

Παρασκευαστής ή Αντιπρόσωπος:

<b>Εγγυημένη σύνθεση</b>	
<b>1. Δραστική/ές ουσία/ες</b>	
<b>2. Βοηθητικές ουσίες (πλήρης καταγραφή)</b>	1.
	2.
	3.
	4.

**ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ & ΣΗΜΑΝΣΗ:**

(Ο υπεύθυνος για την εταιρεία)

(Ημερομηνία-Σφραγίδα-Υπογραφή)



ΜΕΡΟΣ ΙΙ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β	Σελ. 1 από 3
----------	-------------	--------------

**ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ  
(ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ)**

**1. ΣΚΕΥΑΣΜΑ:**

ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΗ ΙΔΙΟΤΗΤΑ	Μελέτη ή διαθέσιμη βιβλ. ή άλλη πηγή ή M.S.D.S.	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΣΗΜΑΝΣΗ R & S ΦΡΑΣΕΙΣ
<b>ΕΚΡΗΚΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ</b>		
<b>ΟΞΕΙΔΩΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ</b>		
<b>ΣΗΜΕΙΟ ΑΝΑΦΛΕΞΗΣ</b>		
<b>ΑΝΑΦΛΕΞΙΜΟΤΗΤΑ</b> (περιλαμβάνεται και η αναφλεξιμότητα σε επαφή με το νερό)		
<b>ΑΥΤΟΑΝΑΦΛΕΞΙΜΟΤΗΤΑ</b>		
Όταν από τη σύνθεση του σκευάσματος, μπορεί να απαιτούνται οι φράσεις R65 & S62, θα πρέπει να εξεταστούν οι παρακάτω φυσικοχημικές ιδιότητες, προκειμένου να διευκρινιστεί η ανάγκη της σχετικής σήμανσης: <b>ΚΙΝΗΜΑΤΙΚΟ ΙΞΩΔΕΣ</b> (στους 40° C) [σε ορισμένες περιπτώσεις και <b>ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΚΗ ΤΑΣΗ</b> ] (στους 25° C)		

(Ο υπεύθυνος για την εταιρεία)

(Ημερομηνία-Σφραγίδα-Υπογραφή)

ΜΕΡΟΣ ΙΙ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β	Σελ. 2 από 3
----------	-------------	--------------

**2. ΔΡΑΣΤΙΚΗ/ΕΣ ΟΥΣΙΑ/ΕΣ (Η ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΟΛΙΤΕΣ)**

ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΗ ΙΔΙΟΤΗΤΑ	Μελέτη ή διαθέσιμη βιβλιογραφία ή άλλη πηγή ή M.S.D.S.	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΣΗΜΑΝΣΗ R & S ΦΡΑΣΕΙΣ
<b>ΕΚΡΗΚΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ</b>		
<b>ΟΞΕΙΑΩΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ</b>		
<b>ΣΗΜΕΙΟ ΑΝΑΦΛΕΞΗΣ</b>		
<b>ΑΝΑΦΛΕΞΙΜΟΤΗΤΑ</b> (περιλαμβάνεται και η αναφλεξιμότητα σε επαφή με το νερό)		
<b>ΑΥΤΟΑΝΑΦΛΕΞΙΜΟΤΗΤΑ</b>		

(Ο υπεύθυνος για την εταιρεία)

(Ημερομηνία-Σφραγίδα-Υπογραφή)

ΜΕΡΟΣ ΙΙ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β	Σελ. 3 από 3
----------	-------------	--------------

**3. ΒΟΗΘΗΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ (ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ)**

<b>ΧΗΜΙΚΗ (CAS Νο) &amp; ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ</b>	<b>ΣΥΝΤΑΚΤΙΚΟΣ ΤΥΠΟΣ ή ΧΗΜΙΚΗ ΟΜΑΔΑ στην οποία ανήκει π.χ. υδρογονάνθρακες (αλειφατικοί, αλεικυκλικοί ή αρωματικοί), αλογονομένοι υδρογονάνθρακες κλπ.</b>	<b>ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ στο σκεύασμα</b>	<b>ΦΥΣΙΚΟΧΗ ΜΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ Π.χ. εύφλεκτο (βάσει των M.S.D.S.)</b>

(Ο υπεύθυνος για την εταιρεία)

(Ημερομηνία-Σφραγίδα-Υπογραφή)

ΜΕΡΟΣ ΙΙ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ	Σελ. 1 από 3
----------	-------------	--------------

**ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ  
(ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΠΟΥ ΕΠΙΔΡΟΥΝ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ)**

**1. ΣΚΕΥΑΣΜΑ:**

	Μελέτη ή διαθέσιμη βιβλιογραφία ή άλλη πηγή ή M.S.D.S.	Προτεινόμενη Σήμανση R & S ΦΡΑΣΕΙΣ
Οξεία από στόματος τοξικότητα		
Οξεία από δέρματος τοξικότητα		
Οξεία από αναπνοής τοξικότητα		
Ερεθιστικότητα δέρματος		
Ερεθιστικότητα οφθαλμών		
Ευαισθητοποίηση δέρματος		

(Ο υπεύθυνος για την εταιρεία)

(Ημερομηνία-Σφραγίδα-Υπογραφή)

ΜΕΡΟΣ ΙΙ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ	Σελ. 2 από 3
----------	-------------	--------------

**2. ΔΡΑΣΤΙΚΗ/ΕΣ ΟΥΣΙΑ/ΕΣ (Η ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΟΛΙΤΕΣ)**

	Μελέτη ή διαθέσιμη βιβλιογραφία ή άλλη πηγή ή M.S.D.S.	Προτεινόμενη Σήμανση R & S ΦΡΑΣΕΙΣ	
		Δραστ. ουσίας	Σκευάσματος
Οξεία από στόματος τοξικότητα			
Οξεία από δέρματος τοξικότητα			
Οξεία από αναπνοής τοξικότητα			
Ερεθιστικότητα δέρματος			
Ερεθιστικότητα οφθαλμών			
Ευαισθητοποίηση δέρματος			
Υποχρόνια τοξικότητα (επίμυες)			
Υποχρόνια τοξικότητα (σκύλος)			
Χρόνια τοξικότητα (επίμυες)			
Χρόνια τοξικότητα (μύες)			
Μεταλλαξιγένεση <i>in vitro</i>			
Μεταλλαξιγένεση <i>in vivo</i>			
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή			
Τερατογένεση (επίμυες)			
Τερατογένεση (κουνέλια)			
Καθυστερημένη νευροπάθεια			
Μηχανιστικές μελέτες			
Έκθεση του χρήστη			

(Ο υπεύθυνος για την εταιρεία)

(Ημερομηνία-Σφραγίδα-Υπογραφή)

ΜΕΡΟΣ ΙΙ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ	Σελ. 3 από 3
----------	-------------	--------------

**3. ΒΟΗΘΗΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ Ή ΠΡΟΣΜΙΞΕΙΣ**

ΟΥΣΙΑ (Χημική ονομασία)	Περιεκτικότητα ουσίας στο σκεύασμα	Μελέτη ή διαθέσιμη βιβλιογραφία ή άλλη πηγή ή M.S.D.S.	Προτεινόμενη Σήμανση R & S ΦΡΑΣΕΙΣ

(Ο υπεύθυνος για την εταιρεία)

(Ημερομηνία-Σφραγίδα-Υπογραφή)

ΜΕΡΟΣ ΙΙ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ	Σελ. 1 από 2
----------	-------------	--------------

**ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ  
(ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ)**

**1. ΣΚΕΥΑΣΜΑ:**

**2. ΔΡΑΣΤΙΚΗ/ΕΣ ΟΥΣΙΑ/ΕΣ (Η ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΟΛΙΤΕΣ):**

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ	Μελέτη ή διαθέσιμη βιβλιογραφία ή άλλη πηγή ή M.S.D.S.	Προτεινόμενη Σήμανση (R & S ΦΡΑΣΕΙΣ)	
		Δραστ. Ουσίας (ή μεταβολίτης)	Σκευάσματος
ΟΞΕΙΑ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ LC <sub>50</sub> ΨΑΡΙΑ			
ΟΞΕΙΑ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ EC <sub>50</sub> ΔΑΦΝΙΑ			
ΟΞΕΙΑ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ IC <sub>50</sub> ΦΥΚΗ			
ΟΞΕΙΑ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ EC <sub>50</sub> ΔΕΜΝΑ			
ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΧΡΟΝΙΑ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΑ ΨΑΡΙΑ Ή ΣΤΗ ΔΑΦΝΙΑ (NOEC)			
ΒΙΟΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΣΤΑ ΨΑΡΙΑ BCF			
ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΙΣ ΜΕΛΙΣΣΕΣ			
Η ουσία δεν είναι άμεσα αποικοδομήσιμη (το αντίθετο πρέπει να προκύπτει από μελέτες)			

(Ο υπεύθυνος για την εταιρεία)

(Ημερομηνία-Σφραγίδα-Υπογραφή)

<b>ΜΕΡΟΣ Β</b>	<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ</b>	Σελ. 2 από 2
----------------	--------------------	--------------

<b>Φυσικοχημικές ιδιότητες δραστικής ουσίας ή μεταβολιτών</b>	<b>Μελέτη ή διαθέσιμη βιβλιογραφία ή M.S.D.S.</b>	<b>Προτεινόμενη Σήμανση (R &amp; S ΦΡΑΣΕΙΣ)</b>
<b>Συντελεστής οκτανόλης/νερού Log Pow</b>		
<b>Διαλυτότητα στο νερό</b>		
<b>DT<sub>50</sub> υδρόλυσης (σύστημα νερό/ίζημα)</b>		

<b>ΒΟΗΘΗΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ Η ΠΡΟΣΜΙΞΕΙΣ</b>			
<b>ΟΥΣΙΑ (Χημική ονομασία)</b>	<b>ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΟΥΣΙΑΣ ΣΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ</b>	<b>Μελέτη ή διαθέσιμη βιβλιογραφία ή M.S.D.S.</b>	<b>Προτεινόμενη Σήμανση (R &amp; S ΦΡΑΣΕΙΣ)</b>

(Ο υπεύθυνος για την εταιρεία)

(Ημερομηνία-Σφραγίδα-Υπογραφή)



ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ IV

ΕΝΤΥΠΟ IV Σελ. 1

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ IVα

Ημερομηνία : \_\_/\_\_/\_\_ Προϊόν: \_\_\_\_\_

ΔΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ	ACTIVE INGREDIENT
<u>ΦΥΣΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ</u>	<u>PHYSICAL &amp; CHEMICAL PROPERTIES</u>

- |  |   |
|--|---|
| 1. Μοριακό Βάρος = Molecular weight  | :   |
| 2. Συντακτικό τύπος = Structural formula   | :   |
| 3. Εμπειρικός τύπος = Empirical formula  | :   |
| 4. Φυσική κατάσταση = Physical state   | :   |
| 5. Χρώμα = Colour  | :   |
| 6. Οσμή = Odour  | :   |
| 7. Ειδικό βάρος ή πυκνότητα (μόνο για υγρά) =<br>Specific gravity or density (for liquids<br>only)                             | :   |
| 8. Σημείο τήξεως (μόνο για στερεά) =<br>Melting point (for solids only)  | :   |
| 9. Σημείο ζέσεως (μόνο για υγρά) =<br>Boiling point (liquids only)   | :   |
| 10. Διαλυτότητα = Solubility<br>(στο νερό, οργανικούς διαλύτες, λιπίδια & λίπη)<br>(in water, organic solvents, lipids & fats) | :   |
| 11. Σταθερότητα σε ...   | = STABILITY in                              |
| Αέρα   | Air   |
| Φως  | Light                                       |
| Νερό   | Water                                       |
| - Διάφορες θερμοκρασίες<br>& υγρασίες  | Var. temperatures<br>& humidities           |
| -Βαθμός υδρολύσεως   | Hydrolysis ratio                            |
| -Περίοδος ημιμεταβολής σε<br>ορισμένο PH & θερμοκρασία   | Half life under certain<br>PH & temperature |
| -Συνιστώμενες συνθήκες<br>αποθήκευσης  | Recommended<br>storage conditions           |
| 12. Συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη / νερό<br>Partition coefficient in octanole/water  | :   |
| 13. Υγροσκοπικότητα = Hygroscopicity   | :   |
| 14. Πτητικότητα = Volatility   | :   |
| 15. Τάση ατμών = Vapour pressure   | :(2)  |

---

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ = OPTIONAL DATA

Δείκτης Διάθλαση

Refraction index

:

Φάσματα απορρόφησης

Absorption spectrum

:

Σταθερά διάστασης pK

Dissociation constant

:

ΕΝΤΥΠΟ IV Σελ. 3

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ IVβ**

Ημερομηνία : \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ Προϊόν: \_\_\_\_\_

**ΤΕΧΝΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟ ΔΡΩΝ  
ΦΥΣΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ****TECHNICAL  
PHYSICAL & CHEMICAL PROPERTIES**

- |   |   |
|---|---|
| 1. Ελάχιστη Καθαρότητα τεχνικώς καθαρής ουσίας<br>Minimum Purity of technical grade material                                  | :   |
| 2. Φυσική κατάσταση = Physical state  | :   |
| 3. Χρώμα = Colour   | :   |
| 4. Οσμή = Odour   | :   |
| 5. Ειδικό βάρος ή πυκνότητα (μόνο για υγρά ) =<br>Specific gravity or density (for liquids<br>only)                           | :   |
| 6. Αναφλεξιμότητα/σημείο ανάφλεξης/αυτοαναφλεξιμότητα = flammability/flash<br>point/autoflammability                          | :   |
| 7. Εκρηκτικές/οξειδωτικές ιδιότητες (explosive/oxidizing properties)  | :   |
| 8. Διαλυτότητα = Solubility<br>(στο νερό, οργανικούς διαλύτες, λιπίδια & λίπη)<br>(in water, organic solvents, lipids & fats) | :   |
| 9. Σταθερότητα σε ... = STABILITY in ...  | :(1)  |
| Αέρα  | Air   |
| Φως   | Light                                       |
| Νερό  | Water                                       |
| - Διάφορες θερμοκρασίες   | Var. temperatures                           |
| & υγρασίες  | & humidities                                |
| -Βαθμός υδρολύσεως  | Hydrolysis ratio                            |
| -Περίοδος ημιμεταβολής σε<br>ορισμένο PH & θερμοκρασία  | Half life under certain<br>PH & temperature |
| -Συνιστώμενες συνθήκες<br>αποθήκευσης   | Recommended<br>storage conditions           |
| 10. Διαβρωτική ενέργεια = Corrosive action  | :   |
| 11. Υγροσκοπικότητα = Hygroscopicity  | :   |
| 12. Παραπροϊόντα παρασκευής του technical (3)<br>Impurities   | :   |

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΤΩΝ ΕΝΤΥΠΩΝ IV**

(Οι οδηγίες παραπέμπουν στους αριθμούς 1-3 που περιέχονται εντός παρενθέσεως στα έντυπα IV)

Γενικά: Συμπληρώνονται από τον παρασκευαστή του δρώντος συστατικού ή τον αιτούντα την έγκριση με βάση τα στοιχεία που χορηγήθηκαν από τον παρασκευαστή του δρώντος συστατικού.

Η προέλευση των στοιχείων πιστοποιείται με ειδική επιστολή του παρασκευαστή του δρώντος συστατικού.

Στην περίπτωση που σαν πρώτες ύλες χρησιμοποιούνται συμπυκνωμένα σκευάσματα, δίνεται και η πλήρης σύνθεση και η φυσικοχημικές ιδιότητες του συμπυκνωμένου σκευάματος από τον οίκο παρασκευής του (έντυπο IVβ, με επισήμανση ότι πρόκειται για συμπύκνωμα και όχι για TECHNICAL).

Στο έντυπο IV, θα πρέπει να αναφέρεται η μέθοδος προσδιορισμού των φυσικοχημικών ιδιοτήτων του δρώντος συστατικού

- (1) Σε συγκεκριμένο χρόνο και συνθήκες που περιγράφονται.
- (2) Δίνεται υποχρεωτικά μόνον όταν είναι μεγαλύτερη από  $10^{-3}$  Pa και αναφέρεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 20° C και 25° C.
- (3) Δίνεται το είδος; των ισομερών, των προσμίξεων και των άλλων παραπροϊόντων του Technical και η μέγιστη διακύμανση της περιεκτικότητας τους, εκφραζόμενη κατά το δυνατόν επί τοις %β/β (maximum content). Να δηλωθούν αν υπάρχουν προσμίξεις τοξικολογικής ή/και οικοτοξικολογικής σημασίας (relevant impurities) στο technical.

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ V**

Ημερομηνία : \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Προϊόν: \_\_\_\_\_

**ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΔΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ**  
**(DATA FOR THE ACTIVE INGREDIENT)**

(Προέλευση: Παρασκευαστής του δρώντος συστατικού)  
 (Data issued formally by the manufacturer of the active ingredient)

**ΣΥΝΟΨΗ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ**  
**TOXICOLOGICAL DATA SUMMARY**

**ΟΞΕΙΑ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ**  
**ACUTE TOXICITY**

- |   |   |
|---|---|
| <u>LD<sub>50</sub></u> Από στόματος<br>(Per os)   | : |
| Από δέρματος<br>(Dermal)  | : |
| Αναπνευστική οδός (εφόσον το μόριο είναι πτητικό)<br>(Inhalation-if the molecule is volatile)   | : |
| 2. Δερματική ερεθιστικότητα – Skin irritation   | : |
| 3. Ερεθιστικότητα οφθαλμού – Eye irritation   | : |
| 4. Δερματική ευαισθητοποίηση – Skin sensitization   | : |
| 5. Υποξεία τοξικότητα από στόματος, δερματική και αναπνευστική<br>(Subacute toxicity per os, dermal and inhalation)   | : |
| 6. Μεταλλαξιγένεση – Mutagenicity   | : |
| 7. Εμβρυοτοξικότητα – Foetotoxicity   | : |
| 8. Τερατογένεση – Teratogenicity  | : |
| 9. Στοιχεία για τη συμπεριφορά στο σώμα των θηρμόαιμων<br>(απορρόφηση, κατανομή, εμμονή, μεταβολισμός, αποβολή)<br>Data for the fate in the body of the mammals<br>(uptake, distribution, persistence, metabolism, excretion) | : |
| 10. Για τα οργανοφωσφορικά, στοιχεία νευροτοξικότητας<br>Data on neurotoxicity for the organophosphates   | : |
| 11. Ημιχρόνια τοξικότητα – Subchronic Toxicity  | : |
| 12. Χρόνια τοξικότητα συμπεριλαμβανομένης και της καρκινογένεσης<br>(Chronic Toxicity including studies on carcinogenicity)   | : |

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΤΟΥ ΕΝΤΥΠΟΥ V**

Γενικά: Συμπληρώνεται από τον παρασκευαστή του δρώντος συστατικού ή τον αιτούντα την έγκριση με βάση τα στοιχεία που χορηγήθηκαν από τον παρασκευαστή και υπάρχουν στο φάκελο του σκευάσματος τοποθετημένα στην ιδιαίτερη θέση για τα τοξικολογικά στοιχεία (γίνεται ειδική παραπομπή).

Η έκταση του εντύπου είναι ενδεικτική. Είναι δυνατόν να γίνεται παραπομπή σε πρόσθετες σελίδες.

ΕΝΤΥΠΟ VI

1. Εμπορικό όνομα:
2. Μορφή:
3. Εγγυημένη σύνθεση:
4. Ελάχιστη Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:
5. α. Παρασκευαστής της δ.ο.:  
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:  
γ. Τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο.: Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας ..... όπως προσδιορίζονται στα Έντυπα IVa, IVb και V της αίτησης και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.
6. α. Κάτοχος της έγκρισης:  
β. Υπεύθυνος για την τελική συσκευασία και σήμανση:
7. Παρασκευαστής του σκευάσματος:
8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:
9. α. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:  
β. Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος :

## Υλικό συσκευασίας :

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας του κουτιού να υπάρχει η φράση:  
«ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ»

10. Στόχος για τον οποίο προορίζεται και τρόπος δράσης:

11. Τρόπος εφαρμογής:

12. Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού:

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΛΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

14. Συνδιαστικότητα:

16. Σημάνσεις τοξικότητας:

17. Κίνδυνοι για τον άνθρωπο (R φράσεις):

18. Κίνδυνοι για το οικοσύστημα (R φράσεις):

19. Προφυλάξεις για το χρήστη και τη δημόσια υγεία (S φράσεις):

**20. Πρώτες Βοήθειες:****Αντίδοτο:****Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2 1 0 7 7 9 3 7 7 7****21. Χρονική σταθερότητα σκευάσματος:****22. Απαγορεύσεις (Α φράσεις):---****23. Περιορισμοί για την προστασία των καταναλωτών (Π φράσεις):---****24. Καταστάματα πώλησης:****ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΤΟΥ ΕΝΤΥΠΟΥ VI**

Συμπληρώνεται σύμφωνα με τα στοιχεία που έχουν υποβληθεί στο φάκελο του σκευάσματος και αποτελούν τελικές προτάσεις του ενδιαφερομένου.

**Άρθρο 11  
(Έναρξη Ισχύος)**

Η παρούσα απόφαση ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.  
Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 3 Μαΐου 2012

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ	ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ
<b>ΦΙΛΙΠΠΟΣ ΣΑΧΙΝΙΔΗΣ</b>	<b>ANNA ΔΙΑΜΑΝΤΟΠΟΥΛΟΥ</b>

ΥΦΥΠ. ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

**ΙΩΑΝΝΗΣ ΔΡΙΒΕΛΕΓΚΑΣ**



\* 0 2 0 1 4 7 1 0 3 0 5 1 2 0 0 3 2 \*

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004