



02011210808030012



15615

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1121

8 Αυγούστου 2003

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. 108114

(1)

Διαδικασία και προϋποθέσεις εφαρμογής της κοινής υπουργικής απόφασης 265/2002 ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση σε εναρμόνιση προς την οδηγία 1999/45/ΕΚ (ΕΕΛ 200 της 30.7.1999) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2001/60/ΕΚ (ΕΕΛ 226 της 22.8.2001) της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Κοινότητας στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και βιοκτόνα.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν. 721/77 (ΦΕΚ 298/τ.Α'/1977) «περί εγκρίσεως κυκλοφορίας και ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων» και ειδικότερα το άρθρο 14.

2. Τις διατάξεις του Π.Δ. 115/1997 (Φ.Ε.Κ. 104/τ.Α/30.5.1997) «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως έχει συμπληρωθεί» και ειδικότερα τα άρθρα 3, 16 και 19.

3. Τις διατάξεις του Π.Δ. 205/2001 (Φ.Ε.Κ. 160/τ.Α'/16.7.2001) «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος βιοκτόνων προϊόντων, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» και ειδικότερα τα άρθρα 8, 20 και 28.

4. Την κοινή υπουργική απόφαση 265/2002 (Φ.Ε.Κ. 1214/τ.Β/19.9.2002) «ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση επικινδύνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την οδηγία 1999/45/ΕΚ (ΕΕΛ 200 της 30.7.1999) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2001/60/ΕΚ (ΕΕΛ 226 της 22.8.2001) της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Κοινότητας» και ειδικότερα τα άρθρα 1 (παρ. 4) και 22.

5. Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα» (Α 137), το οποίο προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Α 154) και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παρ.2α του Ν. 2469/1997 (Α 39) και του γεγονότος ότι από τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

6. Την 399580/30.10.2001 (ΦΕΚ 1479/Β/31.10.2001) κοινή Απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας για «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Γεωργίας Ευάγγελο Αργύρη και Φώτη Χατζημιχάλη», αποφασίζουμε:

Με την παρούσα απόφαση καθορίζονται η διαδικασία και οι προϋποθέσεις εφαρμογής της κοινής υπουργικής απόφασης 265/2002 (Φ.Ε.Κ. 1214/Β/19.9.2002) «ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση επικινδύνων παρασκευασμάτων σε εναρμόνιση προς την οδηγία 1999/45/ΕΚ (ΕΕΛ 200 της 30.7.1999) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2001/60/ΕΚ (ΕΕΛ 226 της 22.8.2001) της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Κοινότητας» στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και βιοκτόνα.

Η διαδικασία εφαρμογής της κοινής υπουργικής απόφασης 265/2002 στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και βιοκτόνα ορίζεται ως ακολούθως:

1. Υποβολή στοιχείων

Για κάθε σκεύασμα φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή βιοκτόνου στο οποίο έχει χορηγηθεί έγκριση κυκλοφορίας ή πρόκειται να χορηγηθεί μέχρι 30.7.2004, υποβάλλεται στην Αρμόδια Αρχή (Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Γεωργίας), αίτηση συνοδευόμενη από φάκελο στοιχείων, «Τεχνικό φάκελο» που αποτελείται από τα εξής μέρη:

1.1 Μέρος Ι. Προτεινόμενη Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση

Στο Μέρος Ι δηλώνεται από τον ενδιαφερόμενο (κάτοχο της έγκρισης κυκλοφορίας ή υποβάλλοντα την αίτηση) η εγγυημένη σύνθεση και η προτεινόμενη ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση κάθε σκεύασματος φυτοπροστατευτικών προϊόντων ή βιοκτόνων, σύμφωνα με το συνημμένο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσης.

1.2 Μέρος ΙΙ. Υποστηρικτικά Στοιχεία

Υποβάλλονται:

α) Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (Μ.Σ.Δ.Σ.) του σκεύασματος.

β) Συμπληρωμένα τα έντυπα των ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ Β' (φυσικοχημικές ιδιότητες), Γ' (ιδιότητες που επιδρούν στην υγεία-Τοξικολογικές) & Δ' (περιβαλλοντικές ιδιότητες), τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας, καθώς και

γ) Υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερόμενου ότι αναλαμβάνει την ευθύνη της κυκλοφορίας του προϊόντος με την συγκεκριμένη ταξινόμηση συσκευασία και σήμανση.

Αντίγραφο του «Τεχνικού φακέλου» υποβάλλεται στο Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο, είτε μέσω της Αρμόδιας Αρχής, είτε απευθείας και κοινοποιείται η υποβολή στην Αρμόδια Αρχή.

2. Προθεσμία υποβολής στοιχείων «Τεχνικών Φακέλων».

Οι ενδιαφερόμενοι υποχρεούνται να υποβάλλουν τους «Τεχνικούς φακέλους» (για τα ήδη εγκεκριμένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και βιοκτόνα και για αυτά στα οποία θα χορηγηθεί έγκριση μέχρι 31.1.2004) με τα στοιχεία της ανωτέρω παρ. 1 το αργότερο μέχρι 31.1.2004.

3. Έκδοση Υπουργικών Αποφάσεων για την ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση κάθε σκευάσματος φυτοπροστατευτικών προϊόντων ή βιοκτόνων με βάση την κοινή υπουργική απόφαση 265/2002.

3.1 Με αποφάσεις του Υπουργού Γεωργίας ύστερα από εισήγηση της Αρμόδιας Αρχής, που εκδίδονται μέχρι 30.6.2004 το βραδύτερο, τροποποιείται η ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση των εγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων και βιοκτόνων κατά δραστική ουσία για την διάθεσή τους στην αγορά από 30.7.2004, σύμφωνα με την προτεινόμενη από τους κατόχους ταξινόμησης, συσκευασίας και σήμανσής τους.

3.2 Σε περίπτωση μη εμπρόθεσμης υποβολής αίτησης συνδεδεμένης από «Τεχνικό Φάκελο» για ένα εγκεκριμένο σκεύασμα μέσα στην ορισθείσα από την παρούσα απόφαση προθεσμία, η έγκριση κυκλοφορίας του σκευάσματος ανακαλείται με Υπουργική Απόφαση. Με την ίδια απόφαση ορίζεται ο χρόνος εξάντλησης των αποθεμάτων του σκευάσματος που διατίθενται στην αγορά. Σε περίπτωση που συνεχίσουν να κυκλοφορούν πέραν της ορισθείσας ημερομηνίας, επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται από τα άρθρα 31 & 32 του Ν. 721/77, όπως τροποποιήθηκαν και προστέθηκαν με το άρθρο 1 του Ν. 2538/1997 (ΦΕΚ 242/Α/97).

4. Διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων και βιοκτόνων μετά τις 30.7.2004

4.1 Όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και βιοκτόνα που διατίθενται στην αγορά μετά την 30.7.2004 υποχρεούνται να φέρουν συσκευασία και ετικέτα σύμφωνη με την ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση που έχουν υποβάλλει οι κάτοχοι των εγκρίσεων κυκλοφορίας στην Αρμόδια Αρχή σε εφαρμογή της παρούσας και έχουν εγκριθεί με Υπουργική απόφαση.

4.2 Σε περίπτωση διάθεσης στην αγορά ακόμη και δωρεάν φυτοπροστατευτικών προϊόντων και βιοκτόνων μετά τις 30.7.2004 με συσκευασία και ετικέτα που δεν είναι σύμφωνη με την κοινή υπουργική απόφαση 265/2002 και την παρούσα, επιβάλλονται στους παραβάτες οι κυρώσεις που προβλέπονται από τα άρθρα 31 & 32 του Ν. 721/77, όπως τροποποιήθηκαν και προστέθηκαν με το άρθρο 1 του Ν. 2538/1997 (ΦΕΚ 242/Α/97).

5. Κυκλοφορία στην αγορά σκευασμάτων με εγκεκριμένη συσκευασία και ετικέτα προ της έναρξης ισχύος κοινής υπουργικής απόφασης 265/2002.

Εγκεκριμένα σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων και βιοκτόνων που έχουν παραχθεί και διακινηθεί στην αγορά μέχρι τις 30.7.2004 επιτρέπεται να κυκλοφορούν στην αγορά με την εγκεκριμένη ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση, μέχρι την αναγραφόμενη επί της ετικέτας τους ημερομηνίας λήξεως, όπως αυτή έχει οριστεί με την Υπουργική Απόφαση χορήγησης της έγκρισης κυκλοφορίας.

6. Αιτήσεις για χορήγηση έγκρισης κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων και βιοκτόνων.

6.1 Για σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων και βιοκτόνων για τα οποία έχουν υποβληθεί και εκκρεμούν αιτήσεις για χορήγηση έγκρισης κυκλοφορίας ή πρόκειται να υποβληθούν μέχρι 31.1.2004, οι ενδιαφερόμενοι υποχρεούνται να υποβάλλουν μέχρι 31.1.2004 «Τεχνικό φάκελο» για την ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με την παρούσα απόφαση.

6.2 Για σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων και βιοκτόνων για τα οποία πρόκειται να υποβληθούν αιτήσεις για χορήγηση έγκρισης κυκλοφορίας, μετά τις 31.1.2004, οι ενδιαφερόμενοι υποχρεούνται να υποβάλλουν και «Τεχνικό φάκελο» για την ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με την παρούσα απόφαση.

6.3 Στις εγκρίσεις κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων και βιοκτόνων που θα χορηγηθούν μετά τις 31.1.2004 και μέχρι τις 30.7.2004 θα περιλαμβάνεται συμπληρωματικά και η ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση με την οποία θα κυκλοφορούν τα σκευάσματα μετά τις 30.7.2004, σύμφωνα με την κοινή υπουργική απόφαση 265/2002.

7. Πρόσθετα στοιχεία

Σε περίπτωση που από την Αρμόδια Αρχή ζητηθούν πρόσθετα στοιχεία, οι ενδιαφερόμενοι για τροποποίηση της ταξινόμησης, συσκευασίας και σήμανσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων και βιοκτόνων υποχρεούνται στην προσκόμισή τους μέσα στην προθεσμία που ορίζεται.

8. Διάθεση στη αγορά σκευασμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων και βιοκτόνων με ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση, σύμφωνα με την κοινή υπουργική απόφαση 265/2002 προ της 30.7.2004.

Εγκεκριμένα σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων και βιοκτόνων μπορούν να φέρουν ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με την κοινή υπουργική απόφαση 265/2002 προ της 30.7.2004, εφόσον η προτεινόμενη ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση α) έχει εγκριθεί με Υπουργική απόφαση και β) οι προτεινόμενες σημάσεις είναι υψηλότερου κινδύνου σύμφωνα με την κοινή υπουργική απόφαση 265/2002.

9. Έλεγχος στοιχείων για την ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση σκευασμάτων, σύμφωνα με την κοινή υπουργική απόφαση 265/2002.

Η Αρμόδια Αρχή από 1.8.2004, σε συνεργασία με τα αρμόδια εργαστήρια του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου, προβαίνει σε έλεγχο της ταξινόμησης, συσκευασίας και σήμανσης σκευασμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων και βιοκτόνων. Ο έλεγχος αφορά είτε την συμμόρφωση της ετικέτας του σκευάσματος με την εγκριθείσα ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με την κοινή υπουργική απόφαση 265/2002, είτε τα στοιχεία του «Τεχνικού Φακέλου», πάνω στα οποία βασίστηκε η σχετική πρόταση.

9.1 Ο έλεγχος των στοιχείων στα οποία βασίστηκαν οι προτάσεις των κατόχων εγκρίσεων κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων ή βιοκτόνων διενεργείται δειγματοληπτικά σε συνεργασία με τα αρμόδια εργαστήρια του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου. Οι κάτοχοι των εγκρίσεων κυκλοφορίας υποχρεούνται να έχουν διαθέσιμα όλα τα απαραίτητα στοιχεία που τεκμηριώνουν την πρότασή τους. Τυχόν άρνηση προσκόμισης στοιχείων επιφέρει τις κυρώσεις που προβλέπονται από τα άρθρα 31 & 32 του Ν. 721/77, όπως τροποποιήθηκαν και προστέθηκαν με το άρθρο 1 του Ν. 2538/1997 (ΦΕΚ 242/Α/97).

9.2 Σε περίπτωση που μετά τον έλεγχο κριθεί απαραίτητη η αλλαγή της ταξινόμησης, συσκευασίας και σήμανσης, τροποποιείται η χορηγηθείσα έγκριση και ορίζεται η προθεσμία εφαρμογής της νέας εγκεκριμένης ταξινόμησης, συσκευασίας και σήμανσης.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 30 Ιουλίου 2003

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
Ε. ΑΡΓΥΡΗΣ

ΜΕΡΟΣ Ι

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

Σελ. 1 από 1

ΣΚΕΥΑΣΜΑ:

Εμπορικό όνομα:

Αριθμός κυκλοφορίας:

Παρασκευαστής ή Αντιπρόσωπος:

Εγγυημένη σύνθεση

1. Δραστική/ές ουσία/ες

2. Βοηθητικές ουσίες
(πλήρης καταγραφή)

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 βιβλιογραφία ή άλλη πηγή ή M.S.D.S.	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΣΗΜΑΝΣΗ R & S ΦΡΑΣΕΙΣ
ΕΚΡΗΚΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ		
ΟΞΕΙΔΩΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ		
ΣΗΜΕΙΟ ΑΝΑΦΛΕΞΗΣ		
ΑΝΑΦΛΕΞΙΜΟΤΗΤΑ (περιλαμβάνεται και η αναφλεξιμότητα σε επαφή με το νερό)		
ΑΥΤΟΑΝΑΦΛΕΞΙΜΟΤΗΤΑ		
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: ΚΙΝΗΜΑΤΙΚΟ ΙΞΩΔΕΣ [σε ορισμένες περιπτώσεις και ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΚΗ ΤΑΣΗ] (στους 40°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
ΕΚΡΗΚΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ		
ΟΞΕΙΔΩΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ		
ΣΗΜΕΙΟ ΑΝΑΦΛΕΞΗΣ		
ΑΝΑΦΛΕΞΙΜΟΤΗΤΑ (περιλαμβάνεται και η αναφλεξιμότητα σε επαφή με το νερό)		
ΑΥΤΟΑΝΑΦΛΕΞΙΜΟΤΗΤΑ		

(Ο υπεύθυνος για την εταιρεία)

(Ημερομηνία-Σφραγίδα-Υπογραφή)

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

Σελ. 3 από 3

3. ΒΟΗΘΗΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ (ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ)

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

(Ο υπεύθυνος για την εταιρεία)

(Ημερομηνία-Σφραγίδα-Υπογραφή)

ΜΕΡΟΣ Π

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		
Εναισθητοποίηση 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 (μόες)			
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 ₅₀ ΨΑΡΙΑ			
ΟΞΕΙΑ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ EC ₅₀ ΔΑΦΝΙΑ			
ΟΞΕΙΑ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ IC ₅₀ ΦΥΚΗ			
ΟΞΕΙΑ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ EC ₅₀ ΛΕΜΝΑ			
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)

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

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

ΒΟΗΘΗΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ Η ΠΡΟΣΜΙΞΕΙΣ			
ΟΥΣΙΑ (Χημική ονομασία)	ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΟΥΣΙΑΣ ΣΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ	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)