



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2110

29 Σεπτεμβρίου 2009

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 132428

Καθορισμός απαιτήσεων για την έγκριση Βιοκτόνων Προϊόντων που με βάση το π.δ. 205/2001 (Α' 160) ανήκουν στους τύπους προϊόντων 8, 9, 10, 12, 13, 15, 16, 17, 19, 21 και 23.

ΟΙ ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) 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), και 14 (εδάφια γ, ιβ, κβ, κγ, κστ), όπως το τελευταίο εδάφιο προστέθηκε με το άρθρο 8, παρ. 3 του ν. 2732/1999 (Α' 154), β) του αρθρ 31 του ν. 1473/1984, όπως αντικαταστάθηκε με το αρθρ 42 του ν. 2214/1994 (Α' 75).

2. Τις διατάξεις του π.δ. 205 (ΦΕΚ 160/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 αρθρ. 5 (5β), 16 και 30 (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V).

3. Τις υπ' αριθμ. 85418/24.8.1988 (ΦΕΚ Β/674/13.9.1988) αποφάσεις μας «για την τεχνική και τις μεθόδους ελέγχου γεωργικών φαρμάκων», Κεφ. Δ' και 1716/1999 (ΦΕΚ Β/700/19.5.1999) «παρασκευαστής Φυτοπροστατευτικών προϊόντων και προϋποθέσεις επαναχορήγησης έγκρισης κυκλοφορίας των προϊόντων αυτών λόγω αλλαγής του αντιπροσώπου ή του παρασκευαστή».

4. Την υπ' αριθμ. 83345/28.7.1988 (ΦΕΚ Β/599/24.8.1988) απόφασή μας όσον αφορά «τον καθορισμό και την τυποποίηση της σήμανσης και των προφυλάξεων των γεωργικών φαρμάκων», όπως ισχύει σήμερα και την υπ' αριθμ. 265/3.9.2002 (ΦΕΚ Β/1214/19.9.2002) 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.

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

6. Το π.δ. 4/2009 (ΦΕΚ 2Α') «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτή Υπουργού και Υφυπουργών».

7. Την υπ' αριθμ. 1666/ΔΙΟΕ 89/2009 (Β' 40/16.1.2009) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών «Καθορισμός αρμοδιοτήτων των Υφυπουργών Οικονομίας και Οικονομικών».

8. Την υπ' αριθμ. 147/19.1.2009 (ΦΕΚ 67/Β'/21.1.2009) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Κωνσταντίνο Κιλτίδη και Μιχαήλ Παπαδόπουλο».

9. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

10. Την ανάγκη καταγραφής και ελέγχου των βιοκτόνων σκευασμάτων που κυκλοφορούν και χρησιμοποιούνται στη χώρα μας μέχρι να χορηγηθεί η προβλεπόμενη έγκριση κυκλοφορίας, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1 Πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται στα βιοκτόνα σκευάσματα τα οποία α) περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες ήταν γνωστές στην Ε.Ε. μέχρι 14.5.2000 (π.δ. 205, άρθρ 16) και περιέχονται στο ANNEX II του Κανονισμού 1451/2007 της Επιτροπής (ΕΚ, L 325/3/11.12.2007) και β) 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) με σκοπό την έγκρισή τους στην χώρα μας:

1) Τύπος προϊόντων 8: Συντηρητικά ξύλου. Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση ξύλου από το στάδιο του πριονιστηρίου συμπεριλαμβανόμενο, ή προϊόντων ξύλου μέσω του ελέγχου των οργανισμών που καταστρέφουν ή παραμορφώνουν το ξύλο. Σ' αυτόν το τύπο προϊόντων περιλαμβάνονται τα προϊόντα τόσο προληπτικής όσο και θεραπευτικής χρήσης.

2) Τύπος προϊόντων 9: Συντηρητικά ινών δέρματος, ελαστικού και πολυμερισμένων υλικών. Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση υλικών από ίνες ή πολυμερισμένων υλικών, όπως τα προϊόντα από δέρμα,

καουτσούκ, χαρτί ή ύφασμα και το καουτσούκ, μέσω της μικροβιακής αλλοίωσης.

3) Τύπος προϊόντων 10: Συντηρητικά οικοδομών υλικών. Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση και την αποκατάσταση βλαβών οικοδομικών ή άλλων κατασκευαστικών υλικών, εκτός του ξύλου, μέσω του ελέγχου της προσβολής τους από μικρόβια και φύκη.

4) Τύπος προϊόντων 12: Γλοιοκτόνα. Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη ή τον έλεγχο της ανάπτυξης γλοιού σε υλικά που χρησιμοποιούνται σε βιομηχανικές επεξεργασίες, π.χ. σε πολύ ξύλου ή χάρτου, σε πορώδη στρώματα άμμου στη βιομηχανία άντλησης πετρελαίου.

5) Τύπος προϊόντων 13: Συντηρητικά ρευστών μεταλλουργίας. Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση των ρευστών μεταλλουργίας μέσω του ελέγχου της μικροβιακής αλλοίωσης. Διευκρινίζεται ότι τα προϊόντα αυτά είναι κύρια συντηρητικά ύδατος και σπανίως ελαίων.

6) Τύπος προϊόντων 15: Πτηνοκτόνα. Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των πτηνών.

7) Τύπος προϊόντων 16: Μαλακιοκτόνα. Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των μαλακίων.

8) Τύπος προϊόντων 17: Ιχθυοκτόνα. Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των ιχθύων: σ' αυτόν τον τύπο προϊόντων δεν περιλαμβάνονται τα προϊόντα για τη θεραπεία των ασθενειών των ιχθύων

9) Τύπος προϊόντων 19: Απωθητικά και προσελκυστικά. Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο επιβλαβών οργανισμών, (ασπόνδυλων όπως οι ψύλλοι, σπονδυλωτών όπως τα πτηνά), μέσω της απώθησης ή της προσέλκυσής τους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται για ανθρώπινη ή κτηνιατρική υγιεινή απευθείας ή εμμέσως.

10) Τύπος προϊόντων 21: Αντιρρυπαντικά προϊόντα. Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ανάπτυξης και της εγκατάστασης ρυπαντικών οργανισμών (μικροβίων και ανώτερων μορφών φυτικών ή ζωικών ειδών) σε σκάφη, εξοπλισμό υδατοκαλλιέργειας ή σε άλλες κατασκευές που χρησιμοποιούνται μέσα σε νερό.

11) Τύπος προϊόντων 23: Έλεγχος άλλων σπονδυλωτών. Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των επιβλαβών ζώων.

Άρθρο 2

Διαδικασία και δικαιολογητικά έγκρισης

Για την έγκριση των βιοκτόνων σκευασμάτων οι ενδιαφερόμενοι υποβάλλουν στην Αρμόδια Αρχή (Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, Τμήμα Γεωργικών Φαρμάκων) αίτηση και τα παρακάτω δικαιολογητικά.

Αίτηση έγκρισης του βιοκτόνου σκευάσματος υποβάλλεται από τον κάτοχο του σκευάσματος ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Στην αίτηση προσδιορίζονται ο τύπος σκευάσματος και ο τύπος προϊόντος που ανήκει το εν λόγω σκεύασμα καθώς και περιληπτικά η χρήση του και ο τρόπος εφαρμογής του (ως συνημμένο υπόδειγμα ΕΝΤΥΠΟ Ι).

Η αίτηση θα συνοδεύεται από:

1. Στοιχεία που αφορούν τον αιτούντα και το σκεύασμα όπως προβλέπεται στο π.δ. 205/2001, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΒ (ΚΟΙΝΟΣ ΠΥΡΗΝΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ) (ως συνημμένο υπόδειγμα ΕΝΤΥΠΟ ΙΙ).

2. Στοιχεία που αφορούν τις προτεινόμενες χρήσεις

του προϊόντος και την αποτελεσματικότητά του σε ότι αφορά τις χρήσεις αυτές όπως προβλέπεται στο π.δ. 205/2001, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΒ (ΚΟΙΝΟΣ ΠΥΡΗΝΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ) (ως συνημμένο υπόδειγμα ΕΝΤΥΠΟ ΙΙΙ).

3. 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 ΙV).

4. 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 V).

5. Αντίγραφο της προτεινόμενης ετικέτας του σκευάσματος.

6. Αντίγραφο του εμπορικού σήματος του σκευάσματος.

7. Το προβλεπόμενο παράβολο το οποίο ορίζεται σε 200 ευρώ κατά σκεύασμα και εισπράττεται σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 334133/2006 (Β'/1829) κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και Οικονομίας και Οικονομικών. Σκευάσματα με το ίδιο δραστικό συστατικό σε ίδια εκατοστιαία (% β/β ή β/ο) περιεκτικότητα και ίδια μορφή αλλά διαφορετικού χρώματος ή/και οσμής θεωρούνται ένα σκεύασμα, εκτός εάν υπάρχουν διαφοροποιήσεις στην τοξικολογική σήμανση, και υποβάλλουν ένα παράβολο. Για την ταυτοποίηση της τοξικολογικής σήμανσης θα υποβάλλεται Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (MSDS) για κάθε διαφορετική απόχρωση ή οσμή των σκευασμάτων αυτών.

Όλα τα στοιχεία υποβάλλονται στην Αρμόδια Αρχή (Δ/νση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, Τμήμα Γεωργικών Φαρμάκων του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων) σε μορφή φακέλου τύπου Classer και δομημένα όπως περιγράφεται παραπάνω για κάθε σκεύασμα χωριστά.

Οι φάκελοι ελέγχονται κατά σειρά προτεραιότητας βάση της ημερομηνίας υποβολής τους παρουσία του αιτούντος ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της ενδιαφερόμενης εταιρείας για την πληρότητα των κατατεθειμένων στοιχείων και υπογράφεται Πρωτόκολλο Πληρότητας Φακέλου ή ζητούνται τα απαραίτητα στοιχεία για την πλήρωσή του.

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

Η έγκριση των βιοκτόνων σκευασμάτων γίνεται με απόφαση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και εγγράφονται σε ειδικά ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ σύμφωνα με την κατάταξη των βιοκτόνων σκευασμάτων στο άρθρο 1.

Άρθρο 3

Χρόνος Υποβολής Αιτήσεων

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλλουν αιτήσεις

με τα προβλεπόμενα δικαιολογητικά εντός 6μήνου από τη δημοσίευση της παρούσης.

Άρθρο 4
Διάρκεια Έγκρισης

Η έγκριση του κάθε σκευάσματος και η εγγραφή του στο αντίστοιχο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ της παρούσας Απόφασης διαρκεί έως ότου καταχωρηθεί/ούν η δραστική/ές ουσία/ες που περιέχονται στο σκευάσματα στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ή ΙΑ ή ΙΒ του π.δ. 205/2001 (Α' 160) και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία (date of inclusion) που ορίζει η εκάστοτε απόφαση καταχώρησης για κάθε δραστική.

Άρθρο 5
Τροποποιήσεις εγκεκριμένων Σκευασμάτων

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

Για κάθε αίτηση τροποποίησης των δεδομένων εγκεκριμένων σκευασμάτων, σε εφαρμογή της παρούσας Απόφασης, καταβάλλεται παράβολο ύψους 100 ευρώ και εισπράττεται σύμφωνα με τη με αριθ. 334133/2006 (Β' 1829) κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και Οικονομίας και Οικονομικών.

Άρθρο 6
Διοικητικές και ποινικές κυρώσεις

Στους παραβάτες των διατάξεων της παρούσης επιβάλλονται οι κυρώσεις του ν. 721/1977 (Α' 298), άρθρα 31 και 32 όπως τροποποιήθηκαν και προστέθηκαν με το άρθρο 1, παρ. 7 και 9 του ν. 2538/1997 (Α' 242). Τα πρόστιμα που επιβάλλονται, σύμφωνα με τις προαναφερόμενες διατάξεις, βεβαιώνονται και εισπράττονται υπέρ του Κ.Τ.Γ.Κ.Δ. (άρθρ. 38, ν. 721/1977).

Άρθρο 7
Έντυπα

Κατωτέρω παρατίθενται τα ΕΝΤΥΠΑ Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, ΙV και V τα οποία και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσης.

Άρθρο 8
Έναρξη Ισχύος

Η παρούσα απόφαση ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός από το άρθρο 6 το οποίο θα ισχύει μετά την παρέλευση 6μήνου.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 7 Σεπτεμβρίου 2009

ΟΙ ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΛΕΓΚΑΣ

Κ. ΚΙΛΤΙΔΗΣ

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 του βιοκτόνου ...(1)... που ανήκει στον Τύπο Προϊόντων...(2)... και την εγγραφή του στο ειδικό ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ...(2)..... της ΥΑ

Η αίτηση για την έγκριση υποβάλλεται από τον Κάτοχο του σκευάσματος xxxx(3), (Δ/ση εταιρείας).

ΦΑΣΜΑ ΔΡΑΣΗΣ**Στόχος για τον οποίο προορίζεται (4):**

.....

Πεδίο Εφαρμογής (5):

.....

Δόσεις – Τρόπος εφαρμογής (6):

.....

Ο Αιτών, (7)

Συνημμένα:

1. ΕΝΤΥΠΟ ΙΙ
2. ΕΝΤΥΠΟ ΙΙΙ
3. ΕΝΤΥΠΟ ΙV
4. ΕΝΤΥΠΟ V
5. Αντίγραφο ετικέτας
6. Αντίγραφο Εμπορικού Σήματος
7. Διπλότυπο καταθέσεως παραβόλου

Οδηγίες για τη συμπλήρωση της αίτησης

Οι οδηγίες παραπέμπουν στους αριθμούς (1) έως (7) που περιέχονται εντός παρενθέσεως στην αίτηση (ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ Ι)

- (1) Αναφέρεται η εμπορική ονομασία του σκευάσματος με την οποία θα διατεθεί στη ελληνική αγορά.
- (2) Αναφέρεται ένας από τους τύπους προϊόντων όπως προσδιορίζονται στο Άρθρο 1 της παρούσης.
- (3) Ο κάτοχος της έγκρισης μπορεί να ταυτίζεται με τον παρασκευαστή του σκευάσματος. Αν ο παρασκευαστής του σκευάσματος είναι φυσικό ή νομικό πρόσωπο που εδρεύει εκτός της ΕΕ θα πρέπει να ορίζει νόμιμο αντιπρόσωπό του στη χώρα μας ο οποίος θα είναι και ο κάτοχος της έγκρισης στη χώρα μας. Στην περίπτωση αυτή ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να υποβάλλει 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

«Οι υπογράφωντες, με την επιστολή μας αυτή εξουσιοδοτούμε τ..... να καταθέσει την αίτηση και και τα απαιτούμενα στοιχεία και δικαιολογικά στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Δ/ση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, και να προβεί σε όλες τις νόμιμες ενέργειες για να εκδοθεί στο όνομά του η έγκριση κυκλοφορίας του σκευάσματός μας

Ο ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΩΝ

.....

- (4) Αναφέρεται τον οργανισμό/ούς εναντίον των οποίων δρα το εν λόγω σκεύασμα.
- (5) Περιγράφεται το αντικείμενο εφαρμογής (π.χ. επιφάνειες ξύλου ή τοίχου κτλ).
- (6) Αναφέρονται οι δόσεις και περιγράφονται συνοπτικά οι τρόποι εφαρμογής του προϊόντος.
- (7) 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.....)

αα. ΚΑΤΟΧΟΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ: (1)

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:(2)

ββ. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ:(3)

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: (2)

ΕΜΠΟΡΙΚΟΣ ΤΙΤΛΟΣ & ΣΗΜΑ: (4)

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ: (5)

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

γγ. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ: (6)

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

ΠΑΡΑΣΚΕΥΣΤΗΣ ΤΟΥ ΔΡΩΝΤΟΣ/ΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ/ΩΝ: (8)

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΔΡΩΝΤΟΣ/ΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ/ΩΝ: (8)

εε.ΕΓΓΥΗΜΕΝΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: (9)

(α) Δρών συστατικό

Κοινό Ονομα	Περιεκτικότητα σε καθαρό (gr/100 gr για τα στερεά, gr/100 ml για τα υγρά)	Περιεκτικότητα σε τεχνικά καθαρό (gr/100 gr για τα στερεά, gr/100 ml για τα υγρά)
xxxxxxxx	xxx	xxx (από technical xx% min purity)

(β) Διαλύτες ή αραιωτικές ουσίεςΚοινό όνομα ή χημική ονομασία

Xxx

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

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ ΙΙ

Ημερομηνία: xx-xx-xxxx

Προϊόν: XXX

ΔΗΛΩΣΗ (συνέχεια)

εε. ΕΓΓΥΗΜΕΝΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:

- Δρόντα Συστατικά (9) 1. xxxxxxxx
- Βοηθητικές ουσίες (9) xx.xx% β/β

στ. Μορφή σκευάσματος (10) : - -

ζ. ΕΙΔΟΣ ΚΑΙ ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ & ΥΛΙΚΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (11)

.....
.....
.....
.....

η. ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

.....
.....
.....
.....
.....

Ο ΔΗΛΩΝ

Οδηγίες για τη συμπλήρωση του ΕΝΤΥΠΟΥ II

Οι οδηγίες παραπέμπουν στους αριθμούς (1) έως (12) που περιέχονται εντός παρενθέσεως στο ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ II

- (1) Όπως στο ΕΝΤΥΠΟ I διευκρίνιση (3).
 (2) Δηλώνεται η διεύθυνση των γραφείων του φυσικού ή νομικού προσώπου και όχι η διεύθυνση του εργοστασίου παρασκευής του σκευάσματος.
 (3) Δηλώνεται ο κάτοχος της γνώσης παρασκευής του σκευάσματος (Know how) ο οποίος μπορεί να είναι και διαφορετικός από τον κάτοχο της έγκρισης του σκευάσματος.
 (4) Δηλώνεται 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 διεύθυνσή του όπως και το εργοστάσιο που συσκευάζεται ή υποσυσκευάζεται το τυποποιημένο σκεύασμα και η διεύθυνσή του αν είναι διαφορετικό από το εργοστάσιο παρασκευής. Στην περίπτωση αυτή 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/ση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής), υπογράφονται από εκπρόσωπο που είναι εξουσιοδοτημένος και δεσμεύει το νομικό πρόσωπο και έχουν ως εξής:

ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΑΝΑΘΕΣΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ/ΣΥΣΚΕΥΣΙΑΣ 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/ΣΥΣΚΕΥΣΙΑΣ 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 Αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης.
 (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 εκατοστιαία περιεκτικότητα σε β/β (στερεά) ή β/ο (υγρά) σε χημικά καθαρά δρών συστατικά και σε τεχνικά

καθαρό δρων συστατικό, η εκατοστιαία περιεκτικότητα σε β/β των βοηθητικών ουσιών συνολικά.

Επιπλέον για την εγγυημένη σύνθεση πρέπει να δύνεται:

- α) Η ελάχιστη περιεκτικότητα του/ων χρησιμοποιημένων τεχνικά καθαρών δρώντων συστατικών σε χημικά καθαρό δρων συστατικό, η χημική ομάδα που ανήκουν και η μορφή τους (πχ άλας, αμίνη, οξύ κλπ).
 - β) Η χημική ομάδα που ανήκουν το/τα δρώντα συστατικά. Επίσης, στις περιπτώσεις που το δρων συστατικό είναι άλας, αμίνη ή ένωση σε μορφή ιόντων κτλ, δηλώνεται η μορφή υπό την οποία βρίσκεται το δρων συστατικό στο σκεύασμα και η εκατοστιαία περιεκτικότητά του τόσο σαν άλας, αμίνη κτλ, όσο και σε ισοδύναμο οξύ ή κατιόν κτλ.
 - γ) Το κοινό όνομα και η χημική ομάδα καθενός από τους χρησιμοποιούμενους διαλύτες ή αραιωτικές ουσίες που περιέχονται στο σκεύασμα.
 - δ) Το κοινό όνομα και η χημική ομάδα των χρησιμοποιούμενων βελτιωτικών ουσιών.
- (10) Δηλώνεται η μορφή του σκευάσματος κατά CropLife International (πρώην GIFAP).
- (11) Δηλώνεται το είδος (πχ. φιάλη, μπιτόνι, κουτί, βαρέλι κτλ), το μέγεθος (εκφρασμένο σε μονάδες όγκου ή βάρους) και το υλικό από το οποίο αποτελούνται (πχ. λευκοσίδηρος, πλαστικό, χαρτόνι κτλ) τα μέσα συσκευασίας. Για τα υλικά συσκευασίας θα υπάρχει 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 δρων όσο και με το σκεύασμα ατίστοιχα.
- (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.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ ΙΙΙ

Ημερομηνία: xx-xx-xxxx

Προϊόν: XXX

Στοιχεία για τις προτεινόμενες χρήσεις και την αποτελεσματικότητα σύμφωνα με το ΠΔ 205/2001, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΒ.

- Α. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΔΟΣΕΙΣ: (1)
- Β. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ: (2)
- Γ. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΟΡΘΟΥ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ: (3)
- Δ. ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ ΕΓΚΡΙΣΕΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΕ ΑΛΛΕΣ ΧΩΡΕΣ: (4)

Οδηγίες για τη συμπλήρωση του ΕΝΤΥΠΟΥ ΙΙΙ

- (1) Αναφέρονται οι χρήσεις και οι δόσεις με τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν. Συμπληρώνεται πίνακας ανάλογος με εκείνο της αίτησης αλλά αναλυτικότερος και υποχρεωτικά περιλαμβάνει τις χρήσεις του προϊόντος όπως και τις δόσεις εφαρμογής του*.
- *Σε περιπτώσεις που δίνεται εύρος δόσεων να υπάρχει αιτιολόγησή της μεγαλύτερης και της μικρότερης δόσης.
- Σε περιπτώσεις που το φάσμα δράσης περιλαμβάνει περισσότερους του ενός οργανισμούς στόχους οι δόσεις θα δίνονται κατά ζεύγος (οργανισμός – δόση).
- Σε περιπτώσεις που το σκεύασμα εφαρμόζεται σε περισσότερα από ένα πεδία εφαρμογής να δίνεται για κάθε πεδίο η αντιστοιχία πεδίου εφαρμογής – δόση.
- Να περιγράφεται επακριβώς ο τρόπος προπαρασκευής του προϊόντος για τελική εφαρμογή (χρησιμοποιούμενος διαλύτης, ποσότητα, στάδια που εφαρμόζεται) και λεπτομερώς η διαδικασία εφαρμογής του.
- Να επισημαίνονται τυχόν προϋποθέσεις και περιορισμοί στη χρήση του προϊόντος (πχ επιφάνειες απαλλαγμένες σκόνης ή υγρασίας κτλ).
- Να ορίζεται ο χρόνος μετά την παρέλευση του οποίου το πεδίο όπου εφαρμόστηκε το προϊόν είναι ακίνδυνο χρήσης από τον άνθρωπο και τα ζώα.
- (2) Υποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση ότι το προϊόν στις συνθήκες της χώρας μας και με την προτεινόμενη δοσολογία είναι αποτελεσματικό.
- (3) Στοιχεία που προκύπτουν από το MSDS του βιοκτόνου σκευάσματος. Επιπλέον αναφέρεται ο τελικός χρήστης του βιοκτόνου σκευάσματος (βιομηχανία, επαγγελματίες χρήστες, ερύ κοινό μη επαγγελματίες).
- (4) Υποβάλλεται επικυρωμένο αντίγραφο στην ελληνική της επίσημης ετικέτας εγκρίσεων κυκλοφορίας σε άλλες χώρες.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ IV

Ημερομηνία: xx-xx-xxxx

Προϊόν: XXX

Μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος όπως προβλέπεται στο ΠΔ 205/2001, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IIB.

Γίνεται παραπομπή σε ειδικές προφυλάξεις και μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται κατά την χρήση του βιοκτόνου σκευάσματος. Τα προτεινόμενα μέτρα και προφυλάξεις όπως περιγράφονται στο έντυπο MSDS του σκευάσματος.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ V

Προτεινόμενη ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση του βιοκτόνου προϊόντος όπως προβλέπεται στο Π.Δ. 205/2001, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IIB (ΚΟΙΝΟΣ ΠΥΡΗΝΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ) (ως συνημμένο υπόδειγμα ΕΝΤΥΠΟ V).

Μέρος I. Προτεινόμενη Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση.

Στο Μέρος I δηλώνεται από τον ενδιαφερόμενο (κάτοχο της έγκρισης κυκλοφορίας ή υποβάλλοντα την αίτηση) η εγγυημένη σύνθεση. Η προτεινόμενη ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση του προϊόντος προκύπτει από το MSDS του σκευάσματος.

Μέρος II. Υποστηρικτικά στοιχεία.

α) Συμπληρώνονται τα έντυπα των ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ Β (φυσικοχημικές ιδιότητες), Γ (ιδιότητες που επιδρούν στην υγεία-Τοξικολογικές) και Δ (περιβαλλοντικές ιδιότητες) με όσα στοιχεία είναι διαθέσιμα.

β) Υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ότι αναλαμβάνει την ευθύνη της κυκλοφορίας του σκευάσματος με τη συγκεκριμένη ταξινόμηση συσκευασία και σήμανση.

γ) Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (MSDS) του σκευάσματος.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ V

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 (στους 40° C) [σε ορισμένες περιπτώσεις και ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΚΗ ΤΑΣΗ] (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
ΕΚΡΗΚΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ		
ΟΞΕΙΔΩΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ		
ΣΗΜΕΙΟ ΑΝΑΦΛΕΞΗΣ		
ΑΝΑΦΛΕΞΙΜΟΤΗΤΑ (περιλαμβάνεται και η αναφλε- ξιμότητα 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 (ΕΜΠΙΣΤΕΚΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ):

ΧΗΜΙΚΗ (CAS No) & 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 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)



* 0 2 0 2 1 1 0 2 9 0 9 0 9 0 0 2 0 *

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 σκεύ- ασμα	Μελέτη ή διαθέσιμη βιβλι- ογραφία 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 δραστη- κής 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)



* 0 2 0 2 1 1 0 2 9 0 9 0 9 0 2 0 *

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> – e-mail: webmaster.et@et.gr