



ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ
ΦΥΤΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ

ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ Φ.Π.

Ισχύον πλαίσιο απαιτήσεων, εμπειρία και προτάσεις βελτίωσης

Συνάντηση ΤΕΠ-ΕΣΥΦ με αξιολογητές από ΜΦΙ

Γραφεία ΕΣΥΦ - Τρίτη 30 Μαΐου 2017



Γενικά σημεία που χρειάζονται προσοχή

- Σαφές έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) **κοινό** σε όλα τα Sections
- Τα τελικά σημεία (endpoints) που χρησιμοποιούνται να είναι τα συμφωνημένα σε επίπεδο EU.
 - Review Report (LoEP)
 - EFSA Conclusion (LoEP)
 - Addenda & Confirmatory data
- Κατάθεση νέων μελετών (όπου χρειάζεται) σε pdf και εκτεταμένη περίληψη στο dRR.
- Τυχόν νέα στοιχεία που κατατίθενται να συμπεριλαμβάνονται σε επικαιροποιημένο dRR.



Πτηνά και Θηλαστικά

Guidance Document on Risk Assessment for Birds and Mammals
EFSA Journal 2009; 7(12): 1438

Σημεία που χρειάζονται προσοχή

- Εστιακά είδη (focal species)
 - αντιπροσωπευτικά για τις καλλιέργειες που αιτούνται
 - αντιπροσωπευτικά για τη νότια ζώνη
- “Vole” σενάριο
 - Ορισμένα Κράτη Μέλη του Νότου το θεωρούν σχετικό
- Εάν το τελικό σημείο της μελέτης “short-term dietary” είναι < τελικό σημείο της “acute” μελέτης → η εκτίμηση της επικινδυνότητας για την οξεία έκθεση γίνεται με το τελικό σημείο της “short-term dietary” μελέτης.

Εθνικές απαιτήσεις

- Εστιακά είδη όπως αναφέρονται στο σχετικό ΦΕΚ (3621/31.12.2014), εκτός εάν υπάρχει επιπλέον επιστημονικά δεδομένα που να δείχνουν ότι υπάρχουν και άλλα είδη πέραν των αναφερομένων.



Υδρόβιοι οργανισμοί (1)

Guidance document on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters
EFSA Journal 2013; 11(7): 3290

Σημεία που χρειάζονται προσοχή

- Στα dRRs απαιτούνται 3 μελέτες τοξικότητας με το σκεύασμα (ψάρια, υδρόβια ασπόνδυλα, άλγη) και στην περίπτωση ζιζανιοκτόνων μια επιπλέον μελέτη σε υδρόβια φυτά → αιτιολόγηση απουσίας μελετών
- Εάν παρουσιάζονται μελέτες με «παρόμοιο» σκεύασμα → απαιτείται “bridging statement” που να αιτιολογεί/αποδεικνύει ότι είναι ισοδύναμο ή πιο τοξικό από το υπό αξιολόγηση σκεύασμα
- Εάν το σκεύασμα είναι πιο τοξικό από τη δραστική (τουλάχιστον 1 τάξη μεγέθους) → η εκτίμηση επικινδυνότητας πρέπει να γίνεται με το τελικό σημείο (endpoint) που προκύπτει από τη μελέτη με το σκεύασμα



Υδρόβιοι οργανισμοί (2)

Σημεία που χρειάζονται προσοχή

- Προσοχή στις μελέτες με ουσίες χαμηλής διαλυτότητας στο νερό ή ουσίες που η συγκέντρωσή τους μειώνεται με το χρόνο σε υδατικά διαλύματα → **OECD 23: Guidance document on aquatic toxicity testing of difficult substances and mixtures**
- Χρήση PEC_{max} και όχι PEC_{tw} για την εκτίμηση επικινδυνότητας (**EFSA Technical report on the outcome of the pesticides peer review meeting on general recurring issues in ecotoxicology. 2015:EN-924. 62 pp.**)
- Τοξικότητα μιγμάτων όπως περιγράφει το EFSA GD.

Εθνικές απαιτήσεις

- Χρειάζεται πιο αναλυτική περιγραφή των καλλιεργειών και των ανάλογων ζωνών ασφαλείας



Μέλισσες

Αυτή τη στιγμή ισχύει:

Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology
SANCO/10329/2002 rev.2 (final), October 17, 2002

EFSA GD 2013;11(7):3295: δεν είναι ακόμα «noted» από την Standing Committee, αλλά για την αξιολόγηση των δ.ο. ακολουθείται το “1st tier scheme” και οι βασικές αρχές του “higher tier assessment”

EPPO scheme (2010): χρήση για εκτίμηση επικινδυνότητας από χρόνια έκθεση (chronic risk) σε ενήλικα και για μελέτη επιδράσεων στην ανάπτυξη

Σημεία που χρειάζονται προσοχή

- Εάν παρουσιάζονται μελέτες με «παρόμοιο» σκεύασμα → απαιτείται “bridging statement” που να αιτιολογεί/αποδεικνύει ότι είναι ισοδύναμο ή πιο τοξικό από το υπό αξιολόγηση σκεύασμα
- Για Insect Growth Regulators (IGRs) να παρουσιάζονται επιδράσεις στην ανάπτυξη



Αρθρόποδα μη-στόχοι

Αυτή τη στιγμή ισχύουν:

1. Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology
SANCO/10329/2002 rev.2 (final), October 17, 2002
2. Guidance document ESCORT 2

Προετοιμάζεται:

Νέο Guidance document: ~ τέλος του 2018
EFSA opinion on the risk assessment of plant protection produced on non-target
arthropods (NTAs) (Feb 2015)

Σημεία που χρειάζονται προσοχή

- Μελέτες αγρού αντιπροσωπευτικές για τη νότια ζώνη
- Μελέτες αγρού (full-fauna) σε αντιπροσωπευτικές καλλιέργειες σύμφωνα με την αιτούμενη GAP [model crops: see Candolfi et al. (2000), de Jong et al. (2010)]



Οργανισμοί εδάφους

Αυτή τη στιγμή ισχύει:

Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology
SANCO/10329/2002 rev.2 (final), October 17, 2002

Προετοιμάζεται:

Νέο Guidance document: ~ στο τέλος του 2^{ου} τριμήνου του 2018
Scientific Opinion addressing the state of the science on risk assessment of plant protection products for in-soil organisms (Feb 2017)

Σημεία που χρειάζονται προσοχή

- Μελέτες αγρού αντιπροσωπευτικές για τη νότια ζώνη. Εάν όχι → σχετική αιτιολόγηση για την ομοιότητα κατανομής ειδών και πληθυσμών τους για τις οικολογικές συνθήκες της νότιας ζώνης.



Χερσαία φυτά μη-στόχοι

Αυτή τη στιγμή ισχύει:

Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology
SANCO/10329/2002 rev.2 (final), October 17, 2002

Προετοιμάζεται:

Νέο Guidance document: ~ τέλη του 2017 (?)

Scientific Opinion addressing the state of the science on risk assessment of plant protection products for non-target terrestrial plants (2014; Last Updated: 18 March 2016)

Σημεία που χρειάζονται προσοχή

- Για πτητικές ουσίες λαμβάνεται υπόψη και η εξατμηση (volatilization) στην εκτίμηση των επιπέδων έκθεσης των φυτών (EVA model)



Ταξινόμηση & Επισήμανση σκευάσματος (Καν. 1272/2008)

- Εάν υπάρχουν μελέτες με το σκεύασμα λαμβάνονται υπόψη αυτές για την ταξινόμηση του σκευάσματος
- Εάν δεν υπάρχουν μελέτες με το σκεύασμα, η ταξινόμηση γίνεται με βάση την υπολογιστική μέθοδο, λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες ιδιότητες όλων των συστατικών του σκευάσματος.
- Λαμβάνεται υπόψη η εναρμονισμένη ταξινόμηση των δ.ο.
(<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>),
εκτός και εάν η προτεινόμενη ταξινόμηση στο αντίστοιχο EFSA Conclusion είναι πιο πρόσφατη.
- Για τα μη δραστικά συστατικά των σκευασμάτων είναι απαραίτητη η υποβολή επικαιροποιημένων Δελτίων Δεδομένων Ασφαλείας (MSDS).
- Για συστατικά που είναι μίγματα ουσιών είναι απαραίτητο να αναγράφεται η ακριβής σύστασή τους.



ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ
ΦΥΤΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ

ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ Φ.Π.

Ισχύον πλαίσιο απαιτήσεων, εμπειρία και προτάσεις βελτίωσης

Μέλη Ομάδας Αξιολόγησης

Βογιατζή Εμμανουέλλα

Γιουτλάκης Μιχάλης

Ζούπα Μαρία

Καρανάσιος Βαγγέλης

Παξινού – Μουζάκη Χαρά

Χαϊδευτού Ευγενία

(Κυριακοπούλου Κατερίνα)

Ευχαριστώ για την προσοχή σας.....

