



ΧΗΜΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ισχύον πλαίσιο απαιτήσεων, εμπειρία και
προτάσεις βελτίωσης

Συνάντηση ΤΕΠ - ΕΣΥΦ με αξιολογητές από ΜΦΙ
Τρίτη 30 Μαΐου 2017



Ισχύον πλαίσιο απαιτήσεων

- Η αξιολόγηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων (Φ.Π) γίνεται στο πλαίσιο του **Κανονισμού (ΕC) Νο. 1107/2009** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
- Όσον αφορά στο Χημικό Έλεγχο, οι απαιτήσεις σε στοιχεία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (Φ.Π) καθορίζονται στον **Κανονισμό (ΕU) Νο. 284/2013** της Επιτροπής
- Δεν υπάρχουν Εθνικές Απαιτήσεις.



- Οι μέθοδοι δοκιμών (test methods) που πρέπει να εφαρμόζονται κατά τον Χημικό Έλεγχο και οι Κατευθυντήριες Οδηγίες (Guidance Documents) που σχετίζονται με την Εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΥ) Νο. 284/2013, είναι δημοσιευμένα στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και αναφέρονται στο έγγραφο **Commission Communication 2013/C 95/02**

“Commission Communication in the framework of the implementation of Commission Regulation (EU) No 284/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for plant protection products, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market (2013/C 95/02)”



- Το **EU Guidance Document** για τις αναλυτικές μεθόδους, για την ανάλυση του Technical και των φυτοπροστατευτικών προϊόντων (**SANCO/3030/99 rev.4**) πρόκειται να **αναθεωρηθεί**

Στα πλαίσια του σταδίου σχολιασμού για την αναθεώρησή του, η Ελλάδα έστειλε σχόλια

“SANCO/3030/99 rev.4 Technical Material and Preparations: Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre- and post-registration data requirements for Annex II (part A, Section 4) and Annex III (part A, Section 5) of Directive 91/414.”



- Η Αγγλία (UK/CRD) ετοίμασε ένα **Guidance Document** σε σχέση με τις απαιτήσεις για τις φυσικοχημικές ιδιότητες/σταθερότητα στην αποθήκευση που προβλέπονται από τον Κανονισμό 284/2013 για τα ΦΠ (Διευκρινίστηκε από την EFSA ότι προς το παρών το GD αντιπροσωπεύει τις θέσεις της Αγγλίας)

Ζητήθηκε από τα ΚΜ να σχολιαστεί και η Ελλάδα έστειλε σχόλια.



Με βάση την εμπειρία μας στη αξιολόγηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΦΠ) θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τα παρακάτω :

- Στη **σύνθεση** ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος θα πρέπει να αναφέρεται η περιεκτικότητα σε technical δραστικής ουσίας, με βάση την **ελάχιστη καθαρότητα του technical της εταιρείας που χρησιμοποιείται** στο εν λόγω φυτοπροστατευτικό προϊόν

(περιπτώσεις που η δ.ο. υποστηρίχτηκε από TASK FORCE εταιρειών για την ΕΥ έγκρισή της)



- Για τις **βοηθητικές ουσίες** του ΦΠ, να υποβάλλονται **όλες οι πληροφορίες** που απαιτούνται **από τον Κανονισμό 284/2013**:
- Εμπορική ονομασία
 - **Χημική ονομασία**
 - Συντακτικός τύπος της χημικής δομής της ουσίας
 - **CAS No και EC No**
 - **Πλήρης σύνθεση της βοηθητικής ουσίας.**
 - Ρόλος της βοηθητικής ουσίας (function) (π.χ. Γαλακτωματοποιητής)
 - **Ενημερωμένο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS)**

Στην περίπτωση που κάποια από τα παραπάνω στοιχεία θεωρούνται **ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΑ** του εκάστοτε προμηθευτή της βοηθητικής ουσίας, τότε αυτά μπορούν να υποβάλλονται από τον προμηθευτή **ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ** στη ΣΕΑ και την ΑΑΑ.



- Σας επισημαίνουμε ότι στον Κανονισμό Νο 284/2013 προβλέπεται ότι θα πρέπει να **δηλώνεται η μέγιστη περιεκτικότητα (max. content) σε τοξικολογικά/οικοτοξικολογικά σημαντικές προσμίξεις (relevant impurities) στο φυτοπροστατευτικό προϊόν**

Π.χ. στην περίπτωση που κάποια relevant impurity στο ΦΠ **προέρχεται από το technical** της δ.ο., θα πρέπει να δηλώνεται το **όριο της (max. content) στο ΦΠ** (με βάση το όριο της relevant impurity στο technical και την περιεκτικότητα του technical στο ΦΠ).



- Σας επισημαίνουμε ότι στον Κανονισμό Νο 284/2013 προβλέπεται ότι θα πρέπει να δίνεται **περιγραφή του τρόπου παρασκευής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (formulation process)**

Αυτή η πληροφορία χρειάζεται **ΕΙΔΙΚΑ** στην περίπτωση που κατά την παρασκευή του ΦΠ γίνεται χημική αντίδραση της δ.ο. με μια βοηθητική ουσία του ΦΠ, με αποτέλεσμα τη μετατροπή της δ.ο., που είναι οξύ, σε άλας (αντίδραση εξουδετέρωσης)

Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει στη σύνθεση του ΦΠ να αναφέρεται ότι η καθαρή δ.ο. (οξύ) βρίσκεται στο ΦΠ με τη μορφή **άλατος (variant)** και να υπολογίζεται **ΚΑΙ** η αντίστοιχη περιεκτικότητα του άλατος στο ΦΠ.



- Όσον αφορά στις **φυσικοχημικές ιδιότητες των ΦΠ** που έχουν σχέση με την **ασφάλεια** και τη **σήμανση** των ΦΠ (π.χ. εκρηκτικές και οξειδωτικές ιδιότητες, σημείο ανάφλεξη, αυτο-αναφλεξιμότητα), οι **μέθοδοι δοκιμών** που μπορούν να εφαρμοστούν, σύμφωνα με τον Κανονισμό 284/2013, είναι τόσο οι γνωστές **EC μέθοδοι** (π.χ. EC A10) όσο και οι **UN μέθοδοι**.

Οι **UN μέθοδοι εφαρμόζονται από τον Κανονισμό 1272/2008 (CLP Regulation)** για να γίνει η Ταξινόμηση και Σήμανση.

Οι EC μέθοδοι σε πολλές περιπτώσεις **διαφοροποιούνται** από τις αντίστοιχες UN μεθόδους.

Επομένως, **για να γίνει η πρόταση Ταξινόμησης/σήμανσης**, μπορεί να **χρειάζεται** να εφαρμοστεί η αντίστοιχη **UN μέθοδος**.



- Όσον αφορά στον έλεγχο του ΦΠ για τη **σταθερότητας του κατά την αποθήκευση (accelerated storage test/shelf-life test)**
 - η δοκιμασία πρέπει να γίνεται σε **υλικό συσκευασίας ίδιο με αυτό της εμπορικής συσκευασίας του ΦΠ**, όπως αναφέρεται στον Κανονισμό Νο 284/2013
 - ο έλεγχος της σταθερότητας του ΦΠ σε υψηλή θερμοκρασία (**accelerated storage test**) απαιτείται **πάντα** (ανεξάρτητα αν είναι διαθέσιμη μελέτη σταθερότητας του ΦΠ για 2 χρόνια σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (shelf-life test))
 - Αν ο έλεγχος σταθερότητας σε υψηλή θερμοκρασία δεν έγινε στους 54°C για 2 εβδομάδες (standard test) αλλά σε **άλλη χαμηλότερη θερμοκρασία π.χ. στους 40° για 8 εβδομάδες**, θα πρέπει να υποβληθεί **αιτιολόγηση**



- η περιεκτικότητα μιας τοξικολογικά / οικοτοξικολογικά σημαντικής πρόσμιξης (relevant impurity) στο ΦΠ θα πρέπει να προσδιορίζεται πριν και μετά την αποθήκευση του (accelerated & shelf-life test) μόνο όταν η relevant impurity σχηματίζεται κατά την αποθήκευση του ΦΠ

Ωστόσο επικυρωμένη (Validated monitoring) μέθοδος ανάλυσης των relevant impurities στο ΦΠ θα πρέπει να υποβάλλεται τόσο για τις relevant impurities που προέρχονται από το technical όσο και για αυτές που σχηματίζονται κατά την παρασκευή ή αποθήκευση του ΦΠ.

Όπως αναφέρεται και στον Κανονισμό Νο 284/2013, το όριο ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ) της αναλυτικής μεθόδου για τις relevant impurities στο ΦΠ θα πρέπει να προσδιορίζεται.

Το LOQ θα πρέπει να είναι **χαμηλότερο** από το **όριο** της relevant impurity (max. content) **στο ΦΠ**



- Σας επισημαίνουμε ότι, όπως αναφέρεται και στον Κανονισμό Νο 284/2013, **κάποιες φυσικοχημικές/τεχνικές ιδιότητες του ΦΠ θα πρέπει να ελέγχονται/προσδιορίζονται σε κατάλληλες συγκεντρώσεις**

π.χ. η εμμονή αφρού (persistent foaming) (max. application rate), αιωρηματικότητα (suspensibility) (max. & min. application rate)

- Σύμφωνα με τον Κανονισμό Νο 284/2013, για τα **προτεινόμενα μίγματα βυτίου** (tank mixtures), θα πρέπει να **προσδιορίζεται η φυσικοχημική συνδιαστικότητα** τους (με τη μέθοδο ASTM E 1518-05)



- Σε σχέση με τις **monitoring μεθόδους** **ανάλυσης των υπολειμμάτων** του ΦΠ, αυτές «καλύπτονται» από τις αντίστοιχες μεθόδους **ανάλυσης υπολειμμάτων** της δ.ο. Απλά να αναφέρουμε ότι σε σχέση με τον προηγούμενο Κανονισμό για τη δ.ο.(Καν. 544/2011) και τα ΦΠ (Καν. 545/2011) τώρα απαιτείται
 - **ILV (Independent Laboratory Validation)** στο πόσιμο νερό και
 - απαιτείται **πάντα** αναλυτική μέθοδος υπολειμμάτων στα **ανθρώπινα υγρά και ιστούς**.



- Τέλος σε σχέση με την εμπειρία μας από την μέχρι τώρα εφαρμογή του **Άρθρου 43** του Κανονισμού 1107/2009 θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι οι εταιρείες, στο dRR (draft Registration Report) που καταθέτουν
 - θα πρέπει να **λαμβάνουν υπόψη** τους το **τελικό RR του RMS** με την τελική αξιολόγηση του ΦΠ και τις **ελλείψεις** που ήδη διαπιστώθηκαν/ζητήθηκαν (**Confirmatory data**)
 - επίσης, στο dRR που καταθέτουν να **επισημαίνουν τις νέες μελέτες/πληροφορίες** που δεν έχουν αξιολογηθεί.



ΟΜΑΔΑ ΧΗΜΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Καρασαλή Ελένη, PhD, *Προϊσταμένη*
Εργαστηρίου Χημικού Ελέγχου (ερευνήτρια)

Δανδίκη Κωνσταντίνα

Γάτος Πάνος, MSc

Μαραγκού Νίκη, MSc, PhD (ερευνήτρια)

Μόσχου Ιουλία, MSc

Τζανέτου Ευαγγελία, MSc, PhD και

Μπαλαγιάννης Γεώργιος, PhD (ερευνητής)

**Ευχαριστούμε για
την Προσοχή σας**