



ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ
ΦΥΤΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ

Έλεγχος υπολειμμάτων

Καθορισμός MRLs

Άρθρο 12, Καν. 396/2005

Ισχύον πλαίσιο απαιτήσεων, εμπειρία και προτάσεις βελτίωσης

Συνάντηση ΤΕΠ-ΕΣΥΦ με αξιολογητές από ΜΦΙ

Γραφεία ΕΣΥΦ - Τρίτη 30 Μαΐου 2017



Με μια ματιά...

- Απαιτήσεις υποβολής στοιχείων – έγγραφα καθοδήγησης
- Εθνικές απαιτήσεις
- Διευκρινήσεις στην υποβολή στοιχείων (ΦΠ)
- Χρήσης ήσσονος σημασίας (Άρθρο 51)
- Καθορισμός ΑΟΥ – Σύνδεση με διαδικασία έγκριση ΦΠ
- Άρθρο 12, Καν. 396/2005
 - Σύνδεση με διαδικασία έγκριση ΦΠ
 - Διευκρινήσεις που επηρεάζουν την αξιολόγηση
 - Προκλήσεις με την νέα διαδικασία



ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ
ΦΥΤΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ

Έλεγχος υπολειμμάτων

Απαιτήσεις υποβολής στοιχείων

Κανονισμός (ΕΕ) 283/2013

για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013



Απαιτήσεις σε μελέτες

1. Σταθερότητα των υπολειμμάτων κατά την αποθήκευση (*OECD Test Guideline 506*)

2. Μεταβολισμός, κατανομή και έκφραση των υπολειμμάτων

2.1. Φυτά (*OECD Test Guideline 501*)

2.2. Ζώα (εκτός ψάρια) (*OECD Test Guideline 503*)

2.3. Ψάρια (*SANCO/11187/2013 rev. 3*)

Ορισμός Υπολείμματος

ΑΟΥ
σε φυτικά προϊόντα

3. Δοκιμές για τα επίπεδα των υπολειμμάτων στα φυτά (*OECD Test Guideline 506*)

SANCO 7525/VI/95 rev. 10.2

ΑΟΥ
σε ζωικά προϊόντα

4. Μελέτες διατροφής

4.1. Πουλερικά (*OECD Test Guideline 505*)

4.2. Μηρυκαστικά (*OECD Test Guideline 505*)

4.3. Χοίροι (*OECD Test Guideline 505*)

4.3. Ψάρια (*SANCO/11187/2013 rev. 3*)



Απαιτήσεις σε μελέτες

5. Αποτελέσματα της μεταποίησης

- 5.1. Φύση των υπολειμμάτων (*OECD Test Guideline 507*)
- 5.2. Κατανομή στον μη βρώσιμο φλοιό και πολτό (*OECD Test Guideline 508/509*)
- 5.3. Επίπεδο των υπολειμμάτων σε μεταποιημένα προϊόντα (*OECD Test Guideline 508*)

**Ορισμός Υπολείμματος
Συντ. μεταποίησης**

6. Υπολείμματα σε καλλιέργειες αμειψισποράς

- 6.1. Μεταβολισμός σε καλλιέργειες αμειψισποράς (*OECD Test Guideline 502*)
- 6.2. Επίπεδο των υπολειμμάτων σε καλλιέργειες αμειψισποράς (*OECD Test Guideline 504/509*)

Ορισμός υπολείμματος

7. Επίπεδο υπολειμμάτων στη γύρη και στα μελισσοκομικά προϊόντα (*SANCO 11105/2009 rev. 0*)



Απαιτήσεις σε μελέτες

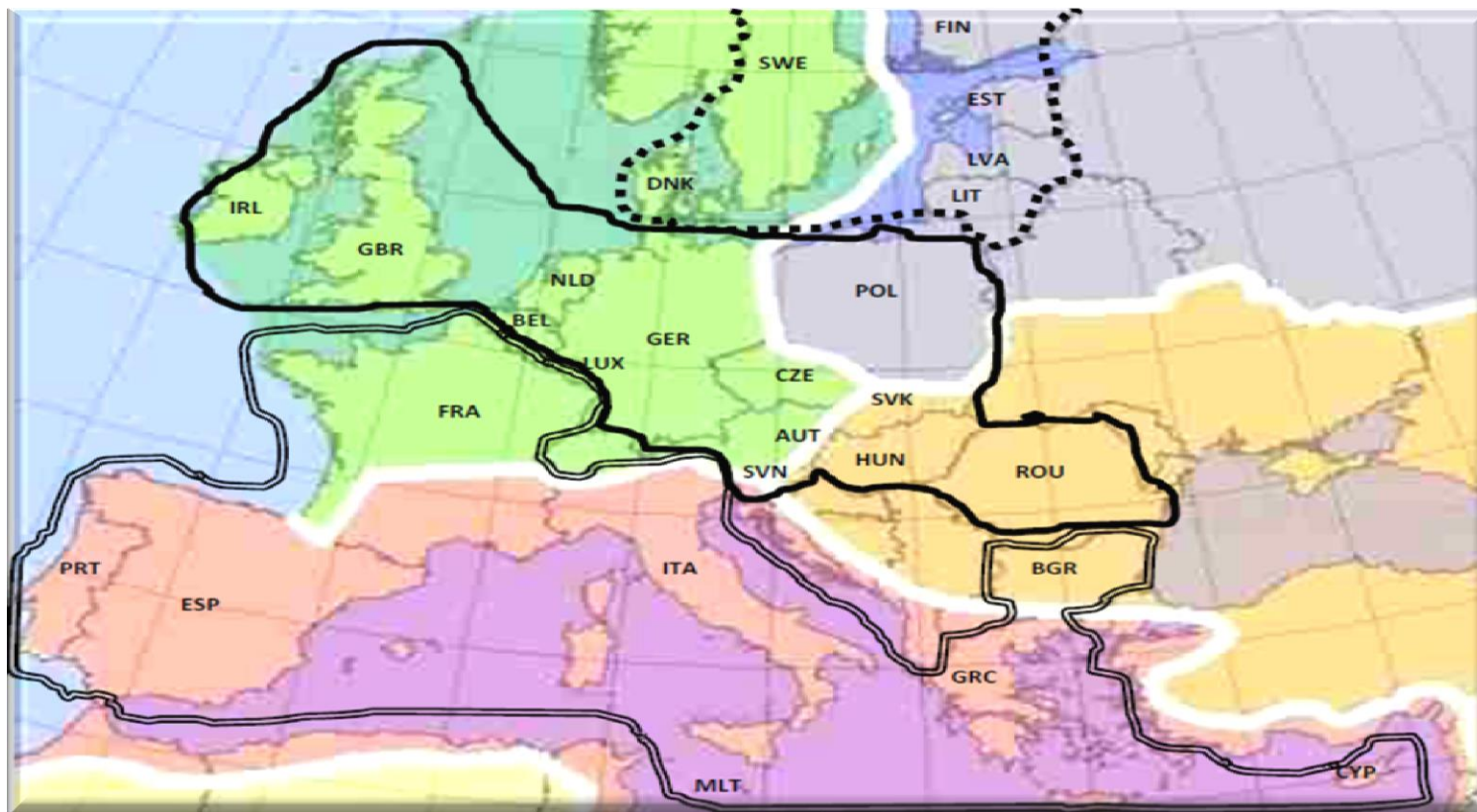
8. Προτεινόμενοι ορισμοί υπολειμμάτων (*EFSA Journal 2016;14(12):4549*)
9. Προτεινόμενα διαστήματα ασφάλειας (*SANCO 7039/VI/95*)
10. Προτεινόμενα ανώτατα όρια υπολειμμάτων (*OECD MRL calculator*)
11. Εκτίμηση της έκθεσης μέσω της διατροφής (*EFSA PRIMo - revision 2*)



ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ
ΦΥΤΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ

Έλεγχος υπολειμμάτων

Δοκιμές για τα επίπεδα των υπολειμμάτων στα φυτά (υπαίθρου)





Διευκρινήσεις στην υποβολή στοιχείων (ΦΠ)

- Ελλιπής αριθμός σε εποπτευόμενα πειράματα υπολειμμάτων. Απαιτείται αιτιολόγηση από τον αιτούντα.
- Πειράματα σε διαφορετικές ΟΓΠ (λιγότερο κρίσιμες ή μη συγκρίσιμες).
- Πειράματα με διαφορετικές μορφές σκευασμάτων.
(EC, WP, WG, SC)
- Μη κάλυψη από το υπάρχον ΑΟΥ.
- Προϊόντα σύμφωνα με Παράρτημα I του Καν. 396/2005 (κωδικός) (πχ Μανταρίνια (0110050),



Εθνικές απαιτήσεις

✓Αμπέλι: απαιτείται μελέτη της τύχης των υπολειμμάτων στις **σταφίδες (ξηρές)** τις παραγόμενες από σταφύλια για τον καθορισμό των απαραίτητων συντελεστών μεταφοράς.

✓Βαμβάκι: απαιτείται μελέτη της τύχης των υπολειμμάτων στα παραγόμενα προϊόντα μεταποίησης του **βαμβακόσπορου** (βαμβακέλαιο, βαμβακόπιτα) για τον καθορισμό των απαραίτητων συντελεστών μεταφοράς.

✓Αμπελόφυλλα: απαιτούνται δοκιμές υπολειμμάτων σύμφωνα με τις μικρής σημασίας καλλιέργειες.



**Άρθρο 51 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013
ΥΑ 10088/115732/26-09-13 (ΦΕΚ 2587Β/14-10-2013)**

Δύο περιπτώσεις:

I. Επέκταση από «μεγάλες» καλλιέργειες (SANCO 7525/VI/95 rev. 10.2):

II. Πλήρες πακέτο πειραμάτων (8 για «μεγάλες» και 4 για «μικρές»)

Μικρή καλλιέργεια ≠ μικρής σημασίας

Παράδειγμα: Καπνώδης θρίπας σε βερικοκιά (major crop / minor pest)



ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ
ΦΥΤΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ

Έλεγχος υπολειμμάτων

Καθορισμός ΑΟΥ

Ισχύον πλαίσιο απαιτήσεων, εμπειρία και προτάσεις βελτίωσης



Διαφορές με αξιολόγηση ΦΠ

Διαδικασίες σύμφωνα με τον Κανονισμό 396/2005

Διαδικασίες στα πλαίσια του άρθρου 10:

- Παρόμοιες απαιτήσεις σε στοιχεία.
- Διαφορετικά Χρονοδιαγράμματα
- Ανεξάρτητή αξιολόγηση. Προετοιμασία Evaluation Report.
- Τελική γνωμάτευση από την EFSA (δημοσίευση RO)

Ανεξάρτητή αξιολόγηση

ΑΛΛΑ

διαδικασία συνδεδεμένη με την έγκριση



Επιπτώσεις σε άλλες διαδικασίες

Έγκριση ΦΠ	Καθορισμός ΑΟΥ
Παρόμοιες απαιτήσεις σε στοιχεία	
Registration Report	Evaluation Report
Προστασία δεδομένων	-
MS - αιτών	EFSA – MS - αιτών
-	Δημοσίευση RO
Ξεχωριστή αξιολόγηση ανά ΦΠ	Αξιολόγηση ανά δ.ο.



ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ
ΦΥΤΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ

Έλεγχος υπολειμμάτων

Άρθρο 12, Καν. 396/2005

Ισχύον πλαίσιο απαιτήσεων, εμπειρία και προτάσεις βελτίωσης



Επιπτώσεις σε άλλες διαδικασίες

Χρήση RO της EFSA στα πλαίσια του άρθρου 12 ή υποβολή MRL compilation dossier για έγκριση ΦΠ?

Δε συνίσταται

- Θέματα προστασίας δεδομένων.
- Αξιολόγηση των στοιχείων με διαφορετικά κριτήρια.
- Ελλείψεις στα πλαίσια της διαδικασίας αξιολόγησης των υφιστάμενων ΑΟΥ.



Διευκρινήσεις που επηρεάζουν την αξιολόγηση

- **Ελλιπής** ΟΓΠ (π.χ. αριθμός εφαρμογών, δόση, PHI, κτλ)
- Υποβολή δόσης σε «**g a.i./ ha**»
- ΟΓΠ για χρήσεις που δε βρίσκονται στο εργαλείο **GAP form** (π.χ. δασώδεις περιοχές)
- Αποστολή **διπλότυπων ΟΠΓ**
- Σε περίπτωση ζωνικής ΟΠΓ την υποβάλει ο **zRMS** (συντονισμός μεταξύ ΚΜ)
- Προβλήματα όταν αλλάζει ο **ορισμός υπολείμματος**



Προκλήσεις

- Νέα διαδικασία.
- Υποβολή ΟΓΠ σύμφωνα με το εργαλείο της **GAP form**.
- Προκλήσεις:
 - Μεγάλος **φόρτος εργασίας** για ΚΜ και αιτούντες.
 - Σύνολο **1 μήνα** για υποβολή ΟΓΠ.
 - Σύνολο **1 μήνα** για υποβολή και αξιολόγηση στοιχείων.



ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ
ΦΥΤΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ

Έλεγχος υπολειμμάτων

Ευχαριστούμε για το Χρόνο σας!

Ομάδα Ελέγχου Υπολειμμάτων

Κωνσταντίνος Λιαπής

Προϊστάμενος Εργαστηρίου Υπολειμμάτων Γ.Φ
Δ/ντης Τμήματος Ελέγχου Γεωργικών Φαρμάκων &
Φυτ/κης

Χρήστος Αναγνωστόπουλος

Ελευθερία Μπεμπέλου

Σοφία Θεοδωροπούλου

Ερωτήσεις?