



ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ  
ΦΥΤΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ  
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ

**Αξιολόγηση Φυτοπροστατευτικών  
Προϊόντων – Κανονισμός 1107/2009**

**ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ  
ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
(Φ.Π.)**



## ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

### ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) 284/2013

Απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για τα φ.π. σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009

- Οξεία τοξικότητα από στόματος
- Οξεία τοξικότητα από δέρματος
- Οξεία τοξικότητα από αναπνοής
- Ερεθισμός του δέρματος
- Ερεθισμός των οφθαλμών
- Ευαισθητοποίηση του δέρματος



## ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Η **υπολογιστική μέθοδος** για την ταξινόμηση των φ.π. όπως περιγράφεται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 (CLP) για τα μίγματα είναι αποδεκτή όταν δεν είναι διαθέσιμες μελέτες.

- Είναι απαραίτητη η υποβολή στοιχείων για τις αντίστοιχες ιδιότητες όλων των συστατικών του φ.π.
- Πρέπει να αναφέρεται σαφώς εάν η μη ταξινόμηση ενός συστατικού βασίζεται σε κατάλληλη μελέτη ή δεν προτείνεται ταξινόμηση λόγω έλλειψης σχετικών στοιχείων.

<https://echa.europa.eu/support/mixture-classification>

<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>



## ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ & ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ Φ.Π.

### ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

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.

### ΜΗ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Είναι απαραίτητη η υποβολή επικαιροποιημένων Δελτίων Δεδομένων Ασφαλείας (MSDS).



## ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ & ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ Φ.Π.

### ΜΗ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ – Επισημάνσεις με βάση την έως τώρα εμπειρία

- Για συστατικά που είναι μίγματα ουσιών είναι απαραίτητο να αναγράφεται η ακριβής σύστασή τους. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε χημικές ουσίες με εναρμονισμένη ταξινόμηση.
- Όσον αφορά σε έκδοχα που περιέχουν crystalline silica είναι απαραίτητη η αναφορά του ακριβούς ποσοστού εισπνεύσιμων σωματιδίων crystalline silica με διάμετρο μικρότερη από 50μm. Σύμφωνα με τα κριτήρια που θεσπίστηκαν σε Ευρωπαϊκό επίπεδο κατά την έγκριση των δ.ο. που περιέχουν quartz (kieselgur, quartz sand, κλπ.), το μέγιστο αποδεκτό ποσοστό εισπνεύσιμων σωματιδίων (< 50μm) quartz είναι 0.1% (Commission Implementing Regulation (EU) n° 1089/2013).



## Εκτίμηση της μη διατροφικής έκθεσης

### ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΕΚΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ, ΤΟΥ ΕΡΓΑΤΗ, ΤΩΝ ΠΑΡΕΥΡΙΣΚΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΑΤΟΙΚΩΝ ΣΕ ΑΓΡΟΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΟΧΕΣ

Σε όλες τις περιπτώσεις λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες της τελευταίας έκδοσης του κατευθυντήριου εγγράφου της EFSA:

**«Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products»**

(EFSA Journal 2014;12(10):3874, 55 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3874)



## Εκτίμηση της μη διατροφικής έκθεσης – Χρήστης/Ψεκαστής

EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products.

EFSA Journal 2014;12(10):3874, 55 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3874

- ✓ Καλλιεργειες υπαίθρου – Εφαρμογή με ψεκασμό
- ✓ Διασπορά κοκκωδών σκευασμάτων

[→ EFSA Calculator](#)



## Εκτίμηση της μη διατροφικής έκθεσης – Χρήστης/Ψεκαστής

### Καλλιέργειες θερμοκηπίου – Εφαρμογή με ψεκασμό

- ✓ DUTCH Greenhouse model
- ✓ ECRA Southern European Greenhouse Model

### Επένδυση σπόρων

- ✓ SEEDTROPEX model

Η χρήση πειραματικών δεδομένων από μελέτες έκθεσης που έχουν διεξαχθεί με το υπό έγκριση φ.π. ή παρόμοιο εξετάζεται κατά περίπτωση.





## Εκτίμηση της μη διατροφικής έκθεσης – Χρήστης/Ψεκαστής Μέτρα μείωσης της έκθεσης

Εκτός από τα μέσα ατομικής προστασίας που θεωρούνται κατά περίπτωση από τα χρησιμοποιούμενα μοντέλα και σε συμφωνία με το EFSA Guidance (2014):

→ Η χρήση τρακτέρ με καμπίνα θεωρείται αποδεκτό μέτρο για τη μείωση της έκθεσης.

**Engineering controls:** *Methods of reducing exposure to pesticides (or other hazardous agents) through appropriately designed equipment (e.g. a closed tractor cab with air filtration).*



## Εκτίμηση της μη διατροφικής έκθεσης – Χρήστης/Ψεκαστής Ετικέτα φ.π.: Δηλώσεις προφύλαξης & Μέσα ατομικής προστασίας

Οι προτεινόμενες φράσεις προφύλαξης διαμορφώνονται λαμβάνοντας υπόψη τόσο την ταξινόμηση και επισήμανση του σκευάσματος όσο και τα αποτελέσματα από την εκτίμηση της έκθεσης για τον ψεκαστή.

### 2. Ειδικά προληπτικά μέτρα ασφαλείας

#### 2.1. Προληπτικά μέτρα ασφαλείας για τους χρήστες (SPo)

##### Γενικές διατάξεις

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να προσδιορίσουν τον κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας για τους χρήστες και να ορίσουν ειδικά στοιχεία γι' αυτόν τον εξοπλισμό (π.χ. πλήρης προστατευτική ενδυμασία, ποδιά, μπότες από καουτσούκ, γάντια, ενισχυμένα υποδήματα, προστατευτικό κάλυμμα προσώπου, προστατευτικές προσωπίδες, καλά προσαρμοσμένα γυαλιά, καπέλο, κάλυμμα κεφαλής ή αναπνευστικό μηχάνημα ειδικού τύπου). Αυτά τα συμπληρωματικά προληπτικά μέτρα ασφαλείας αναφέρονται με την επιφύλαξη των τυποποιημένων φράσεων που εφαρμόζονται σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/ΕΚ.
2. Τα κράτη μέλη μπορούν επιπλέον να προσδιορίσουν τις συγκεκριμένες εργασίες που απαιτούν ειδικό προστατευτικό εξοπλισμό, όπως την ανάμειξη, τη φόρτωση ή τον χειρισμό μη διαλυμένων προϊόντων, την επίθεση ή τον ψεκασμό του διαλυμένου προϊόντος, τον χειρισμό υλικών που έχουν υποστεί πρόσφατα χημική κατεργασία όπως φυτά ή εδάφη ή όταν εισέρχονται σε περιοχές που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε χημική κατεργασία.



## Εκτίμηση της μη διατροφικής έκθεσης – Εργάτης

EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products.

EFSA Journal 2014;12(10):3874, 55 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3874

[→ EFSA Calculator](#)



## Εκτίμηση της μη διατροφικής έκθεσης – Εργάτης

$$SE = \frac{DFR * TC * WR * AR * MAF}{BW * 1000} * DA$$

*SE = Systemic exposure (mg/kg bw/day)*

*DFR = Dislodgeable foliar residues (μg as/cm<sup>2</sup>)*

*TC = Transfer Coefficient (cm<sup>2</sup>/person/h)*

*MAF = Multiple application factor*

*WR = Work rate (hours/day)*

*AR = Application rate (kg as/ha)*

*DA = Dermal absorption (%)*

*BW = Body weight (kg/person)*



## Εκτίμηση της μη διατροφικής έκθεσης – Εργάτης

Κατά τον υπολογισμό της έκθεσης του εργάτη είναι αποδεκτές οι ακόλουθες προσεγγίσεις για τη μείωση των επιπέδων έκθεσης:

- Χρήση πειραματικών δεδομένων DFR για το συγκεκριμένο φ.π.
- Οσον αφορά στην καλλιέργεια του αμπελιού είναι αποδεκτή η χρήση μικρότερου TC από αυτό που προτείνει η EFSA.
- Πρόταση χρόνου επανεισόδου στο πεδίο εφαρμογής για εργασίες συγκομιδής και αντίστοιχη προσαρμογή του DFR



## Εκτίμηση της μη διατροφικής έκθεσης – Εργάτης

Ο υπολογισμός των επιπέδων έκθεσης γίνεται θεωρώντας ότι:

- Ο εργάτης εισέρχεται στο πεδίο εφαρμογής αφού έχει στεγνώσει το ψεκαστικό διάλυμα
- Ο εργάτης φοράει μακρύ παντελόνι και μπλούζα με μακρύ μανίκι

Επιπλέον, η χρήση γαντιών μπορεί να κριθεί απαραίτητη ανάλογα με τα αποτελέσματα της εκτίμησης των επιπέδων έκθεσης και λαμβάνοντας υπόψη και τις τοξικολογικές ιδιότητες/ταξινόμηση του φ.π.



## Εκτίμηση της μη διατροφικής έκθεσης – Παρευρισκόμενοι & Κάτοικοι

EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products.

EFSA Journal 2014;12(10):3874, 55 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3874

→ **EFSA Calculator**

Για δραστικές ουσίες που δεν έχει καθοριστεί ΑΑΟΕΛ η εκτίμηση της επικινδυνότητας για τους παρευρισκόμενους καλύπτεται από αυτή για τους κατοίκους.



## Εκτίμηση της μη διατροφικής έκθεσης – Παρευρισκόμενοι & Κάτοικοι

Κατά τον υπολογισμό της έκθεσης των παρευρισκομένων ή/και των κατοίκων είναι αποδεκτές οι ακόλουθες προσεγγίσεις για τη μείωση των επιπέδων έκθεσης σε συμφωνία με το EFSA Guidance (2014):

- Χρήση ακροφυσίων μειωμένης διασποράς (drift reduction nozzles)
- Δυνατότητα χρήσης “buffer strip” και αύξηση της απόστασης από το σημείο ψεκασμού

- Η χρήση πειραματικών δεδομένων εξετάζεται κατά περίπτωση.
- Τα παλιά μοντέλα, όπως αυτό των Martin *et al.* (2008), δεν θεωρούνται αποδεκτά ως “higher tier refinement tools” σε περίπτωση που δεν προκύπτει ασφαλές σενάριο εφαρμογής χρησιμοποιώντας τον EFSA Calculator.





ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ  
ΦΥΤΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ  
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ

## Αξιολόγηση Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων – Κανονισμός 1107/2009

### **ΜΦΙ- Εργαστήριο Τοξικολογικού Ελέγχου**

**Κυριακή Μαχαίρα**, MSc, PhD, ERT, Διευθύντρια ΜΦΙ  
Προϊσταμένη Εργαστηρίου Τοξικολογικού Ελέγχου

**Αγαθή Χαριστού**, MSc, ERT

**Δήμητρα Νικολοπούλου**, MSc, ERT

**Νίκη Αραπάκη**, MSc, ERT

**Ελιάνα Σπηλιώτη**, MSc, PhD

**Βασιλεία Λάσκαρη**, MSc

**Δέσποινα Μπουρνελέ**, MSc, PhD

***Ευχαριστούμε για  
την προσοχή σας!***