



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 219

31 Οκτωβρίου 2008

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 159

Τροποποίηση και συμπλήρωση διατάξεων του π.δ. 205/2001 (Α'160) «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος βιοκτόνων προϊόντων σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου», σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες 2006/50/ΕΚ, 2006/140/ΕΚ και 2007/20/ΕΚ της Επιτροπής.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1 Τις διατάξεις:

α) Των άρθρων 3 και 4 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου» (Α'34), όπως αντικαταστάθηκαν, το μεν πρώτο με το άρθρο 65 του ν. 1892/1990 (Α'101), το δε δεύτερο με το άρθρο 6 παρ. 4 του ν. 1440/1984 (Α'70) και τροποποιήθηκε τελικώς με το άρθρο 48 του ν. 3427/2005 (Α'312).

β) Των άρθρων 1 περ. δ και 30 του ν. 721/1977 (Α'298), όπως η περ. δ και το άρθρο 30 αντικαταστάθηκαν με το άρθρο 1 παρ. 2 και 5α αντίστοιχα του ν. 2538/1997 (Α'242).

γ) Του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α'3) όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του ν. 1965/1991 (Α'146).

δ) Του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα» (Α'98).

2. Την υπ' αριθμ. 0-881/Συν. 25/21.11.2007 απόφαση του Δ.Σ. του ΕΟΦ.

3. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

4. Την υπ' αριθμ. 175/2008 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας, μετά από πρόταση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

(Άρθρο 1 Οδηγιών 2006/140/ΕΚ - L414 - και 2007/20/ΕΚ - L94-)

Το Παράρτημα Ι του άρθρου 30 του π.δ. 205/2001 (Α' 160) αντικαθίσταται, ως ακολούθως:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ(Δ.Ο.)
ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΣΥΜΦΩΝΗΘΕΙ ΣΕ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ:

Αυξ. Αριθ. (Α/Α)	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώ- ρισης	Ελάχιστη κα- θαρότητα της δραστικής ου- σίας στο βι- οκτόνο όπως διατίθεται στην αγορά	Ημερομηνία κατα- χώρισης	Προθεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 (για προϊόντα που περιέχουν περισσώτε- ρες της μιας δραστικές ουσίες, η προ- θεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 είναι εκείνη που καθο- ρίζεται στην τελευταία από τις αποφά- σεις καταχώρισης των επιμέρους δρα- στικών ουσιών τους)	Ημερο- μηνία λή- ξης της καταχώ- ρισης	Τύ- πος προ- ϊο- ντων	Ειδικές διατάξεις
1	Σουλφουριλο- φθορίδιο (sulfuryl fluoride) Οδηγία 2006/140/ ΕΚ της Επιτροπής της 20 ^{ης} Δεκεμβρι- ου 2006 (ΕΕ, Αριθ. L 414/78)	Σουλφουριλοδι- φθορίδιο Αριθ. ΕΚ: 220-281-5 Αριθ. CAS: 2699- 79-8	≥994 g/kg	1 ^η Ιανουα- ρίου 2009	31 Δεκεμβρίου 2010	31 Δε- κεμβρίου 2018	8	Η αρμόδια αρχή (Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής - Τμήμα Γεωργικών Φαρμάκων) μερι- μνά ώστε οι εγκρίσεις να υπόκεινται στους ακό- λουθους όρους: (1) η πώληση και χρήση του προϊόντος επιτρέπε- ται κατ' αποκλειστικότητα σε επαγγελματίες που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του. (2) περιλαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου για τους χρήστες και τους διερχό- μενους. (3) παρακολουθούνται οι συγκεντρώσεις του σουλ- φουριλοφθοριδίου στα απώτερα στρώματα της τροπόσφαιρας. Οι κάτοχοι αδείας κυκλοφορίας διαβιβάζουν απευ- θείας στην Επιτροπή τις σχετικές με την παρακο- λούθηση που προβλέπεται στο σημείο (3) εκθέσεις, ανά πενταετία, αρχής γενομένης από 1 ^{ης} Ιανουαρί- ου 2009, με κοινοποίηση της ενέργειας αυτής στην αρμόδια αρχή (Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Πα- ραγωγής - Τμήμα Γεωργικών Φαρμάκων).
2	διχλωροφθο- ρανίδη (dichlorofluanid) Οδηγία 2007/20/ΕΚ της Επιτροπής της 3 ^{ης} Απριλίου 2007 (ΕΕ, Αριθ. L 94/23)	N-(Διχλωροφθορο- μεθυλοθειο)-N,N - διμεθυλο-N-φαι- νυλοσουλφαμίδιο Αριθ. ΕΚ: 214-118- 98-9 7 Αριθ. CAS: 1085-	> 96 % w/w	1 Μαρτίου 2009	28 Φεβρουαρίου 2011	28 Φε- βρουαρί- ου 2019	8	Η αρμόδια αρχή (Διεύθυνση Προστασίας Φυ- τικής Παραγωγής - Τμήμα Γεωργικών Φαρμά- κων) μεριμνά ώστε οι εγκρίσεις να υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: (1) Τα εγκεκριμένα για βιομηχανική ή/και επαγ- γελματική χρήση προϊόντα πρέπει να χρησιμο- ποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προ- στασίας. (2) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για το έδαφος, πρέπει να λαμ- βάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κιν- δύνου με στόχο την προστασία του συγκεκρι- μένου στοιχείου του περιβάλλοντος. (3) Στις ετικέτες ή/και στα δελτία δεδομένων ασφα- λείας των εγκεκριμένων για βιομηχανική χρήση προϊόντων πρέπει να αναφέρεται ότι η ξυλεία που έχει υποστεί πρόσφατα κατεργασία με το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται μετά την κατεργασία σε στεγανές σκληρές επιφάνειες, ώστε να αποτρέπο- νται οι άμεσες απώλειες στο έδαφος και να είναι δυνατή η συλλογή των απωλειών για επαναχρησι- μοποίηση ή τελική διάθεση.

Άρθρο 2

(Άρθρο 1 Οδηγίας 2006/50/ΕΚ-L142-)

Τα Παραρτήματα IVA και IVB του άρθρου 30 του π.δ 205/2001 (Α'160) αντικαθίστανται, ως ακολούθως:

« ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IVA

ΣΥΝΟΛΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ
ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ
ΙΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΜΥΚΗΤΩΝ

1. Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, ο όρος «μικροοργανισμοί» περιλαμβάνει επίσης τους ιούς και τους μύκητες. Οι φάκελοι για τους δραστικούς μικροοργανισμούς πρέπει να καλύπτουν τουλάχιστον όλα τα σημεία που παρατίθενται υπό τον τίτλο «Απαιτήσεις για τους φακέλους» κατωτέρω. Για όλους τους μικροοργανισμούς για τους οποίους υποβάλλεται αίτηση καταχώρισης στο παράρτημα I ή IA, πρέπει να παρέχονται όλες οι διαθέσιμες σχετικές γνώσεις και πληροφορίες από τη βιβλιογραφία. Οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτοποίηση και τον χαρακτηρισμό του μικροοργανισμού, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου δράσης, είναι ιδιαίτερα σημαντικές και πρέπει να αναγράφονται στα τμήματα I έως IV, παρέχουν δε τη βάση για την εκτίμηση των δυνητικών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον.

2. Σε περίπτωση που, λόγω της φύσης του μικροοργανισμού, δεν είναι αναγκαία η παροχή πληροφοριών, εφαρμόζεται το άρθρο 8 παράγραφος 5.

3. Εφόσον δεν έχουν υποβληθεί στοιχεία, βάσει των οποίων είναι γνωστό ότι το είδος παρουσιάζει επαρκή ομοιογένεια ως προς όλα τα χαρακτηριστικά του, ή εφόσον ο αιτών δεν έχει προβάλει άλλα επιχειρήματα σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 5, καταρτίζεται φάκελος κατά την έννοια του άρθρου 11 παράγραφος 1 για τον μικροοργανισμό σε επίπεδο στελέχους.

4. Σε περίπτωση που ο μικροοργανισμός έχει υποστεί γενετική τροποποίηση κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 2 της υπ' αριθμ. 38639/2017/2005 κοινής υπουργικής απόφασης (Β'1334), συνυποβάλλεται αντίγραφο της αξιολόγησης των δεδομένων σχετικά με την εκτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 της εν λόγω απόφασης.

5. Εάν είναι γνωστό ότι η δράση του βιοκτόνου οφείλεται, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, στην επίδραση τοξίνης/μεταβολίτη, ή εάν αναμένεται να υπάρξουν σημαντικά υπολείμματα τοξινών/μεταβολιτών, τα οποία δεν σχετίζονται με την επίδραση του δραστικού μικροοργανισμού, υποβάλλεται φάκελος για την τοξίνη/μεταβολίτη σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος IIA και, στις περιπτώσεις που καθορίζεται, των αντιστοίχων μερών του παραρτήματος IIIA.

Απαιτήσεις για τους φακέλους

ΤΜΗΜΑΤΑ:

I. Ταυτότητα του μικροοργανισμού

II. Βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού

III. Περαιτέρω πληροφορίες για τον μικροοργανισμό

IV. Αναλυτικές μέθοδοι

V. Επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου

VI. Υπολείμματα στη μάζα ή στην επιφάνεια των υλικών, τροφίμων και ζωοτροφών, στα οποία χρησιμοποιήθηκε η δραστική ουσία

VII. Πορεία και συμπεριφορά στο περιβάλλον

VIII. Επιδράσεις σε οργανισμούς μη στόχους

IX. Ταξινόμηση και επισήμανση

X. Σύνοψη και αξιολόγηση των τμημάτων I έως IX, συμπεριλαμβανομένων των πορισμάτων της εκτίμησης του κινδύνου και συστάσεων.

Για την τεκμηρίωση των υποβαλλόμενων στοιχείων όσον αφορά τα ανωτέρω σημεία απαιτούνται τα ακόλουθα δεδομένα.

I. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

1.1. Αιτών

1.2. Παρασκευαστής

1.3. Ονομασία και περιγραφή του είδους, χαρακτηρισμός του στελέχους

1.3.1. Κοινή ονομασία του μικροοργανισμού (συμπεριλαμβανομένων εναλλακτικών και παρωχημένων ονομασιών)

1.3.2. Ταξινόμηση ονομασία και στέλεχος, όπου διευκρινίζεται εάν πρόκειται για συνήθη παραλλαγή, μεταλλαγμένο στέλεχος ή γενετικά τροποποιημένο οργανισμό (ΓΤΟ) για τους ιούς, ταξινόμηση περιγραφή του παράγοντα, του οροτύπου, του στελέχους ή του μεταλλάκτη

1.3.3. Αριθμός αναφοράς της συλλογής και της καλλιέργειας, εάν η καλλιέργεια έχει κατατεθεί

1.3.4. Μέθοδοι, διαδικασίες και κριτήρια που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό της παρουσίας και της ταυτότητας του μικροοργανισμού (π.χ. μορφολογία, βιοχημεία, ορολογία, κ.λπ.)

1.4. Προδιαγραφές του υλικού που χρησιμοποιείται για την παρασκευή σκευασμάτων

1.4.1. Περιεκτικότητα σε μικροοργανισμό

1.4.2. Ταυτότητα και συγκέντρωση προσμειξεων, προσμειγμένων μικροοργανισμών

1.4.3. Αναλυτικά χαρακτηριστικά παρτίδων

II. ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

2.1. Ιστορικό του μικροοργανισμού και χρήσεις του. Πού συναντάται στη φύση και γεωγραφική κατανομή

2.1.1. Ιστορικό

2.1.2. Προέλευση και πού συναντάται στη φύση

2.2. Πληροφορίες για τον ή τους οργανισμούς στόχους

2.2.1. Περιγραφή του ή των οργανισμών στόχων

2.2.2. Τρόπος δράσης

2.3. Φάσμα ξενιστών και επιδράσεις σε είδη άλλα πλην του οργανισμού στόχου

2.4. Στάδια ανάπτυξης/κύκλος ζωής του μικροοργανισμού

2.5. Μολυσματικότητα, διασπορά και ικανότητα σχηματισμού αποικιών

2.6. Σχέσεις με γνωστά φυτικά ή ζωικά ή ανθρώπινα παθογόνα

2.7. Γενετική σταθερότητα και παράγοντες που την επηρεάζουν

2.8. Πληροφορίες για την παραγωγή μεταβολιτών (ιδιαιτέρως τοξινών)

2.9. Αντιβιοτικά και άλλοι αντιμικροβιακοί παράγοντες

2.10. Ανθεκτικότητα σε περιβαλλοντικούς παράγοντες

2.11. Επιδράσεις σε υλικά, ουσίες και προϊόντα

III. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟ

3.1. Δράση

3.2. Προβλεπόμενο πεδίο χρήσης

3.3. Τύπος(-οι) προϊόντων και κατηγορία χρηστών για τα οποία ο μικροοργανισμός πρέπει να περιληφθεί στο παράρτημα I ή ΙΑ ή ΙΒ

3.4. Μέθοδος παραγωγής και έλεγχος ποιότητας

3.5. Πληροφορίες για την ανάπτυξη ή το ενδεχόμενο ανάπτυξης αντοχής του ή των οργανισμών στόχων

3.6. Μέθοδοι για την πρόληψη της απώλειας λοιμογόνου δύναμης του γονικού αποθέματος του μικροοργανισμού

3.7. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή τον κίνδυνο πυρκαγιάς

3.8. Διαδικασίες καταστροφής ή απολύμανσης

3.9. Μέτρα σε περίπτωση ατυχήματος

3.10. Διαδικασίες διαχείρισης των αποβλήτων

3.11. Σχέδιο παρακολούθησης του δραστικού μικροοργανισμού, συμπεριλαμβανομένων του χειρισμού, της αποθήκευσης, της μεταφοράς και της χρήσης

IV. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ

4.1. Μέθοδοι ανάλυσης του μικροοργανισμού, όπως παρασκευάζεται

4.2. Μέθοδοι ποιοτικού και ποσοτικού προσδιορισμού υπολειμμάτων (βιώσιμων ή μη)

V. ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ ΣΤΑΔΙΟ I

5.1. Βασικές πληροφορίες

5.1.1. Ιατρικά δεδομένα

5.1.2. Ιατρική παρακολούθηση του προσωπικού της μονάδας παραγωγής

5.1.3. Παρατηρήσεις σχετικά με την ευαισθητοποίηση/αλλεργιογενετικότητα

5.1.4. Άμεση παρατήρηση, π.χ. κλινικές περιπτώσεις

5.2. Βασικές μελέτες

5.2.1. Ευαισθητοποίηση

5.2.2. Οξεία τοξικότητα, παθογενετικότητα και μολυσματικότητα

5.2.2.1. Οξεία τοξικότητα, παθογενετικότητα και μολυσματικότητα από το στόμα

5.2.2.2. Οξεία τοξικότητα, παθογενετικότητα και μολυσματικότητα λόγω εισπνοής

5.2.2.3. Ενδοπεριτοναϊκή/υποδόρια εφάπαξ δόση

5.2.3. Δοκιμές γονιδιοτοξικότητας in vitro

5.2.4. Μελέτη κυτταροκαλλιέργειας

5.2.5. Πληροφορίες για βραχυπρόθεσμη τοξικότητα και παθογενετικότητα

5.2.5.1. Επιδράσεις στην υγεία μετά από επανειλημμένη έκθεση μέσω εισπνοής

5.2.6. Προτεινόμενη αντιμετώπιση: πρώτες βοήθειες, ιατρική αγωγή

5.2.7. Τυχόν παθογενετικότητα και μολυσματικότητα στον άνθρωπο και σε άλλα θηλαστικά υπό συνθήκες ανοσοκαταστολής

ΤΕΛΟΣ ΤΟΥ ΣΤΑΔΙΟΥ I

ΣΤΑΔΙΟ II

5.3. Ειδικές μελέτες τοξικότητας, παθογενετικότητας και μολυσματικότητας

5.4. Γονιδιοτοξικότητα – μελέτες in vivo σε σωματικά κύτταρα

5.5. Γονιδιοτοξικότητα – μελέτες in vivo σε γεννητικά κύτταρα

ΤΕΛΟΣ ΤΟΥ ΣΤΑΔΙΟΥ II

5.6. Σύνοψη της τοξικότητας, παθογενετικότητας και μολυσματικότητας στα θηλαστικά και γενική αξιολόγηση

VI. ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΣΤΗ ΜΑΖΑ Ή ΣΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ, ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ, ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΗΚΕ Η ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

6.1. Εμμονή και πιθανότητα πολλαπλασιασμού στη μάζα ή στην επιφάνεια υλικών, ζωοτροφών ή τροφίμων, στα οποία χρησιμοποιήθηκε η δραστική ουσία

6.2. Άλλες απαιτούμενες πληροφορίες

6.2.1. Μη βιώσιμα υπολείμματα

6.2.2. Βιώσιμα υπολείμματα

6.3. Σύνοψη και αξιολόγηση των υπολειμμάτων στη μάζα ή στην επιφάνεια των υλικών, τροφίμων και ζωοτροφών, στα οποία χρησιμοποιήθηκε η δραστική ουσία

VII. ΠΟΡΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

7.1. Εμμονή και πολλαπλασιασμός

7.1.1. Έδαφος

7.1.2. Ύδατα

7.1.3. Αέρας

7.2. Κινητικότητα

7.3. Σύνοψη και αξιολόγηση της πορείας και συμπεριφοράς στο περιβάλλον

VIII. ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΕ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΜΗ ΣΤΟΧΟΥΣ

8.1. Επιδράσεις στα πτηνά

8.2. Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς

8.2.1. Επιδράσεις στα ψάρια

8.2.2. Επιδράσεις σε ασπόνδυλα γλυκών υδάτων

8.2.3. Επιδράσεις στην ανάπτυξη φυκών

8.2.4. Επιδράσεις σε φυτά εκτός από τα φύκη

8.3. Επιδράσεις στις μέλισσες

8.4. Επιδράσεις σε αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες

8.5. Επιδράσεις στους γαιοσκώληκες

8.6. Επιδράσεις σε μικροοργανισμούς του εδάφους

8.7. Περαιτέρω μελέτες για

8.7.1. Χερσαία φυτά

8.7.2. Θηλαστικά

8.7.3. Άλλα σημαντικά είδη και διεργασίες

8.8. Σύνοψη και αξιολόγηση των επιδράσεων σε οργανισμούς μη στόχους

IX. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Ο φάκελος πρέπει να συνοδεύεται από αιτιολογημένη πρόταση για την ένταξη της δραστικής ουσίας που συνίσταται σε μικροοργανισμό σε μία από τις ομάδες κινδύνου που καθορίζονται στο άρθρο 2 του υπ' αριθμ. 186/1995 Προεδρικού Διατάγματος «Προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες του Συμβουλίου 90/679/ΕΟΚ και 93/88/ΕΟΚ »(Α'87) όπως το εν λόγω Προεδρικό Διάταγμα τροποποιήθηκε με τα προεδρικά διατάγματα αριθ. 174/1997 (Α' 150) και 15/1999 (Α'9), καθώς και από υποδείξεις σχετικά με την ανάγκη να φέρουν τα προϊόντα το σήμα βιολογικού κινδύνου που καθορίζεται στο παράρτημα II του Προεδρικού Διατάγματος υπ' αριθμ. 186/1995 (Α'87).

Χ. ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ I ΕΩΣ IX, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΟΡΙΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΩΝ»

**«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IVB
ΣΥΝΟΛΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ
ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ
ΤΩΝ ΙΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΜΥΚΗΤΩΝ**

1. Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, ο όρος «μικροοργανισμοί» περιλαμβάνει επίσης τους ιούς και τους μύκητες. Στο παρόν παράρτημα καθορίζονται τα απαιτούμενα δεδομένα για την έγκριση βιοκτόνου παραγόμενου από παρασκευάσματα μικροοργανισμών. Για όλα τα παραγόμενα από παρασκευάσματα μικροοργανισμών βιοκτόνα, για τα οποία υποβάλλεται αίτηση, πρέπει να παρέχονται όλες οι διαθέσιμες σχετικές γνώσεις και πληροφορίες από τη βιβλιογραφία. Οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτοποίηση και τον χαρακτηρισμό όλων των συστατικών του βιοκτόνου είναι ιδιαίτερα σημαντικές και πρέπει να αναγράφονται στα τμήματα I έως IV, παρέχουν δε τη βάση για την εκτίμηση των δυνητικών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον.

2. Σε περίπτωση που, λόγω της φύσης του βιοκτόνου, δεν είναι αναγκαία η παροχή πληροφοριών, εφαρμόζεται το άρθρο 8 παράγραφος 5.

3. Οι πληροφορίες είναι δυνατόν να συνάγονται από υπάρχοντα δεδομένα, εφόσον παρέχεται αποδεκτή από τις αρμόδιες αρχές αιτιολόγηση. Ειδικότερα, όπου αυτό είναι δυνατό, γίνεται χρήση των διατάξεων της υπ' αριθμ. 378/1994 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (Β' 705) και της υπ' αριθμ. 265/2002 του Υπουργού και Υφυπουργού Οικονομίας και Οικονομικών (Β' 1214) όπως τροποποιήθηκε από την υπ' αριθμ. 73/2.6.2006 κοινής απόφασης του Υπουργού και του Υφυπουργού Οικονομίας και Οικονομικών (Β' 832), ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο οι δοκιμές στα ζώα.

4. Όταν εκτελείται δοκιμασία, πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφή) του χρησιμοποιούμενου υλικού και των προσμεξεύων του, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο τμήμα II. Όπου κρίνεται απαραίτητο, τα στοιχεία που καθορίζονται στα παραρτήματα IIB και IIIB απαιτούνται για όλα τα χημικά συστατικά του βιοκτόνου που έχουν τοξικολογική/οικοτοξικολογική σημασία, ιδίως εάν τα συστατικά αυτά είναι ανησυχητικές ουσίες, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ε).

5. Στις περιπτώσεις όπου εξετάζεται νέο παρασκεύασμα, μπορεί να γίνει δεκτή παρέκταση από το παράρτημα IVA, υπό την προϋπόθεση ότι αξιολογούνται όλες οι πιθανές επιδράσεις των συστατικών, και ιδίως η παθογενετικότητα και η μολυσματικότητα.

Απαιτήσεις για τους φακέλους

ΤΜΗΜΑΤΑ:

I. Ταυτότητα του βιοκτόνου

II. Φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες του βιοκτόνου

III. Δεδομένα για τη χρήση

IV. Άλλες πληροφορίες για το βιοκτόνο

V. Αναλυτικές μέθοδοι

VI. Δεδομένα αποτελεσματικότητας

VII. Επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου

VIII. Υπολείμματα στη μάζα ή στην επιφάνεια των υλικών, τροφίμων και ζωοτροφών, στα οποία χρησιμοποιήθηκε το βιοκτόνο

IX. Πορεία και συμπεριφορά στο περιβάλλον

X. Επιδράσεις σε οργανισμούς μη στόχους

XI. Ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση του βιοκτόνου

XII. Σύνοψη και αξιολόγηση των τμημάτων I έως XI, συμπεριλαμβανομένων των πορισμάτων της εκτίμησης του κινδύνου και συστάσεων

Για την τεκμηρίωση των υποβαλλόμενων στοιχείων όσον αφορά τα ανωτέρω σημεία απαιτούνται τα ακόλουθα δεδομένα.

I. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΒΙΟΚΤΟΝΟΥ

1.1. Αιτών

1.2. Παρασκευαστής του βιοκτόνου και του ή των μικροοργανισμών

1.3. Εμπορική ονομασία ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία και κωδικός αριθμός ανάπτυξης του βιοκτόνου, οριζόμενος από τον παρασκευαστή

1.4. Λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία για τη σύνθεση του βιοκτόνου

1.5. Φυσική κατάσταση και φύση του βιοκτόνου

1.6. Δράση

II. ΦΥΣΙΚΕΣ, ΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΒΙΟΚΤΟΝΟΥ

2.1. Εμφάνιση (χρώμα και οσμή)

2.2. Σταθερότητα κατά την αποθήκευση και χρόνος ζωής

2.2.1. Επιδράσεις του φωτός, της θερμοκρασίας και της υγρασίας στα τεχνικά χαρακτηριστικά του βιοκτόνου

2.2.2. Άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν τη σταθερότητα

2.3. Εκρηκτικές και οξειδωτικές ιδιότητες

2.4. Σημείο ανάφλεξης και άλλες ενδείξεις ευφλεκτότητας ή αυτανάφλεξης

2.5. Οξύτητα, αλκαλικότητα και τιμή pH

2.6. Ιξώδες και επιφανειακή τάση

2.7. Τεχνικά χαρακτηριστικά του βιοκτόνου

2.7.1. Διαβρεξιμότητα

2.7.2. Έμμοнос αφρισμός

2.7.3. Εναιωρησιμότητα και σταθερότητα εναιωρήματος

2.7.4. Υγρά και ξηρά δοκιμή κοσκινίσματος

2.7.5. Κατανομή μεγέθους σωματιδίων (επιπαζόμενες και διαβρέξιμες κόνεις, κοκκία), περιεκτικότητα σε κόνι /λεπτά σωματίδια (κοκκία), τριβή και ευθρυπτότητα (κοκκία)

2.7.6. Ικανότητα σχηματισμού γαλακτώματος, ικανότητα επανασχηματισμού γαλακτώματος, σταθερότητα γαλακτώματος

2.7.7. Ικανότητα ροής, ρευστότητα (ικανότητα εκπλύσεως) και ικανότητα επίπασης

2.8. Φυσική, χημική και βιολογική συμβατότητα με άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων και βιοκτόνων με τα οποία πρόκειται να εγκριθεί ή να καταχωρισθεί η χρήση του

2.8.1. Φυσική συμβατότητα

2.8.2. Χημική συμβατότητα

2.8.3. Βιολογική συμβατότητα

2.9. Σύνοψη και αξιολόγηση των φυσικών, χημικών και τεχνικών ιδιοτήτων του βιοκτόνου

III. ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

3.1. Προβλεπόμενο πεδίο χρήσης

3.2. Τρόπος δράσης

3.3. Λεπτομερή στοιχεία για την προβλεπόμενη χρήση

- 3.4. Δοσολογία εφαρμογής
- 3.5. Συγκέντρωση του μικροοργανισμού στο χρησιμοποιούμενο υλικό (π.χ. στη χρησιμοποιούμενη συσκευή ή στα δολώματα)
- 3.6. Μέθοδος εφαρμογής
- 3.7. Αριθμός και χρονική κατανομή των εφαρμογών και διάρκεια προστασίας
- 3.8. Αναγκαίοι χρόνοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την αποφυγή δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων και στο περιβάλλον
- 3.9. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης
- 3.10. Κατηγορία χρηστών
- 3.11. Πληροφορίες για την ενδεχόμενη ανάπτυξη αντοχής

3.12. Επιδράσεις στα υλικά ή στα προϊόντα στα οποία χρησιμοποιείται το βιοκτόνο.

IV. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΒΙΟΚΤΟΝΟ

- 4.1. Συσκευασία και συμβατότητα του βιοκτόνου με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας
- 4.2. Διαδικασίες καθαρισμού του εξοπλισμού εφαρμογής
- 4.3. Περίοδοι επανεισόδου, αναγκαίες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου, του ζωικού κεφαλαίου και του περιβάλλοντος
- 4.4. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή τον κίνδυνο πυρκαγιάς
- 4.5. Μέτρα σε περίπτωση ατυχήματος
- 4.6. Διαδικασίες καταστροφής ή απολύμανσης του βιοκτόνου και της συσκευασίας του.
 - 4.6.1. Ελεγχόμενη αποτέφρωση
 - 4.6.2. Άλλα
- 4.7. Σχέδιο παρακολούθησης του δραστηκού μικροοργανισμού και του ή των άλλων μικροοργανισμών που περιέχει το βιοκτόνο, συμπεριλαμβανομένων του χειρισμού, της αποθήκευσης, της μεταφοράς και της χρήσης.

V. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ

- 5.1. Μέθοδοι ανάλυσης του βιοκτόνου
- 5.2. Μέθοδοι ποιοτικού και ποσοτικού προσδιορισμού υπολειμμάτων.

VI. ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

VII. ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ

- 7.1. Μελέτες βασικής οξείας τοξικότητας
 - 7.1.1. Οξεία τοξικότητα από το στόμα
 - 7.1.2. Οξεία τοξικότητα λόγω εισπνοής
 - 7.1.3. Οξεία διαδερμική τοξικότητα
- 7.2. Πρόσθετες μελέτες οξείας τοξικότητας
 - 7.2.1. Ερεθισμός του δέρματος
 - 7.2.2. Ερεθισμός των οφθαλμών
 - 7.2.3. Ευαισθητοποίηση του δέρματος
- 7.3. Δεδομένα για την έκθεση
- 7.4. Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με μη δραστηκές ουσίες
- 7.5. Συμπληρωματικές μελέτες για συνδυασμούς βιοκτόνων
- 7.6. Σύνοψη και αξιολόγηση των επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου

VIII. ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΣΤΗ ΜΑΖΑ Ή ΣΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ, ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ, ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΗΚΕ ΤΟ ΒΙΟΚΤΟΝΟ

IX. ΠΟΡΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

X. ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΕ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΜΗ ΣΤΟΧΟΥΣ

- 10.1. Επιδράσεις στα πτηνά
- 10.2. Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς
- 10.3. Επιδράσεις στις μέλισσες
- 10.4. Επιδράσεις σε αρθρόποδα εκτός των μελισσών
- 10.5. Επιδράσεις στους γαιοσκώληκες
- 10.6. Επιδράσεις σε μικροοργανισμούς του εδάφους
- 10.7. Πρόσθετες μελέτες για επιπλέον είδη ή μελέτες υψηλότερου επιπέδου, όπως μελέτες για επιλεγμένους οργανισμούς μη στόχους
 - 10.7.1. Χερσαία φυτά
 - 10.7.2. Θηλαστικά
 - 10.7.3. Άλλα σημαντικά είδη και διεργασίες
- 10.8. Σύνοψη και αξιολόγηση των επιδράσεων σε οργανισμούς μη στόχους.

XI. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΒΙΟΚΤΟΝΟΥ

Όπως ορίζεται στο άρθρο 20, πρέπει να υποβάλλονται αιτιολογημένες προτάσεις για την ταξινόμηση και επισήμανση του βιοκτόνου σύμφωνα με τις διατάξεις της υπ' αριθμ. 378/1994 (Β' 705/1994) των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, για την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών και της υπ' αριθμ. 265/2002 (Β' 1214/2002) του Υπουργού και Υφυπουργού Οικονομίας και Οικονομικών, για την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση επικινδύνων παρασκευασμάτων. Η ταξινόμηση περιλαμβάνει την περιγραφή της ή των κατηγοριών κινδύνου και χαρακτηριστικές φράσεις κινδύνου για όλες τις επικίνδυνες ιδιότητες. Με βάση την ταξινόμηση, πρέπει να προτείνεται επισήμανση με σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας και ενδείξεις κινδύνου, φράσεις κινδύνου και φράσεις οδηγιών προφύλαξης. Η ταξινόμηση και η επισήμανση καθορίζονται σε σχέση με τις χημικές ουσίες που περιέχει το βιοκτόνο. Εφόσον είναι αναγκαίο, υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή δείγματα των προτεινόμενων συσκευασιών.

Ο φάκελος πρέπει να συνοδεύεται από αιτιολογημένη πρόταση για την ένταξη του βιοκτόνου σε μία από τις ομάδες κινδύνου που καθορίζονται στο άρθρο 2 του υπ' αριθμ. 186/1995 Προεδρικού Διατάγματος «Προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες του Συμβουλίου 90/679/ΕΟΚ και 93/88/ΕΟΚ» (Α' 87) όπως το εν λόγω Προεδρικό Διάταγμα τροποποιήθηκε με τα Προεδρικά Διατάγματα υπ' αριθμ. 174/1997 (Α' 150) και 15/1999 (Α' 9), καθώς και από υποδείξεις σχετικά με την ανάγκη να φέρουν τα προϊόντα το σήμα βιολογικού κινδύνου που καθορίζεται στο παράρτημα II του Προεδρικού Διατάγματος 186/1995 (Α' 87).

ΧΙΙ. ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ Ι ΕΩΣ ΧΙ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΟΡΙΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΩΝ»

Άρθρο 3
Έναρξη ισχύος
(Άρθρα 2 των Οδηγιών 2006/50/ΕΚ,
2006/140/ΕΚ και 2007/20/ΕΚ)

Το άρθρο 1 του παρόντος διατάγματος, για την δρα-
στική ουσία (Δ.Ο.) με Α/Α:1, ισχύει από την 1η Ιανουαρίου
2009, για δε την Δ.Ο. με Α/Α:2, από την 1η Μαρτίου 2009.
Το άρθρο 2 του παρόντος διατάγματος, ισχύει από την
1η Ιανουαρίου 2008.

Στον Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
αναθέτουμε την δημοσίευση του παρόντος διατάγματος
και στους Υπουργούς Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύ-
ης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων την εκτέλεση
του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 21 Οκτωβρίου 2008

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Γ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ

Δ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ

ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΑΛ. ΚΟΝΤΟΣ