

Αριθμός 539

**Ο ΠΕΡΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2004**

**Διάταγμα δυνάμει του άρθρου 5(β)**

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο –

Επίσημη  
Εφημερίδα της  
Ε.Ε.: L142,  
30.5.2006,  
σ. 6.

«Οδηγία 2006/50/ΕΚ της Επιτροπής της 29ης Μαΐου 2006 για την τροποποίηση των παραρτημάτων ΙVΑ και ΙVΒ της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά».

72(Ι) του 2004.

Ο Υπουργός Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχει το άρθρο 5(β) του περί Βιοκτόνων Νόμου του 2004, εκδίδει το ακόλουθο Διάταγμα:

Συνοπτικός  
τίτλος.

1. Το παρόν Διάταγμα θα αναφέρεται ως το περί Βιοκτόνων Διατάγμα του 2007.

Ερμηνεία.

2. Στο παρόν Διάταγμα –  
«Νόμος» σημαίνει τον περί Βιοκτόνων Νόμο του 2004.

Τροποποίηση των  
Παραρτημάτων V  
και VI του Νόμου.

3. Τα Παραρτήματα V και VI του Νόμου αντικαθίστανται με το Παράρτημα του παρόντος Διατάγματος.

Έναρξη ισχύος.

4. Το παρόν Διάταγμα ισχύει από την 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 2008.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V  
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 στον κατάλογο του Νόμου, που καθόριζεται με βάση την παράγραφο (α) του άρθρου 5, 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 εδάφιο 4 του άρθρου 9 του Νόμου.

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 αιτητής δεν έχει προβάλει άλλα επιχειρήματα σύμφωνα με το εδάφιο 4 του άρθρου 9 του Νόμου καταρτίζεται φάκελος κατά την έννοια του εδαφίου 2 του άρθρου 22 για τον μικροοργανισμό σε επίπεδο στελέχους.

4. Σε περίπτωση που ο μικροοργανισμός έχει υποστεί γενετική τροποποίηση κατά την έννοια του εδαφίου 1 του άρθρου 2 του «Νόμου που προβλέπει για τη λήψη μέτρων προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος από την ελευθέρωση στο περιβάλλον ή τη διάθεση στην αγορά γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, για τις προϋποθέσεις χορήγησης της σχετικής άδειας και για συναφή θέματα», συνυποβάλλεται αντίγραφο της αξιολόγησης των δεδομένων σχετικά με την εκτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 7, 8 και 9 του Νόμου αυτού.

5. Εάν είναι γνωστό ότι η δράση του βιοκτόνου οφείλεται, εν μέρει ή εξολοκλήρου, 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 I και, στις περιπτώσεις που

καθορίζεται, των αντιστοίχων μερών του Παραρτήματος III του Νόμου.

### **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. Αιτητής
- 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. Ταξινόμική ονομασία και στέλεχος, όπου διευκρινίζεται εάν πρόκειται για συνήθη παραλλαγή, μεταλλαγμένο στέλεχος ή γενετικά τροποποιημένο οργανισμό (ΓΤΟ) για τους ιούς, ταξινόμική 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 προσμείξεων, προσθέτων, 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 (ιδιαίτερα τοξινών)

2.9. Αντιβιοτικά και άλλοι αντιμικροβιακοίπαράγοντες

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 στον κατάλογο του Νόμου, που καθόριζεται με βάση την παράγραφο (α) του άρθρου 5

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/αλλεργιογεντικότητα
  - 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

#### **ΙΧ. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

Επίσημη  
Εφημερίδα  
Παράρτημα ΙΙΙ(Ι):  
Ημερ.: 6.4.2001.

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 στον Κανονισμό 3 των «περί Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία (Βιολογικοί Παράγοντες) Κανονισμών του 2001», για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία, καθώς και από υποδείξεις σχετικά με την ανάγκη να φέρουν τα προϊόντα το σήμα βιολογικού κινδύνου που καθορίζεται στο παράρτημα IV των Κανονισμών αυτών.

#### **Χ. ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ Ι ΕΩΣ ΙΧ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΟΡΙΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΩΝ**



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

**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 εδάφιο 4 του άρθρου 9 του Νόμου.

Επίσημη  
Εφημερίδα  
Παράρτημα III(I):  
Ημερ.: 21.6.2002.

3. Οι πληροφορίες είναι δυνατόν να συνάγονται από υπάρχοντα δεδομένα, εφόσον παρέχεται αποδεκτή από την Αρμόδια Αρχή αιτιολόγηση. Ειδικότερα, όπου αυτό είναι δυνατό, γίνεται χρήση των «περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμών του 2002» που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων, ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο οι δοκιμές στα ζώα.

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

5. Στις περιπτώσεις όπου εξετάζεται νέο παρασκεύασμα, μπορεί να γίνει δεκτή παρέκταση από το παράρτημα V, 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. Αιτητής****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. Ενωρησιμότητα και σταθερότητα εναιωρήματος

2.7.4. Υγρά και ξηρά δοκιμή κοσκίνισματος

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. Συσσκευασία 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 δραστικού 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 δραστικές 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**

Επίσημη  
Εφημερίδα  
Παράρτημα III(I):  
Ημερ.: 21.6.2002.

Όπως ορίζεται στο άρθρο 31 του Νόμου, πρέπει να υποβάλλονται αιτιολογημένες προτάσεις για την ταξινόμηση και επισήμανση του βιοκτόνου σύμφωνα με τους «περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμούς του 2002». 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 στον Κανονισμό 3 των «περί Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία (Βιολογικοί Παράγοντες) Κανονισμών του 2001», καθώς και από υποδείξεις σχετικά με την ανάγκη να φέρουν τα προϊόντα το σήμα βιολογικού κινδύνου που καθορίζεται στο παράρτημα IV των εν λόγω Κανονισμών.

Επίσημη  
Εφημερίδα  
Παράρτημα III(I):  
Ημέρ.: 6.4.2001.

**XII. ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ I ΕΩΣ XI,  
ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΟΡΙΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ  
ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΩΝ.»**

ΦΩΤΗΣ ΦΩΤΙΟΥ,  
Υπουργός Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και  
Περιβάλλοντος.