

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 Διάταγμα 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^η 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 καθορίζεται 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 στελεχών.

N.(I)15/2004

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. Ταξινομική ονομασία και στέλεχος, όπου διευκρινίζεται εάν πρόκειται για συνήθη παραλλαγή, μεταλλαγμένο στέλεχος ή γενετικά τροποποιημένο οργανισμό (ΓΤΟ)· για τους ιούς, ταξινομική 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 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 στον κατάλογο του Νόμου, που καθόρίζεται 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)