

## ΟΔΗΓΙΑ 2006/50/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Μαΐου 2006

για την τροποποίηση των παραρτημάτων IVA και IVB της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 29,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στα παραρτήματα IVA και IVB της οδηγίας 98/8/ΕΚ καθορίζονται οι απαιτήσεις για τους φακέλους που πρέπει να υποβάλλουν οι αιτούντες, αντιστοίχως, για την καταχώριση δραστικής ουσίας που συνίσταται σε μικροοργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ιών και των μυκήτων, στο παράρτημα I ή IA της εν λόγω οδηγίας και για την έγκριση βιοκτόνου που παράγεται από παρασκευάσματα των εν λόγω μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των ιών και των μυκήτων.
- (2) Τα παραρτήματα IVA και IVB της οδηγίας 98/8/ΕΚ πρέπει να προσαρμοστούν στην τεχνική πρόοδο και στις εξελίξεις της σχετικής νομοθεσίας, ιδίως της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων <sup>(2)</sup> και της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον <sup>(3)</sup> ώστε να παρέχουν καλύτερη βάση για την εκτίμηση του κινδύνου που ενέχουν οι μικροοργανισμοί και τα βιοκτόνα που τους περιέχουν. Επιπλέον, έχουν σημειωθεί επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις στον τομέα της μικροβιολογίας και της βιοτεχνολογίας. Η πρόβλεψη, για τα δεδομένα που απαιτεί η οδηγία 98/8/ΕΚ, ανάλογης δομής με εκείνη που προβλέπεται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, θα διευκολύνει το έργο, αφενός, των αιτούντων που υποβάλλουν φακέλους βάσει αμφοτέρων των νομικών πλαισίων και, αφετέρου, των αρχών των κρατών μελών, οι οποίες αξιολογούν τους φακέλους αυτούς. Είναι συνεπώς σκόπιμο να επικαιροποιηθούν οι σχετικές με τα δεδομένα απαιτήσεις

για τους μικροοργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ιών και των μυκήτων, οι οποίες περιλαμβάνονται επί του παρόντος στην οδηγία 98/8/ΕΚ και να ευθυγραμμιστούν, κατά το δυνατόν, με εκείνες που θεσπίστηκαν στο πλαίσιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

- (3) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

## Άρθρο 1

Τα παραρτήματα IVA και IVB της οδηγίας 98/8/ΕΚ αντικαθίστανται από το κείμενο του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας.

## Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 2008. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων, καθώς και τον πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών και της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου, τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

## Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

## Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 29 Μαΐου 2006.

Για την Επιτροπή

Σταύρος ΔΗΜΑΣ

Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2006/39/ΕΚ (ΕΕ L 104 της 13.4.2006, σ. 30).

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙVΑ

## 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 Ι ή ΙΑ, 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 Ι έως ΙV, 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 οδηγίας 2001/18/ΕΚ, συνυποβάλλεται αντίγραφο της αξιολόγησης των δεδομένων σχετικά με την εκτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας.
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 ΙΙΑ και, στις περιπτώσεις που καθορίζεται, των αντιστοίχων μερών του παραρτήματος ΙΙΑ.

## 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 Ι έως ΙX, 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 προσμειξέων, 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 στο παράρτημα I ή IA ή IB

- 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 της οδηγίας 2000/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2000, για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία<sup>(1)</sup>, καθώς και από υποδείξεις σχετικά με την ανάγκη να φέρουν τα προϊόντα το σήμα βιολογικού κινδύνου που καθορίζεται στο παράρτημα II της εν λόγω οδηγίας.

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

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 262 της 17.10.2000, σ. 21.

## 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 οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και της οδηγίας 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1999, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδυνών παρασκευασμάτων<sup>(1)</sup>, ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο οι δοκιμές στα ζώα.
4. Όταν εκτελείται δοκιμασία, πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφή) του χρησιμοποιούμενου υλικού και των προσμίξεών του, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο τμήμα II. Όπου κρίνεται απαραίτητο, τα στοιχεία που καθορίζονται στα παραρτήματα IIΒ και IIIΒ απαιτούνται για όλα τα χημικά συστατικά του βιοκτόνου που έχουν τοξικολογική/οικολογική 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 IVΑ, 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.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 200 της 30.7.1999, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2006/8/ΕΚ (ΕΕ L 19 της 24.1.2006, σ. 12).

- 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. Επίδρασεις 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. Έμμος αφρισμός
    - 2.7.3. Ενωρησιμότητα και σταθερότητα εναιωρήματος
    - 2.7.4. Υγρά και ξηρά δοκιμή κοσκνίσματος
    - 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 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 γαισκόκληκες
- 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 οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και της οδηγίας 1999/45/ΕΚ. 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 κράτους μέλους 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 της οδηγίας 2000/54/ΕΚ, καθώς και από υποδείξεις σχετικά με την ανάγκη να φέρουν τα προϊόντα το σήμα βιολογικού κινδύνου που καθορίζεται στο παράρτημα II της εν λόγω οδηγίας.
- XII. ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ I ΕΩΣ XI, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΟΡΙΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΩΝ»