

Ο ΠΕΡΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2004

Κατάταξη Άρθρων

ΜΕΡΟΣ Ι – Εισαγωγικές Διατάξεις

1. Συνοπτικός τίτλος.
2. Ερμηνεία.
3. Σκοπός.
4. Πεδίο Εφαρμογής.
5. Διατάγματα.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ – Διάθεση στην αγορά βιοκτόνων και βιοκτόνων περιορισμένου κινδύνου

6. Απαγόρευση διάθεσης βιοκτόνου στην αγορά.
7. Εξαιρέσεις.
8. Αναγνώριση αδειών από κράτη μέλη.
9. Απαιτήσεις για την χορήγηση άδειας.
10. Ομαδική Τυποποίηση.
11. Προϋποθέσεις για την χορήγηση άδειας.
12. Εξέταση αιτήσεων και χορήγηση αδειών.
13. Απόρριψη αίτησης.
14. Αναθεώρηση άδειας.
15. Ανάκληση άδειας.
16. Τροποποίηση άδειας.
17. Όροι επί της άδειας.
18. Ισχύς άδειας.
19. Ανανέωση άδειας.
20. Μητρώο βιοκτόνων.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ – Διάθεση δραστικών ουσιών στην αγορά

21. Διάθεση δραστικών ουσιών στην αγορά.
22. Αίτηση για συμπερίληψη νέας δραστικής ουσίας.
23. Αξιολόγηση του φακέλλου.

ΜΕΡΟΣ IV – Γενικές Διατάξεις

24. Χρησιμοποίηση των δεδομένων που κατέχει η αρμόδια αρχή προς όφελος άλλων αιτούντων.
 25. Συνεργασία κατά τη χρήση δεδομένων για τη δεύτερη και επόμενη αίτηση άδειας.
 26. Νέες πληροφορίες.
 27. Προσωρινή έγκριση.
 28. Έρευνα και ανάπτυξη.
 29. Ανταλλαγή πληροφοριών.
 30. Εμπιστευτικότητα.
 31. Ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση.
 32. Δελτία δεδομένων ασφάλισης.
 33. Διαφήμιση μη αδειούχου βιοκτόνου.
 34. Προϋποθέσεις επιτρεπόμενης διαφήμισης.
 35. Κοινοποίηση πληροφοριών στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.
 36. Έλεγχος δηλητηριάσεων.
 37. Ενημέρωση της Επιτροπής.
 38. Ρήτρα διασφάλισης.
 39. Διορισμός Αρχιεπιθεωρητή και Επιθεωρητή.
 40. Εξουσίες Επιθεωρητή.
 41. Διευκολύνσεις κατά τον έλεγχο.
 42. Αδικήματα.
 43. Αστική και ποινική ευθύνη.
 44. Εξουσία έκδοσης κανονισμών.
 45. Αναστολή εφαρμογής.
 46. Έναρξη ισχύος.
- Παράρτημα I

Παράρτημα II
Παράρτημα III
Παράρτημα IV
Παράρτημα V
Παράρτημα VI
Παράρτημα VII
Παράρτημα VIII

Ο ΠΕΡΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2004

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

«Οδηγία 98/8/ΕΚ, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά» (ΕΕ L 123 της 24.4.98, σ. 1),

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

ΜΕΡΟΣ Ι – ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Βιοκτόνων Νόμος του 2004.

Ερμηνεία.

2.-(1) Στον παρόντα Νόμο, εκτός εάν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια -

«άδεια» σημαίνει την άδεια διάθεσης στην αγορά βιοκτόνου που χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 12 ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου·

«ανησυχητική ουσία» σημαίνει οποιαδήποτε ουσία, εκτός της δραστηκής ουσίας, που έχει την εγγενή ιδιότητα να προκαλεί ανεπιθύμητα αποτελέσματα στον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον και που υπάρχει ή παρέχεται σε βιοκτόνα σε συγκέντρωση αρκετή ώστε να δημιουργήσει τέτοιο αποτέλεσμα και περιλαμβάνει οποιαδήποτε ουσία που θεωρείται ως επικίνδυνη σύμφωνα με τους περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμούς του 2002·

Επίσημη
Εφημερίδα της
Δημοκρατίας
Παράρτημα
Τρίτο (I):
21.6.2002.

1(Ι) του 1993. «Αρμόδια Αρχή» σημαίνει το Συμβούλιο Ελέγχου Γεωργικών Φαρμάκων που ιδρύθηκε δυνάμει του άρθρου 3 του περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμου του 1993.

«αρμόδιες αρχές» σημαίνει τις αρμόδιες αρχές των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

«βασικές ουσίες» σημαίνει τις ουσίες που καθορίζονται σε διάταγμα του Υπουργού που εκδίδεται με βάση το άρθρο 5(α), η κύρια χρήση των οποίων δεν είναι βιοκτόνος, αλλά που χρησιμοποιούνται μερικές φορές και ως βιοκτόνες, είτε άμεσα είτε σε προϊόν αποτελούμενο από τις ουσίες αυτές και ένα απλό αραιωτικό, το οποίο αυτό καθ' αυτό δεν είναι ανησυχητική ουσία και οι οποίες δεν κυκλοφορούν απευθείας στην αγορά για τη βιοκτόνο αυτή χρήση και περιλαμβάνει οποιοσδήποτε άλλες ουσίες δύνανται να περιληφθούν στο εν λόγω διάταγμα.

Παράρτημα VII. «βιοκτόνα» σημαίνει τις δραστικές ουσίες και παρασκευάσματα, που περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, με τη μορφή με την οποία παραδίδονται στο χρήστη, τα οποία προορίζονται να καταστρέφουν, να αποτρέπουν, να καθιστούν αβλαβή, να προλαμβάνουν τη δράση ή κατ' άλλο τρόπο να ασκούν περιοριστική δράση επί κάθε βλαβερού οργανισμού με χημικά ή βιολογικά μέσα και περιλαμβάνει τους τύπους προϊόντων που αναφέρονται στο Παράρτημα VII.

«βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου» σημαίνει βιοκτόνο το οποίο-

- (α) Περιέχει μόνο μια ή περισσότερες από τις δραστικές ουσίες, που καθορίζονται σε διάταγμα του Υπουργού που εκδίδεται με βάση το άρθρο 5(α).
- (β) δεν περιέχει ανησυχητικές ουσίες, και

(γ) υπό τις προϋποθέσεις χρήσεως του, παρουσιάζει μικρό μόνο κίνδυνο για τους ανθρώπους, τα ζώα και το περιβάλλον·

«δελτίο δεδομένων ασφαλείας» σημαίνει το δελτίο στο οποίο περιλαμβάνονται πληροφορίες για βιοκτόνα και οδηγίες ασφαλούς χρήσης τους, που συντάσσεται σύμφωνα με το άρθρο 32·

«διάθεση στην αγορά» σημαίνει κάθε προμήθεια, είτε έναντι πληρωμής είτε δωρεάν στη Δημοκρατία, συμπεριλαμβανομένης και εισαγωγής στη Δημοκρατία, ή μετέπειτα αποθήκευση, εκτός εάν πρόκειται για αποθήκευση σε τρίτη χώρα·

«δραστική ουσία» σημαίνει την ουσία και μικροοργανισμό συμπεριλαμβανομένων των ιών ή των μυκήτων, η οποία έχει γενική ή ειδική δράση επί ή κατά επιβλαβών οργανισμών·

«έγκριση» σημαίνει την έγκριση που χορηγείται από κράτος-μέλος για διάθεση βιοκτόνου στην αγορά·

«επιβλαβείς οργανισμοί» σημαίνει τους οργανισμούς, των οποίων η παρουσία είναι ανεπιθύμητη για τον άνθρωπο ή οι οποίοι έχουν επιβλαβή επίδραση στον άνθρωπο, τις δραστηριότητές του ή τα προϊόντα που χρησιμοποιεί ή παράγει ή για τα ζώα ή το περιβάλλον·

«επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη», έχει την έννοια που αποδίδουν στον όρο αυτό οι περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμοί του 2002·

«έρευνα και ανάπτυξη τεχνικών διεργασιών» έχει την έννοια που αποδίδουν στον όρο αυτό οι περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμοί του 2002·

«Επιτροπή» σημαίνει την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων·

«υπολείμματα» σημαίνει μία ή περισσότερες από τις ουσίες τις οποίες περιέχει ένα βιοκτόνο και οι οποίες παραμένουν ως υπόλειμμα λόγω της χρήσεώς του, συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδομήσεως ή αντιδράσεως των ουσιών αυτών·

«Κανονισμός 2455/92/ΕΟΚ» σημαίνει τον Κανονισμό 2455/92/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1972, για τις εξαγωγές και εισαγωγές ορισμένων επικίνδυνων χημικών ουσιών·

«Κέντρο Δηλητηριάσεων» σημαίνει το Κέντρο Πληροφόρησης για Φάρμακα και Δηλητηριάσεις των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας·

«κράτος-μέλος» σημαίνει κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

«Οδηγία 70/524/ΕΟΚ» σημαίνει την Οδηγία 70/524/ΕΟΚ, του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων·

«Οδηγία 76/769/ΕΟΚ» σημαίνει την Οδηγία 76/769/ΕΟΚ, του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσέγγισης των νομοθετικών κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων·

«Οδηγία 77/101/ΕΟΚ» σημαίνει την Οδηγία 77/101/ΕΟΚ, του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1976, περί της εμπορίας των απλών ζωοτροφών·

«Οδηγία 79/117/ΕΟΚ» σημαίνει την Οδηγία 79/117/ΕΟΚ, του

Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1978, περί απαγορεύσεως της θέσεως σε κυκλοφορία και της χρησιμοποίησης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες·

«Οδηγία 80/1107/ΕΟΚ» σημαίνει την Οδηγία 80/1107/ΕΟΚ, του Συμβουλίου, της 27ης Νοεμβρίου 1980, περί προστασίας των εργαζομένων από τους κινδύνους που παρουσιάζονται, συνεπεία έκθεσής τους, κατά τη διάρκεια της εργασίας, σε χημικά, φυσικά και βιολογικά μέσα·

«Οδηγία 82/741/ΕΟΚ» σημαίνει την Οδηγία 82/741/ΕΟΚ, του Συμβουλίου, της 30ης Ιουνίου 1970, σχετικά με ορισμένα προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων·

«Οδηγία 84/450/ΕΟΚ» σημαίνει την Οδηγία 84/450/ΕΟΚ, του Συμβουλίου, της 10ης Σεπτεμβρίου 1984, για την προσέγγιση των νομοθετικών κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραπλανητική διαφήμιση·

«Οδηγία 89/391/ΕΟΚ» σημαίνει την Οδηγία 89/391/ΕΟΚ, του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία·

«Οδηγία 90/167/ΕΟΚ» σημαίνει την Οδηγία 90/167/ΕΟΚ, του Συμβουλίου, της 26ης Μαρτίου 1990, για τον καθορισμό των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών στην Κοινότητα·

«Οδηγία 95/5/ΕΚ» σημαίνει την Οδηγία 95/5/ΕΚ, του Συμβουλίου, της 27ης Φεβρουαρίου 1995, για την τροποποίηση της Οδηγίας 92/120/ΕΟΚ σχετικά με τους όρους χορήγησης προσωρινών και

περιορισμένων παρεκκλίσεων από τους ειδικούς κοινοτικούς υγειονομικούς κανόνες για την παραγωγή και την εμπορία ορισμένων προϊόντων ζωικής προέλευσης·

«ουσία» έχει την έννοια που αποδίδουν στον όρο αυτό οι περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμοί του 2002·

«παρασκευάσματα» έχει την έννοια που αποδίδουν στον όρο αυτό οι περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμοί του 2002·

«προϊόν» σημαίνει βιοκτόνο προϊόν·

«τρίτη-χώρα» σημαίνει κάθε χώρα, η οποία δεν αποτελεί κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος.

(2) Οποιαδήποτε αναφορά στον παρόντα Νόμο σε «έγγραφο πρόσβασης» αποτελεί αναφορά σε έγγραφο με δεδομένα σχετικά με βιοκτόνα, το οποίο υπογράφει ο κάτοχος ή οι κάτοχοι των δεδομένων αυτών και στο οποίο δηλώνεται ότι τα δεδομένα που αναφέρονται σε αυτό μπορούν να χρησιμοποιηθούν από την Αρμόδια Αρχή με σκοπό τη χορήγηση άδειας βιοκτόνου ή καταχώρησης βιοκτόνου περιορισμένου κινδύνου.

(3) Οποιαδήποτε αναφορά στον παρόντα Νόμο σε «καταχώρηση» αποτελεί αναφορά σε απόφαση με την οποία η Αρμόδια Αρχή, μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου και αφού εξακριβωθεί ότι ο φάκελος πληροί τις σχετικές απαιτήσεις, επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά βιοκτόνου περιορισμένου κινδύνου·

(4) Οποιαδήποτε αναφορά σε ομαδική τυποποίηση αποτελεί αναφορά στις προδιαγραφές εκείνες που αφορούν ομάδα βιοκτόνων που έχουν τον ίδιο τύπο χρήσης και χρήστη, περιέχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες με τις ίδιες προδιαγραφές και η σύνθεση τους παρουσιάζει σε σχέση με ήδη εγκεκριμένο βιοκτόνο, μόνο διαφορές οι οποίες δεν επηρεάζουν το επίπεδο κινδύνου που συνδέεται με αυτά και την αποτελεσματικότητά τους.

(5) Για τους σκοπούς του εδαφίου (4), ως διαφορά νοείται η ανεκτή ελάττωση του ποσοστού της δραστικής ουσίας ή/και η μεταβολή της ποσοστιαίας σύνθεσης μιας ή περισσότερων μη δραστικών ουσιών ή/και η αντικατάσταση ενός ή περισσότερων χρωστικών ουσιών, χρωμάτων, αρωμάτων από άλλες ουσίες που παρουσιάζουν τον ίδιο ή μικρότερο κίνδυνο και δεν μειώνουν την αποτελεσματικότητά του.

Σκοπός του παρόντος Νόμου.

3. Σκοπός του παρόντος Νόμου είναι -

- (α) Η χορήγηση άδειας για διάθεση στην αγορά βιοκτόνων προς χρήση εντός της Δημοκρατίας,
- (β) η αναγνώριση αδειών, οι οποίες προέρχονται από κράτη-μέλη, και
- (γ) ο καθορισμός των δραστικών ουσιών ή βασικών ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιούνται σε βιοκτόνα.

Πεδίο εφαρμογής.

4.-(1) Οι διατάξεις του παρόντος Νόμου εφαρμόζονται στα βιοκτόνα, όπως αυτά ορίζονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 2, αλλά δεν περιλαμβάνει τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής -

70(Ι) του 2001.

- (α) Του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου του 2001·

- 116(I) του 2001.
- (β) του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου του 2001·
- (γ) της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που στοχεύει σε εναρμόνιση με την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ, του Συμβουλίου, της 20ης Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών-μελών, σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα·
- Επίσημη
Εφημερίδα της
Δημοκρατίας.
Παράρτημα
Τρίτο (I):
18.7.2003.
- (δ) των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών του 2003·
- (ε) του περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση) Νόμου του 1996·
- 54(I) του 1996
4(I) του 2000
122(I) του 2000
40(I) του 2001
151(I) του 2001
159(I) του 2001
61(I) του 2002
153(I) του 2002
20(I) του 2003.
- Επίσημη
Εφημερίδα της
Δημοκρατίας.
Παράρτημα
Τρίτο (I):
28.9.2002.
- (στ) των περί Υγιεινής του Γάλακτος και των Προϊόντων με βάση το Γάλα (Παραγωγή, Παρασκευή και Εμπορία) και Ελέγχου των Υποστατικών Κανονισμών του 2002·
- (ζ) του περί Εφαρμογής Προδιαγραφών για την Παραγωγή,

- 118(I) του 2000. Ταξινόμηση, Σήμανση και Εμπορία των Βρώσιμων Αυγών Νόμου του 2000.
- Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας. Παράρτημα Τρίτο (I): 11.4.2003.
- (η) των περί των Υγειονομικών Όρων για την Παραγωγή και τη Διάθεση στην Αγορά Αλιευτικών Προϊόντων Κανονισμών του 2003.
- Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας. Παράρτημα Τρίτο (I): 11.3.2002.
- (θ) της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που στοχεύει σε εναρμόνιση με την Οδηγία 90/167/ΕΟΚ.
- (ι) της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσία που στοχεύει σε εναρμόνιση με τις Οδηγίες 70/524/ΕΟΚ, 82/471/ΕΟΚ και 77/101/ΕΟΚ.
- 106 του 2001. (ια) του περί Καλλυντικών Προϊόντων Νόμου του 2001.
- Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας. Παράρτημα Τρίτο (I): 21.6.2002.
- (ιβ) της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που στοχεύει σε εναρμόνιση με την Οδηγία 95/5/ΕΟΚ.
- 1(I) του 1993. (ιγ) του περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμου του 1993.
- (2) Ο παρών Νόμος εφαρμόζεται χωρίς επηρεασμό -
- (α) Των περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και

Παρασκευασμάτων) Κανονισμών του 2002·

- (β) του περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμου του 1993·
- (γ) της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που στοχεύει σε εναρμόνιση με τις Οδηγίες 79/117/ΕΟΚ, 80/1107/ΕΟΚ, 84/450/ΕΟΚ, 89/391/ΕΟΚ·
- (δ) της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που στοχεύει σε εφαρμογή του Κανονισμού 2455/92/ΕΟΚ·
- (ε) του περί Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία Νόμου του 1996·

89(I) του 1996
158(I) του 2001
25(I) του 2002
41(I) του 2003.

ΜΕΡΟΣ II – ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ

Διατάγματα.

5. Ο Υπουργός δύναται μετά από σύσταση της Αρμόδιας Αρχής, με διατάγματα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας -

- (α) Να καταρτίζει κατάλογο δραστικών ουσιών ή βασικών ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα βιοκτόνα, ο οποίος να περιλαμβάνει όλες τις δραστικές ουσίες που έχουν καθορισθεί ως τέτοιες από την Επιτροπή·
- (β) να καθορίζει απαιτήσεις προκειμένου να αποτελέσουν οι πιο πάνω ουσίες συστατικά βιοκτόνων·

Απαγόρευση
διάθεσης
βιοκτόνου

6. Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 7, η διάθεση στην αγορά για χρήση οποιουδήποτε βιοκτόνου απαγορεύεται, εκτός εάν για το συγκεκριμένο βιοκτόνο έχει χορηγηθεί άδεια από την Αρμόδια Αρχή,

στην αγορά. σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

Εξαιρέσεις. 7.-(1) Επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση βιοκτόνων περιορισμένου κινδύνου νοουμένου ότι έχουν καταχωρηθεί ύστερα από αίτηση του ενδιαφερόμενου, η οποία συνοδεύεται από φάκελο που έχει αξιολογηθεί από την Αρμόδια Αρχή σύμφωνα με το εδάφιο (2) του άρθρου 9:

Νοείται ότι όλες οι διατάξεις του παρόντος Νόμου σχετικά με την άδεια ισχύουν επίσης και για την καταχώρηση βιοκτόνου περιορισμένου κινδύνου, εκτός εάν ορίζεται άλλως.

(2) Επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση βασικών ουσιών ως βιοκτόνων, εφόσον έχουν καθορισθεί ως βασικές ουσίες με διάταγμα του Υπουργού που εκδίδεται με βάση το άρθρο 5.

Αμοιβαία αναγνώριση αδειών. 8.-(1) Άνευ επηρεασμού του άρθρου 24, ο κάτοχος άδειας βιοκτόνου που έχει εγκριθεί ή καταχωρηθεί σε κράτος-μέλος, προκειμένου να επιτύχει την αναγνώριση της άδειας αυτής και στη Δημοκρατία, υποβάλλει αίτηση στην Αρμόδια Αρχή, η οποία εγκρίνεται ή καταχωρείται εντός 120 ή αντίστοιχα 60 ημερών από την παραλαβή της σχετικής αίτησης από την Αρμόδια Αρχή, υπό την προϋπόθεση ότι η δραστική ουσία του βιοκτόνου περιέχεται στον κατάλογο που καταρτίζεται δυνάμει του άρθρου 5(α).

(2) Για την αναγνώριση έγκρισης που έχει χορηγηθεί από κράτος μέλος, η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει σύνοψη του φακέλου που απαιτείται σύμφωνα με το εδάφιο (2) του άρθρου 9 καθώς και επικυρωμένο αντίγραφο της πρώτης έγκρισης που έχει χορηγηθεί.

(3) Για την αναγνώριση καταχώρησης βιοκτόνων περιορισμένου κινδύνου, που έχει πραγματοποιηθεί από κράτος-μέλος η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει τα δεδομένα που απαιτούνται βάσει της

παραγράφου (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 9 εκτός των δεδομένων αποτελεσματικότητας για τα οποία είναι αρκετό να περιλαμβάνεται μια περίληψη.

89(I) του 1996
158(I) του 2001
25(I) του 2002
41(I) του 2003.

(4) Η αναγνώριση που αναφέρεται στα εδάφια (2) και (3) δεν επηρεάζει οποιαδήποτε μέτρα που μπορεί να ληφθούν για την προστασία της υγείας των εργαζομένων με βάση τον περί Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία Νόμο.

(5) Εάν, σύμφωνα με το άρθρο 11, η Αρμόδια Αρχή διαπιστώσει ότι-

- (α) Το είδος στόχος δεν υπάρχει σε επιβλαβείς ποσότητες·
- (β) έχει αποδειχθεί απαράδεκτη ανοχή ή ανθεκτικότητα του οργανισμού στόχου στο βιοκτόνο· ή
- (γ) οι σχετικές συνθήκες χρήσεως, όπως οι κλιματικές συνθήκες ή η περίοδος αναπαραγωγής του είδους στόχου, διαφέρουν σημαντικά από τις συνθήκες που επικρατούν στο κράτος-μέλος όπου το εν λόγω βιοκτόνο εγκρίθηκε για πρώτη φορά και ότι, συνεπώς, η δοθείσα έγκριση χωρίς οποιαδήποτε περαιτέρω τροποποίηση ενδέχεται να παρουσιάζει απαράδεκτους κινδύνους για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον,

τότε μπορεί να απαιτήσει την προσαρμογή, στις διαφορετικές συνθήκες, ορισμένων προϋποθέσεων που αναφέρονται στις υποπαραγράφους (v), (vi), (viii), (x) και (xii), της παραγράφου (ε) του εδαφίου (3) του άρθρου 31, ώστε να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 11 για τη χορήγηση αδειάς.

(6) Όταν η Αρμόδια Αρχή θεωρεί ότι ένα βιοκτόνο

περιορισμένου κινδύνου, καταχωρημένο από κράτος-μέλος, δεν εμπίπτει στον ορισμό της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 2, μπορεί προσωρινά να αρνηθεί την καταχώρηση του εν λόγω προϊόντος και κοινοποιεί αμέσως τις ανησυχίες του στην Αρμόδια Αρχή του εν λόγω κράτους-μέλους που είναι υπεύθυνη για την εξακρίβωση του φακέλου. Εάν η Αρμόδια Αρχή και η Αρμόδια Αρχή του εν λόγω κράτους-μέλους δεν καταλήξουν σε συμφωνία εντός μέγιστης προθεσμίας 90 ημερών, το θέμα διαβιβάζεται στην Επιτροπή προκειμένου να λάβει απόφαση.

(7) Ανεξάρτητα από τα εδάφια (5) και (6) όταν η Αρμόδια Αρχή κρίνει ότι ένα βιοκτόνο εγκεκριμένο από κράτος-μέλος δεν πληροί τους όρους του εδαφίου (1) του άρθρου 11 και προτίθεται να αρνηθεί την αδειοδότηση ή την καταχώρηση ή να θέσει ορισμένους όρους όσον αφορά την έγκριση, γνωστοποιεί στην Επιτροπή στα κράτη-μέλη και στον αιτούντα την πρόθεσή του αυτή και τους παρέχει επεξηγηματικό έγγραφο που περιλαμβάνει το όνομα του προϊόντος και τις προδιαγραφές του και εκθέτει τους λόγους για τους οποίους προτίθεται να αρνηθεί ή να θέσει περιορισμούς όσον αφορά την έγκριση.

(8) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του εδαφίου (1) η Αρμόδια Αρχή δύναται να αρνηθεί την αναγνώριση έγκρισης που έχει χορηγηθεί για οποιονδήποτε από τους τύπους προϊόντων 15, 17 και 23 του Παραρτήματος VII, εφόσον αυτή η άρνηση είναι δικαιολογημένη και δεν θέτει σε κίνδυνο την επίτευξη του σκοπού του παρόντος Νόμου.

(9) Η Αρμόδια Αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών-μελών για κάθε σχετική απόφαση και επισημαίνει τους λόγους της άρνησης αναγνώρισης.

Παράρτημα VII.

Απαιτήσεις για την χορήγηση

9.-(1) Η αίτηση έκδοσης άδειας ή ανανέωσης άδειας πρέπει να

άδειας. υποβάλλεται στην Αρμόδια Αρχή από τον υπεύθυνο για την πρώτη διάθεση του βιοκτόνου και να συνοδεύεται από:

Παράρτημα II, IV. (α) Φάκελο ή έγγραφο πρόσβασης για το βιοκτόνο, ο οποίος να πληροί, βάσει των τρεχουσών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II και, όπου προβλέπεται, των σχετικών τμημάτων του Παραρτήματος IV·

Παράρτημα I, III. (β) για κάθε δραστική ουσία του βιοκτόνου, φάκελο ή έγγραφο πρόσβασης, ο οποίος να πληροί, βάσει των τρεχουσών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων τις απαιτήσεις του Παραρτήματος I και, όπου προβλέπεται, των σχετικών τμημάτων του Παραρτήματος III.

(2) Ανεξάρτητα από την παράγραφο (α) του εδαφίου (1) προκειμένου για βιοκτόνα περιορισμένου κινδύνου η αίτηση καταχώρησης πρέπει να συνοδεύεται από φάκελο με τα ακόλουθα στοιχεία:

(α) Αιτητής-

- (i) όνομα και διεύθυνση,
- (ii) παρασκευαστές του βιοκτόνου και των δραστικών ουσιών, (ονόματα, διευθύνσεις, συμπεριλαμβανομένου του τόπου του παρασκευαστή της δραστικής ουσίας),
- (iii) όπου απαιτείται έγγραφο πρόσβασης στα αναγκαία συναφή στοιχεία·

(β) ταυτότητα του βιοκτόνου-

- (i) εμπορική ονομασία,
- (ii) πλήρης σύνθεση του βιοκτόνου,
- (iii) φυσικές και χημικές ιδιότητες όπως αναφέρονται

στην παράγραφο (δ) του εδαφίου (1) του άρθρου 11.

- (γ) προβλεπόμενες χρήσεις-
- Παράρτημα VII.
- (i) τύπος προϊόντος (Παράρτημα VII) και τομέας χρήσης,
 - (ii) κατηγορία χρηστών,
 - (iii) μέθοδος χρήσης.
- (δ) στοιχεία αποτελεσματικότητας-
- (i) μέθοδοι αναλύσεις.
 - (ii) ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση, καθώς σχέδιο ετικέτας, σύμφωνα με το άρθρο 31.
 - (iii) δελτίο δεδομένων ασφαλείας, που έχει καταρτιστεί σύμφωνα με το άρθρο 32.

(3) Οι φακέλοι που αναφέρονται στο εδάφιο (1) πρέπει να περιλαμβάνουν πλήρη και λεπτομερή περιγραφή των μελετών που έχουν διεξαχθεί και των μεθόδων που έχουν χρησιμοποιηθεί ή σχετική βιβλιογραφική παραπομπή. Οι πληροφορίες που παρέχονται με τους υποβαλλόμενους, σύμφωνα με το εδάφιο (1) φακέλους πρέπει να είναι επαρκείς για την αξιολόγηση των επιπτώσεων και των ιδιοτήτων που αναφέρονται στις παραγράφους (β), (γ) και (δ), του εδαφίου (1), του άρθρου 11 και αυτές υποβάλλονται στην Αρμόδια Αρχή υπό μορφή τεχνικών φακέλων, οι οποίοι περιέχουν τις πληροφορίες και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται στα Παραρτήματα I και II και, όπου προβλέπεται, στα σχετικά μέρη των Παραρτημάτων III και IV.

Παράρτημα I, II, III και IV.

(4) Δεν απαιτείται η παροχή πληροφοριών, οι οποίες-

- (α) δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου ή

των προτεινόμενων χρήσεων του·

- (β) δεν είναι επιστημονικώς αναγκαίο ή τεχνικώς εφικτό να παρασχεθούν:

Νοείται ότι, στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να υποβάλλονται στην Αρμόδια Αρχή και να γίνονται δεκτά τα σχετικά δικαιολογητικά. Τέτοια δικαιολογητικά μπορεί να είναι η ύπαρξη ομαδικής τυποποίησης στην οποία ο αιτητής έχει δικαίωμα πρόσβασης.

(5) Εάν από την αξιολόγηση του φακέλου προκύπτει ότι απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων και αποτελεσμάτων από περαιτέρω δοκιμές, προκειμένου να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι του βιοκτόνου, η Αρμόδια Αρχή ζητά από τον αιτούντα να τις υποβάλλει.

(6) Το όνομα της δραστικής ουσίας που περιέχεται στο βιοκτόνο για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση πρέπει να είναι εκείνο με το οποίο έχει καταχωρηθεί στον κατάλογο του Παραρτήματος Ι των περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμών του 2002 ή, εάν το όνομα δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα αυτό, το όνομα σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κατάλογο χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο (EINECS) ή, εάν το όνομα δεν περιέχεται εκεί, το κοινό όνομα κατά τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO). Εάν δεν υπάρχει ούτε το τελευταίο, η ουσία ορίζεται από τη χημική της περιγραφή σύμφωνα με τους κανόνες της διεθνούς ενώσεως θεωρητικής και εφαρμοσμένης χημείας (IUPAC).

(7) Κατά τη γενική αρχή, οι δοκιμές που αναφέρονται στο εδάφιο (5) πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις μεθόδους του Παραρτήματος V των περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και

30(I) του 1995
115(I) του 2000.

Παρασκευασμάτων) Κανονισμών του 2002. Εάν η μέθοδος είναι ακατάλληλη ή δεν περιγράφεται εκεί, οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι πρέπει, όταν είναι δυνατόν, να είναι διεθνώς ανεγνωρισμένες και η χρήση τους πρέπει να αιτιολογείται. Οι δοκιμές διεξάγονται σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Ζώων (Επιστημονικά Πειράματα) Νόμου του 1995 και της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που στοχεύει σε εναρμόνιση με την Οδηγία 87/18/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων κρατών-μελών σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών.

(8) Εφόσον υπάρχουν στοιχεία για δοκιμές, τα οποία προέκυψαν πριν από την έκδοση του παρόντος Νόμου βάσει μεθόδων άλλων από τις προβλεπόμενες στο Παράρτημα V των περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμών του 2002, η καταλληλότητα αυτών των στοιχείων για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου και η ανάγκη διεξαγωγής νέων δοκιμών σύμφωνα με το εν λόγω Παράρτημα πρέπει να αποφασίζεται ανάλογα με τη συγκεκριμένη περίπτωση, αφού ληφθεί υπόψη, μεταξύ άλλων, η ανάγκη ελαχιστοποίησης των δοκιμών στα σπονδυλωτά ζώα.

(9) Η Αρμόδια Αρχή μεριμνά για την κατάρτιση φακέλου που αφορά την υποβληθείσα αίτηση. Ο φάκελος πρέπει να περιέχει τουλάχιστον αντίγραφο της αιτήσεως, κατάσταση των διοικητικών αποφάσεων που λαμβάνονται από την Αρμόδια Αρχή σχετικά με την αίτηση και με του φακέλους που έχουν υποβληθεί σύμφωνα με την παράγραφο (1), καθώς και περίληψη των τελευταίων. Κατόπιν σχετικής αιτήσεως, η Αρμόδια Αρχή θέτει στη διάθεση των αρμοδίων αρχών των κρατών-μελών και της Επιτροπής τους φακέλους που προβλέπονται στο παρών εδάφιο· επίσης κατόπιν σχετικής αιτήσεως, τους κοινοποιούν όλες τις πληροφορίες που είναι

αναγκαίες για την πλήρη κατανόηση των αιτήσεων, και μεριμνά εφόσον απαιτείται, ώστε οι αιτούντες να τους παρέχουν αντίγραφα των τεχνικών εγγράφων που προβλέπονται στο εδάφιο (1).

(10) Η Αρμόδια Αρχή μπορεί να ζητά την παροχή δειγμάτων του παρασκευάσματος και των συστατικών του.

(11) Η χρονική περίοδος της αξιολόγησης του φακέλου που αναφέρεται στο εδάφιο (1) αρχίζει μόνον αφού ο φάκελος καταρτισθεί πλήρως.

Ομαδική
τυποποίηση.

10.-(1) Η Αρμόδια Αρχή, κατόπιν αιτήσεως ή με δική της πρωτοβουλία, όταν είναι απαραίτητο καταρτίζει ομαδική τυποποίηση και την ανακοινώνει στον αιτητή κατά την χορήγηση άδειας για συγκεκριμένο βιοκτόνο.

(2) Χωρίς επηρεασμό των άρθρων 9 και 24 και εφόσον ο αιτητής έχει δικαίωμα πρόσβασης στην ομαδική τυποποίηση με τη μορφή εγγράφου πρόσβασης, σε περίπτωση που μεταγενέστερη αίτηση για νέο βιοκτόνο βασίζεται σ' αυτή την ομαδική τυποποίηση, η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει απόφαση σχετικά με την αίτηση αυτή εντός 60 ημερών.

Προϋποθέσεις
για τη χορήγηση
άδειας.

11.-(1) Η Αρμόδια Αρχή δεν χορηγεί άδεια για βιοκτόνο, εκτός εάν ικανοποιούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Οι δραστικές του ουσίες περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 5(α)·

(β) βάσει των τρεχουσών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων και από την εξέταση, σύμφωνα με τις κοινές αρχές για την αξιολόγηση των φακέλων σύμφωνα με το Παράρτημα VIII, του φακέλου που προβλέπεται

Παράρτημα VIII.

στο άρθρο 9, αποδεικνύεται ότι, όταν το βιοκτόνο χρησιμοποιείται σύμφωνα με την άδεια και αφού ληφθούν υπόψη όλες οι κανονικές συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί, ο τρόπος χρήσεως του υλικού στο οποίο έχει εφαρμοσθεί και οι επιπτώσεις από τη χρήση και τη διάθεσή του, το βιοκτόνο-

- (i) Είναι επαρκώς αποτελεσματικό,
 - (ii) δεν έχει απαράδεκτες επιπτώσεις στους οργανισμούς-στόχους, όπως πρόκληση απαράδεκτης ανθεκτικότητας ή διασταυρούμενης ανθεκτικότητας ή περιττής ταλαιπωρίας και πόνου για τα σπονδυλωτά,
 - (iii) δεν έχει απαράδεκτες άμεσες ή έμμεσες επιπτώσεις, το ίδιο ή εξαιτίας των υπολειμμάτων του, στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, ή στα υπόγεια ύδατα και τα ύδατα επιφανείας,
 - (iv) δεν έχει απαράδεκτες επιπτώσεις, το ίδιο ή εξαιτίας των υπολειμμάτων του, στο περιβάλλον, λαμβανομένων ιδίως υπόψη-
 - (i) της τύχης του και της κατανομής του στο περιβάλλον, ειδικότερα της ρύπανσης των υδάτων επιφανείας (συμπεριλαμβανομένων των υδάτων ποταμοκόλπων και των θαλάσσιων υδάτων), των υπογείων υδάτων και του πόσιμου νερού,
 - (ii) των επιπτώσεών του σε οργανισμούς - μη στόχους·
- (γ) η φύση και η ποσότητα των δραστικών του ουσιών και

Παράρτημα I, II,
III και IV.

κατά περίπτωση, των σημαντικών, από τοξικολογική ή οικοτοξικολογική άποψη, προσμείξεων και μορφοτυποποιητικών του ουσιών καθώς και των υπολειμμάτων του με τοξικολογική και περιβαλλοντική σημασία, τα οποία προκύπτουν από εγκεκριμένες χρήσεις, μπορούν να προσδιορίζονται σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις των Παραρτημάτων I, II, III ή IV·

- (δ) οι φυσικές και χημικές του ιδιότητες έχουν προσδιορισθεί και έχουν κριθεί αποδεκτές για την πρόβλεπτη χρήση, αποθήκευση και μεταφορά του.

(2) Για βιοκτόνο που ταξινομείται σύμφωνα με το εδάφιο (1) του άρθρου 31 ως τοξικό, ως πολύ τοξικό ή ως καρκινογόνο κατηγορίας 1 ή 2, ή ως μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 1 ή 2, ή ως τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1 ή 2, δεν χορηγείται άδεια για εμπορία ή προς χρήση από το ευρύ κοινό·

Εξέταση
αιτήσεων και
χορήγηση
αδειών.

12.-(1) Η Αρμόδια Αρχή προβαίνει το ταχύτερο δυνατό στην εξέταση κάθε αίτησης για την χορήγηση άδειας βιοκτόνου. Η διαδικασία για την έκδοση άδειας ολοκληρώνεται όχι αργότερα από 60 ημέρες από την υποβολή έγκυρης αίτησης, που συνοδεύεται από όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά. Η Αρμόδια Αρχή δύναται να παραπέμψει την αίτηση για προκαταρκτική εξέταση-

- (α) σε επιτροπή αποτελούμενη από 3 τουλάχιστον πρόσωπα, τα οποία διορίζονται από την Αρμόδια Αρχή· τα πρόσωπα αυτά μπορεί να είναι μέλη της Αρμόδιας Αρχής ή άλλοι επιστήμονες όπως τούτο κρίνεται σκόπιμο, ή
- (β) σε οποιοδήποτε άλλο εμπειρογνώμονα,

που έχει υποχρέωση μετά την περάτωση της προκαταρκτικής εξέτασης να υποβάλει σχετική έκθεση στην Αρμόδια Αρχή.

(2) Κατά την εξέταση της αίτησης η Αρμόδια Αρχή-

- (α) Ελέγχει εάν ο φάκελος που υποβάλλεται είναι σύμφωνος με τις διατάξεις του άρθρου 9 και εξετάζει εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την έκδοση της άδειας,
- (β) δύναται να υποβάλλει το βιοκτόνο, ή οποιαδήποτε από τα συστατικά του, σε έλεγχο που διεξάγεται από το Εργαστήριο Ελέγχου του Τμήματος Γεωργίας, ή από εργαστήριο που ορίζεται για το σκοπό αυτό από την Αρμόδια Αρχή, προκειμένου να βεβαιωθεί ότι οι μέθοδοι ελέγχου, τις οποίες χρησιμοποίησε ο παρασκευαστής και οι οποίες περιγράφονται στο φάκελο, είναι ικανοποιητικές,
- (γ) εφόσον το κρίνει απαραίτητο, δύναται να καλέσει τον αιτητή να συμπληρώσει τον φάκελο όσον αφορά τα αναγκαία στοιχεία· η προθεσμία που προβλέπεται στο εδάφιο (1) αναστέλλεται μέχρι να προσκομιστούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία.
- (δ) δύναται να αναστείλει την εξέταση της αίτησης για την έκδοση αδείας, εάν διαπιστώσει ότι ενώπιον άλλου κράτους-μέλους εκκρεμεί για εξέταση αίτηση αναφορικά με το βιοκτόνο και να αναμείνει την έκθεση αξιολόγησης του κράτους-μέλους. Η Αρμόδια Αρχή ενημερώνει το πιο πάνω κράτος-μέλος και τον αιτητή για την αναστολή εξέτασης της εν λόγω αίτησης. Σε περίπτωση που η Αρμόδια Αρχή δεν αναστείλει την εξέταση της αίτησης, μόλις ολοκληρώσει την εξέταση της αίτησης και λάβει την σχετική απόφαση, οφείλει να ενημερώσει το κράτος-μέλος, νοουμένου ότι αυτό έχει αναστείλει την εξέταση της ενώπιόν του αίτησης,

(ε) αξιώνει από τον αιτητή να την πληροφορήσει καταπόσον κράτος-μέλος έχει χορηγήσει άδεια για βιοκτόνο για το οποίο έχει επίσης υποβληθεί αίτηση για άδεια στη Δημοκρατία και σε τέτοια περίπτωση, οφείλει να ζητήσει χωρίς καθυστέρηση από την Αρμόδια Αρχή του κράτους-μέλους που εξέδωσε την άδεια να της διαβιβάσει την έκθεση αξιολόγησης που συντάχθηκε από αυτό.

(3) Η Αρμόδια Αρχή μπορεί να αξιώσει από τον αιτητή της άδειας να αποδείξει ότι οι έλεγχοι επί του τελικού προϊόντος έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφει ο αιτητής στην αίτηση του.

(4) Η άδεια χορηγείται εγγράφως από την Αρμόδια Αρχή, σε τύπο που καθορίζει η Αρμόδια Αρχή, στον αιτητή, εφόσον έχουν καταβληθεί τα καθορισμένα τέλη έκδοσης της άδειας.

(5) Γνωστοποίηση αναφορικά με την έκδοση της άδειας βιοκτόνου δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας με συνοπτική περιγραφή του περιεχομένου της.

Απόρριψη
αίτησης.

13.-(1) Η Αρμόδια Αρχή δύναται να απορρίψει οποιαδήποτε αίτηση για την χορήγηση άδειας εφόσον μετά από επαλήθευση των πληροφοριακών στοιχείων που αναφέρονται στην αίτηση και στο φάκελο, έχει διαπιστωθεί ότι το βιοκτόνο, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, είναι επιβλαβές για τον άνθρωπο και το περιβάλλον ή ότι η αποτελεσματικότητα και η θεραπευτική ενέργεια του είναι ανύπαρκτη ή δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτητή ή ότι το βιοκτόνο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:

Νοείται ότι, η Αρμόδια Αρχή δεν δύναται να απορρίψει αίτηση για έκδοση άδειας βιοκτόνου για λόγους που σχετίζονται με την τιμή του.

(2) Η Αρμόδια Αρχή οφείλει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφασή της για απόρριψη αίτησης για έκδοση άδειας βιοκτόνου.

Αναθεώρηση
άδειας.

14. Άδεια βιοκτόνου μπορεί να αναθεωρείται οποτεδήποτε κατά τη διάρκεια της περιόδου για τη οποία χορηγήθηκε, όταν η Αρμόδια Αρχή πληροφορηθεί σύμφωνα με το άρθρο 26 ή ότι διαπιστώσει άλλως πως ότι δεν πληρούνται πλέον οι προϋποθέσεις του άρθρου 11. Στην περίπτωση αυτή, η Αρμόδια Αρχή μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας ή από τον αιτητή στον οποίο έχει χορηγηθεί τροποποίηση της άδειας σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 16, να υποβάλει πρόσθετες πληροφορίες, αναγκαίες για την αναθεώρηση. Η άδεια βιοκτόνου μπορεί, όταν κρίνεται αναγκαίο, να παραταθεί μόνο για την περίοδο που απαιτείται για την ολοκλήρωση της αναθεώρησης αλλά θα παρατείνεται για την περίοδο που απαιτείται για την παροχή των πρόσθετων αυτών πληροφοριών και την ολοκλήρωση της αναθεώρησης.

Ανάκληση
άδειας.

15.-(1) Η Αρμόδια Αρχή μπορεί να ανακαλέσει την άδεια ενός βιοκτόνου όταν διαπιστώσει ότι -

- (α) Η δραστική ουσία δεν περιλαμβάνεται πλέον στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 5(α).
- (β) Δεν πληρούνται πλέον οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση της άδειας.
- (γ) αποκαλυφθεί ότι η άδεια χορηγήθηκε βάσει πλαστών ή παραπλανητικών στοιχείων.

(2) Η άδεια μπορεί επίσης να ανακαλείται ύστερα από σχετική αίτηση του κατόχου της στην οποία αναφέρονται και οι σχετικοί λόγοι.

(3) Πριν από κάθε ανάκληση άδειας δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1), η Αρμόδια Αρχή επιδίδει στον κάτοχο της άδειας, γραπτή ειδοποίηση για την πρόθεσή της να προβεί στην ανάκληση, στην οποία πρέπει να αναφέρει τους λόγους της ενέργειάς της και να του γνωστοποιεί τα δικαιώματα που του παρέχονται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (4).

(4) Ο κάτοχος άδειας στον οποίο επιδίδεται ειδοποίηση δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (3), έχει το δικαίωμα να προβεί σε γραπτές παραστάσεις προς την Αρμόδια Αρχή, νοουμένου ότι μέσα σε 7 ημέρες από την επίδοση της ειδοποίησης γνωστοποιεί γραπτώς στην Αρμόδια Αρχή την επιθυμία του να ασκήσει το δικαίωμα αυτό. Οι γραπτές παραστάσεις πρέπει να προσκομιστούν εντός 21 ημερών από τη γνωστοποίηση.

(5) Η Αρμόδια Αρχή εξετάζει τις ανωτέρω παραστάσεις και ακολούθως προβαίνει στην έκδοση απόφασης σχετικά με την ανάκληση άδειας βιοκτόνου.

(6) Η Αρμόδια Αρχή πρέπει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφαση για ανάκληση ή αναστολή της άδειας στον κάτοχο της άδειας βιοκτόνου.

(7) Όταν η άδεια ανακαλείται, η Αρμόδια Αρχή μπορεί να παρέχει στον αιτητή προθεσμία για τη διάθεση ή την αποθήκευση, εμπορία και χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων, η διάρκεια της οποίας εξαρτάται από το λόγο της ανάκλησης, με την επιφύλαξη τυχόν προθεσμίας που παρέχεται με απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει των περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και

Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμών του 2002.

(8) Η απόφαση για ανάκληση της άδειας βιοκτόνου δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

Τροποποίηση
άδειας.

16.-(1) Όταν η Αρμόδια Αρχή το κρίνει αναγκαίο με βάση τις εξελίξεις στις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, και προκειμένου να προφυλαχθεί η υγεία και το περιβάλλον, τροποποιεί τους όρους της άδειας, και συγκεκριμένα τον τρόπο χρήσεως ή τις χρησιμοποιημένες ποσότητες του βιοκτόνου.

(2) Επιπρόσθετα από τα διαλαμβανόμενα στο εδάφιο (1), η άδεια δύναται να τροποποιηθεί εάν το ζητήσει ο κάτοχος της, δηλώνοντας τους σχετικούς λόγους και υποβάλλοντας τεκμηριωμένη αίτηση, για τροποποίηση άδειας βιοκτόνου προς την Αρμόδια Αρχή, σε τύπο που καθορίζεται από αυτή, συνοδευόμενη από τα καθορισμένα τέλη.

(3) Όταν η προτεινόμενη τροποποίηση της άδειας αφορά επέκταση των χρήσεων, η Αρμόδια Αρχή τροποποιεί την άδεια για επέκταση των χρήσεων, υπό τον όρο ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται σε διάταγμα που εκδίδεται με βάση το άρθρο 5(β).

(4) Όταν η προτεινόμενη τροποποίηση της άδειας συνεπάγεται αλλαγές στις απαιτήσεις που καθορίζονται με βάση το άρθρο 5(β), η τροποποίηση πραγματοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση της δραστικής ουσίας, σε συνάρτηση με τις προτεινόμενες αλλαγές, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22.

(5) Οι τροποποιήσεις εγκρίνονται μόνο εφόσον αποδεικνύεται ότι εξακολουθούν να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 11.

Όροι επί της
άδειας.

17.-(1) Κατά την χορήγηση άδειας βιοκτόνου η Αρμόδια Αρχή

επιβάλλει οποιουσδήποτε όρους αναφορικά με την ασφαλή και ορθή χρήση του βιοκτόνου, περιλαμβανομένης και της χρήσης στην εργασία.

(2) Για τους σκοπούς του εδαφίου (1), ο όρος «ορθή χρήση» περιλαμβάνει και την ορθολογική εφαρμογή ενός συνδυασμού φυσικών, βιολογικών, χημικών ή άλλων μέτρων, κατά περίπτωση με τα οποία η χρήση των βιοκτόνων περιορίζεται στο ελάχιστο αναγκαίο.

(3) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (1) η Αρμόδια Αρχή μπορεί επίσης να επιβάλλει όρους επί της άδειας για τους οποίους να διασφαλίζεται η τήρηση οποιασδήποτε νομοθετικής διάταξης που αποσκοπεί στην προστασία της υγείας των εμπορευομένων, χρηστών, εργαζομένων και καταναλωτών ή της υγείας των ζώων ή στην προστασία του περιβάλλοντος καθώς και οποιουσδήποτε άλλους όρους σχετικά με την εμπορία και χρήση βιοκτόνου.

Ισχύς άδειας.

18. Άνευ επηρεασμού της παραγράφου (1) του άρθρου 15, η άδεια που εκδίδεται από την Αρμόδια Αρχή ισχύει για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα 10 έτη από την ημερομηνία της πρώτης ή της νέας προσθήκης της δραστικής ουσίας στον κατάλογο που καταρτίζεται δυνάμει του άρθρου 5(α) για το τυπικό προϊόν και δύναται να ανανεώνεται αφού πρώτα διαπιστώσει ότι εξακολουθούν να πληρούνται οι προϋποθέσεις των εδαφίων (1) και (2) του άρθρου 11.

Ανανέωση της άδειας βιοκτόνου.

19.-(1) Για την ανανέωση άδειας, ο κάτοχος της υποβάλλει στην Αρμόδια Αρχή σχετική αίτηση 6 τουλάχιστον μήνες πριν από τη λήξη της τρέχουσας περιόδου ισχύος της άδειας, νοουμένου ότι εξακολουθούν να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 11.

(2) Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από -

(α) τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται

στο άρθρο 9,

- (β) τα τέλη εξέτασης της αίτησης που καθορίζονται με Κανονισμούς δυνάμει της παραγράφου (α) του εδαφίου (2) του άρθρου 44,
- (γ) οποιαδήποτε άλλα σχετικά στοιχεία και έγγραφα, τα οποία κρίνοντας ευλόγως απαραίτητα για τον χειρισμό της αίτησης.

(3) Με την ανανέωση άδειας καταβάλλονται τα καθορισμένα τέλη ανανέωσης.

Μητρώο
βιοκτόνων.

20.-(1) Κάθε άδεια βιοκτόνου καταχωρείται σύμφωνα με τον αύξοντα αριθμό της σε μητρώο που ονομάζεται Μητρώο Βιοκτόνων.

(2) Το Μητρώο Βιοκτόνων τηρείται από την Αρμόδια Αρχή σε τύπο και μορφή που καθορίζεται με Κανονισμούς δυνάμει της παραγράφου (γ) του εδαφίου (2) του άρθρου 44.

(3) Αντίγραφο του Μητρώου κοινοποιείται κάθε χρόνο στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών-μελών.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ – ΔΙΑΘΕΣΗ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Διάθεση
δραστικών
ουσιών
στην αγορά.

21. Καμιά δραστική ουσία που χρησιμοποιείται σε βιοκτόνα δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά εκτός εάν -

- (α) Προκειμένου για δραστική ουσία που δεν κυκλοφορούσε στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου, η εν λόγω δραστική ουσία έχει συμπεριληφθεί στον κατάλογο που καταρτίζεται δυνάμει του άρθρου

5(α) ύστερα από υποβολή αίτησης του ενδιαφερομένου στην Αρμόδια Αρχή συνοδευόμενη από φάκελο, ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του εδαφίου (1) του άρθρου 22 και από δήλωση ότι η δραστική ουσία προορίζεται για χρήση ως συστατικό βιοκτόνου·

(β) έχει ταξινομηθεί, συσκευαστεί και επισημανθεί σύμφωνα με τις διατάξεις των περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμών του 2002:

Νοείται ότι, η προϋπόθεση της παραγράφου (α) δεν εφαρμόζεται στις ουσίες που προορίζονται για χρήση, η οποία καλύπτεται από το άρθρο 28.

Αίτηση για συμπερίληψη νέας δραστικής ουσίας.

22.-(1) Σε περίπτωση που ζητείται με αίτηση που υποβάλλεται στην Αρμόδια Αρχή η προσθήκη στον κατάλογο που καταρτίζεται δυνάμει του άρθρου 5(α) μιας δραστικής ουσίας που δεν υπάρχει στον εν λόγω κατάλογο, ακολουθείται η διαδικασία που αναφέρεται στα πιο κάτω εδάφια.

(2) Η αίτηση για προσθήκη στον κατάλογο που καταρτίζεται με βάση το άρθρο 5(α) εξετάζεται μόνο εφόσον -

(α) Ο αιτών έχει διαβιβάσει στην Αρμόδια Αρχή:

(i) φάκελο για την δραστική ουσία, ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος V ή τις απαιτήσεις του Παραρτήματος I και, όταν προβλέπεται, των σχετικών τμημάτων του Παραρτήματος III·

(ii) φάκελο για τουλάχιστον ένα βιοκτόνο που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία, ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 9, εκτός του

Παράρτημα V.

Παράρτημα I.

Παράρτημα III.

εδαφίου (2),

Παράρτημα V,
VI.
Παράρτημα I, II.
Παράρτημα III,
IV.

(β) η Αρμόδια Αρχή έχει ελέγξει τους φακέλους και κρίνει ότι πληρούν τις απαιτήσεις των Παραρτημάτων V και VI ή τις απαιτήσεις των Παραρτημάτων I και II και, κατά περίπτωση, των Παραρτημάτων III και IV, τους αποδέχεται και εγκρίνει τη διαβίβαση, από τον αιτούντα, περιλήψεων των φακέλων στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

(3) Η Αρμόδια Αρχή αξιολογεί τους φακέλους, εντός 12 μηνών από την αποδοχή τους. Η Αρμόδια Αρχή αποστέλλει αντίγραφο της αξιολόγησης στην Επιτροπή, στις αρμόδιες αρχές των κρατών-μελών και τον αιτούντα, συνοδευόμενο από σχετική σύσταση.

(4) Εάν, κατά την αξιολόγηση των φακέλων, προκύψει ότι απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες για την ολοκλήρωσή της αξιολόγησης, η Αρμόδια Αρχή ζητά από τον αιτούντα να τις υποβάλει. Η δωδεκάμηνη περίοδος που αναφέρεται στο εδάφιο (2) αναστέλλεται από την ημερομηνία εκδόσεως του σχετικού αιτήματος της Αρμόδιας Αρχής έως την ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών. Η Αρμόδια Αρχή πληροφορεί τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών-μελών για την ενέργειά της αυτή, όταν ενημερώνει τον αιτούντα.

(5) Εάν κατά την υποβολή του φακέλλου υποβληθεί σχετική αίτηση από τον αιτούντα για διενέργεια της αξιολόγησης από κράτος-μέλος τότε, η Αρμόδια Αρχή διαβιβάζει την αίτηση του φακέλλου και τα άλλα σχετικά στο εν λόγω κράτος-μέλος.

Αξιολόγηση του
φακέλλου.

23. Προκειμένου να προβεί στη σχετική σύσταση προς την Επιτροπή που προβλέπεται στο εδάφιο (3) του άρθρου 22, η Αρμόδια Αρχή κατά την αξιολόγηση του φακέλλου, αποφασίζει με

Παράρτημα VIII. βάση τα κριτήρια που φαίνονται στο Παράρτημα VIII.

Χρησιμοποίηση των δεδομένων που κατέχει η Αρμόδια Αρχή προς όφελος άλλων αιτούντων.

24.-(1) Η Αρμόδια Αρχή δεν χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 προς όφελος του δεύτερου ή των επόμενων αιτούντων-

- (α) Εκτός εάν ο δεύτερος ή οι επόμενοι αιτούντες έχουν λάβει εγγράφως, με μορφή εγγράφου πρόσβασης, τη συγκατάθεση του πρώτου αιτούντος για τη χρήση αυτών των πληροφοριών, ή
- (β) στην περίπτωση δραστικής ουσίας που δεν κυκλοφορούσε στην αγορά κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου, εφόσον έχουν παρέλθει 15 έτη από την ημερομηνία του καταρτισμού του πρώτου καταλόγου δυνάμει του άρθρου 5(α).
- (γ) στην περίπτωση δραστικής ουσίας που κυκλοφορούσε ήδη στην αγορά κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου-
 - (i) Εφόσον έχουν παρέλθει 10 έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου, προκειμένου για πληροφορίες που υποβάλλονται για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου. Στην περίπτωση αυτή, οι πληροφορίες εξακολουθούν να προστατεύονται, μέχρι να λήξει το τυχόν υπόλοιπο της περιόδου προστασίας των δεδομένων που προβλέπεται από οποιοδήποτε άλλο νόμο, με ανώτατο όριο 10 έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου·
 - (ii) εφόσον έχουν παρέλθει 10 έτη από την ημερομηνία έκδοσης του διατάγματος δυνάμει του

άρθρου 5, που αφορούσε την εν λόγω δραστική ουσία, προκειμένου για πληροφορίες που υποβάλλονται για πρώτη φορά με σκοπό να τεκμηριώσουν την προσθήκη είτε της εν λόγω δραστικής ουσίας στον κατάλογο που καταρτίζεται δυνάμει του άρθρου 5(α) είτε συμπληρωματικού τύπου προϊόντων για την ίδια δραστική ουσία.

(δ) στην περίπτωση που υποβάλλονται για πρώτη φορά περαιτέρω πληροφορίες για έναν από τους παρακάτω λόγους:

- (i) Αλλαγή των απαιτήσεων που καθορίζονται σε διάταγμα που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 5(β)·
- (ii) διατήρηση της δραστικής ουσίας στον κατάλογο που εκδίδει ο Υπουργός δυνάμει του άρθρου 5(α),

για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία λήψεως απόφασης μετά την παραλαβή των περαιτέρω πληροφοριών, εκτός εάν η πενταετία λήγει πριν από την περίοδο που προβλέπεται στις παραγράφους (β) και (γ) του εδαφίου (1), οπότε η πενταετία παρατείνεται ώστε να λήγει ταυτόχρονα με τις περιόδους αυτές.

(2) Η Αρμόδια Αρχή δεν χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 προς όφελος του δεύτερου ή των επόμενων αιτούντων-

- (α) Εκτός εάν ο δεύτερος ή οι επόμενοι αιτούντες έχουν λάβει εγγράφως, με μορφή εγγράφου πρόσβασης, τη συγκατάθεση του πρώτου αιτούντος για τη χρήση αυτών των πληροφοριών, ή

- (β) στην περίπτωση βιοκτόνου το οποίο περιέχει δραστική ουσία που δεν κυκλοφορούσε στην αγορά κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου, για περίοδο 10 ετών από την ημερομηνία της πρώτης άδειας η οποία εκδόθηκε από οποιοδήποτε κράτος-μέλος, ή
- (γ) στην περίπτωση βιοκτόνου το οποίο περιέχει δραστική ουσία που κυκλοφορούσε ήδη στην αγορά κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου-
 - (i) Για περίοδο 10 ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου, προκειμένου για πληροφορίες που υποβάλλονται δυνάμει του παρόντος Νόμου, εκτός εάν οι πληροφορίες αυτές προστατεύονται με βάση οποιοδήποτε άλλο νόμο· στην περίπτωση αυτή, τα δεδομένα εξακολουθούν να προστατεύονται στη Δημοκρατία, μέχρι να λήξει το τυχόν υπόλοιπο της περιόδου προστασίας των δεδομένων, η οποία προβλέπεται με βάση οποιοδήποτε άλλο νόμο με ανώτατο όριο 10 έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου·
 - (ii) επί 10 έτη από την ημερομηνία προσθήκης της δραστικής ουσίας στον κατάλογο που καταρτίζεται δυνάμει του άρθρου 5(α) προκειμένου για πληροφορίες που υποβάλλονται για πρώτη φορά με σκοπό να τεκμηριώσουν την συμπερίληψη στον εν λόγω κατάλογο που καταρτίζεται δυνάμει του άρθρου 5(α) είτε της δραστικής ουσίας είτε συμπληρωματικού τύπου προϊόντων για την ίδια δραστική ουσία·
- (δ) στην περίπτωση δεδομένων που υποβάλλονται για

πρώτη φορά για έναν από τους παρακάτω λόγους:

- (i) Αλλαγή των προϋποθέσεων χορήγησης άδειας βιοκτόνου·
- (ii) υποβολή των αναγκαίων δεδομένων για τη διατήρηση της δραστικής ουσίας στον κατάλογο που εκδίδει ο Υπουργός δυνάμει του άρθρου 5(α),

για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία πρώτης παραλαβής των περαιτέρω πληροφοριών, εκτός εάν η πενταετία λήγει πριν από την περίοδο που προβλέπεται στις παραγράφους (β) και (γ), οπότε η πενταετία παρατείνεται ώστε να λήγει ταυτόχρονα με τις περιόδους αυτές.

Συνεργασία κατά τη χρήση δεδομένων για τη δεύτερη και τις επόμενες αιτήσεις άδειας.

25.-(1) Στην περίπτωση βιοκτόνου για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια, και άνευ επηρεασμού των υποχρεώσεων που επιβάλλονται βάσει του άρθρου 24, η Αρμόδια Αρχή μπορεί να δέχεται ότι μια δεύτερη ή επόμενη αίτηση άδειας μπορεί να αναφέρεται στα δεδομένα που παρέχονται από τον πρώτο αιτητή, εφόσον ο δεύτερος ή επόμενος αιτητής μπορεί να αποδείξει ότι το βιοκτόνο είναι παρόμοιο και οι δραστικές του ουσίες είναι ίδιες με εκείνου που είχε προηγουμένως αδειοδοτηθεί, συμπεριλαμβανομένου του βαθμού καθαρότητας και της φύσεως των προσμείξεων.

(2) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του εδαφίου (1) του άρθρου 9, ο αιτητής άδειας βιοκτόνου πριν να διεξάγει πειράματα επί σπονδυλωτών, οφείλει να ζητά από την Αρμόδια Αρχή-

- (α) Να πληροφορηθεί εάν το βιοκτόνο, για το οποίο πρόκειται να υποβληθεί αίτηση, είναι παρόμοιο με άλλα για τα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια, και

- (β) το όνομα και τη διεύθυνση του ή των κατόχων της ή των αδειών:

Νοείται ότι, το σχετικό ερώτημα προς την Αρμόδια Αρχή πρέπει να συνοδεύεται από αποδείξεις ότι ο αιτητής προτίθεται να υποβάλει αίτηση άδειας για λογαριασμό του και ότι οι υπόλοιπες πληροφορίες που προβλέπονται στο εδάφιο (1) του άρθρου 9 είναι διαθέσιμες.

(3) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του εδαφίου (1) του άρθρου 9, εφόσον η Αρμόδια Αρχή πεισθεί ότι ο αιτητής προτίθεται να υποβάλει την εν λόγω αίτηση, του γνωστοποιεί το όνομα και τη διεύθυνση του ή των κατόχων των προηγούμενων σχετικών αδειών και κοινοποιεί ταυτόχρονα στους κατόχους των αδειών αυτών το όνομα και τη διεύθυνση του αιτητή.

(4) Οι κάτοχοι προηγούμενων αδειών και ο αιτητής καταβάλλουν κάθε εύλογη προσπάθεια προκειμένου να επιτύχουν συμφωνία για την από κοινού χρησιμοποίηση των πληροφοριών, ώστε να αποφεύγεται η επανάληψη των δοκιμών επί σπονδυλωτών.

(5) Η Αρμόδια Αρχή μεριμνά ώστε οι κάτοχοι των δεδομένων που αναφέρονται στο εδάφιο (3) να συνεργαστούν για την παροχή τους, ώστε να περιορίζεται η επανάληψη των δοκιμών επί σπονδυλωτών.

(6) Εάν, παρόλα αυτά, ο αιτητής και οι κάτοχοι των προηγούμενων αδειών του ίδιου προϊόντος δεν κατορθώσουν να συμφωνήσουν για την από κοινού χρησιμοποίηση των δεδομένων, η Αρμόδια Αρχή υποχρεώνει τον αιτούντα και τους κατόχους προηγούμενων αδειών που ευρίσκονται στην επικράτειά τους να χρησιμοποιούν από κοινού τα δεδομένα, ώστε να αποφεύγεται η

επανάληψη των δοκιμών επί σπονδυλωτών και καθορίζουν τόσο τη διαδικασία για την χρησιμοποίηση των πληροφοριών όσο και την εύλογη ισορροπία των συμφερόντων των ενδιαφερομένων.

Νέες
πληροφορίες.

26.-(1) Ο κάτοχος άδειας βιοκτόνου κοινοποιεί αμέσως στην Αρμόδια αρχή τις πληροφορίες τις οποίες κατέχει ή ευλόγως αναμένεται ότι πρέπει να κατέχει σχετικά με μια δραστική ουσία ή βιοκτόνο που περιέχει την εν λόγω ουσία και οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την διατήρηση σε ισχύ της άδειας και ειδικότερα τις ακόλουθες πληροφορίες:

- (α) Νέες γνώσεις ή πληροφορίες για τις επιπτώσεις της δραστικής ουσίας ή του βιοκτόνου στον άνθρωπο ή το περιβάλλον,
- (β) αλλαγές στην προέλευση ή τη σύνθεση της δραστικής ουσίας,
- (γ) αλλαγές στη σύνθεση ενός βιοκτόνου,
- (δ) ανάπτυξη αντοχής,
- (ε) μεταβολές διοικητικού χαρακτήρα ή άλλες πτυχές όπως η φύση της συσκευασίας.

(2) Η Αρμόδια Αρχή κοινοποιεί αμέσως στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή κάθε σχετική πληροφορία την οποία λαμβάνει και η οποία αφορά τις ενδεχόμενες βλαβερές επιπτώσεις ενός βιοκτόνου στον άνθρωπο ή το περιβάλλον, τη νέα του σύνθεση, τις δραστικές του ουσίες, τις προσμείξεις, τις μορφοτυποποιητικές του ουσίες ή τα υπολείμματα του.

Προσωρινή
έγκριση.

27.-(1) Ανεξάρτητα από διατάξεις των άρθρων 6, 7 και 11, η Αρμόδια Αρχή, μπορεί να εγκρίνει προσωρινά, για χρονική περίοδο που δεν υπερβαίνει τις 120 ημέρες, τη διάθεση στην αγορά

βιοκτόνων που δεν πληρούν τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση, εάν το μέτρο αυτό κρίνεται αναγκαίο λόγω απρόβλεπτου κινδύνου, ο οποίος δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα μέσα. Στην περίπτωση αυτή, η Αρμόδια Αρχή ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή σχετικά με το μέτρο που έλαβε και τους σχετικούς λόγους.

(2) Η Αρμόδια Αρχή μπορεί να παρατείνει την περίοδο των 120 ημερών αφού λάβει υπόψη σχετική απόφαση της Επιτροπής.

(3) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις της παραγράφου (α) του εδαφίου (1) του άρθρου 11 και μέχρις ότου μια δραστική ουσία περιληφθεί στον κατάλογο που καταρτίζεται δυνάμει του άρθρου 5(α), η Αρμόδια Αρχή μπορεί να εγκρίνει προσωρινώς, για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τρία έτη, τη διάθεση στην αγορά βιοκτόνου το οποίο περιέχει δραστική ουσία μη καταχωρημένη στον εν λόγω κατάλογο και το οποίο δεν έχει κυκλοφορήσει στην αγορά κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου, για σκοπούς άλλους από επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη ή έρευνα και ανάπτυξη τεχνικών διεργασιών. Η έγκριση αυτή μπορεί να χορηγείται μόνον εφόσον, μετά από αξιολόγηση των φακέλων σύμφωνα με το άρθρο 23, η Αρμόδια Αρχή θεωρεί ότι-

(α) Η δραστική ουσία πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 23, και

(β) το βιοκτόνο κρίνεται ότι πληροί τις προϋποθέσεις των υποπαραγράφων (β), (γ) και (δ) του εδαφίου (1) του άρθρου 11,

και κανένα κράτος-μέλος, βάσει της περιλήψεως που παραλαμβάνει, δεν προβάλλει βάσιμες αντιρρήσεις, σύμφωνα με το εδάφιο (2) του άρθρου 29, όσον αφορά την πληρότητα των φακέλων (3). Εάν η

Επιτροπή πληροφορήσει την Αρμόδια Αρχή ότι η δραστική ουσία δεν πληροί τις σχετικές προϋποθέσεις έγκρισης, που καθορίζονται από την Επιτροπή τότε η Αρμόδια Αρχή προβαίνει σε ανάκληση της προσωρινής άδειας.

(4) Όταν η αξιολόγηση των φακέλων για την συμπερίληψη μιας δραστικής ουσίας στον κατάλογο που καταρτίζεται δυνάμει του άρθρου 5(α) δεν έχει περατωθεί κατά τη λήξη της τριετίας, η Αρμόδια Αρχή μπορεί να εγκρίνει το προϊόν για περαιτέρω προσωρινή περίοδο που δεν υπερβαίνει το ένα έτος, εφόσον υφίστανται βάσιμοι λόγοι να πιστεύεται ότι η εν λόγω δραστική ουσία πληροί τις σχετικές προϋποθέσεις έγκρισης που καθορίζονται από την Επιτροπή. Η Αρμόδια Αρχή ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή για την ενέργεια της αυτής.

Έρευνα και
ανάπτυξη.

28.-(1) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις των άρθρων 6, 7, 10, 17, 18 απαγορεύεται η διεξαγωγή πειραμάτων ή δοκιμών για σκοπούς έρευνας ή ανάπτυξης, οι οποίες συνεπάγονται τη διάθεση στην αγορά μη εγκεκριμένου βιοκτόνου ή δραστικής ουσίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ως συστατικό βιοκτόνου, εκτός εάν -

(α) Σε περίπτωση επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης, ο ενδιαφερόμενος συντάσσει και διατηρεί γραπτή κατάσταση που αναφέρει λεπτομερώς την ταυτότητα του βιοκτόνου ή της δραστικής ουσίας, τα δεδομένα της επισήμανσης, τις παραληφθείσες ποσότητες καθώς και τα ονόματα και τις διευθύνσεις των ατόμων που παραλαμβάνουν το βιοκτόνο ή τη δραστική ουσία, και καταρτίζει δε φάκελο ο οποίος περιέχει όλα τα διαθέσιμα στοιχεία για τις ενδεχόμενες επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων καθώς και στο περιβάλλον· οι πληροφορίες αυτές παρέχονται, εάν ζητηθούν, στην

Αρμόδια Αρχή

(β) σε περίπτωση έρευνας και ανάπτυξης τεχνικών διεργασιών, οι απαιτούμενες σύμφωνα με το στοιχείο (α) πληροφορίες κοινοποιούνται στην Αρμόδια Αρχή, καθώς και στην Αρμόδια Αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο πρόκειται να διεξαχθούν τα πειράματα.

(2) Η Αρμόδια Αρχή ορίζει ότι ένα μη εγκεκριμένο βιοκτόνο ή μια δραστική ουσία που προορίζεται για αποκλειστική χρήση σε βιοκτόνο, μπορεί να διατίθεται στην αγορά για οιοδήποτε πείραμα ή δοκιμή που ενδεχομένως περιλαμβάνει ή έχει ως αποτέλεσμα την ελευθέρωσή τους στο περιβάλλον μόνον εάν έχει εξετάσει τα διαθέσιμα δεδομένα και έχει χορηγήσει για τον σκοπό αυτό ειδική εξουσιοδότηση με όρο να περιορίζονται οι ποσότητες που θα χρησιμοποιηθούν καθώς και οι περιοχές όπου θα χρησιμοποιηθούν και μπορεί επίσης να θέτει περαιτέρω όρους.

(3) Το εδάφιο (2) δεν εφαρμόζεται σε περίπτωση που το κράτος μέλος έχει αναγνωρίσει στον αιτούντα το δικαίωμα διεξαγωγής ορισμένων πειραμάτων και δοκιμών και έχει καθορίσει τους όρους υπό τους οποίους πρέπει να διεξάγονται τα εν λόγω πειράματα και δοκιμές.

(4) Εάν τα προτεινόμενα πειράματα ή δοκιμές, που αναφέρονται στα εδάφια (1) και (2), ενδέχεται να έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή απaráδεκτη δυσμενή επίδραση στο περιβάλλον, η Αρμόδια Αρχή μπορεί είτε να τα απαγορεύει τελείως είτε να τα επιτρέπει υπό τους όρους που κρίνει αναγκαίους για την πρόληψη των συνεπειών αυτών.

Ανταλλαγή
πληροφοριών.

29.-(1) Η Αρμόδια Αρχή εντός ενός μηνός από τέλος κάθε τριμήνου ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή για τα βιοκτόνα που έχουν εγκριθεί ή καταχωρηθεί στην επικράτεια

της Δημοκρατίας ή των οποίων η έγκριση ή η καταχώρηση απορρίφθηκε, τροποποιήθηκε, ανανεώθηκε ή ανακλήθηκε, αναφέροντας τουλάχιστον-

- (α) Το όνομα ή την εταιρική επωνυμία του αιτούντος την έγκριση ή καταχώρηση ή του κατόχου της έγκριση ή της καταχώρησης·
- (β) το εμπορικό όνομα του βιοκτόνου·
- (γ) την ονομασία και την ποσότητα κάθε δραστικής ουσίας που περιέχει το βιοκτόνο καθώς και το όνομα και την ποσότητα κάθε επικίνδυνης ουσία κατά την έννοια του άρθρου 2 των περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμών του 2002·
- (δ) τον τύπο του βιοκτόνου και την ή τις χρήσεις για τις οποίες έχει εγκριθεί·
- (ε) το είδος τυποποίησης·
- (στ) τα προτεινόμενα όρια καταλοίπων που έχουν καθοριστεί·
- (ζ) όρους στους οποίους υπόκειται η άδεια και, κατά περίπτωση, τους λόγους τροποποίησης ή ανάκλησης της άδειας·
- (η) ένδειξη του κατά πόσον ένα βιοκτόνο είναι περιορισμένου κινδύνου, εμπίπτει στα πλαίσια ομαδικής τυποποίησης, ή είναι οποιουδήποτε άλλου ειδικού τύπου.

(2) Όταν η Αρμόδια Αρχή παραλαμβάνει περιλήψεις φακέλων από την Αρμόδια Αρχή κράτους-μέλους σύμφωνα με την παράγραφο (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 22 και του εδαφίου (3) του άρθρου 27 και έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι οι φάκελοι είναι ελλιπείς, γνωστοποιεί αμέσως το γεγονός αυτό στην Αρμόδια Αρχή του εν λόγω κράτους-μέλους και ενημερώνει σχετικά, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

(3) Η Αρμόδια Αρχή καταρτίζει ετήσιο κατάλογο των βιοκτόνων που είναι εγκεκριμένα ή καταχωρημένα στην επικράτεια της Δημοκρατίας και τον κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στην Επιτροπή.

Εμπιστευτικό-
τητα.
125(I) του 2000.

30.-(1) Άνευ επηρεασμού του περί της Ελεύθερης Πρόσβασης του Κοινού σε Πληροφορίες που Σχετίζονται με Θέματα Περιβάλλοντος Νόμου του 2000, ο αιτητής μπορεί να υποδεικνύει στην Αρμόδια Αρχή τις πληροφορίες που θεωρεί ευαίσθητες από εμπορικής απόψεως και των οποίων η αποκάλυψη θα μπορούσε να τον ζημιώσει βιομηχανικά ή εμπορικά και συνεπώς επιθυμεί να θεωρηθούν εμπιστευτικές για κάθε άλλο πρόσωπο εκτός της Αρμόδιας Αρχής και της Επιτροπής.

(2) Άνευ επηρεασμού των πληροφοριών που αναφέρονται στο εδάφιο (4) και των διατάξεων των περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμών του 2002, η Αρμόδια Αρχή μεριμνά ώστε να εξασφαλίζεται ο απόρρητος χαρακτήρας της πλήρους σύνθεσης των τυποποιήσεων των προϊόντων, εφόσον, ζητείται από τον αιτούντα.

(3) Η Αρμόδια Αρχή δύναται να ζητά πλήρη αιτιολόγηση από τον αιτητή αναφορικά με τις πληροφορίες που επιθυμεί να θεωρηθούν ως εμπιστευτικές και αφού παραλάβει την αίτηση για άδεια

βιοκτόνου, αποφασίζει βάσει των εγγράφων που υποβάλλει ο αιτητής ποιες πληροφορίες πρέπει να θεωρούνται εμπιστευτικές σύμφωνα με το εδάφιο (1).

(4) Μετά τη χορήγηση της άδειας, το απόρρητο δεν ισχύει σε καμιά περίπτωση-

- (α) Για το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- (β) για το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή του βιοκτόνου·
- (γ) για το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή της δραστικής ουσίας·
- (δ) για την ονομασία και την περιεκτικότητα της ή των δραστικών ουσιών ούτε για το όνομα του βιοκτόνου·
- (ε) για τις ονομασίες άλλων ουσιών που θεωρούνται επικίνδυνες σύμφωνα με τους περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμούς του 2002 και συμβάλλουν στην ταξινόμηση του προϊόντος·
- (στ) για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας και του βιοκτόνου·
- (ζ) για τους τρόπους με τους οποίους η δραστική ουσία ή το βιοκτόνο καθίστανται αβλαβή·
- (η) για την περίληψη των αποτελεσμάτων των δοκιμών που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 9, προκειμένου να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητα της ουσίας ή του

προϊόντος και οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον και, ανάλογα με την περίπτωση, η ικανότητά τους να αυξάνουν την αντοχή·

- (θ) για τις μεθόδους και προφυλάξεις που συνιστώνται προκειμένου να μειωθούν οι κίνδυνοι λόγω χειρισμού, αποθήκευσης, μεταφοράς και χρήσης καθώς και οι κίνδυνοι πυρκαϊάς ή άλλοι κίνδυνοι·
- (ι) για τα δελτία δεδομένων ασφαλείας·
- (ια) για τις μεθόδους ανάλυσης που αναφέρονται στην παράγραφο (γ) του εδαφίου (1) του άρθρου 11·
- (ιβ) για τις μεθόδους εξάλειψης του προϊόντος και της συσκευασίας του·
- (ιγ) για τις διαδικασίες ή τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση διάχυσης ή διαρροής·
- (ιδ) για τις πρώτες βοήθειες και τις ιατρικές συμβουλές που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση πρόκλησης βλάβης σε ανθρώπους.

(5) Όταν ο αιτών ή ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας του βιοκτόνου ή της δραστικής ουσίας αποκαλύπτει πληροφορίες που είχαν χαρακτηριστεί προηγουμένως εμπιστευτικές, υποχρεούται να ενημερώνει σχετικά την Αρμόδια Αρχή.

Ταξινόμηση,
συσκευασία και
σήμανση
βιοκτόνων.

31.-(1) Τα βιοκτόνα ταξινομούνται σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις σχετικά με την ταξινόμηση που περιέχονται στους περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων

Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμούς του 2002.

(2) Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά βιοκτόνου για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια, εκτός εάν είναι συσκευασμένο σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμών του 2002 και επιπλέον-

- (α) Τα προϊόντα που ενδέχεται να εκληφθούν ως τρόφιμα, ποτά ή ζωοτροφές συσκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο η πιθανότητα τέτοιου σφάλματος
- (β) τα προϊόντα που διατίθενται στο ευρύ κοινό και ενδέχεται να εκληφθούν ως τρόφιμα, ποτά ή ζωοτροφές περιέχουν συστατικά που αποθαρρύνουν την κατανάλωσή τους.

(3) Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά βιοκτόνου για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια εκτός εάν -

- (α) Περιέχει σήμανση σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμών του 2002,
- (β) η σήμανση δεν είναι παραπλανητική ούτε δίνει υπερβολική εντύπωση για το προϊόν,
- (γ) η σήμανση είναι στην ελληνική ή τουρκική ή και στις δύο γλώσσες,
- (δ) δεν περιέχει τις ενδείξεις «βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου», «μη τοξικό», «αβλαβές» ή συναφείς ενδείξεις,
- (ε) φέρει κατά τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τις ακόλουθες ενδείξεις-

- (i) Την ταυτότητα κάθε δραστικής ουσίας και τη συγκέντρωσή της σε μετρικές μονάδες·
- (ii) τον αριθμό εγκρίσεως που χορηγήθηκε στο βιοκτόνο από την Αρμόδια Αρχή·
- (iii) τον τύπο του παρασκευάσματος (προκειμένου για υγρό συμπύκνωμα, κόκκους, σκόνη, στερεό, ή οποιοδήποτε άλλο τύπο)·
- (iv) τις χρήσεις για τις οποίες έχει εγκριθεί το βιοκτόνο (περιλαμβανομένης της χρήσης για συντήρηση ξύλου, απολύμανση κατά πόσον αποτελεί βιοκτόνο επιφανείας, αντιρρυπαντικό επίχρισμα, ή για οποιαδήποτε άλλη χρήση)·
- (v) τις οδηγίες χρήσεως και τη δοσολογία εκφραζόμενη σε μετρικές μονάδες, για κάθε εγκεκριμένη χρήση·
- (vi) τα στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων ανεπιθύμητων παρενεργειών και τις οδηγίες για τις πρώτες βοήθειες·
- (vii) εάν το προϊόν συνοδεύεται από φυλλάδιο, την πρόταση «Διαβάστε τις συνημμένες οδηγίες πριν από τη χρήση»·
- (viii) οδηγίες για την ασφαλή καταστροφή του βιοκτόνου και της συσκευασίας του· στις οδηγίες αυτές πρέπει, ανάλογα με την περίπτωση, να περιλαμβάνονται τυχόν απαγορεύσεις της επαναχρησιμοποίησης της συσκευασίας·
- (ix) τον αριθμό ή άλλο χαρακτηρισμό της παρτίδας του παρασκευάσματος, καθώς και την ημερομηνία λήξεως υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης·
- (x) το χρονικό διάστημα που απαιτείται για να δράσει το βιοκτόνο, το χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ των εφαρμογών του βιοκτόνου ή μεταξύ

της εφαρμογής και της επόμενης χρήσης του προϊόντος στο οποίο εφαρμόστηκε ή της επόμενης πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην περιοχή όπου χρησιμοποιήθηκε το βιοκτόνο, περιλαμβανομένων στοιχείων σχετικά με τα μέσα απομόλυνσης και τον τρόπο και τη διάρκεια του απαραίτητου εξαερισμού των χώρων στους οποίους χρησιμοποιήθηκε το βιοκτόνο, στοιχείων για τον κατάλληλο καθορισμό του εξοπλισμού, στοιχείων σχετικά με προληπτικά μέτρα κατά τη χρήση, την αποθήκευση και τη μεταφορά (περιλαμβανομένων στοιχείων που αφορούν τον ρουχισμό και εξοπλισμό ατομικής προστασίας, τα μέτρα πυροπροστασίας, τα καλύμματα για την επίπλωση, την απομάκρυνση των τροφίμων και ζωοτροφών και οδηγίες για την αποφυγή της έκθεσης των ζώων,

και ανάλογα με την περίπτωση:

- (xi) Τις κατηγορίες των χρηστών στις οποίες περιορίζεται η χρήση του βιοκτόνου·
- (xii) πληροφορίες για τον τυχόν συγκεκριμένο κίνδυνο για το περιβάλλον, ειδικότερα για την προστασία οργανισμών μη στόχων και την αποφυγή ρύπανσης του νερού·
- (xiii) για τα μικροβιολογικά βιοκτόνα προϊόντα, απαιτήσεις περί επισήμανσης σύμφωνα με τους περί Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία (Βιολογικοί Παράγοντες) Κανονισμούς του 2001.

6.4.2001.

(4) Η Αρμόδια Αρχή απαιτεί όπως οι πληροφορίες των παραγράφων (i), (ii) και (iv) και, κατά περίπτωση, των παραγράφων (vii) και (xi) του εδαφίου (3) να αναγράφονται πάντοτε στην ετικέτα των προϊόντων.

(5) Η Αρμόδια Αρχή μπορεί να επιτρέψει την αναγραφή των πληροφοριών που αναφέρονται στις παραγράφους (iii), (v), (vi), (vii), (viii), (ix), (x) του εδαφίου (3) σε άλλο σημείο της συσκευασίας ή σε χωριστό φυλλάδιο που εσωκλείεται στη συσκευασία.

(6) Όταν για ένα βιοκτόνο το οποίο χαρακτηρίζεται ως εντομοκτόνο, ακαριοκτόνο, τρωκτικοκτόνο, πτηνοκτόνο ή μαλακιοκτόνο χορηγείται άδεια δυνάμει του παρόντος Νόμου και ταυτόχρονα υπόκειται σε ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση σύμφωνα με τους περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμούς του 2002, η Αρμόδια Αρχή επιτρέπει τις τυχόν αλλαγές στη συσκευασία και την επισήμανση του εν λόγω προϊόντος οι οποίες τυχόν απαιτούνται λόγω των διατάξεων αυτών εφόσον δεν αντιβαίνουν προς τους όρους της άδειας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο.

(7) Ο αιτητής άδειας βιοκτόνου ή το πρόσωπο που διαθέτει ή έχει διαθέσει το προϊόν στην αγορά παρέχει στην Αρμόδια Αρχή -

(α) Δείγμα ή υπόδειγμα της συσκευασίας του εν λόγω βιοκτόνου ή δείγμα ή υπόδειγμα της ετικέτας, και

(β) δείγμα ή προσχέδιο φυλλαδίου που είναι ενσωματωμένο στην συσκευασία του εν λόγω βιοκτόνου.

(8) Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται αναφορικά με τη

σιδηροδρομική, οδική, εσωτερική πλωτή, θαλάσσια ή αεροπορική μεταφορά βιοκτόνων.

Δελτία
δεδομένων
ασφάλειας.

32.-(1) Κατά τη διάθεση βιοκτόνου στην αγορά, ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας ή ο διανομέας βιοκτόνου πρέπει να προμηθεύει τον χρήστη βιοκτόνου με δελτίο δεδομένων ασφαλείας του βιοκτόνου, έτσι ώστε να είναι σε θέση ο χρήστης να λάβει τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας, καθώς και της ασφαλείας και υγείας στην εργασία:

Νοείται ότι, χρήστες βιοκτόνων θεωρούνται και οι επαγγελματίες χρήστες και οι εργαζόμενοι στην βιομηχανία.

(2) Το δελτίο που αναφέρεται στο εδάφιο (1) καταρτίζεται -

- (α) Για τα βιοκτόνα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Παρασκευασμάτων) Κανονισμών του 2002·
- (β) για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε βιοκτόνα σύμφωνα με τις απαιτήσεις των σχετικών διατάξεων του πιο πάνω νόμου.

(3) Το δελτίο που αναφέρεται στο εδάφιο (1), πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία τουλάχιστον στην ελληνική γλώσσα-

- (α) Στοιχεία του βιοκτόνου·
- (β) στοιχεία των συστατικών του βιοκτόνου,
- (γ) προσδιορισμός των κινδύνων,

- (δ) πρώτες βοήθειες,
- (ε) μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαϊάς,
- (στ) μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας διαφυγής,
- (ζ) χειρισμός και αποθήκευση,
- (η) έλεγχος της έκθεσης στο βιοκτόνο/ατομική προστασία,
- (θ) φυσικοχημικές ιδιότητες,
- (ι) σταθερότητα και δραστικότητα,
- (ια) τοξικολογικά στοιχεία,
- (ιβ) οικοτοξικολογικά στοιχεία,
- (ιγ) υποδείξεις απόρριψης,
- (ιδ) στοιχεία σχετικά με τη μεταφορά του βιοκτόνου,
- (ιε) άλλα στοιχεία.

(4) Την ευθύνη για τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην παράγραφο (1), φέρει ο υπεύθυνος για τη διάθεση του βιοκτόνου στην αγορά, ο οποίος είναι εγκατεστημένος στη Δημοκρατία είτε ο κατασκευαστής, είτε ο εισαγωγέας, είτε ο διανομέας του βιοκτόνου.

(5) Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας παρέχεται δωρεάν το αργότερο κατά την πρώτη διάθεση του βιοκτόνου και στην συνέχεια, μετά από κάθε αναθεώρηση που θα κρίνεται αναγκαία, εάν και

εφόσον προκύψουν σημαντικά νέα στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος.

(6) Η νέα έκδοση του δελτίου δεδομένων ασφάλειας, χρονολογημένη και χαρακτηρισμένη ως «Αναθεώρηση(ημερομηνία)» διατίθεται δωρεάν σε όλους τους προηγούμενους αποδέκτες του βιοκτόνου κατά τους δώδεκα μήνες που προηγούνται της ημερομηνίας της αναθεωρημένης έκδοσης του.

(7) Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας δεν είναι αναγκαίο να προσκομίζεται όταν τα βιοκτόνα που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό συνοδεύονται από αρκετές πληροφορίες ώστε να μπορούν οι χρήστες να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα όσον αφορά την προστασία της υγείας και για την ασφάλεια τους αλλά πρέπει να προσκομίζεται όταν ζητηθεί από τον επαγγελματία χρήστη.

Απαγόρευση
διαφήμισης μη
αδειούχου
βιοκτόνου.

33. Απαγορεύεται κάθε διαφήμιση βιοκτόνου για το οποίο-

- (α) Δεν έχει εκδοθεί άδεια · και
- (β) περιέχει τις λέξεις «βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου», «μη τοξικό», «αβλαβές» ή άλλες ανάλογες ενδείξεις.

Προϋποθέσεις
επιτρεπόμενης
διαφήμισης.

34. Η διαφήμιση ενός βιοκτόνου πρέπει -

- (α) Να συνοδεύεται από τις φράσεις «χρησιμοποιείται τα βιοκτόνα με ασφαλή τρόπο. Διαβάζετε πάντοτε την ετικέτα και τις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν πριν από τη χρήση»:

Νοείται ότι, οι πιο πάνω φράσεις πρέπει να διαχωρίζονται σαφώς από την υπόλοιπη διαφήμιση:

Νοείται περαιτέρω ότι, οι διαφημίσεις μπορούν να αντικαθιστούν, στις οριζόμενες φράσεις, τη λέξη «βιοκτόνα» από ακριβή περιγραφή του τύπου του διαφημιζόμενου βιοκτόνου όπως συντηρητικά ξύλου, απολυμαντικά, βιοκτόνα επιφανείας, αντιρρυπαντικά επιχρίσματα·

- (β) να μην είναι παραπλανητική όσον αφορά τους κινδύνους του βιοκτόνου για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον.

Κοινοποίηση
πληροφοριών
στο Κέντρο
Δηλητηριάσεων.

35. Η Αρμόδια Αρχή έχει υποχρέωση να κοινοποιεί στο Κέντρο Δηλητηριάσεων όλες τις σχετικές πληροφορίες σχετικά με τα βιοκτόνα που διατίθενται στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αφορούν την χημική τους σύνθεση.

Έλεγχος
δηλητηριάσεων.

36.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (2) το Κέντρο Δηλητηριάσεων χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που του κοινοποιούνται από την Αρμόδια Αρχή με βάση το άρθρο 35 μόνο για να δίνει απάντηση σε κάθε ερώτηση ιατρικής φύσης, αναφορικά με τη λήψη προληπτικών και θεραπευτικών μέτρων κυρίως σε επείγοντα περιστατικά.

(2) Οποιοσδήποτε λειτουργός του Κέντρου Δηλητηριάσεων που έχει εξουσία να λαμβάνει τις ανωτέρω πληροφορίες για βιοκτόνα από την Αρμόδια Αρχή, οι οποίες καθιστούν εφικτή την παροχή ταχείας και κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής, δεν θα αποκαλύπτει οποιαδήποτε από αυτές εφόσον θεωρείται εμπιστευτική με βάση τα εδάφια (3) και (4) του άρθρου 30 εκτός κατόπιν παράκλησης από -

- (α) Εγγεγραμμένο ιατρό· ή

- (β) άτομο που εργάζεται κάτω από οδηγίες εγγεγραμμένου

ιατρού,

και η πληροφορία ζητείται για σκοπούς ιατρικής περίθαλψης ατόμου που επηρεάστηκε από το εν λόγω βιοκτόνο.

(3) Διαπράττει ποινικό αδίκημα λειτουργός του Κέντρου Δηλητηριάσεων, ο οποίος παραβαίνει ή παραλείπει να συμμορφωθεί με το εδάφιο (2).

Ενημέρωση της Επιτροπής.

37.-(1) Η Αρμόδια Αρχή υποβάλλει στην Επιτροπή ανά τριετία έκθεση επί των ενεργειών της όσον αφορά τα θέματα των βιοκτόνων που περιέχει πληροφορίες για τυχόν δηλητηριάσεις από βιοκτόνα.

(2) Η πρώτη έκθεση υποβάλλεται τρία χρόνια μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου.

Ρήτρα διασφάλισης.

38.-(1) Όταν η Αρμόδια Αρχή έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι για ένα βιοκτόνο για το οποίο έχει ή πρόκειται να χορηγηθεί άδεια ή του οποίου η δραστική ουσία έχει περιληφθεί ή πρόκειται να περιληφθεί στον κατάλογο που καταρτίζεται δυνάμει του άρθρου 5(α) συνιστά απaráδεκτο κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή το περιβάλλον μπορεί να περιορίζει ή να απαγορεύει προσωρινά τη χρήση ή την πώληση του στην Δημοκρατία.

(2) Η Αρμόδια Αρχή ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα κράτη-μέλη εάν ενέργησε σύμφωνα με το εδάφιο (1), αιτιολογώντας την απόφαση της.

Διορισμός Αρχιεπιθεωρητή και Επιθεωρητών.

39.-(1) Ο Υπουργός διορίζει Αρχιεπιθεωρητή και Επιθεωρητές για την εφαρμογή του παρόντος Νόμου και των δυνάμει τούτου εκδιδόμενων κανονισμών.

(2) Οι επιθεωρητές τελούν υπό την επίβλεψη του Αρχιεπιθεωρητή

και για σκοπούς αναγνώρισης της ιδιότητάς τους εφοδιάζονται με κατάλληλες ταυτότητες.

Εξουσίες
Επιθεωρητή.

40.-(1) Κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του, ο επιθεωρητής μπορεί να προβαίνει σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενέργειες ή πράξεις δηλαδή -

- (α) Να εισέρχεται σε οποιοσδήποτε χώρους ή υποστατικά, εξαιρουμένων των κατοικιών, εάν υπάρχει εύλογη υποψία ότι στους εν λόγω χώρους ή υποστατικά -
 - (i) Ευρίσκονται βιοκτόνα ή δραστικές ουσίες ή ευρίσκεται απόδειξη αναφορικά με ζημιά στο περιβάλλον από βιοκτόνα ή δραστικές ουσίες· ή
 - (ii) ευρίσκεται οποιοδήποτε πρόσωπο που έχει στην κατοχή του, χωρίς άδεια που εξασφάλισε με βάση τον παρόντα Νόμο, οποιαδήποτε ποσότητα βιοκτόνων ή δραστικών ουσιών·
- (β) να λαμβάνει δείγματα από νερό, αέρα, χώμα, φυτά, ζώα, δραστικής ουσίας ή άλλης ουσίας από το χώρο ή το υποστατικό στο οποίο εισέρχεται·
- (γ) να δίδει οδηγίες όπως οποιοδήποτε υποστατικό στο οποίο εισέρχεται ή οποιαδήποτε εγκατάσταση, εξοπλισμός ή ουσία μέσα σ' αυτό, παραμείνουν ως έχουν για όσο χρόνο θεωρεί εύλογα αναγκαίο για σκοπούς δοκιμής, μέτρησης, εξέτασης ή ελέγχου που θα διενεργήσει μέσα στα πλαίσια των καθηκόντων του·
- (δ) να διενεργεί δοκιμές ή ελέγχους που κρίνει αναγκαίους στα πλαίσια των καθηκόντων του·

- (ε) να καταστρέφει ή αχρηστεύει οτιδήποτε βρει σε οποιοδήποτε υποστατικό ή χώρο και το οποίο περιέχει βιοκτόνο ή δραστική ουσία που προκάλεσε ή ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο περιβάλλον ή να το υποβάλει σε οποιαδήποτε δοκιμασία ή πείραμα χωρίς να το καταστρέψει, εκτός εάν κρίνει ότι η αχρήστευση ή καταστροφή του είναι απόλυτα αναγκαία·
- (στ) να κατάσχει ή να κατακρατεί για όσο χρονικό διάστημα κρίνει αναγκαίο, οτιδήποτε βρει σε οποιοδήποτε υποστατικό το οποίο περιέχει ή συνιστά βιοκτόνο ή δραστική ουσία με σκοπό -
- (i) Να το εξετάσει για να διαπιστώσει κατά πόσο η ύπαρξη, κατοχή, η σύνθεση ή η τυχόν αλλοίωσή του δεν παραβιάζει τις διατάξεις του Νόμου· ή
 - (ii) να διασφαλίσει ότι θα είναι διαθέσιμο για σκοπούς μαρτυρίας σε οποιαδήποτε ποινική διαδικασία·
- (ζ) να αξιώνει την παρουσίαση για σκοπούς επιθεώρησης οποιωνδήποτε βιβλίων ή εγγράφων τα οποία εύλογα θεωρεί ότι περιέχουν πληροφορίες χρήσιμες για σκοπούς διερεύνησης οποιουδήποτε ζητήματος που αφορά την εφαρμογή του παρόντος Νόμου·
- (η) να αξιώνει από πρόσωπα που κατέχουν ή έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικές με θέματα που εξετάζει μέσα στα πλαίσια των καθηκόντων του, όπως του παραχωρήσουν τις πληροφορίες αυτές·
- (θ) να αξιώνει από τον υπεύθυνο οποιασδήποτε δραστηριότητας ή διεργασίας σχετικής με βιοκτόνα ή δραστικές ουσίες ή από τον κάτοχο των υποστατικών ή

του χώρου στον οποίο λαμβάνει χώρα ή εν λόγω δραστηριότητα ή διεργασία, ή από τους αντιπροσώπους ή εργοδοτούμενους των προσώπων αυτών όπως-

- (i) Του παράσχουν ασφαλή πρόσβαση σε οποιοδήποτε μέρος των υποστατικών ή του χώρου·
- (ii) θέσουν στη διάθεσή του εύλογα διαθέσιμα μέσα για τη διενέργεια δοκιμών ή εξετάσεων που κρίνει αναγκαίες για τους σκοπούς έρευνας που διενεργεί με βάση το Νόμο·

(1) να αξιώνει από οποιοδήποτε από τα πιο κάτω πρόσωπα τα οποία δυνατό να κατέχουν ή να έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικές με θέματα που εξετάζει μέσα στα πλαίσια των καθηκόντων του, όπως του παραχωρήσουν τις πληροφορίες αυτές, δηλαδή -

- (i) Πρόσωπα τα οποία είναι υπεύθυνα για οποιαδήποτε διεργασία ή δραστηριότητα σχετική με βιοκτόνα ή δραστικές ουσίες·
- (ii) πρόσωπα τα οποία είναι υπεύθυνα για οποιαδήποτε διεργασία ή δραστηριότητα σχετική με βιοκτόνα ή δραστικές ουσίες·
- (iii) πρόσωπα τα οποία βρίσκονται σε χώρους ή υποστατικά στα οποία εισέρχεται για σκοπούς επιθεώρησης, έρευνας ή ελέγχου·
- (iv) πρόσωπα τα οποία έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι έχουν απασχοληθεί στα πιο πάνω υποστατικά ή χώρους κατά τους τελευταίους τρεις μήνες.

(2) Εάν κατά την είσοδό του σε υποστατικά, για σκοπούς εκτέλεσης των καθηκόντων του, ο επιθεωρητής θεωρεί ότι είναι

αναγκαία η παρουσία και άλλου προσώπου που θα τον υποβοηθήσει στο έργο του, τότε μπορεί να συνοδεύεται είτε από αστυνομικό είτε από άλλο πρόσωπο εξουσιοδοτημένο από τον ίδιο ή τον Αρχιεπιθεωρητή και ο κάτοχος του υποστατικού ή αντιπρόσωπός του οφείλει σε τέτοια περίπτωση να επιτρέψει την είσοδο στα υποστατικά και του εν λόγω προσώπου.

(3) Χωρίς να επηρεάζονται οποιεσδήποτε άλλες διατάξεις του παρόντος Νόμου, εάν δικαστής Επαρχιακού Δικαστηρίου πεισθεί με ένορκη δήλωση του Αρχιεπιθεωρητή ή Επιθεωρητή ή προσώπου εξουσιοδοτημένου από τον Αρχιεπιθεωρητή ότι υπάρχει εύλογη υποψία ότι διενεργήθηκε ή διενεργείται οποιαδήποτε παράνομη ενέργεια αναφορικά με βιοκτόνα ή δραστικές ουσίες μπορεί να εκδώσει ένταλμα για έρευνα σε οποιαδήποτε μέρα και ώρα των υποστατικών ή του χώρου που αναφέρεται στη δήλωση.

Διευκολύνσεις
κατά τον έλεγχο.

41. Κάθε πρόσωπο που διαθέτει στην αγορά βιοκτόνα ή δραστικές ουσίες σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, οφείλει να παρέχει όλες τις αναγκαίες διευκολύνσεις και πληροφορίες στον Αρχιεπιθεωρητή και τους Επιθεωρητές κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

Αδικήματα.

42.-(1) Πρόσωπο το οποίο αυτοπροσώπως ή δια υπαλλήλου του ή άλλου -

(α) Διαθέτει στην αγορά της Δημοκρατίας -

- (i) Βιοκτόνο για το οποίο δεν έχει εκδοθεί άδεια, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, ή
- (ii) βιοκτόνο του οποίου η άδεια έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 19,
- (iii) βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου, το οποίο δεν

- έχει καταχωρηθεί σύμφωνα με το άρθρο 7,
- (iv) βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου, του οποίου η καταχώρηση έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε,
 - (v) δραστική ουσία κατά παράβαση του άρθρου 21.
- (β) προβαίνει σε οποιαδήποτε πράξη ή παράλειψη που σύμφωνα με το Νόμο ή με οποιουδήποτε Κανονισμούς ή διατάγματα που εκδίδονται με βάση το Νόμο αποτελεί αδίκημα, ή
- (γ) αρνείται ή παραλείπει να τηρήσει οποιοδήποτε όρο άδειας η οποία χορηγήθηκε με βάση το Νόμο ή από οποιουδήποτε Κανονισμούς ή διατάγματα που εκδίδονται με βάση το Νόμο,

είναι ένοχο αδικήματος και, σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τα 3 χρόνια ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις 20.000,00 λίρες ή και στις δύο αυτές ποινές και επιπρόσθετα, το Δικαστήριο που εκδικάζει την υπόθεση, δύναται να διατάξει την κατάσχεση των βιοκτόνων αναφορικά με τα οποία διαπράχθηκε το αδίκημα.

(2) Οποιαδήποτε καταδίκη με βάση το εδάφιο (1) δεν επηρεάζει την εξουσία της Αρμόδιας Αρχής να ανακαλεί ή αναστέλλει χορηγηθείσα άδεια.

(3) Οποιοδήποτε πρόσωπο -

- (α) Παρεμποδίζει επιθεωρητή στην εκτέλεση των καθηκόντων και εξουσιών που του ανατίθενται με βάση τον παρόντα Νόμο.
- (β) παρεμποδίζει οποιοδήποτε πρόσωπο που συνοδεύει τον

Επιθεωρητή σύμφωνα με το άρθρο 39(2) να εισέλθει σε υποστατικό ή να παράσχει βοήθεια στον Επιθεωρητή·

(γ) αρνείται να παράσχει στον Επιθεωρητή ή σε πρόσωπο που το συνοδεύει σύμφωνα με το άρθρο 39(2) ασφαλή πρόσβαση σε οποιοδήποτε μέρος των υποστατικών·

(δ) αρνείται ή παραλείπει να συμμορφωθεί με αξίωση του Επιθεωρητή που υποβάλλεται με βάση το άρθρο 40.

είναι ένοχο αδικήματος και σε περίπτωση καταδίκης του υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις χίλιες λίρες ή και στις δύο αυτές ποινές.

(4) Κάθε πρόσωπο το οποίο παραβαίνει οποιαδήποτε διάταξη του παρόντος Νόμου ή των δυνάμει τούτου εκδοθέντων Κανονισμών, για την οποία δεν προβλέπεται σχετική ποινή, είναι ένοχο αδικήματος και υπόκειται σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις χίλιες λίρες.

Αστική και
ποινική ευθύνη.

43. Η έκδοση άδειας βιοκτόνου δεν θίγει την αστική και ποινική ευθύνη του παρασκευαστή και του υπευθύνου για διάθεση στην αγορά ή χρήση βιοκτόνου.

Εξουσία
έκδοσης
Κανονισμών.

44.-(1) Το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται να εκδίδει Κανονισμούς για τον καθορισμό οποιουδήποτε θέματος το οποίο χρήζει ή είναι δεκτικό καθορισμού με βάση τις διατάξεις του Νόμου καθώς και για την καλύτερη εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

(2) Χωρίς να επηρεάζονται οι διατάξεις του εδαφίου (1) Κανονισμοί δύνανται να ρυθμίζουν οποιαδήποτε από τα ακόλουθα θέματα-

- (α) τον καθορισμό τελών για την εξέταση οποιασδήποτε αίτησης που υποβάλλεται με βάση τον παρόντα Νόμο,
- (β) Τον καθορισμό τελών για την χορήγηση οποιασδήποτε άδειας που χορηγείται ή καταχώρησης που διενεργείται ή ανάγνωσης που πραγματοποιείται με βάση τις διατάξεις του παρόντος Νόμου,
- (γ) τον καθορισμό του τύπου και του περιεχομένου του Μητρώου Βιοκτόνων,
- (δ) την πληροφόρηση του κοινού αναφορικά με θέματα ασφαλείας σχετικά με τα βιοκτόνα,
- (ε) τον καθορισμό διαδικασιών για τον περιορισμό ή την προσωρινή απαγόρευση της χρήσης ή πώλησης βιοκτόνου ή δραστικής ουσίας και την επιβολή κυρώσεων για παράβαση των εν λόγω Κανονισμών,
- (στ) τον καθορισμό γενικών όρων που θα επιβάλλονται σε όλους τους κατόχους άδειας αναφορικά με την ορθή και ασφαλή χρήση του βιοκτόνου.

Αναστολή
εφαρμογής.

45. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου αναστέλλεται η εφαρμογή οποιωνδήποτε διατάξεων του περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμου του 1993 στην έκταση που αφορούν τα βιοκτόνα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
(Άρθρα 9, 11, 22)

ΚΟΙΝΑ ΒΑΣΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1.Οι φάκελοι των δραστικών ουσιών πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο «Απαιτήσεις για τους φακέλους». Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να ευθυγραμμίζονται προς την τεχνολογική εξέλιξη.

2.Δεν είναι ανάγκη να παρέχονται πληροφορίες οι οποίες δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου ή των προτεινόμενων χρήσεών του. Αυτό ισχύει και όταν η παροχή των πληροφοριών δεν είναι επιστημονικώς αναγκαία ή τεχνικώς εφικτή. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν αποδεκτοί από την αρμόδια αρχή. Σχετικό λόγο μπορεί να συνιστά η ύπαρξη ομαδικής τυποποίησης στην οποία ο Αιτητής έχει δικαίωμα πρόσβασης.

Απαιτήσεις για τους φακέλους

- I. Αιτητής
- II. Ταυτότητα της δραστικής ουσίας
- III. Φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας
- IV. Μέθοδοι ανίχνευσης και ταυτοποίησης
- V. Αποτελεσματικότητα κατά οργανισμών-στόχων και προβλεπόμενες χρήσεις
- VI. Τοξικότητα για τον άνθρωπο και τα ζώα, συμπεριλαμβανομένου του μεταβολισμού
- VII. Οικοτοξικότητα, συμπεριλαμβανομένης της πορείας και της συμπεριφοράς της δραστικής ουσίας στο περιβάλλον
- VIII. Απαραίτητα μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος
- IX. Ταξινόμηση και επισήμανση
- X. Περύληψη και αξιολόγηση των σημείων II έως IX

Για την τεκμηρίωση των απαντήσεων στα παραπάνω σημεία απαιτούνται τα δεδομένα που ακολουθούν:

I. ΑΙΤΗΤΗΣ

- 1.1. Όνομα και διεύθυνση
- 1.2. Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας (όνομα, διεύθυνση, τόπος του εργοστασίου)

II. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ

- 2.1. Κοινόχρηστη ονομασία προτεινόμενη ή αποδεκτή από τον ISO και συνώνυμα
- 2.2. Χημική ονομασία (ονοματολογία IUPAC)
- 2.3. Κωδικός ή κωδικοί αριθμοί του τμήματος ανάπτυξης του παρασκευαστή
- 2.4. Αριθμοί CAS και EOK (εφόσον υπάρχουν)
- 2.5. Εμπειρικός και συντακτικός τύπος (συμπεριλαμβανομένων λεπτομερών πληροφοριών για τη σύνθεση των ισομερών), μοριακή μάζα
- 2.6. Μέθοδος παρασκευής (σύνομη περιγραφή της πορείας συνθέσεως) της δραστικής ουσίας
- 2.7. Προδιαγραφές καθαρότητας της δραστικής ουσίας, σε g/kg ή g/l, ανάλογα με την περίπτωση
- 2.8. Ταυτότητα των προσμείξεων και των προσθέτων (π.χ. σταθεροποιητών) καθώς και συντακτικός τύπος και δυνατό εύρος περιεκτικότητας, εκφρασμένο σε g/kg ή g/l, ανάλογα με την περίπτωση
- 2.9. Προέλευση της φυσικής δραστικής ουσίας ή της ή των προδρόμων ουσιών, π.χ. εκχύλισμα άνθους
- 2.10. Δεδομένα σχετικά με την έκθεση στην ουσία σύμφωνα με το Παράρτημα VIIA της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που στοχεύει σε εναρμόνιση με την Οδηγία 92/32/EOK

III. ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

- 3.1. Σημείο τήξεως, σημείο ζέσεως, σχετική πυκνότητα (¹)
- 3.2. Τάση ατμών (σε PA)
- 3.3. Εμφάνιση (φυσική κατάσταση, χρώμα) (²)

- 3.4. Φάσματα απορροφήσεως (UV/VIS, IR, NMR), φάσμα μάζας και ενδεχομένως μοριακή απορρόφηση στα κατάλληλα μήκη κύματος
- 3.5. Διαλυτότητα στο νερό, συμπεριλαμβανομένης ενδεχομένως της επιδράσεως του pH (5 έως 9) και της θερμοκρασίας στη διαλυτότητα
- 3.6. Συντελεστής κατανομής σε μείγμα η-οκτανόλης/νερού, συμπεριλαμβανομένης της επιδράσεως του pH (5 έως 9) και της θερμοκρασίας
- 3.7. Σταθερότητα στη θέρμανση, ταυτότητα των σχετικών προϊόντων διάσπασης
- 3.8. Εύφλεκτο, συμπεριλαμβανομένης της αυταναφλεξιμότητας, και ταυτότητα των προϊόντων καύσεως
- 3.9. Σημείο ανάφλεξης
- 3.10. Επιφανειακή τάση
- 3.11. Εκρηκτικές ιδιότητες
- 3.12. Οξειδωτικές ιδιότητες
- 3.13. Τάση αντίδρασης με τα υλικά του περιέκτη

IV. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

- 4.1. Αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της καθαρής δραστικής ουσίας και κατά περίπτωση, των σχετικών προϊόντων αποικοδόμησης, ισομερών και προσμείξεων της δραστικής ουσίας και των προσθέτων (π.χ. σταθεροποιητές)**
- 4.2. Αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της δραστικής ουσίας και των υπολειμμάτων της, συμπεριλαμβανομένων της αποδόσεως (ποσοστό ανακτήσεως) και των ορίων ανιχνεύσεως, και όπου απαιτείται, στη μάζα ή την επιφάνεια των ακολούθων:
 - (α) έδαφος
 - (β) αέρας
 - (γ) νερό: ο αιτητής πρέπει να αποδεικνύει ότι η ίδια η ουσία και τα προϊόντα αποικοδομήσεώς της, τα οποία εμπίπτουν στον ορισμό των παρασιτοκτόνων που δίδεται σε σχέση με την παράμετρο 55 του Παραρτήματος I της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που στοχεύει σε εναρμόνιση με την Οδηγία 80/778/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15^{ης} Ιουλίου 1980, περί της ποιότητας του πόσιμου νερού, μπορούν να υπολογισθούν με επαρκή αξιοπιστία στο πλαίσιο της μέγιστης

παραδεκτής συγκέντρωσης που ορίζεται στην εν λόγω οδηγία για τα μεμονωμένα παρασιτοκτόνα.

(δ) υγρά και ιστοί του σώματος ανθρώπων και ζώων

V. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΕΝΑΝΤΙΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ-ΣΤΟΧΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

5.1. Βιολογική δράση, π.χ. μυκητοκτόνο, τρωκτικοκτόνο, εντομοκτόνο, βακτηριοκτόνο

5.2. Καταπολεμούμενος οργανισμός ή οργανισμοί και προϊόντα, οργανισμοί ή αντικείμενα που πρέπει να προστατευθούν

5.3. Επιπτώσεις στους οργανισμούς-στόχους και πιθανή συγκέντρωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί η δραστική ουσία.

5.4. Τρόπος δράσεως (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου επενέργειας)

5.5. Προτεινόμενο πεδίο χρήσεως

5.6. Χρήστης: βιομηχανία, επαγγελματίας, ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες)

5.7. Πληροφορίες για τη διαπιστωμένη ή ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας στην ουσία και στρατηγικές για την αντιμετώπισή της.

5.8. Πιθανή ποσότητα σε τόνους για διάθεση στην αγορά ετησίως

VI. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ

6.1. Οξεία τοξικότητα

Για τις δοκιμές 6.1.1. έως 6.1.3., οι ουσίες εκτός των αερίων χορηγούνται δια δύο τουλάχιστον οδών, εκ των οποίων μία από του στόματος. Η επιλογή της δεύτερης εξαρτάται από τη φύση της ουσίας και την πιθανή οδό της ανθρώπινης έκθεσης. Τα αέρια και τα πτητικά υγρά χορηγούνται δια της αναπνευστικής οδού

6.1.1. Από του στόματος

6.1.2. Δια του δέρματος

6.1.3. Δι' εισπνοής

6.1.4. Ερεθισμός δέρματος και οφθαλμών⁽³⁾

6.1.5. Ευαισθητοποίηση δέρματος

6.2. Μελέτες μεταβολισμού σε θηλαστικά, βασική τοξικοκινητική, συμπεριλαμβανομένης της μελέτης δερματικής απορροφήσεως

Για τις παρακάτω μελέτες 6.3 (εφόσον είναι αναγκαίο), 6.4,6.5,6.7, και 6.8, η απαιτούμενη οδός χορήγησης είναι η στοματική εκτός εάν αποδεικνύεται ότι μια άλλη οδός είναι πλέον ενδεδειγμένη.

- 6.3. Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα επαναλαμβανομένης δόσεως (28 ημέρες)
Η μελέτη αυτή δεν είναι απαραίτητη εφόσον υπάρχει μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας σε τρωκτικό
- 6.4. Υποχρόνια τοξικότητα μελέτη 90 ημερών, επί δύο ειδών, ενός τρωκτικού και ενός μη τρωκτικού
- 6.5. Χρόνια τοξικότητα⁽⁴⁾
Ένα τρωκτικό και ένα άλλο είδος θηλαστικού.
- 6.6. Μελέτες μεταλλαξιογένεσης
 - 6.6.1. In vitro μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε βακτήρια
 - 6.6.2. In vitro μελέτη κυτταρογένεσης σε κύτταρα θηλαστικών
 - 6.6.3. In vitro δοκιμή μετάλλαξης γονιδίων σε κύτταρα θηλαστικών
 - 6.6.4. Εάν τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται στα σημεία 6.6.1., 6.6.2. ή 6.6.3. είναι θετικά, τότε απαιτείται μια in vivo μελέτη μεταλλαξιογένεσης (δοκιμή μυελού των οστών για βλάβες χρωμοσωμάτων ή δοκιμή μικροπυρήνων)
 - 6.6.5. Εάν τα αποτελέσματα της μελέτης που περιγράφεται στο σημείο 6.6.4. είναι αρνητικά, τα αποτελέσματα όμως των in vitro δοκιμών είναι θετικά, τότε διεξάγεται μια δεύτερη in vivo μελέτη, για να εξετασθεί εάν διαπιστώνεται μεταλλαξιογένεση ή ένδειξη καταστροφής του DNA σε άλλους ιστούς εκτός από το μυελό των οστών.
 - 6.6.6. Εάν τα αποτελέσματα της δοκιμής που αναφέρεται στο σημείο 6.6.4. είναι θετικά, τότε είναι δυνατόν να απαιτείται μια δοκιμή για την εκτίμηση της πιθανής επιδράσεως στα γεννητικά κύτταρα
- 6.7. Μελέτη καρκινογένεσης⁽⁴⁾
Ένα τρωκτικό και ένα άλλο είδος θηλαστικού. Οι μελέτες αυτές είναι δυνατόν να συνδυαστούν με αυτές που περιγράφονται στο σημείο 6.5.
- 6.8. Τοξικότητα επί της αναπαραγωγής⁽⁵⁾
 - 6.8.1. Δοκιμή τερατογένεσης-κουνέλι και ένα είδος τρωκτικού
 - 6.8.2. Μελέτη γονιμότητας-τουλάχιστον δύο γενεών, ένα είδος, αρσενικά και θηλυκά
- 6.9. Ιατρικά δεδομένα με τήρηση ανωνυμίας

- 6.9.1. Δεδομένα ιατρικής παρακολουθήσεως του προσωπικού της μονάδας παρασκευής, εάν είναι διαθέσιμα.
- 6.9.2. Άμεσες παρατηρήσεις, π.χ. κλινικά περιστατικά και περιστατικά δηλητηριάσεως εάν είναι διαθέσιμα.
- 6.9.3. Μητρώα υγείας, τόσο από τη βιομηχανία όσο και από κάθε άλλη διαθέσιμη πηγή.
- 6.9.4. Επιδημιολογικές μελέτες επί του γενικού πληθυσμού, εάν είναι διαθέσιμες.
- 6.9.5. Διάγνωση της δηλητηριάσεως, περιλαμβανομένων των ειδικών συμπτωμάτων δηλητηρίασης και των κλινικών δοκιμών, εάν είναι διαθέσιμα.
- 6.9.6. Παρατηρήσεις για ευαισθητοποίηση και αλλεργιογένεση, εάν είναι διαθέσιμες.
- 6.9.7. Ειδική αγωγή σε περίπτωση ατυχήματος ή δηλητηρίασης: πρώτες βοήθειες, αντίδοτα και ιατρική αγωγή, εάν είναι γνωστή.
- 6.9.8. Πρόγνωση των αναμενόμενων επιδράσεων της δηλητηριάσεως.
- 6.10. Περίληψη των τοξικολογικών δεδομένων επί θηλαστικών και συμπεράσματα, συμπεριλαμβανομένων του επιπέδου όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL), του επιπέδου όπου δεν παρατηρείται καμία επίδραση (NOEL), και της συνολικής αξιολογήσεως όσον αφορά όλα τα τοξικολογικά δεδομένα καθώς και κάθε άλλη πληροφορία που αφορά τις δραστικές ουσίες. Όταν είναι δυνατόν, πρέπει να συμπεριλαμβάνονται συνοπτικά τα προτεινόμενα μέτρα προστασίας των εργαζομένων.

VII. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

- 7.1. Οξεία τοξικότητα στα ψάρια
- 7.2. Οξεία τοξικότητα στη *Daphnia magna*
- 7.3. Δοκιμές αναστολής της αναπτύξεως των φυκών
- 7.4. Αναστολή της μικροβιολογικής δράσης
- 7.5. Βιοσυγκέντρωση
Πορεία και συμπεριφορά στο περιβάλλον
- 7.6. Αποικοδόμηση.
 - 7.6.1. Βιοτική

- 7.6.1.1. Ευχερής βιοαποικοδομησιμότητα
- 7.6.1.2. Εγγενής βιοαποικοδομησιμότητα, κατά περίπτωση
- 7.6.2. Αβιοτική
 - 7.6.2.1. Υδρόλυση συναρτήσει του pH και ταυτοποίηση του ή των προϊόντων διασπάσεως
 - 7.6.2.2. Φωτομετατροπή στο νερό, συμπεριλαμβανομένης της ταυτοποίησης των προϊόντων μετατροπής⁽¹⁾
- 7.7. Προκαταρκτικό πείραμα προσρόφησης /απεκρόφησης
Όταν τα αποτελέσματα της δοκιμασίας αυτής το απαιτούν, διεξάγεται η δοκιμή που περιγράφεται στο Παράρτημα III τμήμα XII.1 σημείο 1.2. ή /και η δοκιμασία που περιγράφεται στο Παράρτημα III τμήμα XII.2 σημείο 2.2.
- 7.8. Περίληψη των οικοτοξικολογικών επιδράσεων της ουσίας καθώς και της πορείας και της συμπεριφοράς της στο περιβάλλον

VIII. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ, ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

- 8.1. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις όσον αφορά το χειρισμό, τη χρήση, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή την περίπτωση πυρκαγιάς
- 8.2. Σε περίπτωση πυρκαγιάς, φύση των προϊόντων αντιδράσεως, αερίων καύσεως
- 8.3. Μέτρα έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση ατυχήματος
- 8.4. Δυνατότητα καταστροφής ή απορρύπανσης μετά από ελευθέρωση στη μάζα ή στην επιφάνεια:
 - (α) του αέρα,
 - (β) του νερού, συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου,
 - (γ) του εδάφους
- 8.5. Διαδικασίες για τη διαχείριση των αποβλήτων της δραστικής ουσίας για βιομηχανικούς και επαγγελματίες χρήστες
 - 8.5.1. Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης ή ανακυκλώσεως
 - 8.5.2. Δυνατότητα αδρανοποίησης
 - 8.5.3. Προϋποθέσεις για ελεγχόμενη απόρριψη, συμπεριλαμβανομένης της ποιότητας των αποπλυμάτων κατά την τελική διάθεση
 - 8.5.4. Προϋποθέσεις για ελεγχόμενη αποτέφρωση

- 8.6. Παρατηρήσεις για ανεπιθύμητα αποτελέσματα ή παρενέργειες π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς εκτός των οργανισμών – στόχων

ΙΧ. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Προτάσεις, συμπεριλαμβανομένης της αιτιολόγησης των προτάσεων για την κατάταξη και επισήμανση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με τους περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμοί του 2002

Σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας

Ενδείξεις κινδύνων

Προειδοποιητικές φράσεις κινδύνου (R)

Φράσεις οδηγίων προφύλαξης (S)

Χ. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ II έως IX

Σημειώσεις

- (1) Τα στοιχεία αυτά πρέπει να παρέχονται για τη δραστική ουσία συγκεκριμένων προδιαγραφών σε καθαρή κατάσταση.
- (2) Τα στοιχεία αυτά πρέπει να παρέχονται για τη δραστική ουσία συγκεκριμένων προδιαγραφών.
- (3) Η δοκιμή για τον ερεθισμό των οφθαλμών δεν είναι απαραίτητη, εφόσον έχει αποδειχθεί ότι η ουσία είναι δυνατόν να έχει διαβρωτικές ιδιότητες.
- (4) Η μακροπρόθεσμη τοξικότητα και καρκινογένεση δραστικής ουσίας μπορεί να μην απαιτείται εφόσον αποδειχθεί πλήρως ότι αυτές οι δοκιμές δεν είναι απαραίτητες.
- (5) Εάν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, προβληθεί ισχυρισμός ότι οι δοκιμές δεν είναι απαραίτητες, ο ισχυρισμός πρέπει να είναι πλήρως αιτιολογημένος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
(Άρθρα 9, 11, 22)
ΚΟΙΝΟΣ ΠΥΡΗΝΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

1. Οι φάκελοι των βιοκτόνων προϊόντων πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο «Απαιτήσεις για τους φακέλους». Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να ακολουθούν τις τεχνικές εξελίξεις.

2. Δεν είναι ανάγκη να περιέχονται πληροφορίες οι οποίες δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεων του. Το αυτό ισχύει και όταν η παροχή των πληροφοριών δεν είναι επιστημονικώς αναγκαία ή τεχνικώς εφικτή. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν αποδεκτοί από την αρμόδια αρχή. Σχετικό λόγο μπορεί να συνιστά και η ύπαρξη ομαδικής τυποποίησης στην οποία ο Αιτητής έχει δικαίωμα πρόσβασης.

3. Οι πληροφορίες συνάγονται από τα υπάρχοντα στοιχεία, εφόσον η αρμόδια αρχή δέχεται την αιτιολόγηση. Ειδικότερα, χρησιμοποιούνται οι διατάξεις των περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμών του 2002, όπου είναι δυνατόν, προκειμένου να μειωθούν στο ελάχιστο τα πειράματα στα ζώα.

Απαιτήσεις για τους φακέλους

- I. Αιτητής
- II. Ταυτότητα του βιοκτόνου προϊόντος
- III. Φυσικές και χημικές ιδιότητες του βιοκτόνου προϊόντος
- IV. Μέθοδοι ταυτοποίησης και ανάλυσης του βιοκτόνου προϊόντος
- V. Προτεινόμενες χρήσεις του προϊόντος και αποτελεσματικότητα όσον αφορά τις χρήσεις αυτές
- VI. Τοξικολογικά δεδομένα για τα βιοκτόνα προϊόντα (επιπλέον των σχετικών δεδομένων για τη δραστική ουσία)

- VII. Οικοτοξικολογικά δεδομένα για τα βιοκτόνα προϊόντα (επιπλέον των σχετικών δεδομένων για τη δραστική ουσία)
- VIII. Μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος
- IX. Ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση του βιοκτόνου προϊόντος
- XI. Περίληψη και αξιολόγηση των κεφαλαίων II έως IX

Για την τεκμηρίωση των απαντήσεων στα παραπάνω σημεία απαιτούνται τα στοιχεία που ακολουθούν:

I. ΑΙΤΗΤΗΣ

- 1.1. Όνομα, διεύθυνση
- 1.2. Παρασκευαστής του τυποποιημένου σκευάσματος και της ή των δραστικών ουσιών (ονόματα και διευθύνσεις, έδρα του ή των εργοστασίων).

II. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ

- 2.1. Εμπορική ονομασία, ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία, και κωδικός αριθμός του τμήματος ανάπτυξης του παρασκευαστή, ανάλογα με την περίπτωση.
- 2.2. Λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία για τη σύνθεση του σκευάσματος π.χ. δραστική ή δραστικές ουσίες, προσμείξεις, ενισχυτικά, αδρανή συστατικά.
- 2.3. Φυσική κατάσταση και φύση του σκευάσματος π.χ. γαλακτωματοποιήσιμο σκεύασμα υπό συμπυκνωμένη μορφή, διαβρέξιμη σκόνη, διάλυμα

III. ΦΥΣΙΚΕΣ, ΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

- 3.1. Εμφάνιση (φυσική κατάσταση, χρώμα)
- 3.2. Εκρηκτικές ιδιότητες
- 3.3. Οξειδωτικές ιδιότητες
- 3.4. Σημείο αναφλέξεως και άλλες ενδείξεις εύφλεκτου ή αυτόματης ανάφλεξης
- 3.5. Οξύτητα /αλκαλικότητα και, εάν είναι αναγκαίο, τιμή του pH (1% σε νερό)
- 3.6. Σχετική πυκνότητα
- 3.7. Σταθερότητα κατά την αποθήκευση-σταθερότητα και επιτρεπτός χρόνος αποθηκείσεως. Επίδραση του φωτός, της θερμοκρασίας και της υγρασίας

στα τεχνικά χαρακτηριστικά του βιοκτόνου προϊόντος. Αντίδραση με το υλικό του περιέκτη.

- 3.8. Τεχνικά χαρακτηριστικά του σκευάσματος π.χ. διαβρεξιμότητα, εμμονή αφρού, ευχέρεια ροής, ευχέρεια αποχύσεως και ικανότητα επιπάσεως.
- 3.9. Φυσική και χημική συμβατότητα με άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων τυχόν άλλων βιοκτόνων μαζί με τα οποία ζητείται να επιτραπεί η χρησιμοποίησή του.

IV. ΜΕΘΟΔΟΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΕΩΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΕΩΣ

- 4.1. Αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο προϊόν.
- 4.2. Αναλυτικές μέθοδοι, εφόσον δεν καλύπτονται από το άρθρο 5 σημείο 4.2., συμπεριλαμβανομένων του ποσοστού ανακτήσεως και των ορίων ανιχνεύσεως, για τα σχετικά από τοξικολογική και οικοτοξικολογική άποψη συστατικά του βιοκτόνου προϊόντος ή / και υπολείμματά του, όπου απαιτείται στη μάζα ή στην επιφάνεια των ακολούθων:
 - (α) έδαφος
 - (β) αέρας
 - (γ) νερό (συμπεριλαμβανομένου και του ποσίμου)
 - (δ) υγρά και ιστοί του σώματος ανθρώπων και ζώων
 - (ε) τρόφιμα και ζωοτροφές

V. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

- 5.1. Προτεινόμενος τύπος προϊόντος και πεδίο χρήσεως
- 5.2. Μέθοδοι εφαρμογής, περιλαμβανομένης της περιγραφής του χρησιμοποιούμενου συστήματος.
- 5.3. Εύρος εφαρμογής και, κατά περίπτωση, η τελική συγκέντρωση του βιοκτόνου προϊόντος και της δραστικής ουσίας στο σύστημα στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το σκεύασμα, π.χ. νερό ψύξεως, επιφανειακά ύδατα, νερό χρησιμοποιούμενο για θέρμανση.
- 5.4. Αριθμός και χρόνος εφαρμογών, και όταν απαιτείται, όλες τις ειδικές πληροφορίες σχετικά με τις γεωγραφικές και κλιματικές διακυμάνσεις ή τις απαραίτητες περιόδους αναμονής για την προστασία του ανθρώπου και των ζώων.

- 5.5. Δράση, π.χ. μυκητοκτόνο, τρωκτικοκτόνο, εντομοκτόνο, βακτηριοκτόνο.
- 5.6. Επιβλαβείς οργανισμοί που πρέπει να καταπολεμηθούν, καθώς και προϊόντα, οργανισμοί ή αντικείμενα που πρέπει να προστατευθούν.
- 5.7. Επιδράσεις επί των οργανισμών-στόχων.
- 5.8. Τρόπος δράσης (περιλαμβανομένου του χρόνου επενέργειας), εφόσον δεν καλύπτεται από το Παράρτημα Ι σημείο 5.4.
- 5.9. Χρήστης: βιομηχανία, επαγγελματίας, ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες).
Δεδομένα για την αποτελεσματικότητα.
- 5.10. Ισχυρισμοί της ετικέτας του σκευάσματος και στοιχεία για την αποτελεσματικότητα προς αιτιολόγηση των ισχυρισμών αυτών, συμπεριλαμβανομένων τυχόν διαθέσιμων πρότυπων πρωτοκόλλων που χρησιμοποιήθηκαν, εργαστηριακών δοκιμών ή ανάλογα με την περίπτωση, δοκιμών υπό πραγματικές συνθήκες.
- 5.11. Άλλοι γνωστοί περιορισμοί της αποτελεσματικότητας, περιλαμβανομένης της ανθεκτικότητας.

VI. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

- 6.1. Οξεία τοξικότητα
Για τις δοκιμές 6.1.1. έως 6.1.3. οι ουσίες εκτός των αερίων χορηγούνται δια δύο τουλάχιστον οδών, εκ των οποίων μία από του στόματος. Η επιλογή της δεύτερης εξαρτάται από τη φύση της ουσίας και την πιθανή οδό της ανθρώπινης έκθεσης. Τα αέρια και τα πτητικά υγρά χορηγούνται δια της αναπνευστικής οδού:
 - 6.1.1. από του στόματος
 - 6.1.2. δια του δέρματος
 - 6.1.3. δι' εισπνοής
 - 6.1.4. για τα βιοκτόνα προϊόντα που πρόκειται να εγκριθούν για χρήση μαζί με άλλα βιοκτόνα προϊόντα, το μείγμα των σκευασμάτων πρέπει, όταν είναι δυνατό, να εξετάζεται για οξεία δερματοτοξικότητα, καθώς και για ερεθιστικότητα του δέρματος και των οφθαλμών, ανάλογα με την περίπτωση.
- 6.2. Ερεθιστικότητα δέρματος και οφθαλμών (¹)
- 6.3. Ευαισθητοποίηση δέρματος
- 6.4. Πληροφορίες περί απορρόφησης δια του δέρματος

- 6.5. Διαθέσιμα τοξικολογικά στοιχεία όσον αφορά σχετικές από τοξικολογική άποψη, μη δραστικές ουσίες (δηλαδή ανησυχητικές ουσίες).
- 6.6. Πληροφορίες σχετικά με την έκθεση του ανθρώπου και του χειριστή στο βιοκτόνο προϊόν.
Απαιτείται η διεξαγωγή της ή των δοκιμών που περιγράφονται στο Παράρτημα I όταν είναι αναγκαίο, για τις σχετικές από τοξικολογική άποψη, μη δραστικές ουσίες του σκευάσματος.

VII. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

- 7.1. Πιθανές οδοί εισόδου στο περιβάλλον ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση.
- 7.2. Πληροφορίες για την οικοτοξικότητα της δραστικής ουσίας του προϊόντος, όπου δεν μπορεί να συναχθεί σχετικό συμπέρασμα από τις πληροφορίες για την ίδια τη δραστική ουσία.
- 7.3. Διαθέσιμες πληροφορίες περί οικοτοξικότητας για τις σχετικές από άποψη οικοτοξικότητας μη δραστικές ουσίες (δηλαδή τις ανησυχητικές ουσίες), όπως πληροφορίες από τα δελτία δεδομένων περί ασφαλείας.

VIII. ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΗΦΘΟΥΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ, ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

- 8.1. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, τη χρήση, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή σε περίπτωση πυρκαϊάς.
- 8.2. Ειδική αγωγή σε περίπτωση ατυχήματος, π.χ. πρώτες βοήθειες, αντίδοτα, ιατρική αγωγή κατά περίπτωση, επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος, εφόσον δεν καλύπτονται από το Παράρτημα I σημείο 8.3.
- 8.3. Διαδικασίες, εάν υπάρχουν, για τον καθορισμό του εξοπλισμού.
- 8.4. Ταυτότητα των σχετικών προϊόντων καύσεως σε περίπτωση πυρκαϊάς.
- 8.5. Διαδικασίες για τη διαχείριση των αποβλήτων του βιοκτόνου προϊόντος και της συσκευασίας του για τη βιομηχανία, τους επαγγελματίες χρήστες και το ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες χρήστες), π.χ, δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης ή ανακυκλώσεως, δυνατότητα αδρανοποίησης, συνθήκες για ελεγχόμενη απόρριψη και καύση.
- 8.6. Δυνατότητα καταστροφής, ή απολυμάνσεων μετά από ελευθέρωση στη μάζα ή στην επιφάνεια:
 - (α) του αέρα

- (β) του νερού, συμπεριλαμβανομένου του ποσίου
 - (γ) του εδάφους
- 8.7. Παρατηρήσεις για ανεπιθύμητα αποτελέσματα ή παρενέργειες π.χ. σε ωφέλιμους και λοιπούς οργανισμούς, εκτός των οργανισμών-στόχων.
- 8.8. Να ορίζονται τα μέτρα ελέγχου για οποιαδήποτε απωθητικά ή δηλητήρια που περιέχονται στο σκεύασμα με σκοπό να προλάβουν τη δράση κατά οργανισμών μη στόχων.

ΙΧ. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

- (α) Προτάσεις για τη συσκευασία και την επισήμανση·
- (β) Προτάσεις για τα δελτία δεδομένων ασφαλείας, όπου χρειάζεται·
- (γ) Αιτιολόγηση της ταξινόμησης και επισήμανσης σύμφωνα με τις βασικές αρχές του άρθρου 31·
- (δ) σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας·
- (ε) ενδείξεις κινδύνων·
- (στ) προειδοποιητικές φράσεις κινδύνου (R) ·
- (ζ) φράσεις οδηγιών προφυλάξεως (S) ·
- (η) συσκευασία (τύπος, υλικά, μέγεθος κ.λ.π.), συμβατότητα του σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας.

Χ. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΙΙ ΕΩΣ ΙΧ

Σημειώσεις

- (1) Η δοκιμή για τον ερεθισμό των οφθαλμών δεν είναι αναγκαία, εφόσον έχει αποδειχθεί ότι το βιοκτόνο προϊόν είναι δυνατόν να έχει διαβρωτικές ιδιότητες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
(Άρθρα 9, 11, 22)

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1. Οι φάκελοι των δραστικών ουσιών πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο «Απαιτήσεις για τους φακέλους». Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να ακολουθούν τις τεχνικές εξελίξεις.
2. Δεν είναι ανάγκη να παρέχονται πληροφορίες οι οποίες δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου ή των προτεινόμενων χρήσεών του. Το αυτό ισχύει και όταν η παροχή των πληροφοριών δεν είναι επιστημονικώς αναγκαία ή τεχνικώς εφικτή. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν αποδεκτοί από την αρμόδια αρχή. Σχετικό λόγο μπορεί να συνιστά και η ύπαρξη ομαδικής τυποποίησης στην οποία ο Αιτητής έχει δικαίωμα πρόσβασης.

ΙΙΙ. ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

1. Διαλυτότητα σε οργανικούς διαλύτες, συμπεριλαμβανομένης της επιδράσεως της θερμοκρασίας στη διαλυτότητα (¹)
2. Σταθερότητα στους οργανικούς διαλύτες που χρησιμοποιούνται στα βιοκτόνα και ταυτότητα των σχετικών προϊόντων διάσπασης (²)

ΙV. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

1. Αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της δραστικής ουσίας και των υπολειμμάτων της συμπεριλαμβανομένων της απόδοσης (ποσοστό ανάκτησης) και των ορίων ανίχνευσης και όπου απαιτείται, στη μάζα ή στην επιφάνεια των τροφίμων και ζωοτροφών, καθώς και άλλων προϊόντων όπου συντρέχει η περίπτωση.

VI. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ

1. Μελέτη νευροτοξικότητας

Εάν η δραστική ουσία είναι οργανοφωσφορική ένωση ή εάν υπάρχουν άλλες ενδείξεις, ότι η δραστική ουσία μπορεί να έχει νευροτοξικές ιδιότητες, τότε απαιτούνται μελέτες νευροτοξικότητας. Το είδος για τις δοκιμές είναι η ενήλικη όρνιθα, εκτός εάν τεκμηριώνεται ότι άλλο είδος για τις δοκιμές είναι περισσότερο ενδεδειγμένο. Εάν είναι αναγκαίο, απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών καθυστερημένης νευροτοξικότητας. Εάν ανιχνευθεί αντιχολινεστερασική δράση, θα πρέπει να διεξαχθεί δοκιμή απόκρισης σε επανενεργοποιούς παράγοντες.

2. Τοξικές επιδράσεις σε παραγωγικά και κατοικίδια ζώα.
3. Μελέτες σχετικά με την έκθεση του ανθρώπου στη δραστική ουσία.
4. Τρόφιμα και ζωοτροφές.

Εάν η δραστική ουσία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε σκευάσματα για χρήση σε χώρους όπου παρασκευάζονται, καταναλώνονται ή αποθηκεύονται τροφές για ανθρώπινη κατανάλωση, ή όπου παρασκευάζονται τροφές για παραγωγικά ζώα, απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών που αναφέρονται στο τμήμα XI σημείο 1.

5. Εάν θεωρείται απαραίτητη η διεξαγωγή άλλων δοκιμών, όσον αφορά την έκθεση του ανθρώπου στη δραστική ουσία, στα προτεινόμενα σκευάσματά της, τότε απαιτείται η διεξαγωγή της ή των δοκιμών του τμήματος XI σημείο 2.
6. Εάν η δραστική ουσία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε προϊόντα κατά των φυτών, τότε απαιτούνται δοκιμές για να εκτιμηθούν οι τοξικές επιδράσεις των μεταβολιτών της από τα φυτά στα οποία εφαρμόστηκε η ουσία, εάν υπάρχουν, όταν είναι διαφορετικοί από εκείνους που ταυτοποιήθηκαν στα ζώα.
7. Μελέτη μηχανισμού δράσης-όλες οι μελέτες που είναι απαραίτητες για τη διαλεύκανση των επιδράσεων που αναφέρθηκαν στις μελέτες τοξικότητας.

VII. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

1. Δοκιμή οξείας τοξικότητας σε έναν άλλο οργανισμό, μη υδρόβιο, μη στόχο
2. Εάν τα αποτελέσματα των οικοτοξικολογικών μελετών ή /και οι προτεινόμενες χρήσεις της δραστικής ουσίας δείχνουν κίνδυνο για το περιβάλλον, τότε απαιτείται η διεξαγωγή των δοκιμών που περιγράφονται στα τμήματα XII και XIII.
3. Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής που περιγράφεται στο σημείο 7.6.1.2. του Παραρτήματος I είναι αρνητικό και εάν η πιθανή οδός τελικής διάθεσης της δραστικής ουσίας και των σκευασμάτων της είναι η κατεργασία λυμάτων, τότε απαιτείται η διεξαγωγή της δοκιμής που περιγράφεται στο τμήμα XIII σημείο 4.1.

4. Όλες οι άλλες δοκιμές βιοαποικοδομησιμότητας που έχουν σχέση με τα αποτελέσματα των δοκιμών που περιγράφονται στα σημεία 7.6.1.1. και 7.6.1.2. του Παραρτήματος Ι.
5. Φωτομετατροπή στον αέρα (μέθοδος υπολογισμού), συμπεριλαμβανομένης της ταυτοποίησης των προϊόντων διασπάσεως.
6. Εάν τα αποτελέσματα του σημείου 7.6.1.2. του Παραρτήματος Ι ή του προηγούμενου σημείου 4 το απαιτούν, ή η αβιοτική αποικοδόμηση της δραστικής ουσίας είναι χαμηλή ,ή μηδενική, τότε απαιτείται η διεξαγωγή των δοκιμών που περιγράφονται στο τμήμα ΧΙΙ σημεία 1.1. και 2.1. και κατά περίπτωση ,σημείο 3.

VIII. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ, ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

1. Ουσίες οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του καταλόγου Ι ή ΙΙ του παραρτήματος της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που στοχεύει σε εναρμόνιση με την Οδηγία 80/68/ΕΟΚ για την προστασία των υπογείων υδάτων από τη ρύπανση που προέρχεται από ορισμένες επικίνδυνες ουσίες.

Σημειώσεις

- (1) Τα δεδομένα αυτά πρέπει να υποβάλλονται για την καθαρή δραστική ουσία γνωστών προδιαγραφών.
- (2) Τα δεδομένα αυτά πρέπει να υποβάλλονται για τη δραστική ουσία γνωστών προδιαγραφών.

XI. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΜΕΛΕΤΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ

1. Μελέτες τροφίμων και ζωοτροφών
 - 1.1. Ταυτοποίηση των προϊόντων αποικοδόμησης και αντιδράσεως και των μεταβολιτών της δραστικής ουσίας σε κατεργασμένα ή μολυσμένα με αυτήν τρόφιμα ή ζωοτροφές.
 - 1.2. Συμπεριφορά των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας, των προϊόντων διασπάσεως αυτής και, όπου είναι αναγκαίο, των μεταβολιτών της σε κατεργασμένα ή μολυσμένα με αυτήν τρόφιμα ή ζωοτροφές, συμπεριλαμβανομένης της κινητικής της εξαφανίσεως αυτών.

- 1.3. Γενικό ισοζύγιο μάζας για τη δραστική ουσία. Επαρκή δεδομένα για τα υπολείμματα της από επιβλεπόμενες δοκιμές, ώστε να αποδεικνύεται ότι τα υπολείμματα που ενδέχεται να αφήσει η προτεινόμενη χρήση δεν δικαιολογούν ανησυχίες για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων.
 - 1.4. Εκτίμηση της δύναμει ή πραγματικής έκθεσης του ανθρώπου στη δραστική ουσία μέσω της τροφής και άλλων οδών.
 - 1.5. Εάν παραμένουν υπολείμματα του βιοκτόνου προϊόντος επί ζωοτροφών για σημαντική χρονική περίοδο, απαιτείται η διεξαγωγή μελετών διατροφής και μεταβολισμού στα παραγωγικά ζώα, ώστε να είναι δυνατή αξιολόγηση των υπολειμμάτων στα τρόφιμα ζωικής προελεύσεως.
 - 1.6. Επιδράσεις της βιομηχανικής επεξεργασίας ή/ και της οικιακής παρασκευής στη φύση και στα επίπεδα των υπολειμμάτων του βιοκτόνου προϊόντος ή της δραστικής ουσίας.
 - 1.7. Προτεινόμενα αποδεκτά υπολείμματα και λόγοι για τους οποίους είναι αποδεκτά.
 - 1.8. Άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες.
 - 1.9. Περίληψη και αξιολόγηση των στοιχείων που αναφέρονται στα σημεία 1.1. έως 1.8.
2. Άλλη ή άλλες δοκιμές σχετικές με την έκθεση του ανθρώπου.
Εφόσον είναι αναγκαίο, απαιτείται η διεξαγωγή κατάλληλης ή κατάλληλων δοκιμών και τεκμηριωμένη αιτιολόγηση.

XII. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΠΟΡΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

1. Πορεία και συμπεριφορά στο έδαφος.
 - 1.1. Βαθμός και τρόπος αποικοδόμησης, συμπεριλαμβανομένης της ταυτοποίησεως των διεργασιών που λαμβάνουν χώρα και των τυχόν μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης σε τρεις τουλάχιστον τύπους εδάφους υπό κατάλληλες συνθήκες.
 - 1.2. Προσρόφηση και εκρόφηση σε τουλάχιστον τρεις τύπους εδάφους και, όπου είναι αναγκαίο, προσρόφηση και εκρόφηση των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης.

- 1.3. Κινητικότητα σε τουλάχιστον τρεις τύπους εδάφους και, όπου είναι αναγκαίο, κινητικότητα των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης.
- 1.4. Ποσότητα και φύση των δεσμευμένων υπολειμμάτων.
2. Πορεία και συμπεριφορά στο νερό.
 - 2.1 Βαθμός και τρόπος αποικοδομήσεως στα υδάτινα συστήματα (εφόσον δεν καλύπτεται από το Παράρτημα Ι σημείο 7.6.) καθώς και ταυτοποίηση των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης.
 - 2.2. Προσρόφηση και εκρόφηση στο νερό (συστήματα εδαφικών ιζημάτων) και, όπου είναι αναγκαίο, προσρόφηση και εκρόφηση των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης.
3. Πορεία και συμπεριφορά στον αέρα.
Εάν η δραστική ουσία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε υποκαπνιστικά ή εάν πρόκειται να εφαρμοστεί με ψεκασμό ή εάν είναι πτητική ή εάν από άλλες πληροφορίες προκύπτει ότι είναι αναγκαίο, τότε πρέπει να προσδιοριστεί ο βαθμός και ο τρόπος αποικοδόμησης στον αέρα, στο μέτρο που δεν καλύπτεται από το τμήμα VII σημείο 5.
4. Περίληψη και αξιολόγηση των σημείων 1, 2 και 3.

XIII. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

1. Επιδράσεις σε πτηνά
 - 1.1. Οξεία από του στόματος τοξικότητα-δεν απαιτείται εάν για τη μελέτη του τμήματος VII σημείο 1 είχε επιλεγεί ένα είδος πτηνού.
 - 1.2. Υποξεία τοξικότητα –μελέτη διατροφής οκτώ ημερών σε τουλάχιστον ένα είδος (εκτός από κοτόπουλα).
 - 1.3. Επιδράσεις επί της αναπαραγωγής.
2. Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς.
 - 2.1. Παρατεταμένη τοξικότητα σε κατάλληλο είδος ψαριών.
 - 2.2. Επιδράσεις επί της αναπαραγωγής και του ρυθμού αναπτύξεως σε ένα κατάλληλο είδος ψαριών.
 - 2.3. Βιοσυσσώρευση σε ένα κατάλληλο είδος ψαριών
 - 2.4. Αναπαραγωγή και ρυθμός αναπτύξεως της *Daphnia magna*.
3. Επιδράσεις σε άλλους οργανισμούς –μη στόχους.

- 3.1. Οξεία τοξικότητα σε μέλισσες και άλλα ωφέλιμα αρθρόποδα, π.χ. αρπακτικά. Για τη δοκιμή επιλέγεται διαφορετικός οργανισμός από εκείνον που χρησιμοποιήθηκε στη δοκιμή του τμήματος VII σημείο 1.
- 3.2. Τοξικότητα σε γαιοσκώληκες και άλλους μακροοργανισμούς – μη στόχους του εδάφους.
- 3.3. Επιδράσεις σε μικροοργανισμούς –μη στόχους του εδάφους.
- 3.4. Επιδράσεις σε άλλους ειδικούς οργανισμούς – μη στόχους (χλωρίδα και πανίδα), που θεωρείται ότι κινδυνεύουν.
4. Άλλες επιδράσεις.
 - 4.1. Δοκιμή αναστολής της αναπνοής σε ενεργοποιημένη υλή
5. Περίληψη και αξιολόγηση των σημείων 1, 2, 3 και 4.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV**(Άρθρα 9, 11, 22)****ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ
ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ**

1. Οι φάκελοι των βιοκτόνων προϊόντων πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο «Απαιτήσεις για τους φακέλους». Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να ακολουθούν τις τεχνικές εξελίξεις.
2. Δεν είναι ανάγκη να παρέχονται πληροφορίες οι οποίες δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου ή των προτεινόμενων χρήσεών του. Το αυτό ισχύει και όταν η παροχή των πληροφοριών δεν είναι επιστημονικώς αναγκαία ή τεχνικώς εφικτή. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν αποδεκτοί από την αρμόδια αρχή. Σχετικό λόγο μπορεί να συνιστά η ύπαρξη ομαδικής τυποποίησης στην οποία έχει πρόσβαση ο αιτητής.
3. Οι πληροφορίες συνάγονται από τα υπάρχοντα στοιχεία, εφόσον η αρμόδια αρχή δέχεται την αιτιολόγηση. Ειδικότερα, χρησιμοποιούνται οι διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που στοχεύει σε εναρμόνιση με τους περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμούς του 2002 όπου είναι δυνατόν, προκειμένου να μειωθούν στο ελάχιστο τα πειράματα στα ζώα.

XI. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΜΕΛΕΤΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ

1. Μελέτες τροφίμων και ζωοτροφών
 - 1.1. Εάν παραμένουν υπολείμματα του βιοκτόνου προϊόντος επί ζωοτροφών για σημαντική χρονική περίοδο, απαιτείται η διεξαγωγή μελετών διατροφής και μεταβολισμού στα παραγωγικά ζώα, ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση των υπολειμμάτων στα τρόφιμα ζωικής προελεύσεως.
 - 1.2. Επιδράσεις της βιομηχανικής επεξεργασίας ή/και της οικιακής παρασκευής στη φύση και στα επίπεδα των υπολειμμάτων του βιοκτόνου προϊόντος ή της δραστικής ουσίας.

2. Άλλη ή άλλες δοκιμές σχετικές με την έκθεση του ανθρώπου.

Εφόσον είναι αναγκαίο, απαιτείται η διεξαγωγή κατάλληλης ή κατάλληλων δοκιμών και τεκμηριωμένη αιτιολόγηση.

XII. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΠΟΡΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑΣ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

1. Όπου συντρέχει η περίπτωση, όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται στο Παράρτημα ΙΙΙ τμήμα ΧΙΙ

2. Δοκιμές κατανομής και διασποράς στα ακόλουθα:

(α) έδαφος

(β) νερό

(γ) αέρα

Οι απαιτήσεις 1 και 2 σχετικά με τις δοκιμές εφαρμόζονται μόνο σε σημαντικά από οικολογική άποψη συστατικά του βιοκτόνου σκευάσματος.

XIII. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. Επιδράσεις σε πτηνά

1.1. Οξεία από του στόματος τοξικότητα, εάν η μελέτη δεν έχει ήδη διεξαχθεί σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙ σημείο 7.

2. Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς.

2.1. Σε περίπτωση εφαρμογής του προϊόντος επί, εντός ή πλησίον επιφανειακών υδάτων:

2.1.1. Ειδικές μελέτες σε ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

2.1.2. Δεδομένα για τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας καθώς και των σημαντικών από τοξικολογική άποψη μεταβολιτών σε ψάρια.

2.1.3. Οι μελέτες που αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΙΙ τμήμα ΧΙΙΙ σημεία 2.1., 2.2., 2.3. και 2.4. μπορεί να απαιτούνται για τα σχετικά συστατικά του σκευάσματος.

2.2. Εάν το βιοκτόνο προϊόν πρόκειται να ψεκασθεί πλησίον των επιφανειακών υδάτων, απαιτείται μελέτη ομίχλης ψεκασμού για την εκτίμηση των κινδύνων σε υδρόβιους οργανισμούς σε πραγματικές συνθήκες.

3. Επιδράσεις σε άλλους οργανισμούς –μη στόχους.

3.1. Τοξικότητα σε άλλα χερσαία σπονδυλωτά εκτός από τα πτηνά

- 3.2. Οξεία μελισσοτοξικότητα
- 3.3. Επιδράσεις σε ωφέλιμα αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες.
- 3.4. Επιδράσεις σε γαιοσκώληκες και άλλους μακροοργανισμούς-μη στόχους του εδάφους, οι οποίοι θεωρείται ότι κινδυνεύουν.
- 3.5. Επιδράσεις σε μικροοργανισμούς του εδάφους-μη στόχους.
- 3.6. Επιδράσεις σε άλλους ειδικούς οργανισμούς –μη στόχους (χλωρίδα και πανίδα), οι οποίοι θεωρείται ότι κινδυνεύουν.
- 3.7. Εάν το βιοκτόνο προϊόν είναι υπό μορφή δολώματος ή κόκκων, απαιτείται η διεξαγωγή των ακόλουθων δοκιμών.
 - 3.7.1. Επιβλεπόμενες δοκιμές για την εκτίμηση του κινδύνου σε οργανισμούς-μη στόχους υπό πραγματικές συνθήκες.
 - 3.7.2. Μελέτες επί της αποδοχής μετά από κατάποση του βιοκτόνου προϊόντος από οργανισμούς –μη στόχους, οι οποίοι θεωρείται ότι κινδυνεύουν.
4. Περίληψη και αξιολόγηση των σημείων 1, 2 και 3.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V
(Άρθρο 22)
ΣΥΝΟΛΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ
ΜΥΚΗΤΕΣ, ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΙΟΙ

1. Οι φακέλοι για τους δραστικούς οργανισμούς πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο «Απαιτήσεις για τους φακέλους». Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να ακολουθούν τις τεχνικές εξελίξεις.
2. Δεν είναι ανάγκη να παρέχονται πληροφορίες οι οποίες δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεών του. Αυτό ισχύει και όταν η παροχή των πληροφοριών δεν είναι επιστημονικώς αναγκαία ή τεχνικώς εφικτή. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν αποδεκτοί από την αρμόδια αρχή. Σχετικό λόγο μπορεί να συνιστά και η ύπαρξη πλαισίου ομαδικής τυποποίησης στην οποία ο Αιτητής έχει δικαίωμα πρόσβασης.

Απαιτήσεις για τους φακέλους

- I. Λεπτομερή στοιχεία του αιτητή
- II. Ταυτότητα του δραστικού οργανισμού
- III. Προέλευση του δραστικού οργανισμού
- IV. Μέθοδοι ανιχνεύσεως και ταυτοποίησης
- V. Βιολογικές ιδιότητες του δραστικού οργανισμού, συμπεριλαμβανομένης της παθογένειας και μολυσματικότητάς του για τους οργανισμούς –στόχους και μη-στόχους, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου.
- VI. Αποτελεσματικότητα και προτεινόμενες χρήσεις
- VII. Τοξικολογικά στοιχεία για τον άνθρωπο και τα ζώα, συμπεριλαμβανομένου του μεταβολισμού των τοξινών
- VIII. Οικοτοξικολογικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων της πορείας και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον του οργανισμού και των τοξινών που παράγει.
- IX. Απαραίτητα μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των οργανισμών μη – στόχων και του περιβάλλοντος
- X. Ταξινόμηση και επισήμανση

XI. Περίληψη και αξιολόγηση των τμημάτων II έως X

Για την τεκμηρίωση των απαντήσεων στα παραπάνω σημεία απαιτούνται τα στοιχεία που ακολουθούν:

I. ΑΙΤΗΤΗΣ

- 1.1. Αιτητής (όνομα, διεύθυνση,)
- 2.2. Παρασκευαστής (όνομα, διεύθυνση, τόπος του εργοστασίου)

II. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

- 2.1. Κοινόχρηστη ονομασία του οργανισμού (συμπεριλαμβανομένων των εναλλακτικών και των παλαιών ονομάτων)
- 2.2. Ονομασία ταξινόμησης και στέλεχος με τη διευκρίνιση εάν πρόκειται για συνήθη παραλλαγή ή για μεταλλαγμένο στέλεχος όσον αφορά τους ιούς, ταξινομική περιγραφή του παράγοντα, του οροτύπου, του στελέχους ή του μεταλλάκτη
- 2.3. Αριθμός αναφοράς της συλλογής και της καλλιέργειας, εάν η καλλιέργεια έχει κατατεθεί
- 2.4. Μέθοδοι, διαδικασίες και κριτήρια που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό της παρουσίας και της ταυτότητας του οργανισμού (όπως μορφολογία, βιοχημεία, ορολογία)

III. ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

- 3.1. Παρουσία στη φύση ή αλλού
- 3.2. Μέθοδοι απομόνωσης του οργανισμού ή του δραστικού στελέχους
- 3.3. Μέθοδοι καλλιέργειας
- 3.4. Μέθοδοι παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των λεπτομερειών όσον αφορά τον περιορισμό σε κλειστό περιβάλλον και τη διαδικασία για τη διατήρηση της ποιότητας και τη διασφάλιση ομοιόμορφης πρώτης ύλης για την παραγωγή του δραστικού οργανισμού. Για τα μεταλλαγμένα στελέχη πρέπει να παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την παραγωγή και την απομόνωση, καθώς και όλες οι γνωστές διαφορές μεταξύ των μεταλλαγμένων και των γονικών και των απαντώντων στη φύση στελεχών
- 3.5. Σύθεση του τελικού υλικού δραστικού οργανισμού, όπως φύση, καθαρότητα, ταυτότητα, ιδιότητες, τυχόν περιεχόμενες προσμείξεις και ξένοι οργανισμοί
- 3.6. Μέθοδοι για την πρόληψη της μόλυνσεως, καθώς και της απώλειας λοιμογόνου δυνάμεως του γονικού αποθέματος
- 3.7. Διαδικασίες για τη διαχείριση αποβλήτων

IV. ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΕΩΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΕΩΣ

- 4.1. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της παρουσίας και ταυτότητας του οργανισμού
- 4.2. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της ταυτότητας και της καθαρότητας του γονικού αποθέματος, από το οποίο παράγονται οι παρτίδες, καθώς και τα σχετικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αφορούν τη διακύμανση
- 4.3. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται η μικροβιολογική καθαρότητα του τελικού προϊόντος και ότι οι προσμείξεις περιορίζονται σε αποδεκτό επίπεδο, καθώς και τα σχετικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αφορούν τη διακύμανση
- 4.4. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται ότι, στις προσμείξεις του δραστικού παράγοντα, δεν υπάρχουν παθογόνοι οργανισμοί του ανθρώπου ή άλλων θηλαστικών, συμπεριλαμβανομένων, στην περίπτωση πρωτόζωων και μυκήτων, των επιδράσεων της θερμοκρασίας (στους 35°C και σε άλλες κατάλληλες θερμοκρασίες)
- 4.5. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό ζώντων και μη ζώντων υπολειμμάτων (όπως τοξινών) εντός ή επί των προϊόντων, των τροφίμων και των ζωοτροφών, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί ο δραστικός παράγοντας, των βιολογικών υγρών και των ιστών του ανθρώπου και των ζώων, του νερού και του αέρα, κατά περίπτωση

V. ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

- 5.1. Ιστορικό του οργανισμού και των χρήσεών του, συμπεριλαμβανομένων, στο βαθμό που είναι γνωστά, του γενικού ιστορικού του στη φύση και, εάν απαιτείται, της γεωγραφικής του κατανομής
- 5.2. Συγγένεια με τους υπάρχοντες παθογόνους οργανισμούς των σπονδυλωτών, των ασπόνδυλων, των φυτών ή άλλων οργανισμών
- 5.3. Δράση επί του οργανισμού-στόχου. Παθογένεια ή τρόπος ανταγωνισμού στον ξενιστή. Πρέπει να περιλαμβάνονται πληροφορίες όσον αφορά το φάσμα εξειδίκευσης των ξενιστών.
- 5.4. Μεταδοτικότητα, μολυσματική δόση και τρόπος δράσης, καθώς και πληροφορίες όσον αφορά την παρουσία, την απουσία ή την παραγωγή

- τοξινών και, ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες επί της φύσεως, της ταυτότητας, της χημικής δομής, της σταθερότητας και της δραστηρότητάς τους
- 5.5. Πιθανές επιδράσεις στους οργανισμούς-μη στόχους οι οποίοι έχουν στενή συγγένεια με τον οργανισμό-στόχο, μεταξύ άλλων λόγω μολυσματικότητας, παθογένειας και μεταδοτικότητας
 - 5.6. Μεταδοτικότητα σε άλλους οργανισμούς-μη στόχους
 - 5.7. Όλες οι άλλες βιολογικές επιδράσεις επί των οργανισμών-μη στόχων, όταν χρησιμοποιείται σωστά
 - 5.8. Μολυσματικότητα και φυσική σταθερότητα, όταν χρησιμοποιείται σωστά
 - 5.9. Γενετική σταθερότητα υπό τις περιβαλλοντικές συνθήκες της προτεινόμενης χρήσεως
 - 5.10. Τυχόν παθογένεια και μολυσματικότητα για τον άνθρωπο και ζώα υπό συνθήκες ανασοκαταστολής
 - 5.11. Παθογένεια και μολυσματικότητα για γνωστά παράσιτα/φυσικούς εχθρούς του είδους στόχου

VI. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

- 6.1 Καταπολεμούμενοι επιβλαβείς οργανισμοί καθώς και υλικά, ουσίες, οργανισμοί ή προϊόντα, τα οποία πρέπει να υποστούν επεξεργασία ή να προφυλαχθούν
- 6.2 Προτεινόμενες χρήσεις (π.χ. εντομοκτόνο, απολυμαντικό, βιοκτόνο αντιρρυπαντικό επίχρισμα κ.λ.π.)
- 6.3 Πληροφορίες ή παρατηρήσεις σχετικά με ανεπιθύμητες ή μη επιδιωκόμενες παρενέργειες
- 6.4 Πληροφορίες επί της αποδεδειγμένης ή της ενδεχόμενης ανάπτυξης ανθεκτικότητας και δυνατές στρατηγικές αντιμετώπισής της
- 6.5 Δράση επί των οργανισμών-στόχων
- 6.6 Κατηγορία χρηστών

VII. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙ ΤΟΥ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ

- 7.1. Οξεία τοξικότητα

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν ενδείκνυται η χορήγηση εφάπαξ δόσεως, πρέπει να διεξάγονται δοκιμές προσδιορισμού του εύρους

τοξικότητας για την ανίχνευση των ιδιαίτερα τοξικών παραγόντων και της μολυσματικότητας:

- i. Από του στόματος
- ii. διά του δέρματος
- iii. από της αναπνευστικής οδού
- iv. ερεθιστικότητα δέρματος και, όπου είναι αναγκαίο, οφθαλμών
- v. ευαισθητοποίηση δέρματος και, όπου είναι αναγκαίο, αναπνευστική ευαισθητοποίηση
- vi. για ιούς και ιοειδή, μελέτες κυτταροκαλλιέργειας, κατά τις οποίες χρησιμοποιείται καθαρός μολυσματικός ιός και πρωτογενείς καλλιέργειες κυττάρων θηλαστικών, πτηνών και ψαριών.

7.2. Υποχρόνια τοξικότητα

Μελέτη 40 ημερών, δύο είδη, ένα τρωκτικό, ένα μη τρωκτικό

- i. από του στόματος χορήγηση
- ii. χορήγηση δια άλλων οδών (δια της αναπνευστικής, από του δέρματος), ανάλογα με την περίπτωση και
- iii. για ιούς και ιοειδή, δοκιμή μολυσματικότητας, η οποία διεξάγεται με βιοδοκιμές ή σε κατάλληλες κυτταροκαλλιέργειες τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη χορήγηση στα πειραματόζωα

7.3. Χρόνια τοξικότητα

Δύο είδη, ένα τρωκτικό και ένα άλλο θηλαστικό, χορήγηση από του στόματος, εκτός εάν άλλη οδός είναι περισσότερο ενδεδειγμένη

7.4. Μελέτη καρκινογένεσης

Μπορεί να συνδυαστεί με τις μελέτες που περιγράφονται στο σημείο 6.3. Ένα τρωκτικό και ένα άλλο θηλαστικό

7.5. Μελέτη μεταλλαξιογένεσης

Όπως προσδιορίζεται στο Παράρτημα I τμήμα VI σημείο 6.6.

7.6. Τοξικότητα επί της αναπαραγωγής

Δοκιμή τερατογένεσης-κουνέλι και ένα τρωκτικό είδος. Μελέτη γονιμότητας-ένα είδος, τουλάχιστον δύο γενεές, αρσενικά και θηλυκά

7.7. Μελέτες μεταβολισμού

Βασική τοξικοκινητική, απορρόφηση (συμπεριλαμβανομένης της δια του δέρματος), κατανομή και απέκκριση σε θηλαστικά, καθώς και προσδιορισμός των μεταβολικών οδών

- 7.8. Μελέτες νευροτοξικότητας: απαιτούνται όπου υπάρχει ένδειξη αντιχολινεστερασικής δράσεως ή άλλων νευροτοξικών δράσεων. Κατά περίπτωση, διεξάγονται δοκιμές καθυστερημένης νευροτοξικότητας σε ενήλικες όρνιθες
- 7.9. Μελέτες ανοσοτοξικότητας, π.χ. αλλεργιογένεσης
- 7.10. Μελέτες τυχαίας εκθέσεως: απαιτούνται όταν η δραστική ουσία αποτελεί συστατικό προϊόντων, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή, κατανάλωση και αποθήκευση τροφίμων ή ζωοτροφών, καθώς και όταν ο άνθρωπος, τα παραγωγικά ή τα κατοικίδια ζώα είναι δυνατόν να εκτεθούν σε περιοχές ή υλικά στα οποία έχει εφαρμοστεί η ουσία
- 7.11. Δεδομένα επί της εκθέσεως του ανθρώπου:
- i. Ιατρικά δεδομένα με τήρηση της ανωνυμίας (εάν είναι διαθέσιμα)
 - ii. Μητρώα υγείας, δεδομένα ιατρικής παρακολούθησεως του προσωπικού της μονάδας παρασκευής (εάν είναι διαθέσιμα)
 - iii. Επιδημιολογικά δεδομένα (εάν είναι διαθέσιμα)
 - iv. Δεδομένα για περιστατικά δηλητηριάσεως
 - v. Διάγνωση της δηλητηριάσεως (σημεία, συμπτώματα) καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις τυχόν αναλυτικές δοκιμές
 - vi. Προτεινόμενη αγωγή για την αντιμετώπιση της δηλητηρίασης και πρόγνωση
- 7.12. Περίληψη τοξικολογικών μελετών επί θηλαστικών-συμπεράσματα [συμπεριλαμβανομένων του επιπέδου όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL), του επιπέδου όπου δεν παρατηρείται καμία επίδραση (NOEL) και, κατά περίπτωση, της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης (ADI)], συνολική αξιολόγηση βάσει όλων των τοξικολογικών δεδομένων καθώς και των δεδομένων επί της παθογένειας και μολυσματικότητας και άλλων πληροφοριών σχετικά με το δραστικό οργανισμό. Όταν είναι δυνατόν, περίληψη των προτεινόμενων μέτρων για την προστασία του χρήστη.

VIII. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

- 8.1. Οξεία τοξικότητα στα ψάρια
- 8.2. Οξεία τοξικότητα στη *Daphnia magna*
- 8.3. Επιδράσεις επί της αναπτύξεως των φυκών (δοκιμή αναστολής)

- 8.4. Οξεία τοξικότητα σε έναν άλλο οργανισμό, μη υδρόβιο, μη στόχο
- 8.5. Παθογένεια και μολυσματικότητα για μέλισσες και γαιοσκώληκες
- 8.6. Οξεία τοξικότητα ή/και παθογένεια και μολυσματικότητα για άλλους οργανισμούς-μη στόχους, οι οποίοι θεωρείται ότι κινδυνεύουν
- 8.7. Επιδράσεις (εάν υπάρχουν) επί της χλωρίδας και της πανίδας
- 8.8. Σε περίπτωση παραγωγής τοξινών, υποβάλλονται τα δεδομένα που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι τμήμα VII σημεία 7.1. έως 7.5.
Πορεία και συμπεριφορά στο περιβάλλον
- 8.9. Διασπορά, κινητικότητα, πολλαπλασιασμός και εμμονή στον αέρα, το έδαφος και το νερό
- 8.10. Σε περίπτωση παραγωγής τοξινών, υποβάλλονται τα δεδομένα που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι τμήμα VII σημεία 7.6. έως 7.8.

ΙΧ. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ, ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ-ΜΗ ΣΤΟΧΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

- 9.1. Μέθοδοι και προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν για την αποθήκευση, χειρισμό, μεταφορά και χρήση, σε περίπτωση πυρκαϊάς ή κάθε άλλου ενδεχομένου συμβάντος
- 9.2. Περιστάσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες υπό τις οποίες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ο δραστικός οργανισμός
- 9.3. Δυνατότητα και τρόπος μετατροπής του δραστικού οργανισμού σε μη μολυσματικό
- 9.4. Επιπτώσεις της μόλυνσεως του αέρα, του εδάφους και του νερού, και ιδίως του πόσιμου νερού
- 9.5. Μέτρα έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση ατυχήματος
- 9.6. Διαδικασίες για τη διαχείριση των αποβλήτων του δραστικού οργανισμού, καθώς και ποιότητα των αποπλυμάτων κατά την τελική διάθεση
- 9.7. Δυνατότητα καταστροφής της δραστικής ουσίας ή απορρύπανσης μετά από ελευθέρωσή της στον αέρα, το νερό, το έδαφος, ή αλλού, κατά περίπτωση

Χ. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΣΗ

Προτάσεις για κατάταξη σε μία από τις τέσσερις ομάδες κινδύνου που επισημαίνονται στην εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία που στοχεύει σε εναρμόνιση με την Οδηγία 90/679/ΕΟΚ μαζί με αιτιολόγηση για την πρόταση, καθώς και

ενδείξεις όσον αφορά την ανάγκη να φέρουν τα βιοκτόνα το σήμα βιολογικού κινδύνου που προσδιορίζεται στην εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία που στοχεύει σε εναρμόνιση με την Οδηγία 90/679/ΕΟΚ.

XI. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ II ΕΩΣ X

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

(Άρθρο 22)

**ΣΥΝΟΛΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
ΜΥΚΗΤΕΣ, ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΙΟΙ**

1. Οι φάκελοι για τους δραστικούς οργανισμούς πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο «Απαιτήσεις για τους φακέλους». Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να ακολουθούν τις τεχνικές εξελίξεις.
2. Δεν είναι ανάγκη να παρέχονται πληροφορίες οι οποίες δεν είναι απαραίτητες λόγω της φύσεως του βιοκτόνου προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεων του. Το αυτό ισχύει και όταν η παροχή των πληροφοριών δεν είναι επιστημονικώς αναγκαία ή τεχνικώς εφικτή. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι και να γίνουν αποδεκτοί από τις αρμόδιες αρχές. Σχετικό λόγο μπορεί να συνιστά και η ύπαρξη ομαδικής τυποποίησης στην οποία ο αιτητής έχει δικαίωμα πρόσβασης.
3. Οι πληροφορίες συνάγονται από τα υπάρχοντα στοιχεία, εφόσον η αρμόδια αρχή δέχεται την αιτιολόγηση. Ειδικότερα, χρησιμοποιούνται οι διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που στοχεύει σε εναρμόνιση με τους περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμούς του 2002 όπου είναι δυνατόν, προκειμένου να μειωθούν στο ελάχιστο τα πειράματα στα ζώα.

Απαιτήσεις για τους φακέλους

- I. Αιτητής
- II. Ταυτότητα και σύνθεση του βιοκτόνου προϊόντος
- III. Τεχνικές ιδιότητες του βιοκτόνου προϊόντος και τυχόν βιοκτόνες ιδιότητες, επιπλέον εκείνων του δραστικού οργανισμού
- IV. Μέθοδοι ταυτοποίησης και ανάλυσης του βιοκτόνου προϊόντος
- V. Προτεινόμενες χρήσεις του προϊόντος και αποτελεσματικότητα όσον αφορά τις χρήσεις αυτές
- VI. Τοξικολογικά δεδομένα (επιπλέον εκείνων που αφορούν το δραστικό οργανισμό)
- VII. Οικοτοξικολογικά δεδομένα (επιπλέον εκείνων που αφορούν το δραστικό οργανισμό)

- VIII. Μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των οργανισμών-μη στόχων και του περιβάλλοντος
 - IX. Ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση του βιοκτόνου προϊόντος
 - X. Περίληψη των τμημάτων II έως IX
- Για την τεκμηρίωση των απαντήσεων στα παραπάνω σημεία απαιτούνται τα στοιχεία που ακολουθούν:

I. ΑΙΤΗΤΗΣ

- 1.1. Όνομα και διεύθυνση του αιτητή κ.λ.π.
- 1.2. Παρασκευαστές βιοκτόνων προϊόντων και δραστικών ουσιών, καθώς και τόπος των εργοστασίων

II. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΒΙΟΚΤΟΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Εμπορική ονομασία ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία του βιοκτόνου προϊόντος και κωδικός αριθμός του τμήματος ανάπτυξης του παρασκευαστή, ανάλογα με την περίπτωση
- 1.2 Λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία επί της συνθέσεως του βιοκτόνου προϊόντος (δραστικοί οργανισμοί, αδρανή συστατικά, ξένοι οργανισμοί, κ.λ.π.)
- 1.3 Φυσική κατάσταση και φύση του βιοκτόνου προϊόντος (γαλακτωματοποιήσιμο σκεύασμα, προϊόν συμπυκνώσεως, διαβρέξιμη σκόνη κ.λ.π.)
- 1.4 Συγκέντρωση του δραστικού οργανισμού στο υλικό όπου χρησιμοποιήθηκε

III. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

- 3.1 Εμφάνιση (χρώμα και οσμή)
- 3.2 Αποθήκευση-σταθερότητα και επιτρεπτός χρόνος αποθηκείσεως. Επίδραση της θερμοκρασίας του τρόπου παρασκευής και αποθηκείσεως, κ.λ.π. επί της διατηρήσεως της βιολογικής δραστηριότητας
- 3.3 Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της σταθερότητας κατά την αποθήκευση και του επιτρεπτού χρόνου αποθηκείσεως
- 3.4 Τεχνικά χαρακτηριστικά του σκευάσματος
 - 3.4.1. Διαβρεξιμότητα
 - 3.4.2. Εμμονή αφρού
 - 3.4.3. Εναιωρησιμότητα και σταθερότητα εναιωρήματος

- 3.4.4. Υγρά και ξηρά δοκιμή κόσκινου
- 3.4.5. Κατανομή μέγεθος σωματιδίων, περιεχόμενη σκόνη /λεπτά σωματίδια, τριβή και ευθρυπτότητα
- 3.4.6. Σε περίπτωση κοκκωδών σκευασμάτων, δοκιμή κόσκινου και ενδείξεις της κατανομής βάρους των κόκκων, τουλάχιστον του κλάσματος κόκκων μεγαλύτερων του 1 mm
- 3.4.7. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία εντός ή επί των σωματιδίων δολωμάτων, των κοκκωδών σκευασμάτων ή των υλικών στα οποία έχει εφαρμοστεί η ουσία
- 3.4.8. Γαλακτωματοποιητική ικανότητα, επαγαλακτωματοποιητική ικανότητα, σταθερότητα γαλακτώματος
- 3.4.9. Ευχέρεια ροής, ευχέρεια αποχύσεως και ικανότητα επιπάσεως
- 3.5. Φυσική και χημική συμβατότητα με άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των βιοκτόνων προϊόντων, μαζί με τα οποία πρόκειται να εγκριθεί η χρήση του
- 3.6. Διαβροχή, προσκόλληση και κατανομή μετά την εφαρμογή
- 3.7. Τυχόν αλλαγές στις βιολογικές ιδιότητες του οργανισμού ως αποτέλεσμα της μορφοποίησεως, και ειδικότερα αλλαγές στην παθογένεια ή μολυσματικότητα

IV. ΜΕΘΟΔΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΒΙΟΚΤΟΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 4.1. Αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της συνθέσεως του βιοκτόνου προϊόντος
- 4.2. Μέθοδοι προσδιορισμού υπολειμμάτων (π.χ. βιοδοκιμή)
- 4.3. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται η μικροβιολογική καθαρότητα του βιοκτόνου προϊόντος
- 4.4. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται ότι το βιοκτόνο προϊόν δεν περιέχει παθογόνους οργανισμούς του ανθρώπου και άλλων θηλαστικών, ή εάν είναι αναγκαίο, παθογόνους οργανισμούς επιβλαβείς για τους οργανισμούς-μη στόχους και το περιβάλλον
- 4.5. Τεχνικές με τις οποίες εξασφαλίζεται ομοιόμορφη παραγωγή του προϊόντος και μέθοδοι ελέγχου της τυποποίησεώς του

V. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΕΝ ΛΟΓΩ ΧΡΗΣΕΙΣ

- 5.1. Χρήση
Τύπος προϊόντος (π.χ. συντηρητικό ξύλου, εντομοκτόνο, κ.λ.π.)
- 5.2. Πληροφορίες για την προτεινόμενη χρήση, π.χ. τύποι καταπολεμούμενων επιβλαβών οργανισμών, υλικά στα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, κ.λ.π.
- 5.3. Δοσολογία εφαρμογής
- 5.4. Όπου είναι αναγκαίο με γνώμονα τα αποτελέσματα των δοκιμών, τις τυχόν ειδικές ή περιβαλλοντικές συνθήκες, υπό τις οποίες μπορεί ή δεν μπορεί να χρησιμοποιείται
- 5.5. Μέθοδος εφαρμογής
- 5.6. Αριθμός και χρόνος εφαρμογών
- 5.7. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσεως
Δεδομένα για την αποτελεσματικότητα
- 5.8. Προκαταρκτικές δοκιμές προσδιορισμού εύρους
- 5.9. Πειράματα υπαίθρου
- 5.10. Πληροφορίες για την ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας
- 5.11. Επίδραση στην ποιότητα των υλικών ή των προϊόντων στα οποία έχει εφαρμοστεί το βιοκτόνο

VI. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ, ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΥΤΩΝ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΡΑΣΤΙΚΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ

- 6.1. Εφάπαξ από του στόματος δόση
- 6.2. Εφάπαξ διαδερμική δόση
- 6.3. Εισπνοή
- 6.4. Ερεθιστικότητα δέρματος και, όπου έχει σημασία, οφθαλμών
- 6.5. Ευαισθητοποίηση δέρματος
- 6.6. Διαθέσιμα τοξικολογικά στοιχεία που αφορούν μη δραστικές ουσίες του σκευάσματος
- 6.7. Έκθεση του χρήστη
 - 6.7.1. Διαδερμική απορρόφηση /εισπνοή, η οποία εξαρτάται από τη μορφοποίηση και τη μέθοδο εφαρμογής

6.7.2. Ενδεχόμενη έκθεση του χρήστη στις πραγματικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένης, στις σχετικές περιπτώσεις, της ποσοτικής ανάλυσεως της εκθέσεως του χρήστη

VII. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ, ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΥΤΩΝ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΡΑΣΤΙΚΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ

7.1. Παρατηρήσεις ανεπιθύμητων ή μη επιδιωκόμενων παρενεργειών, π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς-μη στόχους, ή εμμονής στο περιβάλλον

VIII. ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΗΦΘΟΥΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ, ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ-ΜΗ ΣΤΟΧΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

- 8.1. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, αποθήκευση, μεταφορά και χρήση
- 8.2. Περίοδοι επανεισόδου, απαραίτητες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου και των ζώων
- 8.3. Μέτρα έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση ατυχημάτων
- 8.4. Διαδικασίες καταστροφής ή απομόλυνση του βιοκτόνου προϊόντος και της συσκευασίας του

IX. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

- 9.1. Αιτιολογικές προτάσεις για την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση
 - I. όσον αφορά τα μη βιολογικά συστατικά του προϊόντος, σύμφωνα με τους περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμούς του 2002:
 - σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας
 - ενδείξεις κινδύνου
 - φράσεις κινδύνου (R)
 - φράσεις οδηγιών προφυλάξεως (S)
 - II. όσον αφορά τους δραστικούς οργανισμούς, ετικέτα με την κατάλληλη ομάδα κινδύνου όπως αναφέρεται στην εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία

που στοχεύει σε εναρμόνιση με την Οδηγία 90/679/ΕΟΚ μαζί με το σήμα βιολογικού κινδύνου που προσδιορίζεται στην εν λόγω νομοθεσία κατά περίπτωση

- 9.2. Συσκευασία (τύπος, υλικά, μέγεθος, κ.λ.π.) συμβατότητα του σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας
- 9.3. Δείγματα της προτεινόμενης συσκευασίας

Χ. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ II ΕΩΣ IX

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

(Άρθρα 2(1)(α), 9)

ΤΥΠΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Σ' αυτούς τους τύπους προϊόντων δεν περιλαμβάνονται τα προϊόντα που καλύπτονται από τις νομοθεσίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του παρόντος Νόμου.

ΚΥΡΙΑ ΟΜΑΔΑ 1: Απολυμαντικά και γενικά βιοκτόνα προϊόντα

Σ' αυτούς τους τύπους προϊόντων δεν περιλαμβάνονται τα προϊόντα καθαρισμού που δεν προβλέπεται να έχουν βιοκτόνο χαρακτήρα, περιλαμβανομένων των απορρυπαντικών σε μορφή υγρού ή σκόνης και των παρόμοιων προϊόντων.

Τύπος προϊόντων 1: Βιοκτόνα προϊόντα για την ανθρώπινη υγιεινή

Τα προϊόντα αυτής της ομάδας είναι βιοκτόνα προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την ανθρώπινη υγιεινή.

Τύπος προϊόντων 2: Απολυμαντικά για ιδιωτικούς και δημόσιους χώρους και άλλα βιοκτόνα προϊόντα

Προϊόντα για την απολύμανση του αέρα, των επιφανειών, των υλικών του εξοπλισμού και της επίπλωσης που δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές σε ιδιωτικούς, δημόσιους και βιομηχανικούς χώρους, περιλαμβανομένων των νοσοκομείων, καθώς και προϊόντα χρησιμοποιούμενα ως φυκοκτόνα (αλγεοκτόνα).

Οι τομείς χρήσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, πισίνες, ενυδρεία, νερά κολύμβησης και άλλα συστήματα κλιματισμού, τοίχους και δάπεδα νοσοκομείων και άλλων ιδρυμάτων, χημικές τουαλέτες, ακάθαρτα ύδατα, απόβλητα νοσοκομείων, έδαφος και άλλα υποστρώματα (σε παιδικές χαρές).

Τύπος προϊόντων 3: Βιοκτόνα προϊόντα του κτηνιατρικού τομέα

Τα προϊόντα αυτής της ομάδας είναι βιοκτόνα προϊόντα χρησιμοποιούμενα για κτηνιατρικούς σκοπούς, περιλαμβανομένων των προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε χώρους όπου στεγάζονται, φυλάσσονται ή μεταφέρονται ζώα.

Τύπος προϊόντων 4: Απολυμαντικά χώρων τροφίμων και διατροφής

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την απολύμανση εξοπλισμού, δοχείων σκευών κατανάλωσης, επιφανειών ή σωληνώσεων που έχουν σχέση με την παραγωγή, τη μεταφορά, την αποθήκευση ή την κατανάλωση τροφίμων, ζωοτροφών ή ποτών (συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου νερού) για ανθρώπους και ζώα.

Τύπος προϊόντων 5: Απολυμαντικά πόσιμου νερού

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την απολύμανση πόσιμου νερού (τόσο για ανθρώπους όσο και για ζώα).

ΚΥΡΙΑ ΟΜΑΔΑ 2: Συντηρητικά

Τύπος προϊόντων 6: Συντηρητικά συσκευασμένων ειδών

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση μεταποιημένων προϊόντων, πλην τροφίμων και ζωοτροφών, σε δοχεία μέσω του ελέγχου της μικροβιακής αλλοιώσεως ώστε να εξασφαλίζεται η διατήρησή τους μέχρις ότου πωληθούν.

Τύπος προϊόντων 7: Συντηρητικά μεμβρανών

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση μεμβρανών ή επιστρώσεων μέσω του ελέγχου της μικροβιακής αλλοιώσεως ώστε να προστατεύονται οι αρχικές ιδιότητες της επιφάνειας των υλικών ή αντικειμένων, όπως χρώματα, πλαστικά, σφραγιστικά υλικά, κόλλες τοίχων, συνδετικά, χαρτιά, έργα τέχνης.

Τύπος προϊόντων 8: Συντηρητικά ξύλου

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση ξύλου από το στάδιο του πριονιστηρίου συμπεριλαμβανόμενο, ή προϊόντων ξύλου μέσω του ελέγχου των οργανισμών που καταστρέφουν ή παραμορφώνουν το ξύλο.

Σ' αυτόν τον τύπο προϊόντων περιλαμβάνονται τα προϊόντα τόσο προληπτικής όσο και θεραπευτικής χρήσης.

Τύπος προϊόντων 9: Συντηρητικά ινών, δέρματος, ελαστικού και πολυμερισμένων υλικών

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση υλικών από ίνες ή πολυμερισμένων υλικών, όπως τα προϊόντα από δέρμα, καουτσούκ, χαρτί ή ύφασμα και το καουτσούκ, μέσω του ελέγχου της μικροβιολογικής αλλοιώσεως.

Τύπος προϊόντων 10: Συντηρητικά οικοδομικών υλικών

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση και την αποκατάσταση βλαβών οικοδομικών ή άλλων κατασκευαστικών υλικών, εκτός του ξύλου, μέσω του ελέγχου της προσβολής τους από μικρόβια και φύκη.

Τύπος προϊόντων 11: Συντηρητικά υγρών συστημάτων ψύξεως και επεξεργασίας.

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση του νερού ή των άλλων υγρών που χρησιμοποιούνται στα συστήματα ψύξεως και επεξεργασίας μέσω του ελέγχου των επιβλαβών οργανισμών, όπως είναι τα μικρόβια, τα φύκη και τα μύδια.

Τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση του πόσιμου νερού δεν περιλαμβάνονται σ' αυτόν τον τύπο προϊόντων.

Τύπος προϊόντων 12: Γλοιοκτόνα

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη ή τον έλεγχο της ανάπτυξης γλοιού σε υλικά που χρησιμοποιούνται σε βιομηχανικές επεξεργασίες, π.χ. σε πολύ ξύλου ή χάρτου, σε πορώδη στρώματα άμμου στη βιομηχανία άντλησης πετρελαίου.

Τύπος προϊόντων 13: Συντηρητικά ρευστών μεταλλουργίας

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση των ρευστών μεταλλουργίας μέσω του ελέγχου της μικροβιακής αλλοίωσης. Διευκρινίζεται ότι τα προϊόντα αυτά είναι κύρια συντηρητικά ύδατος και σπανίως ελαίων.

ΚΥΡΙΑ ΟΜΑΔΑ 3: Προϊόντα ελέγχου βλαβερών οργανισμών

Τύπος προϊόντων 14: Τρωκτικοκτόνα

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των ποντικών, των αρουραίων ή άλλων τρωκτικών

Τύπος προϊόντων 15: Πτηνοκτόνα

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των πτηνών

Τύπος προϊόντων 16: Μαλακιοκτόνα

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των μαλακίων

Τύπος προϊόντων 17: Ιχθυοκτόνα

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των ιχθύων· σ' αυτόν τον τύπο προϊόντων δεν περιλαμβάνονται τα προϊόντα για τη θεραπεία των ασθενειών των ιχθύων.

Τύπος προϊόντων 18: Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθρόποδων

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των αρθρόποδων (π.χ. εντόμων, αραχνοειδών και καρκινοειδών)

Τύπος προϊόντων 19: Απωθητικά και προσελκυστικά

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο επιβλαβών οργανισμών, (ασπόνδυλων όπως οι ψύλοι, σπονδυλωτών όπως τα πτηνά), μέσω της απώθησης ή της προσέλκυσής τους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται για ανθρώπινη ή κτηνιατρική υγιεινή απευθείας ή εμμέσως.

ΚΥΡΙΑ ΟΜΑΔΑ 4: Άλλα βιοκτόνα

Τύπος προϊόντων 20: Συντηρητικά τροφίμων ή ζωοτροφών

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση των τροφίμων ή των ζωοτροφών μέσω του ελέγχου των επιβλαβών οργανισμών

Τύπος προϊόντων 21: Αντιρρυπαντικά προϊόντα

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ανάπτυξης και της εγκατάστασης ρυπαντικών οργανισμών (μικροβίων και ανώτερων μορφών φυτικών ή ζωικών ειδών) σε σκάφη, εξοπλισμό υδατοκαλλιέργειας ή σε άλλες κατασκευές που χρησιμοποιούνται μέσα στο νερό.

Τύπος προϊόντων 22: Υγρά βαλσαμώματος και ταρίχευσης

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την απολύμανση και τη διατήρηση πτωμάτων ανθρώπων ή ζώων, ή τμημάτων τους.

Τύπος προϊόντων 23: Έλεγχος άλλων σπονδυλωτών

Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των επιβλαβών ζώων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

(Άρθρο 23)

ΚΟΙΝΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΩΝ ΦΑΚΕΛΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ορισμοί

Εισαγωγή

Εξέταση των φακέλων

- (α) Γενικές αρχές
- (β) Επιπτώσεις στον άνθρωπο
- (γ) Επιπτώσεις στα ζώα
- (δ) Επιπτώσεις στο περιβάλλον
- (ε) Μη αποδεκτές επιπτώσεις
- (στ) Αποτελεσματικότητα
- (ζ) Ανακεφαλαίωση

Λήψη αποφάσεων

- (α) Γενικές αρχές
- (β) Επιπτώσεις στον άνθρωπο
- (γ) Επιπτώσεις στα ζώα
- (δ) Επιπτώσεις στο περιβάλλον
- (ε) Μη αποδεκτές επιπτώσεις
- (στ) Αποτελεσματικότητα
- (ζ) Ανακεφαλαίωση

Τελική σύνθεση των συμπερασμάτων

ΟΡΙΣΜΟΙ

- (α) Προσδιορισμός των κινδύνων
Προσδιορισμός των δυσμενών επιπτώσεων τις οποίες το βιοκτόνο προϊόν είναι εγγενώς ικανό να έχει
- (β) Εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) –έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις)
Εκτίμηση της σχέσης που συνδέει τη δόση, ή το επίπεδο έκθεσης, μιας δραστηκής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας βιοκτόνου προϊόντος με την εμφάνιση και τη σοβαρότητα μιας επίπτωσης.
- (γ) Εκτίμηση έκθεσης

Προσδιορισμός των εκπομπών, της πορείας και της ταχύτητας κίνησης μιας δρατικής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας βιοκτόνου προϊόντος, καθώς και της μετατροπής ή της αποικοδόμησής της, με σκοπό τον υπολογισμό των συγκεντρώσεων /δόσεων στις οποίες πρόκειται ή ενδέχεται να εκτεθούν οι άνθρωποι, τα ζώα ή τα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

(δ) Χαρακτηρισμός κινδύνου

Εκτίμηση της εμφάνισης και της σοβαρότητας των δυσμενών επιπτώσεων που είναι πιθανόν να υποστούν ο πληθυσμός, τα ζώα ή τα στοιχεία του περιβάλλοντος λόγω της πραγματικής ή της προβλεπόμενης έκθεσής τους σε δραστική ουσία ή ανησυχητική ουσία βιοκτόνου προϊόντος. Ο χαρακτηρισμός αυτός μπορεί να περιλαμβάνει και «υπολογισμό του κινδύνου», δηλαδή ποσοτικό προσδιορισμό της παραπάνω πιθανότητας.

(ε) Περιβάλλον

Νερό, συμπεριλαμβανομένων των ιζημάτων, αέρας, γη, άγρια είδη πανίδας και χλωρίδας και οιαδήποτε αλληλεξάρτηση μεταξύ τους, καθώς και οιαδήποτε σχέση μεταξύ ζωντανών οργανισμών.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Στο παρόν Παράρτημα καθορίζονται γενικές αρχές, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι σχετικές με την αδεοδότηση των βιοκτόνων προϊόντων αξιολογήσεις και αποφάσεις της αρμόδιας αρχής, εφόσον αυτά αποτελούν χημικά παρασκευάσματα, θα έχουν ως αποτέλεσμα ένα εναρμονισμένο υψηλό επίπεδο προστασίας του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος, σύμφωνα με το άρθρο 9.
2. Για να εξασφαλιστεί το υψηλό και εναρμονισμένο επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος, απαιτείται εντοπισμός των τυχόν κινδύνων τους οποίους εγκυμονεί η χρήση ενός βιοκτόνου προϊόντος. Για το σκοπό αυτό διενεργείται εκτίμηση κινδύνου ώστε να προσδιοριστεί εάν οι εντοπιζόμενοι κίνδυνοι σε σχέση με την προτεινόμενη κανονική χρήση του βιοκτόνου προϊόντος είναι αποδεκτοί ή όχι. Η εκτίμηση αυτή διενεργείται με την εκτίμηση των κινδύνων που συνδέονται με τα σχετικά μεμονωμένα στοιχεία του βιοκτόνου προϊόντος.

3. Απαιτείται πάντοτε εκτίμηση κινδύνου για την ή τις δραστικές ουσίες που περιέχει ένα βιοκτόνο προϊόν. Η εκτίμηση κινδύνου συνεπάγεται προσδιορισμό των κινδύνων και, κατά περίπτωση, εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις), εκτίμηση έκθεσης και χαρακτηρισμό κινδύνου. Εάν η ποσοτική εκτίμηση κινδύνου δεν είναι δυνατή, λαμβάνεται υπόψη η ποιοτική εκτίμηση.
4. Κατά τον ίδιο τρόπο, διενεργούνται πρόσθετες εκτιμήσεις κινδύνου για οποιαδήποτε άλλη ανησυχητική ουσία περιέχεται στο βιοκτόνο προϊόν, εφόσον αυτή υπεισέρχεται στη χρήση του.
5. Για να διενεργηθεί εκτίμηση κινδύνου απαιτούνται δεδομένα. Τα δεδομένα αυτά αναφέρονται λεπτομερώς στα Παραρτήματα Ι έως V, καθώς δε αναγνωρίζεται ότι το φάσμα των τύπων προϊόντων που καλύπτει ο παρών Νόμος είναι ευρύτατο, είναι προσαρμοσμένα στον τύπο του εκάστοτε προϊόντος και στους συνυφασμένους με αυτόν κινδύνους. Τα απαιτούμενα δεδομένα πρέπει να περιορίζονται στα ελάχιστα απαραίτητα για τη διενέργεια της κατάλληλης εκτίμησης κινδύνου. Η αρμόδια αρχή θα πρέπει να λαμβάνει δεόντως υπόψη τις απαιτήσεις των άρθρων 24 και 25, ώστε να αποφευχθεί η πολλαπλή υποβολή των ίδιων δεδομένων. Το απαιτούμενο όμως ελάχιστο σύνολο δεδομένων για τη δραστική ουσία βιοκτόνου προϊόντος, οποιουδήποτε τύπου, πρέπει να αντιστοιχεί στο αναφερόμενο στο Παράρτημα VIIA των περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμών του 2002: τα δεδομένα αυτά θα έχουν ήδη υποβληθεί και αξιολογηθεί ως μέρος της εκτίμησης κινδύνου που απαιτείται για τη συμπερίληψη της δραστικής ουσίας στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 5(α). Ενδέχεται επίσης να απαιτούνται δεδομένα για μια ανησυχητική ουσία που περιέχεται σε βιοκτόνο προϊόν.
6. Τα αποτελέσματα των εκτιμήσεων κινδύνου που αφορούν τη δραστική ουσία και την τυχόν ανησυχητική ουσία του βιοκτόνου προϊόντος, συντίθεται για να προκύψει μια συνολική αξιολόγηση του βιοκτόνου προϊόντος καθεαυτού.
7. Στις αξιολογήσεις και στην απόφαση για την αδειοδότηση των βιοκτόνων προϊόντων, η αρμόδια αρχή:

- (α) εξετάζουν κάθε άλλο τεχνικό ή επιστημονικό στοιχείο, που είναι εύλογο να έχει στη διάθεσή της σχετικά με τις ιδιότητες του βιοκτόνου προϊόντος, των συστατικών του, τους μεταβολίτες ή των υπολειμμάτων.
- (β) αξιολογούν, κατά περίπτωση, του λόγους που προβάλλουν οι αιτητές για να μην υποβάλουν ορισμένα δεδομένα.
8. Η αρμόδια αρχή τηρεί τις απαιτήσεις της αμοιβαίας αναγνώρισης που αναφέρονται στα εδάφια (1), (5) και (8) του άρθρου 8.
9. Είναι γνωστό ότι πολλά βιοκτόνα προϊόντα παρουσιάζουν δευτερεύουσες απλώς διαφορές στη σύστασή τους, πράγμα που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την εξέταση των φακέλων. Έχει εν προκειμένω σημασία η έννοια των «ομαδικών τυποποιήσεων».
10. Είναι γνωστό ότι ορισμένα βιοκτόνα θεωρούνται ότι παρουσιάζουν μικρό μόνο κίνδυνο. Τα βιοκτόνα αυτά, ενώ συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του παρόντος Παραρτήματος, υπόκεινται σε απλουστευμένη διαδικασία, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στα άρθρα 7 και 10.
11. Η εφαρμογή αυτών των κοινών αρχών καταλήγει σε απόφαση της αρμόδιας αρχής για την αδειοδότηση ή την απόρριψη αίτησης του βιοκτόνου. Η έγκριση αυτή ενδέχεται να συναρτάται με περιορισμούς χρήσεως ή άλλους όρους. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το κράτος μέλος είναι δυνατόν να κρίνει ότι απαιτούνται περισσότερα δεδομένα για να είναι σε θέση να αποφασίσει σχετικά με την αδειοδότηση.
12. Κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης και της απόφασης, οι αρμόδιες αρχές και οι αιτητές συνεργάζονται για να επιλύονται ταχέως τα τυχόν προβλήματα που συνδέονται με τις απαιτήσεις όσον αφορά τα δεδομένα ή προσδιορίζονται έγκαιρα οι τυχόν απαιτούμενες συμπληρωματικές μελέτες ή να τροποποιούνται οι τυχόν προτεινόμενοι όροι χρήσεως του βιοκτόνου ή να μεταβάλλεται η φύση ή η σύστασή του, ώστε να εξασφαλιστεί η απόλυτη συμμόρφωση προς τις

απαιτήσεις του παρόντος Παραρτήματος ή του παρόντος Νόμου. Η επιβάρυνση των αιτητών με διοικητικές διαδικασίες, ιδίως προκειμένου για μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), επιδιώκεται να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη, χωρίς αυτό να επηρεάζει αρνητικά το επίπεδο της προστασίας που παρέχεται στον άνθρωπο, στα ζώα και στο περιβάλλον.

13. Η κρίση των αρμόδιων αρχών κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης και της απόφασης πρέπει να στηρίζεται σε επιστημονικές αρχές, κατά προτίμηση διεθνώς αναγνωρισμένες, και να διαμορφώνεται με τη βοήθεια εμπειρογνομόνων.

ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΩΝ ΦΑΚΕΛΩΝ

Γενικές αρχές

14. Η αρμόδια αρχή που παραλαμβάνει την αίτηση, αδειοδότησης, βιοκτόνου, ελέγχει την πληρότητα των δεδομένων που υποβάλλονται για την υποστήριξη της και εκτιμά τη συνολική επιστημονική αξία τους. Εφόσον τα δεδομένα αυτά γίνουν δεκτά, η αρμόδια αρχή τα χρησιμοποιεί για να διενεργήσει την κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου ανάλογα με την προτεινόμενη χρήση του βιοκτόνου.
15. Διενεργείται πάντοτε εκτίμηση κινδύνου για τη δραστική ουσία του βιοκτόνου προϊόντος. Εάν αυτό περιέχει επιπλέον ανησυχητικές ουσίες, διενεργείται εκτίμηση κινδύνου για καθεμία από αυτές. Η εκτίμηση κινδύνου καλύπτει την προτεινόμενη κανονική χρήση του βιοκτόνου καθώς και το ρεαλιστικά χειρότερο σενάριο, συμπεριλαμβανομένων των τυχόν σχετικών ζητημάτων παραγωγής και διάθεσης, είτε του ίδιου του βιοκτόνου είτε οιοδήποτε υλικού με το οποίο έχει έρθει σ' επαφή το βιοκτόνο.
16. Για κάθε δραστική ουσία και κάθε ανησυχητική ουσία του βιοκτόνου, η εκτίμηση κινδύνου συνεπάγεται προσδιορισμό των κινδύνων και, εφόσον είναι δυνατόν, καθορισμό κατάλληλων επιπέδων στα οποία δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις (NOAEL-επίπεδο που δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις). Περιλαμβάνει επίσης, κατά περίπτωση, εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις), καθώς και εκτίμηση έκθεσης και χαρακτηρισμό κινδύνου.

17. Τα συμπεράσματα που συνάγονται από τη σύγκριση της έκθεσης προς τις συγκεντρώσεις στις οποίες δεν παρατηρούνται επιπτώσεις για καθεμία από τις δραστικές ουσίες και τις τυχόν ανησυχητικές ουσίες, συντίθενται ώστε να προκύψει μια συνολική εκτίμηση κινδύνου για το ίδιο το βιοκτόνο. Όταν δεν υπάρχουν ποσοτικά αποτελέσματα, η σύνθεση αφορά τα αποτελέσματα των ποιοτικών εκτιμήσεων.

18. Με την εκτίμηση κινδύνου προσδιορίζονται:

- (α) ο κίνδυνος για τον άνθρωπο και τα ζώα·
- (β) ο κίνδυνος για το περιβάλλον·
- (γ) τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος στο σύνολό του, τόσο κατά την προτεινόμενη κανονική χρήση του βιοκτόνου όσο και στη ρεαλιστικά χειρότερη υποθετική περίπτωση.

19. Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να συναχθεί το συμπέρασμα ότι απαιτούνται περισσότερα δεδομένα για να οριστικοποιηθεί εκτίμηση κινδύνου. Τα συμπληρωματικά αυτά δεδομένα που θα ζητηθούν πρέπει να είναι τα ελάχιστα απαραίτητα για την ολοκλήρωση της εκτίμησης κινδύνου.

Επιπτώσεις στον άνθρωπο

20. Στην εκτίμηση κινδύνου εξετάζονται οι παρακάτω πιθανές επιπτώσεις της χρήσης του βιοκτόνου και οι ομάδες πληθυσμού που μπορεί να εκτεθούν σ' αυτό.

21. Οι εν λόγω επιπτώσεις απορρέουν από τις ιδιότητες της δραστικής ουσίας και των τυχόν ανησυχητικών ουσιών που περιέχονται στο προϊόν, είναι δε οι εξής:

- (α) οξεία και χρόνια τοξικότητα,
- (β) ερεθισμός,
- (γ) διαβρωτική ικανότητα,
- (δ) ευαισθητοποίηση,
- (ε) τοξικότητα επανειλημμένης δόσης,
- (στ) μεταλλαξιογένεση,
- (ζ) καρκινογένεση,
- (η) τοξικότητα για την αναπαραγωγή,
- (θ) νευροτοξικότητα,
- (ι) τυχόν άλλες ειδικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας ή της ανησυχητικής ουσίας,
- (κ) άλλες επιπτώσεις οφειλόμενες στις φυσικοχημικές ιδιότητες.

22. Οι προαναφερόμενοι πληθυσμοί είναι οι εξής:

- (α) επαγγελματίες χρήστες,
- (β) μη επαγγελματίες χρήστες,

(γ) άτομα που εκτίθενται έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος.

23. Ο προσδιορισμός των κινδύνων καλύπτει τις ιδιότητες και τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις της δραστικής ουσίας και των τυχόν ανησυχητικών ουσιών που περιέχει το βιοκτόνο. Αν η εξέταση αυτή έχει ως αποτέλεσμα την ταξινόμηση του βιοκτόνου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 22, απαιτούνται εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις), εκτίμηση έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνου.
24. Στις περιπτώσεις όπου έχει διεξαχθεί η κατάλληλη δοκιμή για τον προσδιορισμό των κινδύνων που εγκυμονεί μια ιδιαίτερη πιθανή επίπτωση μιας δραστικής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας βιοκτόνου αλλά τα αποτελέσματα της δοκιμής αυτής δεν επιτρέπουν την ταξινόμηση του βιοκτόνου προϊόντος, ο χαρακτηρισμός κινδύνου σε σχέση με τη συγκεκριμένη επίπτωση δεν είναι αναγκαίος, εκτός εάν συντρέχουν άλλοι βάσιμοι λόγοι ανησυχίας, π.χ. δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις ή μη αποδεκτά υπολείμματα.
25. Όταν διενεργεί εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις) για μια δραστική ουσία ή ανησυχητική ουσία βιοκτόνου, η αρμόδια αρχή εφαρμόζει τα σημεία 26 έως 29 παρακάτω.
26. Για την τοξικότητα επανειλημμένης δόσης και την τοξικότητα για την αναπαραγωγή, εκτιμάται η σχέση δόσης/απόκρισης για κάθε δραστική ουσία ή ανησυχητική ουσία, και εφόσον είναι δυνατόν, προσδιορίζεται το επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις (NOAEL). Αν δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί NOAEL, προσδιορίζεται το επίπεδο στο οποίο παρατηρούνται οι μικρότερες δυσμενείς επιπτώσεις (LOAEL).
27. Για την οξεία τοξικότητα, τη διαβρωτική ικανότητα και τον ερεθισμό, δεν είναι συνήθως δυνατόν να συναχθεί NOAEL ή LOAEL με τη διεξαγωγή δοκιμών σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου. Για την οξεία τοξικότητα προσδιορίζεται είτε η τιμή LD₅₀ (ενδιάμεσος τιμή θανατηφόρου δόσης) ή LC₅₀ (ενδιάμεσος τιμή θανατηφόρου συγκέντρωσης) είτε, αν έχει χρησιμοποιηθεί η μέθοδος σταθερής δόσης, η διακριτική δόση. Για τις υπόλοιπες δύο επιπτώσεις,

αρκεί να προσδιορίζεται εάν η δραστική ή ανησυχητική ουσία είναι εγγενώς ικανή να έχει την αντίστοιχη επίπτωση κατά τη χρήση του προϊόντος.

28. Για τη μεταλλαξιογένεση και την καρκινογένεση, αρκεί να προσδιορίζεται εάν η δραστική ή ανησυχητική ουσία είναι εγγενώς ικανή να έχει την αντίστοιχη επίπτωση κατά τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος. Όταν ωστόσο μπορεί να καταδειχθεί ότι μια δραστική ουσία ή ανησυχητική ουσία που έχει ταξινομηθεί ως καρκινογόνος δεν είναι γονοτοξική, είναι σκόπιμο να προσδιορίζεται ένα N(L)OAEL, όπως περιγράφεται στο σημείο 26.
29. Όσον αφορά τη δερματική ευαισθητοποίηση και την ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος, δεδομένου ότι δεν έχει επιτευχθεί συναίνεση ως προς τη δυνατότητα προσδιορισμού της δόσης συγκέντρωσης κάτω της οποίας είναι απίθανο να υποστεί δυσμενείς επιπτώσεις ένα ήδη ευαισθητοποιημένο σε δεδομένη ουσία άτομο, αρκεί να εκτιμάται κατά πόσον η δραστική ή ανησυχητική ουσία είναι εγγενώς ικανή να έχει την αντίστοιχη επίπτωση κατά τη χρήση του βιοκτόνου.
30. Εάν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την τοξικότητα, προερχόμενα από παρατηρήσεις της έκθεσης του ανθρώπου, π.χ. στοιχεία από τους κατασκευαστές, από κέντρα δηλητηριάσεων, ή από επιδημιολογικές μελέτες, τα δεδομένα αυτά λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη κατά την εκτίμηση κινδύνου.
31. Διενεργείται χωριστή εκτίμηση έκθεσης για κάθε ομάδα του πληθυσμού (επαγγελματίες/μη επαγγελματίες, χρήστες και άτομα που εκτίθενται έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος), της οποίας ή έκθεση στο εκάστοτε βιοκτόνο είναι πραγματική ή λογικά αναμενόμενη. Η εκτίμηση αυτή αποσκοπεί στον ποσοτικό ή ποιοτικό υπολογισμό της δόσης/συγκέντρωσης κάθε δραστικής ή ανησυχητικής ουσίας στην οποία πρόκειται ή ενδέχεται να εκτεθεί μια ομάδα του πληθυσμού κατά τη χρήση του βιοκτόνου.
32. Η εκτίμηση έκθεσης βασίζεται στα στοιχεία του τεχνικού φακέλου που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 9, καθώς και σε κάθε άλλο διαθέσιμο και ουσιαστικό στοιχείο. Συνεκτιμώνται ιδιαίτερα τα ακόλουθα, κατά περίπτωση:

- (α) δεδομένα για την έκθεση από ακριβείς μετρήσεις,
- (β) η μορφή με την οποία κυκλοφορεί το προϊόν στην αγορά,
- (γ) ο τύπος του βιοκτόνου,
- (δ) η μέθοδος και η δοσολογία εφαρμογής,
- (ε) οι φυσικοχημικές ιδιότητες του προϊόντος,
- (στ) οι πιθανές οδοί έκθεσης και το δυναμικό απορρόφησης,
- (ζ) η συχνότητα και η διάρκεια της έκθεσης,
- (η) ο τύπος και το μέγεθος των εκτιθέμενων ομάδων του πληθυσμού, εφόσον υπάρχουν οι σχετικές πληροφορίες.

33. Στις περιπτώσεις όπου υπάρχουν αντιπροσωπευτικά δεδομένα για την έκθεση, προερχόμενα από ακριβείς μετρήσεις, τα δεδομένα αυτά λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη κατά την εκτίμηση έκθεσης. Όταν για τον προσδιορισμό των επιπέδων έκθεσης χρησιμοποιούνται υπολογιστικές μέθοδοι, εφαρμόζονται κατάλληλα μοντέλα, τα οποία πρέπει:

- (α) να επιτυγχάνουν την καλύτερη δυνατή εκτίμηση όλων των σχετικών διεργασιών με βάση ρεαλιστικές παραμέτρους και υποθέσεις εργασίας,
- (β) να έχουν αναλυθεί με βάση τα πιθανά στοιχεία αβεβαιότητας,
- (γ) να έχουν υποβληθεί σε αξιόπιστο έλεγχο της εγκυρότητάς τους με τη διεξαγωγή μετρήσεων σε συνθήκες προσαρμοσμένες στη χρήση του μοντέλου,
- (δ) να είναι προσαρμοσμένα στις συνθήκες του τόπου χρήσεως.

Εξετάζονται επίσης τα κατάλληλα δεδομένα από την παρακολούθηση ουσιών που χαρακτηρίζονται από ανάλογη χρήση και τύπο έκθεσης ή ανάλογες ιδιότητες.

34. Όταν για οποιαδήποτε από τις επιπτώσεις που απαριθμούνται στο σημείο 21 έχει προσδιοριστεί επίπεδο NOAEL ή LOAEL, ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνεπάγεται σύγκριση του NOAEL ή LOAEL προς την κατ' εκτίμηση δόση/συγκέντρωση στην οποία θα εκτεθεί ο πληθυσμός. Εάν δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί NOAEL ή LOAEL γίνεται ποιοτική σύγκριση.

Επιπτώσεις στα ζώα

35. Η αρμόδια αρχή εφαρμόζει κατ' αναλογία τις ίδιες αρχές με τις αναφερόμενες στο τμήμα που πραγματεύεται τις επιπτώσεις στον άνθρωπο για να εκτιμήσει τους κινδύνους που διατρέχουν τα ζώα λόγω του βιοκτόνου.

Επιπτώσεις στο περιβάλλον

36. Στην εκτίμηση κινδύνου εξετάζονται οι τυχόν δυσμενείς επιπτώσεις σε οποιαδήποτε από τα τρία στοιχεία του περιβάλλοντος-αέρας, έδαφος και ύδατα (συμπεριλαμβανομένων των ιζημάτων) –καθώς και στους ζώντες οργανισμούς, οι οποίες οφείλονται στην χρήση του βιοκτόνου προϊόντος.
37. Ο προσδιορισμός των κινδύνων καλύπτει τις ιδιότητες και τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις της δραστικής ουσίας και των τυχόν ανησυχητικών ουσιών που περιέχει το βιοκτόνο προϊόν. Αν η διαδικασία αυτή έχει ως αποτέλεσμα την ταξινόμηση του βιοκτόνου προϊόντος σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου, απαιτούνται εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις), εκτίμηση έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνου.
38. Στις περιπτώσεις όπου έχει διεξαχθεί η κατάλληλη δοκιμή για τον προσδιορισμό των κινδύνων που εγκυμονεί μια ιδιαίτερη πιθανή επίπτωση μιας δραστικής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας βιοκτόνου προϊόντος αλλά τα αποτελέσματα της δοκιμής αυτής δεν επιτρέπουν την ταξινόμηση του βιοκτόνου προϊόντος, ο

χαρακτηρισμός κινδύνου σε σχέση με τη συγκεκριμένη επίπτωση δεν είναι αναγκαίος, εκτός εάν συντρέχουν άλλοι βάσιμοι λόγοι ανησυχίας. Οι λόγοι αυτοί ενδέχεται να προκύπτουν από τις ιδιότητες και τη δράση οποιασδήποτε δραστικής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας του βιοκτόνου προϊόντος και, πιο συγκεκριμένα, από:

- (α) τυχόν ενδείξεις για δυναμικό βιοσυσσώρευσης,
- (β) τα χαρακτηριστικά αντοχής στη διάσπαση,
- (γ) το σήμα της καμπύλης τοξικότητας/χρόνου στις δομικές οικοτοξικότητας (π.χ. ταξινόμηση ως μεταλλαξιογόνο),
- (δ) δεδομένα για ουσίες ανάλογης σύνταξης,
- (ε) ενδοκρινολογικές συνέπειες.

39. Διενεργείται εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις) με σκοπό την πρόγνωση της συγκέντρωσης, κάτω της οποίας δεν αναμένονται δυσμενείς επιπτώσεις στο εξεταζόμενο στοιχείο του περιβάλλοντος. Η εκτίμηση αυτή αφορά τη δραστική ουσία και κάθε ανησυχητική ουσία που περιέχει το βιοκτόνο προϊόν. Η παραπάνω συγκέντρωση είναι γνωστή ως προβλεπόμενη συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται επιπτώσεις (PNEC). Σε ορισμένες εντούτοις περιπτώσεις ο προσδιορισμός PNEC ενδέχεται να είναι ανέφικτος, οπότε απαιτείται ποιοτική εκτίμηση της δόσης (συγκέντρωση) έναντι της απόκρισης (επιπτώσεις).

40. Η PNEC προσδιορίζεται με βάση τα δεδομένα για τις επιπτώσεις στους οργανισμούς και τις μελέτες οικοτοξικότητας που υποβάλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 9. Υπολογίζεται με την εφαρμογή συντελεστή εκτίμησης στις τιμές που έχουν προκύψει από δοκιμές σε οργανισμούς, π.χ. LD₅₀ (μέση θανατηφόρος δόση), LC₅₀ (μέση θανατηφόρος συγκέντρωση), EC₅₀ (μέση αποτελεσματική συγκέντρωση), IC₅₀ (συγκέντρωση που αναστέλλει κατά 50% μια δεδομένη παράμετρο, π.χ. την αύξηση), NOEL(C) (επίπεδο συγκέντρωσης),

στην οποία δεν παρατηρούνται επιπτώσεις) ή LOEL (C) (επίπεδο συγκέντρωσης) στην οποία παρατηρούνται οι μικρότερες επιπτώσεις).

41. Συντελεστής εκτίμησης είναι μια ποσοτική έκφραση του βαθμού αβεβαιότητας κατά την επέκταση στο πραγματικό περιβάλλον των δεδομένων από δοκιμές σε περιορισμένο αριθμό ειδών. Σε γενικές γραμμές, επομένως, όσο πλησιέστερα είναι τα δεδομένα και όσο μεγαλύτερη είναι η διάρκεια των δοκιμών, τόσο περιορίζεται ο βαθμός αβεβαιότητας και μειώνεται ο συντελεστής εκτίμησης.

Οι λεπτομέρειες προσδιορισμού των συντελεστών εκτίμησης αναπτύσσονται εκτενέστερα στα σημειώματα τεχνικής καθοδήγησης, τα οποία για το σκοπό αυτό θα βασίζονται ιδιαίτερα στα στοιχεία που ορίζονται στην εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία που στοχεύει σε εναρμόνιση με την οδηγία 93/67/ΕΟΚ, για τον καθορισμό των αρχών εκτίμησης των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από τις ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με τους περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμοί του 2002.

42. Για κάθε στοιχείο του περιβάλλοντος διενεργείται εκτίμηση έκθεσης ώστε να προβλεφθεί η πιθανή συγκέντρωση σ' αυτό κάθε δραστηρικής ουσίας ή ανησυχητικής ουσίας που περιέχει το βιοκτόνο προϊόν. Η συγκέντρωση αυτή είναι γνωστή ως προβλεπόμενη συγκέντρωση στο περιβάλλον (PEC). Σε ορισμένες περιπτώσεις όμως ο καθορισμός PEC ενδέχεται να είναι ανέφικτος, οπότε απαιτείται ποιοτικός υπολογισμός της έκθεσης.
43. Ο προσδιορισμός της PEC ή όταν δεν υπάρχει άλλη δυνατότητα, ο ποιοτικός υπολογισμός της έκθεσης, είναι αναγκαίος μόνον προκειμένου για τα στοιχεία του περιβάλλοντος στα οποία είναι γνωστό ή λογικά αναμενόμενο να υπάρχουν εκπομπές, απορρίψεις, τελική διάθεση ή κατανομή των ουσιών, συμπεριλαμβανομένης κάθε σχετικής παραμέτρου από υλικό που έχει υποστεί κατεργασία με βιοκτόνα προϊόντα.
44. Στον προσδιορισμό της PEC ή στον ποιοτικό υπολογισμό της έκθεσης, λαμβάνονται υπόψη ειδικότερα και κατά περίπτωση:

- (α) δεδομένα για την έκθεση από ακριβείς μετρήσεις,
 - (β) η μορφή στην οποία κυκλοφορεί το προϊόν στην αγορά,
 - (γ) ο τύπος του βιοκτόνου προϊόντος,
 - (δ) η μέθοδος και η δοσολογία εφαρμογής,
 - (ε) οι φυσικοχημικές ιδιότητες του προϊόντος,
 - (στ) τα προϊόντα διάσπασης/μετατροπής,
 - (ζ) οι πιθανές πορείες προς τα στοιχεία του περιβάλλοντος και το δυναμικό προσρόφησης/εκρόφησης και αποικοδόμησης,
 - (η) η συχνότητα και η διάρκεια της έκθεσης.
45. Στις περιπτώσεις όπου υπάρχουν αντιπροσωπευτικά δεδομένα για την έκθεση, προερχόμενα από ακριβείς μετρήσεις, τα δεδομένα αυτά λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη κατά την εκτίμηση έκθεσης. Όταν για τον προσδιορισμό των επιπέδων έκθεσης χρησιμοποιούνται υπολογιστικές μέθοδοι, εφαρμόζονται κατάλληλα μοντέλα, τα οποία πρέπει να έχουν τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο σημείο 33. Εξετάζονται επίσης, κατά περίπτωση, τα κατάλληλα δεδομένα από την παρακολούθηση ουσιών που χαρακτηρίζονται από ανάλογη χρήση και τύπο έκθεσης ή ανάλογες ιδιότητες.
46. Για κάθε δεδομένο στοιχείο του περιβάλλοντος, ο χαρακτηρισμός κινδύνου επιβάλλει, κατά το μέτρο του δυνατού, σύγκριση της PEC με την PNEC για να ληφθεί ο λόγος PEC/PNEC.
47. Εάν δεν ήταν δυνατόν να υπολογισθεί ο λόγος PEC/PNEC, ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνεπάγεται ποιοτική αξιολόγηση της πιθανότητας να εμφανισθεί μια

επίπτωση στις τρέχουσες ή στις τρέχουσες ή στις αναμενόμενες συνθήκες έκθεσης.

Μη αποδεκτές επιπτώσεις

48. Τα δεδομένα υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή η οποία προβαίνει σε αξιολόγησή τους προκειμένου να εκτιμηθεί εάν όντως το βιοκτόνο προϊόν δεν προκαλεί μη αναγκαίους πόνους τα σπονδυλωτά-στόχους. Συμπεριλαμβάνεται εν προκειμένω αξιολόγηση του μηχανισμού που επιφέρει το σκοπούμενο αποτέλεσμα και των παρατηρούμενων συνεπειών επί της συμπεριφοράς και της υγείας των σπονδυλωτών στόχων. Εάν το σκοπούμενο αποτέλεσμα είναι η θανάτωση του σπονδυλωτού στόχου, εκτιμάται ο χρόνος που χρειάζεται για να επέλθει ο θάνατος, του σπονδυλωτού στόχου και οι συνθήκες υπό τις οποίες επέρχεται.
49. Η αρμόδια αρχή, όπου συντρέχει περίπτωση, αξιολογεί τη δυνατότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας σε μια δραστική ουσία του βιοκτόνου προϊόντος από τον οργανισμό-στόχο.
50. Αν υπάρχουν ενδείξεις εμφάνισης άλλων απαράδεκτων επιπτώσεων, η αρμόδια αρχή αξιολογεί την πιθανότητα αυτή. Παράδειγμα τέτοιων μη αποδεκτών επιπτώσεων είναι η επιβλαβής αντίδραση με τα μέσα σύνδεσης και συναρμολόγησης που χρησιμοποιούνται στα ξύλινα είδη, μετά τη χρήση συντηρητικών ξύλου.

Αποτελεσματικότητα

51. Υποβάλλονται και αξιολογούνται κατάλληλα δεδομένα για να εξακριβωθεί αν οι ισχυρισμοί σχετικά με την αποτελεσματικότητα του βιοκτόνου προϊόντος μπορούν να τεκμηριωθούν. Τα δεδομένα που υποβάλλονται από τον αιτητή βρίσκονται στην κατοχή της αρμόδιας αρχής πρέπει να καταδεικνύουν την

αποτελεσματικότητα του βιοκτόνου προϊόντος κατά των οργανισμών – στόχων, όταν αυτό χρησιμοποιείται σε κανονικές συνθήκες σύμφωνα με τους όρους της άδειας.

52. Οι δοκιμές διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αν υπάρχουν και έχουν εφαρμογή. Όπου κρίνεται απαραίτητο, μπορούν να χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι, οι οποίες απαριθμούνται στον παρακάτω κατάλογο. Σε περίπτωση που υπάρχουν αξιόπιστα δεδομένα από επί τόπου παρατηρήσεις, μπορούν να χρησιμοποιούνται:

Μέθοδος ISO, CEN, ή άλλου διεθνούς προτύπου

Μέθοδος εθνικού προτύπου

Μέθοδος κλαδικού βιομηχανικού προτύπου (αποδεκτή από την αρμόδια αρχή)

Μέθοδος προτύπου μεμονωμένου παραγωγού (αποδεκτή από την αρμόδια αρχή)

Δεδομένα από τη φάση ανάπτυξης του βιοκτόνου προϊόντος (αποδεκτή από την αρμόδια αρχή).

Ανακεφαλαίωση

53. Σε κάθε πεδίο στο οποίο έχουν διενεργηθεί εκτιμήσεις κινδύνου, δηλαδή επιπτώσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και στο περιβάλλον, η αρμόδια αρχή συνδυάζει τα αποτελέσματα που αφορούν τη δραστική ουσία με εκείνα που αφορούν την τυχόν ανησυχητική ουσία για να διαμορφώσει μια συνολική εκτίμηση για το ίδιο το βιοκτόνο προϊόν καθεαυτό. Στη διαδικασία αυτή πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές συνέργιες μεταξύ της ή των δραστικών ουσιών και των ανησυχητικών ουσιών του βιοκτόνου προϊόντος.
54. Στην περίπτωση των βιοκτόνων προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μίας δραστικής ουσίες, συνδυάζονται επίσης οι τυχόν επιμέρους δυσμενείς επιπτώσεις για να προκύψει η συνολική επίπτωση του βιοκτόνου προϊόντος καθεαυτού.

ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

Γενικές αρχές

55. Με την επιφύλαξη του σημείου 92, η αρμόδια αρχή αποφασίζει σχετικά με την αδειοδότηση του εκάστοτε βιοκτόνου προϊόντος προς χρήση μετά από συνεκτίμηση των κινδύνων που απορρέουν από κάθε δραστική ουσία και των κινδύνων που οφείλονται σε κάθε ανησυχητική ουσία, τις οποίες περιέχει το βιοκτόνο προϊόν. Οι εκτιμήσεις κινδύνου καλύπτουν τη κανονική χρήση του βιοκτόνου προϊόντος καθώς και το χειρότερο ρεαλιστικά αναμενόμενο σενάριο, συμπεριλαμβανομένου κάθε προβλήματος ως προς τη διάθεση είτε του ίδιου του βιοκτόνου προϊόντος είτε των υλικών στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί.
56. Όταν αποφασίζει για την έγκριση, η αρμόδια αρχή καταλήγει σε ένα από τα παρακάτω συμπεράσματα για κάθε τύπο προϊόντος και τρόπο χρήσης του βιοκτόνου προϊόντος για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση:
1. Το βιοκτόνο προϊόν δεν μπορεί να αδειοδοτηθεί
 2. το βιοκτόνο προϊόν μπορεί να αδειοδοτηθεί υπό ειδικούς όρους/περιορισμούς
 3. απαιτούνται περισσότερα δεδομένα πριν ληφθεί απόφαση σχετικά με την αδειοδότηση.
57. Αν η αρμόδια αρχή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι χρειάζεται περισσότερες πληροφορίες ή δεδομένα για να είναι σε θέση να αποφασίσει, αιτιολογεί την αναγκαιότητα αυτών των συμπληρωματικών πληροφοριών ή δεδομένων, τα οποία πρέπει να περιορίζονται στα ελάχιστα απαραίτητα για τη διενέργεια της ενδεδειγμένης περαιτέρω εκτίμησης κινδύνου.
58. Η αρμόδια αρχή τηρεί τις αρχές της αμοιβαίας αναγνώρισης, που αναφέρονται λεπτομερώς στο άρθρο 8.
59. Όταν αποφασίζει για την αδειοδότηση βιοκτόνων προϊόντων, αρμόδια αρχή εφαρμόζει τους κανόνες που αφορούν την έννοια της «ομαδικής τυποποίησης» πλαισίου.

60. Όταν αποφασίζει για την αδειοδότηση βιοκτόνων προϊόντων, η αρμόδια αρχή εφαρμόζει τους κανόνες που αφορούν την έννοια του βιοκτόνου περιορισμένου κινδύνου.
61. Η αρμόδια αρχή χορηγεί άδεια μόνο για τα βιοκτόνα προϊόντα τα οποία, εφόσον χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους που τίθενται για την έγκρισή τους, δεν εκθέτουν σε μη αποδεκτούς κινδύνους τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον, είναι αποτελεσματικά και περιέχουν δραστικές ουσίες που επιτρέπεται στο επίπεδο της Κοινότητας να χρησιμοποιούνται σε βιοκτόνα προϊόντα.
62. Όταν χορηγεί άδειες, η αρμόδια αρχή επιβάλλει, κατά περίπτωση, όρους ή περιορισμούς. Το είδος και η αυστηρότητα αυτών των όρων ή περιορισμών επιλέγονται με κριτήριο τη φύση και την έκταση των προσδοκώμενων πλεονεκτημάτων και των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος, πρέπει δε να είναι ανάλογα με αυτές.
63. Στη διαδικασία της απόφασης η αρμόδια αρχή εξετάζει τα εξής:
- (α) Τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνου, ιδίως δε τη σχέση μεταξύ έκθεσης και επιπτώσεων,
 - (β) τη φύση και τη σοβαρότητα των επιπτώσεων,
 - (γ) τη διαχείριση κινδύνου που μπορεί να εφαρμοστεί,
 - (δ) το πεδίο χρήσεως του βιοκτόνου προϊόντος,
 - (ε) την αποτελεσματικότητα του βιοκτόνου προϊόντος,
 - (στ) τις φυσικές ιδιότητες του βιοκτόνου προϊόντος,
 - (ζ) τα οφέλη από τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος.

64. Όταν αποφασίζει σχετικά με την έγκριση ενός βιοκτόνου προϊόντος, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη την αβεβαιότητα που απορρέει από τη διακύμανση των δεδομένων στα οποία έχει βασιστεί η διαδικασία αξιολόγησης και απόφασης.
65. Η αρμόδια αρχή επιβάλλει να χρησιμοποιούνται τα βιοκτόνα προϊόντα με τον ορθό τρόπο. Η ορθή χρήση εμπεριέχει την εφαρμογή σε αποτελεσματικές δόσεις και την κατά το δυνατόν ελαχιστοποίηση της χρήσης των βιοκτόνων προϊόντων.
66. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι ο αιτητής προτείνει ετικέτα και, όπου χρειάζεται, τα δελτία δεδομένων ασφαλεία για το βιοκτόνο προϊόν, τα οποία:
- (α) Πληρούν τις απαιτήσεις των άρθρων 31 και 32,
 - (β) περιέχουν τις σχετικές με την προστασία του χρήστη πληροφορίες, τις οποίες απαιτεί η κοινοτική νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων,
 - (γ) προσδιορίζουν, ιδίως, τους όρους ή περιορισμούς, υπό τους οποίους το βιοκτόνο προϊόν πρέπει ή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Προτού χορηγήσει την έγκριση, η αρμόδια αρχή επιβεβαιώνει ότι πρέπει να πληρούνται οι ανωτέρω απαιτήσεις.

67. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι ο αιτητής προτείνει συσκευασία και, εφόσον χρειάζεται, διαδικασίες καταστροφής ή απομόλυνσης του βιοκτόνου προϊόντος και της συσκευασίας του, ή οιοδήποτε άλλου υλικού συνδεδεμένου με το βιοκτόνο προϊόν, οι οποίες συμμορφώνονται προς τις σχετικές νομοθετικές ρυθμίσεις

Επιπτώσεις στον άνθρωπο

68. Η αρμόδια αρχή δεν χορηγεί άδεια σε ένα δεδομένο βιοκτόνο προϊόν, εάν από την εκτίμηση κινδύνου τεκμαίρεται ότι, υπό προβλέψιμες συνθήκες εφαρμογής που περιλαμβάνει ένα λογικά αναμενόμενο χειρότερο σενάριο, το προϊόν εκθέτει τον άνθρωπο σε μη αποδεκτούς κινδύνους.
69. Όταν αποφασίζει για την χορήγηση άδειας ενός βιοκτόνου προϊόντος, η αρμόδια αρχή εξετάζει τις πιθανές επιπτώσεις σε όλες τις ομάδες πληθυσμού, και συγκεκριμένα στους επαγγελματίες και τους μη επαγγελματίες χρήστες και στα άτομα που πρόκειται να εκτεθούν άμεσα ή έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος.
70. Η αρμόδια αρχή εξετάζει τη σχέση μεταξύ της έκθεσης και των επιπτώσεων και χρησιμοποιεί τα συμπεράσματά του στη διαδικασία της απόφασης. Κατά την εξέταση αυτή πρέπει να συνεκτιμώνται ορισμένοι παράγοντες, μεταξύ των οποίων ένας από τους σημαντικότερους είναι το είδος των δυσμενών επιπτώσεων της ουσίας. Στις εν λόγω επιπτώσεις συγκαταλέγονται η οξεία τοξικότητα, η ερεθιστική ικανότητα, η διαβρωτική ικανότητα, η ευαισθητοποίηση, η τοξικότητα επανειλημμένης δόσης: η μεταλλαξιογένεση, η καρκινογένεση, η νευροτοξικότητα, η τοξικότητα για την αναπαραγωγή, καθώς και οι φυσικοχημικές ιδιότητες, και οιοσδήποτε άλλες βλαβερές ιδιότητες της δραστικής ή ανησυχητικής ουσίας.
71. Η αρμόδια αρχή συγκρίνει, εφόσον είναι δυνατόν, τα αποτελέσματα της εκτίμησης του κινδύνου με τα αποτελέσματα προηγούμενων εκτιμήσεων κινδύνου για πανομοιότυπες ή ανάλογες δυσμενείς επιπτώσεις και προβλέπει τα κατάλληλα περιθώρια ασφαλείας (MOS), όταν αποφασίζει για την έγκριση. Το προσήκον MOS είναι κανονικά 100, αλλά ένα MOS υψηλότερο ή χαμηλότερο από την τιμή αυτή ενδέχεται να είναι κατάλληλο αναλόγως, μεταξύ άλλων, και της φύσης του κρίσιμου τοξικολογικού αποτελέσματος.
72. Η αρμόδια αρχή μέλος επιβάλλει, εφόσον χρειάζεται, ως όρο για τη χορήγηση άδειας, τη χρήση ατομικών προστατευτικών μέσων, όπως αναπνευστικές προσωπίδες, αναπνευστήρες, στολές, γάντια και προστατευτικά γυαλιά, με σκοπό τον περιορισμό της έκθεσης των επαγγελματιών-χρηστών. Τα μέσα αυτά πρέπει να μπορούν εύκολα να τίθενται στη διάθεση αυτών των χρηστών.

73. Δεν λαμβάνει κανονικά άδεια το προϊόν εάν, προκειμένου για μη επαγγελματίες χρήστες, η χρήση ατομικών προστατευτικών μέσων αποτελεί τον μόνο δυνατό τρόπο μείωσης της έκθεσης.
74. Αν η σχέση μεταξύ της έκθεσης και των επιπτώσεων δεν είναι δυνατόν να διατηρηθεί σε ένα αποδεκτό χαμηλό επίπεδο, η αρμόδια αρχή δεν μπορεί να χορηγήσει άδεια στο βιοκτόνο προϊόν.
75. Δεν μπορεί να χορηγηθεί άδεια προς χρήση από το ευρύ κοινό σε κανένα βιοκτόνο προϊόν που ταξινομείται σύμφωνα με την παράγραφο (1) του άρθρο 31 του παρόντος Νόμου ως τοξικό, πολύ τοξικό ή ως καρκινογόνο της κατηγορίας 1 ή 2 ή μεταλλαξιολόγο της κατηγορίας 1 ή 2 ως τοξικό για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 1 ή 2.

Επιπτώσεις στα ζώα

76. Η αρμόδια αρχή δεν χορηγεί άδεια σε ένα δεδομένο βιοκτόνο προϊόν, εάν από την εκτίμηση κινδύνου τεκμαίρεται ότι, σε κανονικές συνθήκες χρήσης, το προϊόν εκθέτει τα ζώα μη-στόχου σε μη αποδεκτούς κινδύνους.
77. Όταν αποφασίζει σχετικά με την χορήγηση άδειας ενός βιοκτόνου προϊόντος, η αρμόδια αρχή εξετάζει τους κινδύνους που αυτό δημιουργεί για τα ζώα, χρησιμοποιώντας κατ' αναλογία τα ίδια κριτήρια με εκείνα που αναφέρονται στο σχετικό με τις επιπτώσεις στον άνθρωπο τμήμα.

Επιπτώσεις στο περιβάλλον

78. Το κράτος μέλος δεν χορηγεί άδεια σε ένα βιοκτόνο προϊόν, εάν από την εκτίμηση κινδύνου τεκμαίρεται ότι η δραστική ουσία ή οι τυχόν ανησυχητικές ουσίες ή οποιοδήποτε προϊόν αποικοδόμησης ή αντίδρασης των παραπάνω

ουσιών, δημιουργεί μη αποδεκτό κίνδυνο για οποιοδήποτε από τα στοιχεία του περιβάλλοντος-ύδατα (συμπεριλαμβανομένων των ιζημάτων), έδαφος και ατμοσφαιρικός αέρας. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει εκτίμηση των κινδύνων για τους οργανισμούς-μη στόχους που διαβιούν στα στοιχεία του περιβάλλοντος.

Κατά την εξέταση της ύπαρξης πιθανού μη αποδεκτού κινδύνου, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη, για να καταλήξει στην τελική απόφαση σύμφωνα με το σημείο 96, τα κριτήρια των σημείων 81 έως 91.

79. Το βασικό εργαλείο για τη λήψη απόφασης είναι ο λόγος PEC/PNEC, ή ελλείψει αυτού, η ποιοτική εκτίμηση. Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στην ακρίβεια αυτού του λόγου, η οποία εξαρτάται από τη διακύμανση των δεδομένων που έχουν χρησιμοποιηθεί τόσο στις μετρήσεις των συγκεντρώσεων όσο και στους υπολογισμούς.

Κατά τον καθορισμό του PEC, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το καταλληλότερο μοντέλο, λαμβανομένης υπόψη της τύχης και συμπεριφοράς του βιοκτόνου προϊόντος στο περιβάλλον.

80. Για κάθε δεδομένο στοιχείο του περιβάλλοντος, αν ο λόγος PEC/PNEC είναι ίσος προς 1 ή μικρότερος, ο χαρακτηρισμός κινδύνου είναι ότι δεν απαιτούνται περισσότερα στοιχεία ή/και δοκιμές.

Αν ο λόγος PEC/PNEC είναι μεγαλύτερος της μονάδας, η αρμόδια αρχή κρίνει, με βάση την τιμή του λόγου και άλλους ουσιαστικούς παράγοντες, αν απαιτούνται περισσότερα στοιχεία ή/και δοκιμές για να διασαφηνιστούν οι λόγοι ανησυχίας ή αν χρειάζονται μέτρα για τον περιορισμό του κινδύνου ή αν για το προϊόν δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να χορηγηθεί άδεια. Οι κατάλληλοι παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη είναι οι προαναφερόμενοι στο σημείο 38.

Υδατα

81. Η αρμόδια αρχή δεν χορηγεί άδεια σε ένα δεδομένο βιοκτόνο προϊόν, εάν στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης η προβλεπόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή οιασδήποτε άλλης ανησυχητικής ουσίας ή των μεταβολιτών ή

προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασης αυτών των ουσιών στα ύδατα (ή τα ιζήματά τους) έχει μη αποδεκτές επιπτώσεις σε ζώα μη στόχους του υδατικού, εναλίου περιβάλλοντος ή του περιβάλλοντος των ποταμόκολπων, εκτός εάν έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι σε ανάλογες πραγματικές συνθήκες χρήσης δεν παρατηρείται μη αποδεκτό αποτέλεσμα.

82. Η αρμόδια αρχή δεν χορηγεί άδεια σε ένα δεδομένο βιοκτόνο προϊόν εάν, στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η προβλεπόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή οποιασδήποτε άλλης ανησυχητικής ουσίας ή των μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασης αυτών των ουσιών στα υπόγεια ύδατα υπερβαίνει τη χαμηλότερη από τις παρακάτω συγκεντρώσεις:

(α) τη μέγιστη επιτρεπτή συγκέντρωση που καθορίζεται στην εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία που στοχεύει σε εναρμόνιση με την οδηγία 80/778/ΕΟΚ· ή

(β) τη μέγιστη συγκέντρωση όπως καθορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία συμπερίληψης της δραστικής ουσίας στον κατάλογο που αναφέρονται στο άρθρο 21, βάσει καταλλήλων δεδομένων και μάλιστα τοξικολογικών,

εκτός εάν έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι στις οικείες πραγματικές συνθήκες οι συγκεντρώσεις δεν υπερβαίνουν τη χαμηλότερη συγκέντρωση.

83. Η αρμόδια αρχή δεν χορηγεί άδεια σε ένα δεδομένο βιοκτόνο προϊόν εάν, μετά τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος στις προτεινόμενες συνθήκες, η αναμενόμενη συγκέντρωση στα επιφανειακά ύδατα ή στα ιζήματά τους της δραστικής ουσίας ή των τυχόν ανησυχητικών ουσιών ή των μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασης των παραπάνω ουσιών:

(α) υπερβαίνει, όταν τα επιφανειακά ύδατα εντός ή από την περιοχή της σκοπούμενης χρήσης προορίζονται για την παραγωγή πόσιμου νερού, τις τιμές που καθορίζουν·

- (β) η εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία που στοχεύει σε εναρμόνιση με την Οδηγία 75/440/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 16^{ης} Ιουνίου 1975, περί της απαιτούμενης ποιότητας των υδάτων επιφανείας που προορίζονται για την παραγωγή ποσίμου ύδατος στα κράτη μέλη·
- (γ) η εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία που στοχεύει σε εναρμόνιση με την Οδηγία 80/778/ΕΟΚ· ή
- (δ) έχει επιπτώσεις κρινόμενες ως μη αποδεκτές στα ζώα μη στόχους,

εκτός εάν έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι στις οικείες πραγματικές συνθήκες δεν σημειώνεται υπέρβαση της συγκέντρωσης αυτής.

84. Οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσεως του βιοκτόνου προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών καθαρισμού του εξοπλισμού εφαρμογής, πρέπει να είναι τέτοιες ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα τυχαίας ρύπανσης των υδάτων ή των ιζημάτων τους.

Έδαφος

85. Όταν υπάρχει πιθανότητα μη αποδεκτής ρύπανσης του εδάφους, η αρμόδια αρχή δεν εγκρίνει ένα βιοκτόνο προϊόν εάν, μετά τη χρήση του προϊόντος στις προτεινόμενες συνθήκες, η δραστική ουσία ή η τυχόν ανησυχητική ουσία που περιέχεται σ' αυτό:

- (α) όπως προκύπτει από δοκιμές επί τόπου, παρουσιάζει αντοχή στη διάσπαση στο έδαφος πέραν του ενός έτους, ή
- (β) όπως προκύπτει από εργαστηριακές δοκιμές, αφήνει υπολείμματα που δεν είναι δυνατόν να παραληφθούν από το έδαφος σε ποσότητα άνω του 70% της αρχικής δόσης μετά από 100 ημέρες, με ρυθμό μετατροπής των οργανικών ουσιών σε ανόργανες κάτω του 5% σε 100 ημέρες.
- (γ) απaráδεκτες συνέπειες ή επιπτώσεις σε οργανισμούς - μη στόχους.

εκτός εάν έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι δεν παρατηρείται μη αποδεκτή συσσώρευση στο έδαφος στις πραγματικές συνθήκες.

Ατμοσφαιρικός αέρας

86. Η αρμόδια αρχή δεν χορηγεί άδεια σε ένα βιοκτόνο προϊόν, εάν υπάρχει βάσιμη πιθανότητα μη αποδεκτών επιπτώσεων στον ατμοσφαιρικό αέρα, εκτός, εάν έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι σε ανάλογες πραγματικές συνθήκες χρήσεως δεν παρατηρείται μη αποδεκτό αποτέλεσμα.

Επιπτώσεις σε οργανισμούς μη στόχους

87. Όταν υπάρχει λογικά αναμενόμενη πιθανότητα έκθεσης οργανισμών-μη στόχων σε ένα βιοκτόνο προϊόν, η αρμόδια αρχή δεν χορηγεί άδεια σε αυτό το προϊόν, εάν για οποιαδήποτε δραστική ή ανυψυχητική ουσία:

- (α) ο λόγος PEC/PNEC είναι μεγαλύτερος της μονάδας, εκτός εάν από την εκτίμηση κινδύνου προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, δεν παρατηρούνται μη αποδεκτές επιπτώσεις μετά τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης· ή
- (β) ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF) για το λιπαρό ιστό στα σπονδυλωτά – μη στόχους είναι μεγαλύτερος της μονάδας, εκτός εάν από την εκτίμηση κινδύνου προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, δεν παρατηρούνται μη αποδεκτές επιπτώσεις, ούτε άμεσες ούτε έμμεσες, μετά τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος στις προτεινόμενες συνθήκες.

88. Όταν υπάρχει λογικά αναμενόμενη πιθανότητα έκθεσης υδρόβιων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων και των εναλίων οργανισμών, καθώς και των οργανισμών των ποταμοκόλπων, σε ένα βιοκτόνο προϊόν, η αρμόδια αρχή δεν χορηγεί άδεια σε αυτό το προϊόν, εάν για οποιαδήποτε δραστική ή ανησυχητική ουσία:

- (α) Ο λόγος PEC/PNEC είναι μεγαλύτερος της μονάδας, εκτός εάν από την εκτίμηση κινδύνου προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, το βιοκτόνο προϊόν δεν συνιστά απειλή για τη βιωσιμότητα των υδρόβιων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων και των εναλίων οργανισμών, καθώς και των οργανισμών των ποταμόκολπων, εφόσον χρησιμοποιείται στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης· ή
- (β) ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF) είναι μεγαλύτερος του 1000, προκειμένου για άμεσα βιοαποικοδομήσιμες ουσίες, ή μεγαλύτερος του 100, προκειμένου για ουσίες που δεν είναι άμεσα βιοαποικοδομήσιμες, εκτός εάν από την εκτίμηση κινδύνου προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, δεν παρατηρούνται ούτε άμεσες ούτε έμμεσες μη αποδεκτές επιπτώσεις, στη βιωσιμότητα των εκτιθέμενων οργανισμών μετά τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος στις προτεινόμενες συνθήκες.

Κατά παρέκκλιση από την παρούσα παράγραφο, η αρμόδια αρχή μπορεί ωστόσο να επιτρέψει τη χρήση απορρυπαντικών προϊόντων χρησιμοποιούμενων σε εμπορικά ή κοινοφελή ποντοπόρα πλοία ή πλοία του εθνικού ναυτικού για περίοδο έως δέκα ετών από την έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών, εάν ο έλεγχος της πρόσφυσης θαλάσσιων οργανισμών δεν επιτυγχάνεται με άλλα χρησιμοποιήσιμα μέσα. Κατά την εφαρμογή της παρούσας διάταξης, η αρμόδια αρχή λαμβάνει, εάν χρειαστεί, υπόψη τα σχετικά ψηφίσματα και συστάσεις του Διεθνούς Ναυτιλιακού Οργανισμού (ΙΜΟ).

89. Η αρμόδια αρχή δεν χορηγεί άδεια στο δεδομένο βιοκτόνο προϊόν όταν υπάρχει λογικά αναμενόμενη πιθανότητα έκθεσης μικροοργανισμών των εγκαταστάσεων επεξεργασίας λυμάτων στο βιοκτόνο προϊόν, εάν για οποιαδήποτε δραστική ουσία, ανησυχητική ουσία, σχετικό μεταβολίτη, προϊόν διάσπασης ή αντίδρασης, ο λόγος PEC/PNEC υπερβαίνει τη μονάδα, εκτός εάν έχει αποδειχθεί σαφώς στην εκτίμηση κινδύνου ότι σε κανονικές συνθήκες χρήσης δεν παρατηρούνται είτε άμεσες είτε έμμεσες επιπτώσεις στη βιωσιμότητα αυτών των μικροοργανισμών.

Μη αποδεκτές επιπτώσεις

90. Εάν υπάρχει πιθανότητα να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα στη δραστική ουσία του βιοκτόνου προϊόντος η αρμόδια αρχή λαμβάνει μέτρα για την ελαχιστοποίηση των συνεπειών αυτής της ανθεκτικότητας. Τα μέτρα αυτά μπορεί να σημαίνουν τροποποίηση των όρων της άδειας ή ακόμη και άρνηση χορήγησης άδειας.
91. Τα βιοκτόνα προϊόντα που προορίζονται για τον έλεγχο των σπονδυλωτών δεν εγκρίνονται εκτός εάν:
- (α) ο θάνατος επέρχεται ταυτόχρονα με την απώλεια των αισθήσεων, ή
 - (β) ο θάνατος επέρχεται ακαριαία ή
 - (γ) οι ζωικές λειτουργίες φθίνουν βαθμιαία και δίχως δείγματα καταφανούς οδύνης.

Στα απωθητικά προϊόντα, το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται δίχως άσκοπη οδύνη και πόνο για τα σπονδυλωτά στόχους.

Αποτελεσματικότητα

92. Η αρμόδια αρχή δεν χορηγεί άδεια σε βιοκτόνα που δεν έχουν την αποδεκτή αποτελεσματικότητα όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της προτεινόμενης ετικέτας ή με άλλους όρους έγκρισης.
93. Το επίπεδο, η σταθερότητα και η διάρκεια της προστασίας, του ελέγχου ή άλλων επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων πρέπει να είναι τουλάχιστον ανάλογο με το επίπεδο που παρέχουν τα κατάλληλα προϊόντα αναφοράς, εφόσον υπάρχουν, ή άλλα μέτρα ελέγχου. Όταν δεν υπάρχουν προϊόντα αναφοράς, το βιοκτόνο προϊόν πρέπει να παρέχει συγκεκριμένο επίπεδο προστασίας ή ελέγχου στους τομείς της προτεινόμενης χρήσης. Τα πορίσματα ως προς την αποδοτικότητα του βιοκτόνου πρέπει να ισχύουν για όλους τους τομείς προτεινόμενης χρήσης και για όλες τις περιοχές της Δημοκρατίας, εκτός εάν η προτεινόμενη ετικέτα

ορίζει ότι το βιοκτόνο προϊόν προορίζεται για χρήση σε συγκεκριμένες περιπτώσεις. Η αρμόδια αρχή εκτιμά τα δεδομένα απόκρισης στις δόσεις που προέρχονται από δοκιμές (οι οποίες πρέπει να συμπεριλαμβάνουν μάρτυρες σε φυσική κατάσταση), με δόσεις κάτω της συνιστώμενης, προκειμένου να εκτιμηθεί κατά πόσον η συνιστώμενη δόση είναι η ελάχιστη αναγκαία για την επίτευξη του επιδιωκόμενου αποτελέσματος.

Ανακεφαλαίωση

94. Σε κάθε πεδίο στο οποίο έχουν διενεργηθεί εκτιμήσεις κινδύνου, δηλ. επιπτώσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και στο περιβάλλον, η αρμόδια αρχή συνδυάζει τα συμπεράσματα που έχουν συναχθεί για τη δραστική ουσία με εκείνα που αφορούν την τυχόν ανησυχητική ουσία ώστε να καταλήξει σε ένα γενικό συμπέρασμα όσον αφορά τις συνολικές επιπτώσεις του ίδιου του βιοκτόνου προϊόντος. Θα πρέπει επίσης να συνταχθεί συνοπτική επισκόπηση της εκτίμησης κινδύνου και των μη αποδεκτών αποτελεσμάτων.

Αυτή η συνοπτική επισκόπηση θα πρέπει να περιέχει:

- (α) σύνοψη των επιπτώσεων του βιοκτόνου προϊόντος στον άνθρωπο,
- (β) σύνοψη των επιπτώσεων του βιοκτόνου προϊόντος στα ζώα,
- (γ) σύνοψη των επιπτώσεων του βιοκτόνου στο περιβάλλον,
- (δ) σύνοψη της εκτίμησης της αποτελεσματικότητας,
- (ε) σύνοψη των μη αποδεκτών επιπτώσεων.

ΤΕΛΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΩΝ

95. Η αρμόδια αρχή συνδυάζει τα επιμέρους συμπεράσματα που έχουν συναχθεί σχετικά με τις επιπτώσεις του βιοκτόνου προϊόντος στα τρία επίπεδα, δηλ. στον

άνθρωπο, στα ζώα και στο περιβάλλον, για να καταλήξει σε ένα γενικό συμπέρασμα όσον αφορά τις συνολικές επιπτώσεις του βιοκτόνου προϊόντος.

96. Η αρμόδια αρχή εξετάζει κατόπιν τις τυχόν απαράδεκτες επιπτώσεις, την αποτελεσματικότητα του βιοκτόνου προϊόντος και τα περιβαλλοντικά και οικονομικά οφέλη από τη χρήση του πριν αποφασίσει για την χορήγηση άδειας στο του προϊόν αυτό.
97. Τέλος, η αρμόδια αρχή αποφασίζει αν για το βιοκτόνο μπορεί ή δεν μπορεί να χορηγηθεί άδεια και αν η άδεια θα υπόκειται σε περιορισμούς ή όρους σύμφωνα με το παρόν Παράρτημα και τον παρόν Νόμο.