

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

► B ДИРЕКТИВА 98/8/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
от 16 февруари 1998 година
относно пускането на пазара на биоциди
(ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
► <u>M1</u>	Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 година	L 284	1	31.10.2003 г.
► <u>M2</u>	Директива 2006/50/ЕО на Комисията от 29 май 2006 година	L 142	6	30.5.2006 г.
► <u>M3</u>	Директива 2006/140/ЕО на Комисията от 20 декември 2006 година	L 414	78	30.12.2006 г.
► <u>M4</u>	Директива 2007/20/ЕО на Комисията от 3 април 2007 година	L 94	23	4.4.2007 г.
► <u>M5</u>	Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 година	L 247	21	21.9.2007 г.
► <u>M6</u>	Директива 2007/69/ЕО на Комисията от 29 ноември 2007 година	L 312	23	30.11.2007 г.
► <u>M7</u>	Директива 2007/70/ЕО на Комисията от 29 ноември 2007 година	L 312	26	30.11.2007 г.
► <u>M8</u>	Директива 2008/15/ЕО на Комисията от 15 февруари 2008 година	L 42	45	16.2.2008 г.
► <u>M9</u>	Директива 2008/16/ЕО на Комисията от 15 февруари 2008 година	L 42	48	16.2.2008 г.
► <u>M10</u>	Директива 2008/31/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2008 година	L 81	57	20.3.2008 г.
► <u>M11</u>	Директива 2008/75/ЕО на Комисията от 24 юли 2008 година	L 197	54	25.7.2008 г.
► <u>M12</u>	Директива 2008/77/ЕО на Комисията от 25 юли 2008 година	L 198	41	26.7.2008 г.
► <u>M13</u>	Директива 2008/78/ЕО на Комисията от 25 юли 2008 година	L 198	44	26.7.2008 г.
► <u>M14</u>	Директива 2008/79/ЕО на Комисията от 28 юли 2008 година	L 200	12	29.7.2008 г.
► <u>M15</u>	Директива 2008/80/ЕО на Комисията от 28 юли 2008 година	L 200	15	29.7.2008 г.
► <u>M16</u>	Директива 2008/81/ЕО на Комисията от 29 юли 2008 година	L 201	46	30.7.2008 г.
► <u>M17</u>	Директива 2008/85/ЕО на Комисията от 5 септември 2008 година	L 239	6	6.9.2008 г.
► <u>M18</u>	Директива 2008/86/ЕО на Комисията от 5 септември 2008 година	L 239	9	6.9.2008 г.
► <u>M19</u>	Директива 2009/84/ЕО на Комисията от 28 юли 2009 година	L 197	67	29.7.2009 г.
► <u>M20</u>	Директива 2009/85/ЕО на Комисията от 29 юли 2009 година	L 198	28	30.7.2009 г.
► <u>M21</u>	Директива 2009/86/ЕО на Комисията от 29 юли 2009 година	L 198	31	30.7.2009 г.
► <u>M22</u>	Директива 2009/87/ЕО на Комисията от 29 юли 2009 година	L 198	35	30.7.2009 г.
► <u>M23</u>	Директива 2009/88/ЕО на Комисията от 30 юли 2009 година	L 199	15	31.7.2009 г.
► <u>M24</u>	Директива 2009/89/ЕО на Комисията от 30 юли 2009 година	L 199	19	31.7.2009 г.
► <u>M25</u>	Директива 2009/91/ЕО на Комисията от 31 юли 2009 година	L 201	39	1.8.2009 г.
► <u>M26</u>	Директива 2009/92/ЕО на Комисията от 31 юли 2009 година	L 201	43	1.8.2009 г.
► <u>M27</u>	Директива 2009/93/ЕО на Комисията от 31 юли 2009 година	L 201	46	1.8.2009 г.
► <u>M28</u>	Директива 2009/94/ЕО на Комисията от 31 юли 2009 година	L 201	50	1.8.2009 г.
► <u>M29</u>	Директива 2009/95/ЕО на Комисията от 31 юли 2009 година	L 201	54	1.8.2009 г.
► <u>M30</u>	Директива 2009/96/ЕО на Комисията от 31 юли 2009 година	L 201	58	1.8.2009 г.
► <u>M31</u>	Директива 2009/98/ЕО на Комисията от 4 август 2009 година	L 203	58	5.8.2009 г.
► <u>M32</u>	Директива 2009/99/ЕО на Комисията от 4 август 2009 година	L 203	62	5.8.2009 г.

► <u>M33</u>	Директива 2009/107/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 септември 2009 година	L 262	40	6.10.2009 г.
► <u>M34</u>	Директива 2009/150/ЕО на Комисията от 27 ноември 2009 година	L 313	75	28.11.2009 г.
► <u>M35</u>	Директива 2009/151/ЕО на Комисията от 27 ноември 2009 година	L 313	78	28.11.2009 г.
► <u>M36</u>	Директива 2010/5/ЕС на Комисията от 8 февруари 2010 година	L 36	24	9.2.2010 г.
► <u>M37</u>	Директива 2010/7/ЕС на Комисията от 9 февруари 2010 година	L 37	33	10.2.2010 г.
► <u>M38</u>	Директива 2010/8/ЕС на Комисията от 9 февруари 2010 година	L 37	37	10.2.2010 г.
► <u>M39</u>	Директива 2010/9/ЕС на Комисията от 9 февруари 2010 година	L 37	40	10.2.2010 г.
► <u>M40</u>	Директива 2010/10/ЕС на Комисията от 9 февруари 2010 година	L 37	44	10.2.2010 г.
► <u>M41</u>	Директива 2010/11/ЕС на Комисията от 9 февруари 2010 година	L 37	47	10.2.2010 г.



ДИРЕКТИВА 98/8/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 16 февруари 1998 година

относно пускането на пазара на биоциди

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 100а от него,

като взеха предвид предложението на Комисията ⁽¹⁾,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет ⁽²⁾,

в съответствие с процедурата, посочена в член 189б на Договора ⁽³⁾ в светлината на съвместния текст, одобрен на 16 декември 1997 година от Помирителния комитет,

- (1) като имат предвид, че в своята резолюция от 1 февруари 1993 година относно програмата за политика и действия във връзка с околната среда и устойчивото развитие на Общността ⁽⁴⁾, Съветът и представителите на правителствата на държавите-членки, след среща със Съвета, одобриха общия подход и стратегия на програмата, представени от Комисията, в които се подчертава нуждата от управление на риска от неселскостопанските пестициди;
- (2) като имат предвид, че когато бе прието осмото изменение ⁽⁵⁾ на Директива 76/769/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки отнасящи се до ограничения върху пускането на пазара и използването на опасни съставки и препарати ⁽⁶⁾ през 1989 година и по време на дискусията в Съвета по Директива 91/414/ЕИО относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ⁽⁷⁾, Съветът изрази загриженост от липсата на хармонизирани разпоредби на Общността за биоцидите, известни преди това като неселскостопански пестициди и подкани Комисията да проучи положението в държавите-членки и възможността за действия на равнище Общност;
- (3) като имат предвид, че биоцидите са необходими за контрола на организмите вредни за здравето на човека и животните, и на организмите, които могат да навредят на естествените и произведените продукти; като имат предвид, че биоцидите могат да излагат на риск хората, животните и околната среда по много начини поради техните собствени качества и свързаните модели на използване;
- (4) като имат предвид, че проучването на Комисията показва разлики в нормативните уредби в държавите-членки; като имат предвид, че такива разлики могат да представляват

⁽¹⁾ ОВ С 239, 3.9.1993 г., стр. 3,

ОВ С 261, 6.10.1995 г., стр. 5 и ОВ С 241, 20.8.1996 г., стр. 8.

⁽²⁾ ОВ С 195, 18.7.1994 г., стр. 70 и ОВ С 174, 17.6.1996 г., стр. 32.

⁽³⁾ Становище на Европейския парламент от 18 април 1996 г. (ОВ С 141, 13.5.1996 г., стр. 191), Обща позиция на Съвета от 20 декември 1996 г. (ОВ С 69, 5.3.1997 г., стр. 13) и Решение на Европейския парламент от 13 май 1997 г. (ОВ С 167, 2.6.1997 г., стр. 24). Решение на Съвета от 18 декември 1997 г., Решение на Европейския парламент от 14 януари 1998 г.

⁽⁴⁾ ОВ С 138, 17.5.1993 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ С 398, 30.12.1989 г., стр. 19.

⁽⁶⁾ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 201, Директива, последно изменена с Директива 97/16/ЕО (ОВ L 116, 6.5.1997 г., стр. 31).

⁽⁷⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1, Директива, последно изменена с Директива 96/68/ЕО (ОВ L 277, 30.10.1996 г., стр. 25).

▼B

бариири не само за търговията с биоциди, но и за търговията с продукти, третирани с тях, като по този начин влияят на функционирането на вътрешния пазар; като имат предвид, че поради това Комисията предложи разработването на рамка от правила, отнасящи се до пускането на пазара на биоциди за използване, вземайки като условие високото равнище на защита на хората, животните и околната среда; като имат предвид, че като се отчита принципът за субсидиарността, решенията взети на ниво Общност трябва да се ограничават до такива, отнасящи се за правилното функциониране на общия пазар и за избягване дублиране на работата в държавите-членки; като имат предвид, че директива за биоцидите е най-подходящият начин за създаване на такава рамка;

- (5) като имат предвид, че рамката от правила трябва да предвижда биоцидите да не се пускат на пазара, освен ако отговарят на съответните процедури в настоящата директива;
- (6) като имат предвид, че за да се отчита специфичното естество на някои биоциди и рисковете, свързани с тяхното предназначение, е подходящо да се предвидят опростени процедури за разрешение, включително регистриране;
- (7) като имат предвид, че е удачно заявителят да предаде досиета, които съдържат информацията, необходима за оценка на рисковете от евентуалното използване на продукта; като има предвид, че са необходими общи бази данни за активните вещества и за биоцидите, в които те се съдържат, така че да се подпомогнат и заявителите на разрешения, и тези, извършващи оценката и решаващи за разрешенията; като имат предвид, че освен това трябва да се установят определени изисквания за данни за всеки от продуктите предмет на настоящата директива;
- (8) като имат предвид, че е необходимо, когато се разрешават биоцидите, да се гарантира, че при правилно използване по предназначение, те са достатъчно ефективни и нямат нежелани ефекти върху целевите организми като устойчивост или нежелателна толерантност и в случай на гъбични животни ненужни страдания, и не притежават, в светлината на научното и техническото познание, някакъв неприемлив ефект върху околната среда и по-специално, върху здравето на хората и животните;
- (9) като имат предвид, че е необходимо да се предвидят общи принципи за оценка и разрешаване на биоцидите, за да се гарантира хармонизиран подход от държавите-членки;
- (10) като имат предвид, че на държавите-членки не трябва да се забранява да налагат допълнителни изисквания върху употребата на биоциди, доколкото тези допълнителни изисквания са в съответствие с правилата на Общността и по-специално не противоречат на изискванията на настоящата директива; като имат предвид, че такива разпоредби имат за цел предпазване на околната среда и здравето на хората и животните чрез средства като епидемиологичен контрол и защита на храните за хора и животни;
- (11) като имат предвид, че в светлината на разнообразието на активните вещества и на биоцидите, данните и изискванията за изпитване трябва да отговарят на специфичните условия и да имат за резултат пълна оценка на риска;
- (12) като имат предвид, че е необходимо да се създаде в Общността списък на активните вещества, разрешени за включване в биоциди; като имат предвид, че трябва да се създаде процедура в Общността за определяне дали едно активно вещество може да бъде вписано в общностния списък; като имат предвид, че трябва да се уточни инфор-

▼B

мацията, които заинтересованите страни трябва да предават с оглед включването на активно вещество в списъка; като имат предвид, че активните вещества от списъка трябва да бъдат преразглеждани периодически и при необходимост, сравнявани едно с друго по определени специфични условия, за да се отчита напредъкът на науката и технологиите;

- (13) като имат предвид, че за да се държи сметка за продукти, които представляват малък риск, техните активни вещества трябва да се включват в отделно приложение; като имат предвид, че веществата, основната употреба на които е непестицидна, но които се използват понякога като биоциди, или пряко или в продукт, състоящ се от активно вещество и обикновен разтворител трябва да бъдат включени в отделно специфично приложение;
- (14) като имат предвид, че когато се оценява активно вещество за неговото вписване в съответните приложения на настоящата директива или за друго нещо, е необходимо такава оценка да обхваща, когато е необходимо, същите аспекти, както тези обхващани от оценката, извършвана по силата на Директива 92/32/ЕИО от 30 април 1992 г. за изменение за седми път на Директива 67/548/ЕИО за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с класифицирането, пакетирането и етиктирането на опасни вещества ⁽¹⁾ и Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета от 23 март 1993 г. относно оценката и контрола на риска от съществуващите вещества ⁽²⁾, дотолкова, доколкото се засяга оценката на риска; като имат предвид, че поради това, рисковете, свързани с производството, употребата и унищожаването на активните вещества и материали, третирани с тях трябва да се разглеждат както в посоченото по-горе законодателство;
- (15) като имат предвид, че е в интерес на свободното движение на биоциди, както и на материалите третирани с тях, това разрешение, издадено от държава-членка трябва да бъде признавано от останалите държави-членки, при условие за спазване на специалните изисквания на настоящата директива;
- (16) като имат предвид, че докато се обмислят хармонизираните процедури за всички видове биоциди, включително и тези за борба с гръбначните животни, действителното използване на такива видове продукти може да предизвика загриженост; като имат предвид, че поради това държавите-членки трябва да имат право, при спазването на Договора, да предвидят дерогации от принципа за взаимното признаване на биоцидите от три специфични вида, когато са предназначени за борба с определени видове гръбначни животни, дотолкова, доколкото такава дерогация е оправдана и не застрашава целта на настоящата директива;
- (17) като имат предвид, че затова е желателно да се създаде система за взаимен обмен на информация и държавите-членки и Комисията трябва да си предоставят една на друга при поискване данните и научната документация във връзка със заявления за разрешение на биоциди;
- (18) като имат предвид, че трябва да е възможно държавите-членки да разрешават, за определен период от време, биоциди, които не отговарят на горепосочените условия, особено в случай на непредвидена опасност за хората, животните или околната среда, която няма как да бъде предотвратена по друг начин; като имат предвид, че процедурата

⁽¹⁾ ОВ L 154, 5.6.1992 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 84, 5.4.1993 г., стр. 1.

▼B

на Общността не трябва да пречи на държавите-членки да разрешават, за определен период от време за използване на територията им, биоциди, съдържащи активни вещества, които още не са вписани в списъка на Общността, при условие че е внесено досие, отговарящо на изискванията на Общността и заинтересованата държава-членка смята, че активното вещество и биоцидът удовлетворяват условията на Общността за тях;

- (19) като имат предвид, че е изключително важно настоящата директива да спомогне за намаляване на броя на опитите върху животни и тези опити да се провеждат в зависимост от целта и използването на продукта;
- (20) като имат предвид, че трябва да се гарантира тясно координиране с останалото законодателство на Общността и по-специално с Директива 91/414/ЕИО, директивите относно опазването на водите и тези относно използването и умишленото пускане в продажба на генетично модифицирани организми;
- (21) като имат предвид, че Комисията трябва да изготви технически указания, по-специално, относно прилагането на процедурите за разрешаване, вписване на активните вещества, в приложенията, отнасящи се до изискванията за данни и приложенията, касаещи общите принципи;
- (22) като имат предвид, че с цел да се гарантира, че изискванията, посочени по отношение на разрешените биоциди, са спазени, когато се пускат на пазара, държавите-членки също трябва да вземат подходящи мерки за контрол и за инспекции;
- (23) като имат предвид, че прилагането на настоящата директива, адаптирането на приложенията към развитието на научно-техническия прогрес и включването на нови активни вещества в съответните приложения изисква тясно сътрудничество между Комисията и държавите-членки и заявителите; като имат предвид, че когато трябва да се приложи процедурата на Постоянния комитет по биоцидите, тя представлява подходяща основа за такова сътрудничество;
- (24) като имат предвид, че на 20 декември 1994 година бе постигнат *modus vivendi* между Европейския парламент, Съвета и Комисията относно мерките за изпълнение на актове, приети в съответствие с процедурата, посочена в член 189б на Договора за ЕО ⁽¹⁾;
- (25) като имат предвид, че Комисията ще прилага *modus vivendi* за мерките за изпълнение, произтичащи от настоящата директива, които смята да приеме, включително тези относно приложения IA и IB;
- (26) като имат предвид, че тъй като пълното прилагане на настоящата директива, и по-специално програмата за проучване няма да бъдат завършени в близките години, Директива 76/769/ЕИО предвижда допълнителна рамка за изготвяне на положителния списък чрез ограничаване на пускането на пазара и използването на някои активни вещества и продукти или групи от тях;
- (27) като имат предвид, че програмата за преглед на активните вещества ще трябва да отчита и други работни програми в рамките на друго законодателство на Общността относно проучването или разрешаването на вещества и продукти или в рамките на съответните международни конвенции;
- (28) като имат предвид, че разходите по процедурите, свързани с действието на настоящата директива, трябва да се възстановят от лицата, желаещи да пускат или които пускат

⁽¹⁾ ОВ С 102, 4.4.1996 г., стр. 1.

▼B

биоциди на пазара, и от лицата, подкрепящи вписването на активните вещества в съответното приложение;

- (29) като имат предвид, че минимални правила относно използването на биоциди на работното място са посочени в директиви относно здравето и сигурността на работното място; като имат предвид, че е желателно да се разработят по-нататъшни правила в тази област,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Обхват

1. Настоящата директива се отнася до:
 - а) разрешаването и пускането на пазара на биоциди за използване в държавите-членки;
 - б) взаимното признаване на разрешенията в Общността;
 - в) изготвянето на равнище Общност на списък на активните вещества, които могат да се употребяват в биоциди.
2. Настоящата директива се прилага за биоцидите, определени в член 2, параграф 1, буква а), но изключва продукти, които са определени или са в рамките на следните директиви за целите на тези директиви:
 - а) Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, отнасящи се до фирмените лекарствени продукти ⁽¹⁾;
 - б) Директива 81/851/ЕИО на Съвета от 28 септември 1981 година относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно ветеринарномедицинските продукти ⁽²⁾;
 - в) Директива 90/667/ЕИО на Съвета от 13 декември 1990 г. за разширяване обхвата на Директива 81/851/ЕИО относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно ветеринарномедицинските продукти и установяваща допълнителни изисквания за ветеринарномедицинските имунологични продукти ⁽³⁾;
 - г) Директива 92/73/ЕИО на Съвета от 22 септември 1992 година за разширяване обхвата на Директиви 65/65/ЕИО и 75/319/ЕИО относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби за лекарствени продукти и установяваща допълнителни изисквания относно хомеопатичните лекарствени продукти ⁽⁴⁾;
 - д) Директива 92/74/ЕИО на Съвета от 22 септември 1992 година за разширяване предмета на Директива 81/851/ЕИО относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби за ветеринарномедицинските продукти и установяваща допълнителни изисквания за хомеопатичните ветеринарномедицински продукти ⁽⁵⁾;
 - е) Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 година за установяване на общностни процедури за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна

⁽¹⁾ ОВ 22, 9.2.1965 г., стр. 369, Директива, последно изменена с Директива 93/39/ЕИО (ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 22).

⁽²⁾ ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 1, Директива, последно изменена с Директива 93/40/ЕИО (ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 31).

⁽³⁾ ОВ L 373, 31.12.1990 г., стр. 26.

⁽⁴⁾ ОВ L 297, 13.10.1992 г., стр. 8.

⁽⁵⁾ ОВ L 297, 13.10.1992 г., стр. 12.

▼B

- употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти ⁽¹⁾;
- ж) Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 година относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно активни имплантирани медицински устройства ⁽²⁾;
- з) Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските устройства ⁽³⁾;
- и) Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 година относно сближаването на законодателствата на държавите-членки за хранителните добавки, които могат да се използват в хранителните продукти за консумация от човека ⁽⁴⁾, Директива 88/388/ЕИО на Съвета от 22 юни 1988 година относно сближаването на законодателствата, отнасящи се за подправките за използване в храните и суровините за тяхното производство ⁽⁵⁾ и Директива 95/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 февруари 1995 година относно хранителните добавки, различни от оцветители и подсладители ⁽⁶⁾;
- й) Директива 89/109/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 година за сближаването на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се за материали и предмети, предназначени да влизат в допир с хранителни продукти ⁽⁷⁾;
- к) Директива 92/46/ЕИО на Съвета от 16 юни 1992 година за здравните правила за производство и пускане на пазара на сурово мляко, топлинно преработено мляко и млечни продукти ⁽⁸⁾;
- л) Директива 89/437/ЕИО на Съвета от 20 юни 1989 г. относно хигиената и здравните проблеми при производството и пласирането на пазара на яйчни продукти ⁽⁹⁾;
- м) Директива 91/493/ЕИО на Съвета от 22 юли 1991 г. за определяне санитарните правила за производство и пускане на пазара на рибни продукти ⁽¹⁰⁾;
- н) Директива 90/167/ЕИО на Съвета от 26 март 1990 г. за определяне на условията, регулиращи подготовката, пускането на пазара и използването на медикаментозни фуражи в Общността ⁽¹¹⁾;
- о) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни ⁽¹²⁾, Директива 82/471/ЕИО на Съвета от 30 юни 1982 относно някои продукти, използвани при храненето на животните ⁽¹³⁾ и

⁽¹⁾ ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17, Директива, последно изменена с Директива 93/68/ЕИО (ОВ L 220, 31.8.1993 г., стр. 1).

⁽³⁾ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27 Директива, изменена с Директива 94/34/ЕО (ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ ОВ L 184, 15.7.1988 г., стр. 61, Директива, изменена с Директива 91/71/ЕИО (ОВ L 42, 15.2.1991 г., стр. 25).

⁽⁶⁾ ОВ L 61, 18.3.1995 г., стр. 1, Директива, изменена с Директива 96/85/ЕО (ОВ L 86, 28.3.1997 г., стр. 4).

⁽⁷⁾ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 38.

⁽⁸⁾ ОВ L 268, 14.9.1992 г., стр. 1, Директива, последно изменена с Директива 94/71/ЕО (ОВ L 368, 31.12.1994 г., стр. 33).

⁽⁹⁾ ОВ L 212, 22.7.1989 г., стр. 87, Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 година.

⁽¹⁰⁾ ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 15, Директива, последно изменена с Директива 95/71/ЕО (ОВ L 332, 30.12.1995 г., стр. 40).

⁽¹¹⁾ ОВ L 92, 7.4.1990 г., стр. 42.

⁽¹²⁾ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1, Директива, последно изменена с Директива 97/6/ЕО (ОВ L 35, 5.2.1997 г., стр. 11).

⁽¹³⁾ ОВ L 213, 21.7.1982 г., стр. 8, Директива, последно изменена с Директива 96/25/ЕО (ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 35).

▼B

Директива 77/101/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1976 г. относно пускането на пазара на чисти фуражи ⁽¹⁾;

- п) Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се за козметични продукти ⁽²⁾;
- р) Директива 95/5/ЕО на Съвета от 27 февруари 1995 г. за изменение на Директива 92/120/ЕИО относно условията за разрешаване на временни и ограничени дерогации от специфичните здравни правила на Общността за производство и пускане на пазара на някои продукти от животински произход ⁽³⁾;
- с) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ⁽⁴⁾;

▼M5

- т) Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* ⁽⁵⁾.

▼B

3. Настоящата директива се прилага, без да се засягат съответните разпоредби на Общността или мерките, приети в съответствие с тях и по-специално:

- а) Директива 79/769/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки, отнасящи се до ограничения върху пускането на пазара и използването на някои опасни вещества и препарати ⁽⁶⁾;
- б) Директива 79/117/ЕИО от 21 декември 1978 г. относно забраната за пускане на пазара и употребата на продукти за растителна защита, съдържащи някои активни вещества ⁽⁷⁾;
- в) Регламент (ЕИО) № 2455/92 на Съвета от 23 юли 1992 г. относно износа и вноса на някои опасни химични продукти ⁽⁸⁾;
- г) Директива 80/1107/ЕИО на Съвета от 27 ноември 1980 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с излагане на химични, физични и биологични агенти по време на работа ⁽⁹⁾; Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място ⁽¹⁰⁾ и други директиви, основани на тези директиви,
- д) Директива 84/450/ЕИО на Съвета от 10 септември 1984 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно подвеждащата реклама ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 32, 3.2.1977 г., стр. 1, Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 година.

⁽²⁾ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169, Директива, последно изменена с Директива 97/18/ЕО (ОВ L 114, 11.5.1997 г., стр. 43).

⁽³⁾ ОВ L 51, 8.3.1995 г., стр. 12.

⁽⁴⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1, Директива, последно изменена с Директива 96/68/ЕО (ОВ L 277, 30.10.1996 г., стр. 25).

⁽⁵⁾ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁽⁶⁾ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 201. Директива, последно изменена с Директива 97/16/ЕО (ОВ L 116, 6.5.1997 г., стр. 31).

⁽⁷⁾ ОВ L 33, 8.2.1979 г., стр. 36, Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 година.

⁽⁸⁾ ОВ L 251, 29.8.1992 г., стр. 13. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1492/96 (ОВ L 189, 30.7.1996 г., стр. 19).

⁽⁹⁾ ОВ L 327, 3.12.1980 г., стр. 8, Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 година.

⁽¹⁰⁾ ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1.

⁽¹¹⁾ ОВ L 250, 19.9.1984 г., стр. 17.

▼B

4. Член 20 не се прилага за превоза на биоциди при железопътен, пътен, речен, морски и въздушен транспорт.

*Член 2***Определения**

1. За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

а) *Биоциди*

Активни вещества и препарати, съдържащи едно или няколко активни вещества, под форма под която се доставят на потребителя, предназначени за унищожаване, отблъскване, обезвреждане на вредители, предотвратяване действието им или всякаква борба с тях чрез химически или биологични средства.

Изчерпателен списък от 23 типа продукти с описания на всеки тип е представен в приложение V.

б) *Нискорискови биоциди*

Биоцид, който съдържа едно или няколко от активните вещества, включени в приложение I А и не съдържа рискови вещества.

При условията за използване, този биоцид представлява малък риск за хората, животните и околната среда.

в) *Основно вещество*

Вещество, включено в приложение IБ, което се използва предимно в продукти, различни от пестицидите, но което понякога се използва като биоцид пряко или в продукт, състоящ се от веществото и прост разтворител, което само по себе си не е рисково вещество и което не се продава пряко за използване като биоцид.

Веществата, които могат да попаднат в приложение IБ в съответствие с процедурата, посочена в членове 10 и 11 са, между другото, следните:

- въглероден двуокис,
- азот,
- етанол,
- 2-пропанол,
- оцетна киселина,
- киселгур.

г) *Активно вещество*

Вещество или микроорганизъм, включително вирус или гъба, имащо основно или специфично действие върху или срещу вредителите.

д) *Рисково вещество*

Всяко вещество, различно от активното вещество, което само по себе си има способността да причини вредни ефекти на хората, животните или околната среда и присъства или се образува в биоцид в концентрация, достатъчна да предизвика такъв ефект.

Такова вещество, освен ако има други основания за безпокойство, нормално се класифицира като опасно по силата на Директива 67/548/ЕИО от 27 юни 1967 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с класифицирането, пакетирането и етикетирането на

▼B

опасните вещества ⁽¹⁾, и се съдържа в биоцида в такава концентрация, че се налага продуктът да се счита за опасен по смисъла на член 3 от Директива 88/379/ЕИО на Съвета от 7 юни 1988 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, пакетирането и етикетиранията на опасните препарати ⁽²⁾.

е) *Вредител*

Всеки организъм, чието присъствие е нежелателно или който има вредно въздействие върху човека, неговата дейност или продуктите, които използва, или върху животните, или върху околната среда.

ж) *Остатъчни вещества*

Едно или повече от веществата, налични в биоцида, които остават в резултат на използването му, включително метаболитите на тези вещества и продукти, следващи разпада или реакцията им.

з) *Пускане на пазара*

Всяко доставяне, срещу заплащане или безплатно, или последващо съхранение, различно от съхранението преди изпращане извън митническата територия на Общността или унищожаване. Внасянето на биоциди в митническата територия на Общността се счита за пускане на пазара по смисъла на настоящата директива.

и) *Разрешение*

Административен акт, чрез който компетентният орган на държава-членка разрешава, след заявление, подадено от заявителя, пускането на пазара на биоцид на своята територия или на част от нея.

й) *Рамкова формулация*

Спецификации за група биоциди, предназначени за един и същи вид употреба и потребители.

Тази група продукти трябва да съдържа едни и същи активни вещества с една и съща спецификация и техните съставки трябва да представляват само изменения на вече разрешен биоцид, които не засягат равнището на риск, свързано нито с тях, нито с тяхната ефикасност.

В този контекст, допустимото изменение, се състои в намаляване на процента на активното вещество и/или изменение на процентното съдържание на едно или повече неактивни вещества и/или замяната на един или повече от пигментите, оцветителите, ароматизаторите с други, предоставящи същото или по-ниско равнище на риск и което не намалява ефикасността.

к) *Регистриране*

Административен акт, с който компетентният орган на държава-членка, след заявление подадено от заявителя, след проверка на съответствието на досието с изискванията на настоящата директива, разрешава пускането на пазара на нискорисков биоцид на своята територия или на част от нея.

⁽¹⁾ ОВ 196, 16.8.1967 г., Директива, последно изменена с Директива 94/69/ЕО (ОВ L 381, 31.12.1994 г., стр. 1).

⁽²⁾ ОВ L 187, 16.7.1988 г., стр. 14.

▼Bл) *Писмо за достъп*

Документ, подписан от собственика или собствениците на информации, защитени с разпоредбите на настоящата директива, който постановява, че данните могат да се използват от компетентния орган за целите на издаване на разрешение или регистрация на биоцид по силата на настоящата директива.

2. За нуждите на настоящата директива определенията за:

- а) „вещество“,
- б) „препарат“,
- в) „научно изследване и развитие“,
- г) „ориентирано към процеса на производство изследване и развитие“,

посочени в член 2 на Директива 67/548/ЕИО на Съвета, се прилагат.

*Член 3***Разрешение за пускане на пазара на биоциди**

1. Държавите-членки постановяват, че биоцид не може да се пуска на пазара и да се използва на територията им без разрешение, издадено в съответствие с настоящата директива.

2. Чрез дерогация от параграф 1:

- i) Държавите-членки след регистрация разрешават пускането на пазара и използването на нискорисков биоцид при условие че досието, съответстващо на член 8, параграф 3, е представено на компетентните органи и е проверено от тях.

Освен ако не е посочено друго, всички изисквания на настоящата директива отнасящи се до разрешението, се прилагат също и за регистрацията.

- ii) Държавите-членки разрешават пускането на пазара и използването на основни вещества като биоциди след вписването им в приложение ІВ.

3. i) Всяко заявление за разрешение се разглежда в най-кратки срокове.

- ii) За заявления за биоциди, които изискват регистрация, компетентният орган взема решение в срок от 60 дни.

4. Държавите-членки изготвят, при поискване или по тяхна собствена инициатива при необходимост, рамкова формулация и я предоставят на заявителя при издаване на разрешение за определен биоцид.

Без да се засягат членове 8 и 12 и при условие че заявителят има право на достъп до рамковата формулация под формата на писмо за достъп, когато последващо искане за разрешение за нов биоцид е изготвено на основата на тази рамкова формулация, компетентният орган трябва да вземе решение по заявлението в срок до 60 дни.

5. Държавите-членки разпореждат биоцидите да се класифицират, пакетираят и етикетират в съответствие с настоящата директива.

6. Без да се засяга член 7, параграф 1, разрешенията се издават за максимален период от 10 години от датата на първото или подновеното включване на активното вещество в приложение І или ІА за типа продукт, без да се надхвърля крайният срок, посочен за активното вещество в приложение І или ІА; те могат да бъдат подновявани след проверка дали условията, наложени в член 5, параграфи 1 и 2 все още са изпълнени. Подновяването

▼B

може, когато е необходимо, да се даде само за период, необходим на компетентните органи от държавите-членки да направят такава проверка, след подаване на заявлението за подновяване.

7. Държавите-членки постановяват, че биоцидите трябва да се използват правилно. Правилното използване включва спазване на условията, установени по силата на член 5 и специфицирани по силата на изискванията за етикетиране от настоящата директива. Правилното използване включва също рационалното приложение на съчетания от физични, биологични, химични или други мерки за ограничаване употребата на биоциди до необходимия минимум. Когато биоцидите се използват на работното място, употребата им трябва да бъде също според изискванията на директивите за защита на работниците.

*Член 4***Взаимно признаване на разрешения**

1. Без да се засяга член 12, биоцид, който вече е разрешен или регистриран в една държава-членка, се разрешава или регистрира в друга държава-членка в рамките на 120 дни за разрешенията, или съответно 60 дни за регистрацията, считано от датата на получаване на искането при условие че активното вещество е включено в приложение I или IA и отговаря на изискванията за това. За взаимното признаване на разрешения, искането трябва да включва резюме на досието, както се изисква по силата на член 8, параграф 2, буква а) и приложение ПБ, раздел X, както и заверено вярно с оригинала копие на първото издадено разрешение. За взаимното признаване на регистрации на нискорискови биоциди, искането трябва да включва данните изискани по силата на член 8, параграф 3, освен за данните за ефикасност, за които е достатъчно резюме.

Разрешението може да бъде подчинено на разпоредби в резултат на прилагането на други мерки в съответствие със законодателството на Общността, отнасящи се до условия за дистрибуция и използване на биоциди с цел защита на здравето на заинтересованите дистрибутори, потребители и работници.

Тази процедура за взаимно признаване не засяга предприетите мерки от държавите-членки съобразно законодателството на Общността за опазване здравето на работниците.

2. Ако, в съответствие с член 5, държава-членка установи, че:

- а) целевите видове не са налични във вредни количества,
- б) се доказва неприемлива търпимост или устойчивост на биоцида от страна на целевия организъм, или
- в) отнасящите се обстоятелства на използване, като климат или размножителен период на целевите видове, се различават значително от тези в държавата-членка, където за първи път е бил разрешен биоцидът, и неизменено разрешение може да представлява неприемлив риск за хората и околната среда,

държавата-членка може да поиска някои условия, посочени в член 20, параграф 3, букви д), е), з), й) и л), да се пригледат към различните обстоятелства, така че условията за издаване на разрешение, посочени в член 5 да са удовлетворени.

3. Когато държава-членка смята, че нискорисков биоцид, регистриран в друга държава-членка, не съответства на определението, предвидено в член 2, параграф 1, буква б), може временно да откаже регистрацията на същия и трябва незабавно да съобщи своите опасения на компетентния орган, отговорен за проверката на досието.

Ако в срок най-много 90 дни не се постигне споразумение между въпросните органи, въпросът се предава на Комисията за решение в съответствие с процедурата, предвидена в параграф 4.

▼B

4. Без да се засягат параграфи 2 и 3, когато държава-членка смята, че биоцид, разрешен от друга държава-членка, не може да удовлетвори условията, определени в член 5, параграф 1 и вследствие това предложи отхвърлянето на разрешение или регистрация, или ограничи разрешението при определени условия, тя трябва да уведоми Комисията, другите държави-членки и заявителя и да им предостави обяснителен документ, съдържащ името на продукта, неговата спецификация и да посочи основанията, поради които отказва или ограничава разрешението.

Комисията подготвя предложение по тези въпроси в съответствие с член 27 за решение в съответствие с процедурата установена в член 28, параграф 2.

5. Ако процедурата, установена в параграф 4, доведе до потвърждение на отказ на втора или последваща регистрация от държава-членка, държавата-членка, която преди това е регистрирала нискорисковия биоцид, когато се счита за необходимо от Постоянния комитет, трябва да вземе предвид отказа и да преразгледа своята регистрация съобразно член 6.

Ако тази процедура потвърди първоначалната регистрация, държавата-членка, инициирала процедурата, трябва да регистрира въпросния нискорисков биоцид.

6. Чрез дерогация от параграф 1, държавите-членки могат да откажат, при спазването на Договора, взаимното признаване или разрешения, дадени за продукти от типове 15, 17 и 23 от приложение V при условие че такова ограничение е обосновано и не застрашава целта на директивата.

Държавите-членки се информират взаимно и информират Комисията за решенията, взети в това отношение, и ги мотивират.

*Член 5***Условия за издаване на разрешение**

1. Държавите-членки разрешават биоцид само ако:

- а) активното (ите) вещество (а), включено (и) в него, е (са) включено (и) в приложение I или IA и изискванията в тези приложения са изпълнени;
- б) е установено, в светлината на съвременното научно и техническо знание, и е видно от оценка на досието, предвидено в член 8, според общите принципи за оценка на досиета, определени в приложение VI, че когато се използва по разрешения начин и предвид:

- всички нормални условия при които биоцидът може да бъде използван,
- това как материалът третиран с него може да бъде използван,
- последствията от използването и унищожаването му,

биоцидът:

- i) е достатъчно ефективен,
- ii) няма неприемливи ефекти върху целевите организми, като неприемлива резистентност или кръстосана резистентност или ненужно страдание или болка за гръбначните организми,
- iii) няма нежелателни последствия или в резултат на остатъчни вещества върху здравето на човека или животните, пряко или непряко (например чрез питейната вода, храната за хора или за животни, въздуха в помещенията или последствия на работното място) или чрез повърхностните или подпочвените води

▼B

- iv) няма неприемливи последствия, пряко или в резултат на остатъчните вещества, върху околната среда като се обръща особено внимание на следните фактори:
 - бъдещи въздействия и разпространения в околната среда; по-специално заразяване на повърхностните води (включително в устиетата и морето), почвените води и питейната вода,
 - влияние върху други освен целевите организми;
 - в) естеството и количеството на неговите активни вещества и евентуално, каквито и да са токсикологично или екотоксикологично значими примеси и съставки и неговите остатъчни вещества от токсикологично значение или значение за околната среда, произтичащи от разрешеното му използване, се определят според съответните изисквания в приложение ПА, ПБ, ПИА, ПИБ, IVA или IVБ;
 - г) неговите физически или химически качества са определени и се считат като приемливи за подходящото използване, съхранение и транспорт на продукта.
2. Биоцидът, класифициран по силата на член 20, параграф 1 като токсичен, силно токсичен или като канцерогенен категория 1 или 2 или като категория 1 или 2 мутагенен или класифициран като токсичен за възпроизводство категория 1 или 2, не се разрешава за пускане на пазара или за масово използване.
3. Разрешението може да е условно и трябва да посочва условията, които се отнасят до пускането на пазара и използването, необходими за гарантиране на съответствие с разпоредбите на параграф 1.
4. Когато други разпоредби на Общността налагат изисквания, отнасящи се до условия за издаване на разрешения и за използването на биоциди и по-специално тези, когато са имат за цел опазване здравето на дистрибуторите, ползвателите, работниците и потребителите, здравето на животните или околната среда, компетентният орган трябва да ги взема предвид при издаване на разрешение и когато е необходимо да издаде разрешението, държейки сметка за тези изисквания.

*Член 6***Преразглеждане на разрешение**

По време на периода, за който е издадено, разрешението може да бъде преразглеждано по всяко време, например вследствие информация, получена по силата на член 14, ако има причини да се смята, че някое от условията, посочени в член 5, вече не е удовлетворено. В такива случаи държавите-членки могат да изискат от титуляра на разрешението или заявителя, на който е разрешена изменение на разрешението в съответствие с член 7, да предаде допълнителна информация, необходима за преразглеждането. Ако има нужда, разрешението може да бъде продължено само за времето до приключване на преразглеждането, но се продължава за времето, необходимо за предоставяне на допълнителната информация.

*Член 7***Отмяна или изменение на разрешение**

1. Разрешението се отменя, ако:
 - а) активното вещество вече не е включено в приложение I или IA както се изисква по член 5, параграф 1, буква а);

▼B

- б) условията в член 5, параграф 1 за получаване на разрешение не са изпълнени;
 - в) разкрито е, че са подадени неистинни или подвеждащи данни относно фактите, въз основа на които е дадено разрешението.
2. Разрешението може да бъде отменено, ако титулярят на разрешението поиска това и посочи причините за отмяната.
3. Когато държава-членка има намерение да отмени разрешение, тя трябва да информира и изслуша титуляра на разрешението. При отмяна на разрешението, страната-членка може да разреши кратисен период за унищожаване или за съхранение, за пускане на пазара или използване на съществуващите количества с продължителност в съответствие с причината за отмяната, без това да засяга който и да е период, посочен в решение, прието по силата на Директива 76/769/ЕИО или във връзка с параграф 1, буква а).
4. Когато държава-членка счита за необходимо, предвид развитието на научното и техническо знание и за защита на здравето на хората и околната среда, тя трябва да измени условията на разрешението, и по-специално, начина на използване или използваните количества.
5. Разрешението също може да бъде изменено, ако титулярът поиска това и посочи причините за изменението.
6. Когато предложено изменение се отнася до разширяване на употребата, държава-членка разширява разрешението при спазване на определени условия, приложени за активното вещество, вписано в приложение I или IA.
7. Когато предложено изменение на разрешение изисква изменения на определените условия относно активното вещество включено в приложение I или IA, такива изменения могат да бъдат направени само след оценка на активното вещество, по отношение на предложените изменения в съответствие с процедурите, предвидени в член 11.
8. Измененията се разрешават само, ако е установено, че условията, определени в член 5, остават удовлетворени.

*Член 8***Изисквания за издаване на разрешения**

1. Заявлението за разрешение трябва да бъде направено само от лицето, отговорно за първото пускане на пазара на биоцида в определена държава-членка до компетентния орган на тази държава-членка. От всеки заявител се изисква да има постоянно представителство в Общността.
2. Държавите-членки изискват заявителят на разрешение за биоцид да предостави на компетентния орган:
- а) досие или писмо за достъп за биоцида, удовлетворяващо, в светлината на съвременното научно и техническо познание, изискванията посочени в приложение IIБ и, при необходимост, в съответните части на приложение IIIБ, и
 - б) за всяко активно вещество в биоцида, удовлетворяващо, в светлината на съвременното научно и техническо познание, изискванията посочени в приложение IIА и, при необходимост, в съответните части на приложение IIIА.
3. Чрез дерогация от параграф 2, буква а), държавите-членки могат да изискат досието да се съдържа следните данни за ниско рисковите биоциди:
- и) заявител:
 - 1.1. име и адрес,

▼B

- 1.2. производители на биоцида и активните вещества,
(имена и адреси, включително местонахождение на производителя на активното вещество)
 - 1.3. при необходимост, писмо за достъп до всякакви необходими данни,
 - ii) идентичност на биоцида:
 - 2.1. търговско наименование,
 - 2.2. пълен състав на биоцида,
 - 2.3. физични и химически свойства, посочени в член 5, параграф 1, буква г)
 - iii) предназначение:
 - 3.1. тип продукт (приложение V) и области на използване,
 - 3.2. категории ползватели,
 - 3.3. методи на използване
 - iv) данни за ефикасност,
 - v) аналитични методи,
 - vi) класификация, пакетиране и етикетиране, включително проект за етикет съобразно член 20,
 - vii) данни за безопасност, изготвени в съответствие с член 10 на Директива на Съвета 88/379/ЕИО от 7 юни 1988 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки, отнасящи се до класификацията, пакетирането и етикетирането на опасните вещества ⁽¹⁾ или член 27 от Директива 67/548/ЕИО.
4. Досиетата трябва да включват подробно и пълно описание на извършените проучвания и на използваните методи или библиографска справка за тези методи. Информацията в досиетата, представена в съответствие с член 8, параграф 2, трябва да е достатъчна за оценка на ефектите и качествата, посочени в член 5, параграф 1, букви б), в) и г). Тя се представя на компетентния орган под формата на технически досиета, съдържащи информацията и резултатите от проучванията, посочени в приложения ПА и ПБ и, когато е посочено в съответните части на приложения ПГА и ПГБ.
5. Информацията, която не е нужна поради естеството на биоцида или неговите предложени употреби, не трябва да бъде подавана. Същото се прилага и когато не е научно необходимо или техническо възможно да се предостави информацията. В такива случаи, трябва да се даде обяснение, приемливо за компетентния орган. Такова обяснение може да е съществуването на рамкова формулация, до която заявителят има право на достъп.
6. Ако оценката на досието, покаже, че е нужна още информация, включително данни и резултати от допълнителни тестове за оценка на рисковете от биоцид, компетентният орган трябва да поиска от заявителя тази информация. Срокът за оценка на досието започва да тече след окончателно попълване на досието.
7. Името на активното вещество трябва бъде както е записано в списъка в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или, ако името не е включено там, както е определено в Европейския списък на съществуващите химически вещества (Eines) или ако името не е включено там, за активното вещество трябва да е обичайното му име според Международната организация по стандартите (ISO).

⁽¹⁾ ОВ L 187, 16.7.1988 г., стр. 14, Директива, изменена с Директива 93/18/ЕИО (ОВ L 104, 29.4.1993 г., стр. 46).

▼B

Ако последното не съществува, веществото трябва да бъде наименовано според химичната му формула съобразно правилата на Международният съюз за чиста и приложна химия (IUPAC).

8. Като общ принцип, изпитванията трябва да са извършени според методите, описани в приложение V към Директива 67/548/ЕИО. В случай на използване на метод, който е неподходящ или не е описан, другите използвани методи, когато е възможно трябва да са международно признати и трябва да са обосновани. При необходимост, изпитванията трябва да се провеждат в съответствие с разпоредбите на Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 24 ноември 1986 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки, свързани със защитата на животни, използвани за експериментални или други научни цели ⁽¹⁾ и Директива 87/18/ЕИО на Съвета от 18 декември 1986 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, отнасящи се до прилагане на принципите за добра лабораторна практика и контрол на тяхното приложение за изпитването на химични вещества ⁽²⁾.

9. Когато съществуват данни от изпитвания, получени преди приемането на настоящата директива, чрез методи, различни от тези посочени в приложение V към Директива 67/548/ЕИО, съответствието на тези данни с целите на настоящата директива и нуждата от извършване на нови проучвания съобразно приложение V трябва да бъде решена за всеки отделен случай, като се вземе предвид, измежду другите фактори, нуждата от свеждане до минимум на опитите с гръбначни животни.

10. Компетентните органи, посочени в член 26, трябва да следят да се изготвя досие за всяко искане. Всяко досие трябва да съдържа най-малко копие на искането, копия от административните решения, приети от държавата членка относно искането и подадените досиета в съответствие с параграф 2, заедно с резюме на последните. При поискване, държавите-членки предават на други компетентни органи и на Комисията досиетата, предвидени в настоящия параграф; те им предават, при поискване, всякаква информация, необходима за пълното разбиране на исканията и трябва да гарантират, че заявителите предоставят копие на техническата информация, посочена в параграф 2.

11. Държавите-членки могат да изискат проби от препаратите и техните съставки.

12. Държавите-членки могат да изискат заявленията за разрешение да се подават на национален или официален език, или на един от тези езици.

*Член 9***Пускане на пазара на активните вещества**

Държавите-членки постановяват, че ако дадено вещество е активно вещество за използване в биоциди, то да не може да се пуска на пазара, освен ако:

- а) когато активното вещество не е било на пазара преди датата, посочена в член 34, параграф 1, досието е подадено до държава-членка и то удовлетворява изискванията на член 11, параграф 1, и е придружено от декларация, че активното вещество е предназначено за включване в биоцид. Това не се прилага за вещества, използвани съобразно член 17;
- б) е класифицирано, пакетирано и етикетирено в съответствие с разпоредбите на Директива 67/548/ЕИО.

⁽¹⁾ ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 15, 17.1.1987 г., стр. 29.



Член 10

Включване на активно вещество в приложение I, IA или IB

1. В светлината на съвременното научно и техническо знание, активно вещество се включва в приложение I, IA или IB за първоначален период от 10 години, ако може да се очаква, че:

- биоцидите, съдържащи активното вещество,
- ниско рисковите биоциди, отговарящи на определението в член 2, параграф 1, буква б),
- основните вещества, отговарящи на определението в член 2, параграф 1, буква в),

ще удовлетворят условията, определени в член 5, параграф 1, букви б), в) и г), като се вземат предвид при необходимост кумулативните ефекти от използването на биоциди, съдържащи едни и същи активни вещества.

Активно вещество не може да бъде включено в приложение IA, ако е класифицирано според Директива 67/548/ЕИО като:

- канцерогенно,
- мутагенно,
- токсично за възпроизводството,
- сенсibiliзиращо, или
- е биоакумулативно и трудно разграждащо се.

Когато е приложимо, включването на активното вещество в приложение IA се придружава с границите на концентрация, в които веществото може да се използва.

2. Включването на активно вещество в приложение I, IA или IB е, при необходимост, подчинено на:

i) изисквания за:

- а) минималната степен на чистота на активното вещество,
- б) естеството и максималното съдържание на някои примеси,
- в) тип продукт, в който може да се използва,
- г) начин и област на използване,
- д) определяне на категориите ползватели (например промишлени, професионални или непрофесионални);
- е) други особени условия от оценката на информацията представена в рамките на настоящата директива;

ii) установяване на следното:

- а) приемливо равнище на експозиция на оператора, ако е необходимо,
- б) евентуално, допустима дневна доза (ДДД) за човека и максимално допустими граници на остатъчните вещества (МДГОВ),
- в) бъдеще и поведение в околната среда и влияние върху нецелесъобразни организми.

3. Включването в приложение I, IA или IB на активно вещество се ограничава до тези типове продукти в приложение V, за които са подадени съответните данни в съобразно член 8.

4. Включването на активно вещество в приложение I, IA или IB може да бъде подновено един или няколко пъти за периоди, не надвишаващи 10 години. Първоначалното включване, както и всяко подновено включване, може да бъде преразгледано по

▼B

всяко време, ако има причини да се смята, някое от изискванията, посочени в параграф 1, вече не е удовлетворено. Подновяването може, когато е необходимо, да се даде само за минималното време, необходимо за завършване на преразглеждането, когато е направено искане за такова подновяване и се разрешава за времето, необходимо за предоставяне на допълнителна информация, поискана в съответствие с член 11, параграф 2.

5. i) Включването на активно вещество в приложение I или, когато е приложимо, в IA или IB може да бъде отказано или отнето:

— ако оценката на активното вещество в съответствие с член 11, параграф 2 показва, че при нормални условия, при които може да се използва в разрешени биоциди, рисковете за здравето или околната среда са все още обезпокоителни, и

— ако има друго активно вещество в приложение I за същият тип продукт, което, в светлината на научното и техническо знание, представлява значително по-малък риск за здравето и околната среда.

Когато се предвижда отказ или отнемане, трябва да има оценка на алтернативното активно вещество или вещества, за да се докаже, че то може да се използва с подобен ефект върху целевите организми без значителни икономически и практически неудобства за потребителя и без повишен риск за здравето и за околната среда.

▼M10

Оценката се разпространява в съответствие с член 11, параграф 2, с оглед приемането на решение на Комисията в съответствие с процедурата, предвидена в член 27. Това решение, предназначено да измени несъществени елементи на настоящата директива, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 4.

▼B

- ii) Отказът или отнемането на включване в приложение I или евентуално IA или IB, се извършва при следните условия:

1. Химическата разновидност на активните вещества трябва да е адекватна за минимизиране на възникването на устойчивост в целевите организми,
2. Трябва да се прилага само за активни вещества, които при използване при нормални условия в разрешени биоциди, представляват значително ниво на риск;
3. Трябва да се прилага само за активни вещества, използвани в продукти от един и същ тип;
4. Трябва да се прилага само след разрешаване на възможността, когато е необходимо, за натрупване на опит практиката, ако още няма такъв;

▼M10

5. Пълните досиета с данни от оценката, служещи или послужили за вписване в приложения I, IA или IB, се предоставят на комитета, посочен в член 28, параграф 1.

▼B

- iii) Решение за изключване от приложение I не влиза незабавно в сила, а се отлага за максимум 4 години от датата на решението.

▼B*Член 11***Процедура за включване на активно вещество в приложение I, IA или IB**

1. Включването или последващи изменения на включването на активното вещество в приложение I, IA или IB се разглеждат, когато:

а) заявител е подал до компетентния орган на една от държавите-членки:

i) досие за активното вещество, удовлетворяващо изискванията на приложение IV A или изискванията на приложение II A и, когато е приложимо, съответните части на приложение III A,

ii) досие за поне един биоцид, съдържащ активното вещество, удовлетворяващо изискванията на член 8, с изключение на параграф 3 от него,

б) компетентният орган, който е получил заявлението, е проверил досиетата и преценявал, че те удовлетворяват изискванията на приложение IV A и приложение IV B или изискванията на приложения II A и II B и, когато е приложимо, приложения III A и III B, приема ги и разрешава на заявител да подаде до Комисията и другите държави-членки резюме на досиетата.

2. Компетентният орган, който е получил заявлението, трябва, в срок от 12 месеца след приемане на досиетата, да направи оценка. Копие от оценката трябва да се изпрати от компетентния орган до Комисията, другите държави-членки и до заявителя, заедно с препоръка за включване на активното вещество в приложение I, IA или IB или друго решение.

Ако при оценка на досиетата се открие, че е необходима допълнителна информация за допълване оценката, приемащият компетентен орган трябва да поиска от заявителя да предостави тази информация. Дванадесетмесечният срок се спира от датата на издаване на искането на компетентния орган до датата на получаване на информацията. Компетентният орган информира другите държави-членки и Комисията за своите действия, когато информира заявителя.

3. За да се избегне оценяването на досиетата от само няколко държави-членки, оценката може да бъде извършвана от държави-членки, различни от приемащата. Искане за това трябва да се подаде при приемане на досиетата и решението се взема в съответствие с процедурата, посочена в член 28, параграф 2. Решението трябва да е взето най-късно един месец след приемане на искането от Комисията.

▼M10

4. При получаване на оценката Комисията, в съответствие с член 27, подготвя без неоснователно отлагане предложение за решение, което следва да бъде прието най-късно 12 месеца след получаването на оценката, посочена в параграф 2. Това решение, предназначено да измени несъществени елементи на настоящата директива, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 4.

▼B*Член 12***Използване на данните в компетентните органи от други заявители**

1. Държавите-членки не могат да използват информацията, посочена в член 8, в полза на втори или следващ заявител:

а) освен ако вторият или следващият заявител има писменото съгласие под формата на писмо за достъп от първия заявител, че може да използва тази информация, или

▼B

- б) в случай на активно вещество, което не се намира на пазара към датата, посочена в член 34, параграф 1 за период от датата на първото включване в приложение I или IA, или
- в) в случай на активно вещество, което е на пазара към датата, посочена в член 34, параграф 1:

▼M33

- i) до 14 май 2014 г. за всякаква информация, предадена за целите на настоящата директива, освен когато такава информация вече е защитена от съществуващите национални правила, отнасящи се за биоциди. В такива случаи информацията ще продължи да бъде защитена в съответната държава-членка до изтичането на остатъчния период на защита на данните, предвиден по националните правила, но не по-късно от 14 май 2014 г. или ако е приложимо, не по-късно от датата, до която съгласно член 16, параграф 2 се удължава преходният период, посочен в член 16, параграф 1;

▼B

- ii) за срок от 10 години от дата на включване на активното вещество в приложение I или IA за информация, предадена за пръв път в подкрепа на първото включване в приложение I или IA на активното вещество или на допълнителен продуктово тип за това активно вещество,
- г) в случай на допълнителна информация, предадена за пръв път поради която и да е от следните причини:

- i) изменение на изискванията за включване в приложение I или IA;
- ii) поддържане на включването в приложение I или IA

за срок от 5 години от датата на решението след получаване на допълнителната информация, освен ако пет годишният срок не изтече преди срока, предвиден в параграф 1, букви б) и в), в който случай срокът от пет години се продължава, така че да изтича на една и съща дата с тези срокове.

2. Държавите-членки не могат да използват информацията, посочена в член 8, в полза на втори или следващ заявител:

- а) освен ако вторият или следващият заявител има писменото съгласие под формата на писмо за достъп от първия заявител, че може да използва тази информация, или
- б) в случай че биоцид, съдържащ активно вещество не е на пазара към датата, посочена в член 34, параграф 1 за период от 10 години от датата на първото разрешение в която и да е държава-членка, или
- в) в случай, че биоцид, съдържащ активно вещество, е вече на пазара към датата, посочена в член 34, параграф 1:

▼M33

- i) до 14 май 2014 г. за всякаква информация, предадена за целите на настоящата директива, освен когато такава информация вече е защитена от съществуващите национални правила, отнасящи се за биоциди, в които случаи информацията продължава да бъде защитена в съответната държава-членка до изтичането на остатъчния период на защита на данните, предвиден по националните правила, но не по-късно от 14 май 2014 г. или ако е приложимо, не по-късно от датата, до която съгласно член 16, параграф 2 се удължава преходният период, посочен в член 16, параграф 1;

▼B

- ii) за период от 10 години от дата на включване на активното вещество в приложение I или IA за информация, предадена за пръв път в подкрепа на първото включване в приложение I

▼B

или IA на активното вещество или на допълнителен продуктово тип за това активно вещество,

г) в случай на допълнителна информация, предадена за пръв път поради която и да е от следните причини:

- i) изменение на изискванията за разрешение на биоцид;
- ii) подаване на данни, необходими за поддържане на включването на активното вещество в приложение I или IA,

за период от 5 години от датата на решението след получаване на допълнителната информация, освен ако пет годишният период не изтече преди периода, предвиден в параграф 1, букви б) и в), в който случай периодът от пет години се продължава, така че да изтича на една и съща дата с тези периоди.

3. За решения, които следва да се приемат в съответствие с член 10, параграф 5, информацията, посочена в параграфи 1 и 2 може да се използва от Комисията, научните комитети, посочени в параграф 27 и държавите-членки.

Член 13

Сътрудничество при използването на данни за втори и последващи заявления за разрешение

1. В случай на биоцид, който вече е бил разрешен в съответствие с членове 3 и 5, и без това да засяга задълженията, наложени по силата на член 12, компетентният орган може да се съгласи втори или следващ заявител за разрешение да ползва данните, предоставени от първият заявител, дотолкова, доколкото вторият или следващ заявител може да представи доказателство, че биоцидът е подобен и активните вещества са същите като на този, разрешен преди това, включително степен на чистота и естество на примесите.

2. Независимо от член 8, параграф 2:

а) заявител на разрешение за биоцид трябва, преди да извърши опитите с гърбначни животни, да попита компетентния орган на държавата-членка, при който възнамерява да подаде заявление:

- дали биоцидът, за който желае да подаде заявление, не е подобен на биоцид, за който е дадено разрешение, и
- за името и адреса на титуляря или титулярите на разрешението.

Въпросите трябва да са подкрепени от доказателство, че бъдещият заявител има намерение да подаде заявление за разрешение от свое име и, че е на разположение останалата информация, посочена в член 8, параграф 2;

б) компетентният орган на държавата членка, ако е убеден, че заявителят има намерение да подаде искане, трябва да му предостави името и адреса на титуляря(ите) на предишни разрешения и трябва по същото време да съобщи на титулярите на разрешения за името и адреса на заявителя.

Титулярят(ите) на предишните разрешения и заявителят трябва да предприемат всички разумни стъпки, за да постигнат споразумение за споделяне на информацията, така че да се избегне, ако е възможно, дублирането на опитите върху гърбначни животни.

Компетентните органи на държавите-членки трябва да насърчават титулярите на данни да сътрудничат при предоставянето на

▼B

исканите данни с оглед ограничаване на дублирането на опитите върху гръбначните животни.

Въпреки това, ако не е възможно заявителят и титулярите на предишни разрешения за един и същ продукт да постигнат споразумение за споделяне на данните, държавите-членки могат да въведат национални мерки, задължаващи заявителя и титулярите на предишни разрешения, издадени на тяхната територия, да споделят данните с оглед избягване на двойното изпитване върху гръбначни животни и да определят процедурата за използване на информацията и разумния баланс между интересите на двете страни.

*Член 14***Нова информация**

1. Държавите-членки постановяват, че титулярят на разрешение за биоцид незабавно нотифицира компетентния орган за информация, която знае или за която разумно може да се очаква, че знае, засягаща активно вещество или биоцид, който го съдържа и която може да повлияе на продължаването на разрешението. Поспециално, трябва да се нотифицира следното:

- нови знания или информация за ефектите на активното вещество или биоцида върху хората и околната среда,
- промяна на източника или състава на активното вещество,
- промяна в състава на биоцида,
- развиване на устойчивост,
- промени в административното естество или други аспекти, като естество на пакетирането.

2. Държавите-членки незабавно нотифицират другите държави-членки и Комисията за каквато и да е такава информация, която получат, засягаща потенциално вредни ефекти върху хората и околната среда или нов състав на биоцида, неговите активни вещества, примеси, съставки или остатъчни вещества.

*Член 15***Дерогация от изискванията**

1. Чрез дерогация от членове 3 и 5, държава-членка може да разреши временно за ограничено и контролирано използване за период, ненадвишаващ 120 дни, пускането на пазара на биоциди, несъответстващи на изискванията на настоящата директива, ако такава мярка е необходима, поради непредвидима опасност, която не може да бъде разкрита чрез други средства. В този случай, засегнатата държава-членка трябва незабавно да уведоми другите държави-членки и Комисията за своето действие и обяснението за него. Комисията изработва предложение без отлагане, в съответствие с процедурата, посочена в член 28, параграф 2, дали, и ако е така при какви условия, действието, предприето от държавата членка, може да бъде продължено за период, който ще се определи, да се повтори или да се отмени.

2. Чрез дерогация от член 5, параграф 1, буква а) и докато активното вещество е посочено в приложение I или IA, държава-членка може да разреши условно за период ненадвишаващ 3 години, пускането на пазара на биоцид, съдържащ активно вещество, непосочено в приложение I или IA и което все още не е на разположение на пазара към датата, посочена в член 34, параграф 1 за цели, различни от тези, дефинирани в член 2, параграф 2, букви в) и г). Такова разрешение може да бъде

▼B

издадено само ако след оценка на досиетата в съответствие с член 11, държавата-членка смята, че:

- активното вещество удовлетворява изискванията на член 10, и
- от биоцида може да се очаква, че ще удовлетвори условията на член 5, параграф 1, букви б), в) и г)

и ако никоя друга държава-членка въз основа на резюмето, което получи, не направи легитимно възражение в съответствие с член 18, параграф 2 относно пълнотата на досиетата. При направено възражение трябва да се вземе решение за пълнотата на досиетата в съответствие с процедурата посочена в член 28, параграф 2 без ненужно закъснение.

Ако след процедурите посочени в член 27 и член 28, параграф 2, се реши, че активното вещество не отговаря на изискванията, посочени в член 10, държавата-членка трябва да гарантира, че временното разрешение е отменено.

В случаи, когато оценката на досиетата за целите на включване на активното вещество в приложение I или IA не е приключила при изтичане на периода от 3 години, компетентният орган може да разреши временно продукта за период не надвишаващ една година, при условие че има основания да смята, че активното вещество ще удовлетвори изискванията на член 10. Държавите-членки трябва да информират другите държави-членки и Комисията за такова действие.

*Член 16***Преходни мерки****▼M33**

1. Също така чрез дерогация от член 3, параграф 1, член 5, параграф 1, член 8, параграфи 2 и 4 и без да се засягат параграфи 2 и 3 от настоящия член, държава-членка може до 14 май 2014 г. да продължи да прилага своята настояща система или практика за пускане на биоциди на пазара. Ако с решение за включване на дадено активно вещество в приложение I или IA бъде определена по-късна дата за изпълнение на член 16, параграф 3 от датата 14 май 2014 г., настоящата дерогация продължава да се прилага за продуктите, включващи активното вещество, до датата, определена в това решение. Държава-членка може, по-специално, в съответствие със своите национални правила, да разреши пускането на пазара на своята територия на биоцид, съдържащ активни вещества, непосочени в приложение I или IA за този продуктов тип. Такива активни вещества трябва да са на пазара към датата, посочена в член 34, параграф 1, като активни вещества за биоциди за цели, различни от тези, определени в член 2, параграф 2, букви в) и г).

2. След приемането на настоящата директива Комисията започва 14-годишна работна програма за системно проучване на всички активни вещества, които са на пазара към датата, посочена в член 34, параграф 1, като активни вещества за биоциди за цели, различни от тези, определени в член 2, параграф 2, букви в) и г). Създаването и изпълнението на програмата, включително определянето на приоритетите за оценка на различните активни вещества и графикът, се уреждат с общи правила. Тези общи правила, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 4. Не по-късно от две години преди завършване на работната програма Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за напредъка, постигнат по програмата. В зависимост от заключенията на доклада може да бъде взето решение посоченият в параграф 1 преходен период и 14-годишният срок на

▼M33

работната програма да бъдат удължени за срок от най-много две години. Тази мярка, предназначена да измени несъществени елементи на настоящата директива, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 4.

▼M10

►**M33** По време на този 14-годишен срок ◀ и от датата, посочена в член 34, параграф 1, може да бъде взето решение дадено активно вещество да бъде включено в приложения I, IA или IB и относно условията за това, или в случаите, при които изискванията на член 10 не са изпълнени или изискваната информация или данни не са подадени в рамките на предписания период, това активно вещество да не бъде включено в приложения I, IA или IB. Такива мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 4.

▼B

3. След такова решение за включване или не на активно вещество в приложение I, IA или IB, държава-членка трябва да гарантира, че разрешенията, или когато се отнася за, регистрациите за биоциди, съдържащи активното вещество и отговарящи на изискванията на настоящата директива, ще бъдат дадени, изменени или отменени.

4. Когато след приключване на разглеждането на активното вещество, се заключи, че веществото не удовлетворява изискванията на член 10 и впоследствие не може да бъде включено в приложение I, IA или IB, Комисията прави предложения за ограничаване на пускането на пазара и използването на това вещество в съответствие с Директива 76/769/ЕИО.

5. Разпоредбите на Директива 83/189/ЕИО на Съвета от 28 март 1983 г. за установяване на процедура за предоставянето на информация от областта на техническите стандарти и разпоредби ⁽¹⁾ продължават да се прилагат по време на преходния период, посочен в параграф 2.

*Член 17***Проучвания и развойна дейност**

1. Чрез дерогация от член 3, държавите-членки постановяват, че не могат да се провеждат каквито и да било опити или изпитвания с цел проучвания или развойна дейност за пускане на пазара на неразрешен биоцид или активно вещество, което се употребява изключително в биоцид, освен ако:

- а) в случай на научно проучване или развойна дейност, участващите лица съставят и поддържат писмен архив, посочващ идентичността на биоцида или активното вещество, етикетират данните, доставените количества и имената и адресите на тези лица, които ще получат биоцида или активното вещество и изготвят досие, съдържащо всички данни на разположение за възможните ефекти върху човешкото, животинското здраве или влиянието върху околната среда. Тази информация трябва при поискване да се предостави на компетентния орган;
- б) в случай на ориентирано към производството проучване и развойна дейност, информацията изисквана в буква а), се изпраща на компетентния орган, преди пускането на пазара и на компетентния орган на държавата-членка, където се извършва изпитването или опитът.

⁽¹⁾ ОВ L 109, 26.4.1983 г., стр. 8 Директива, последно изменена с Директива 94/10/ЕО (ОВ L 100, 19.4.1994 г., стр. 30)

▼B

2. Държавите-членки постановяват неразрешен биоцид или активно вещество с изключително използване в биоцид да не може да се пуска на пазара с цел опити или изпитвания, който може да включва или да има за резултат, изпускане в околната среда, освен ако компетентният орган е оценил данните на разположение и е издал разрешение за тази цел, което ограничава количествата за използване и областите за третиране и може да налага допълнителни условия.

3. Когато опит или изпитване се състои в държава-членка, различна от държавата-членка на пускане на пазара, заявителят трябва да получи разрешение за опити или изпитвания от компетентния орган на държавата-членка на чиято територия ще се извърши опитът или изпитването.

Ако предложените опити или изпитвания, посочени в параграфи 1 и 2, водят до вредни ефекти върху човешкото или животинското здраве или имат нежелано влияние върху околната среда, засегнатата държава-членка може или да ги забрани или, когато счита за необходимо, да предотврати тези последствия.

4. Параграф 2 не се прилага, ако държавата-членка е признала на въпросното лице правото да предприема определени опити и изпитвания и е определила условията, при които да се извършват опитите и изпитванията.

▼M10

5. Приемат се общи условия за прилагане на настоящия член, по-специално максималните количества активни вещества или биоциди, които могат да бъдат изпускани по време на опити, и минималните данни, които да бъдат предавани за извършване на оценка в съответствие с параграф 2. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 4.

▼B*Член 18***Обмен на информация**

1. В рамките на един месец след края на всяко тримесечие, държавите-членки трябва да информират другите държави-членки и Комисията за всички биоциди, които са били разрешени или регистрирани в рамките на тяхната територия или на които е отказано, изменено, подновено или отменено разрешение или регистрация, като покажат поне следното:

- а) името или търговското наименование на заявителя, или титуляря на разрешение или регистрация;
- б) търговското наименование на биоцида;
- в) името и количеството от всяко активно вещество, което съдържа, както и името и количеството от всяко опасно вещество по смисъла на член 2, параграф 2 на Директива 67/548/ЕИО и тяхната класификация;
- г) продуктивния тип и използването или използванията, за които е разрешено,
- д) типа на формулацията;
- е) всякакви предложени ограничения на остатъчните вещества, които са наложени;
- ж) условия на разрешението и при необходимост, причини за изменение или отказ на разрешение;
- з) индикация дали продуктът е от специален тип (например, влизащ в рамкова формулация, нискорисков биоцид).

▼B

2. Когато държава-членка получи резюме на досиетата в съответствие с член 11, параграф 1, буква б) и член 15, параграф 2 и има законни основания да смята, че досиетата са непълни, тя трябва незабавно да съобщи своите опасения на компетентния орган, отговарящ за оценката на досиетата и трябва незабавно да информира Комисията и другите държави-членки за своите опасения.

3. Всяка държава-членка трябва да съставя годишен списък на биоцидите, разрешени или регистрирани на нейната територия и трябва да предаде списъка на другите държави-членки и Комисията.

4. В съответствие с процедурата, посочена в член 28, параграф 2, трябва да се изгради стандартизирана система за информация, за да улеснява прилагането на параграфи 1 и 2.

5. Комисията съставя доклад за прилагането на настоящата директива и, по-специално, за функционирането на опростените процедури (рамкова формулация, нискорискови биоциди и търговски вещества) седем години след датата, посочена в член 34, параграф 1. Комисията предава доклада на Съвета, съпроводен от предложения, ако е необходимо.

*Член 19***Поверителност**

1. Без да се засяга Директива 90/313/ЕИО на Съвета от 7 юни 1990 г. относно свободата на достъп до информация за околната среда ⁽¹⁾, заявителят може да посочи на компетентния орган информацията, която той счита за търговски чувствителна и разкриването на която може да го засегне промишлено и търговски и която той желае да запази поверителна от всички лице, различни от компетентните органи и Комисията. За всеки отделен случай трябва да бъдат представени пълни обосновки. Без това да засяга информацията, посочена в параграф 3 и разпоредбите на Директиви 67/548/ЕИО и 88/379/ЕИО, държавите-членки предприемат необходимите стъпки за гарантиране на поверителността на пълното съдържание или формули на продукта, ако е поискано от заявителя.

2. Компетентният орган, приемащ заявлението, трябва да определи, въз основа на документално доказателство, предоставено от заявителя, коя информация трябва да е поверителна по смисъла на параграф 1.

Информацията, определена като поверителна от приемащия компетентен орган, се третира като поверителна от другите компетентни органи, държавите-членки и Комисията.

3. След даване на разрешението, поверителността не се прилага в никакъв случай относно:

- а) име и адрес на заявителя;
- б) име и адрес на производителя на биоцида;
- в) име и адрес на производителя на активното вещество;
- г) имена и съдържание на активното вещество или вещества в биоцида и име на биоцида;
- д) имена на другите вещества, които се считат за опасни по смисъла на Директива 67/548/ЕИО и допринасят за класификацията на продукта;
- е) физични и химични данни, засягащи активното вещество и биоцида;

⁽¹⁾ ОВ L 158, 6.10.1990 г., стр. 40.

▼B

- ж) всякакви начини за превръщане на активното вещество или биоцида в безвреден;
- з) резюме от резултатите от тестовете, изисквани по силата на член 8 за установяване на продуктова или веществената ефикасност и ефектите върху хора, животни и околната среда и, когато е приложимо, способността му да предизвиква устойчивост;
- и) препоръчвани методи и предпазни мерки за намаляване на опасностите при работа, съхранение, транспорт и използване, както и от огън или вредни вещества;
- й) данни за безопасност;
- к) методи за анализ, посочени в член 5, параграф 1, буква в);
- л) методи за унищожаване на продукта и на неговата опаковка;
- м) процедури за следване и мерки, които да се предприемат при теч или разсипване;
- н) първа помощ и медицински съвети, които да се окажат в случай на телесни наранявания.

Ако заявителят или производителят, или вносителът на биоцида или активното вещество по-късно разкрие преди това поверителна информация, компетентният орган съответно трябва да бъде информиран за това.

4. Редът и условията за предоставяне на информацията на обществото и за прилагане на настоящия член се приемат в съответствие с процедурите, посочени в член 28, параграф 2.

*Член 20***Класификация, пакетиране и етикетиране на биоцидите**

1. Биоцидите се класифицират в съответствие с процедурите, отнасящи се до класификацията в Директива 88/379/ЕИО.
2. Биоцидите се пакетират в съответствие с член 6 на Директива 88/379/ЕИО. В допълнение:
 - а) продукти, които могат да бъдат взети погрешно за храна, напитки или храни за животни, се пакетират, така че да се сведе до минимум вероятността за такава грешка;
 - б) продуктите на разположение на широката общественост, които могат да бъдат взети погрешно за храна, напитки или храна за животни трябва да съдържат компоненти, които да не насърчават тяхната консумация.
3. Биоцидите се етикетират в съответствие с разпоредбите, отнасящи се за етиктирането в Директива 88/379/ЕИО. Етикетите не трябва да бъдат подвеждащи или да дават преувеличено впечатление за продукта и, във всякакъв случай, да не посочват „нискорисков биоцид“, „нетоксичен“, „безвреден“ или подобни означения. В допълнение етикетът трябва ясно и незалично да показва следното:
 - а) идентичност на всяко активно вещество и неговата концентрация в метрични единици;
 - б) номер на разрешение, определен за биоцида от компетентния орган;
 - в) типа на приготвяне (например течен концентрат, гранули, пудра, твърди частици и т.н.);
 - г) използване, за което е разрешен биоцидът (например запазване на дървото, дезинфекция, повърхностен биоцид, против разваляне и т.н.);

▼B

- д) указания за употреба и дозировка, изразена в метрични единици, за всяка употреба предвидена по условията на разрешението;
 - е) данни за вероятни преки или косвени неблагоприятни ефекти и указания за първа помощ;
 - ж) ако е съпроводен от брошура, изречение „Прочети инструкциите преди употреба“;
 - з) указание за безопасно унищожаване на биоцида и неговата опаковка, включително, където се отнася, забрана за повторно използване на опаковката;
 - и) партиден номер на формулата или съставянето и срок на годност, отнасящ се за нормални условия на съхранение;
 - й) продължителността на биоцидния ефект, интервал, който да се спазва преди приложение на биоцида или между приложението и следващото използване на третираният продукт, или следващ достъп от човек или животни до областта, където е използван биоцидът, включително данни за средства за обеззаразяване и мерки и продължителност на необходимо проветряване на третираните области; данни за адекватно почистване на оборудването; данни относно мерките за безопасност по време на използване, съхранение и транспорт (например лично защитно облекло и оборудване, мерки за защита срещу пожар, покриване на мебелите, преместване на храна и храни за животни и указания за предпазване на излагане на животни);
- и, когато е приложимо:
- к) категории ползватели, за които е ограничен биоцидът;
 - л) информация за каквато и да е специфична опасност за околната среда, по-специално относно защита на нецелесъобразни организми и избягване на заразяване на водата;
 - м) за микробиологични биоциди, изисквания за етикетиране според Директива 90/679/ЕИО на Съвета от 26 ноември 1990 г. относно защита на работници от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти по време на работа ⁽¹⁾.

Държавите-членки изискват указанията, изложени в параграф 3, букви а), б), г) и когато е приложимо, букви ж) и к), винаги да са на етикета на продукта.

Държавите-членки разрешават указанията, изложени в параграф 3, букви в), д), е), з), и), й) и л) да са на друго място на опаковката или на придружаваща брошура, неразделна част от опаковката. Тези източници на информация се считат за информация на етикет за целите на настоящата директива.

4. Когато биоцид, идентифициран като инсектицид, акарицид, родентицид, авицид или моллюскоцид е разрешен по силата на настоящата директива и е подчинен на класификация, пакетиране и етикетиране по силата на Директива 78/631/ЕИО на Съвета от 26 юни 1978 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки отнасящи се за класификацията, пакетирането и етикетирането на опасните препарати (пестициди) ⁽²⁾ и други разпоредби на Общността, държавите-членки трябва да разрешат промени на опаковките и етикетите на такъв продукт, което би могло да се изисква като последица на тези разпоредби, дотолкова, доколкото те не противоречат на условията за разрешение, издадени по силата на настоящата директива.

⁽¹⁾ ОВ L 374, 31.12.1990 г., стр. 1, Директива, последно изменена с Директива 95/30/ЕО (ОВ L 155, 6.7.1995 г., стр. 5).

⁽²⁾ ОВ L 206, 29.7.1978 г., стр. 13, Директива, последно изменена с Директива 92/32/ЕИО (ОВ L 154, 5.6.1992 г., стр. 1).

▼B

5. Държавите-членки могат да изискват предоставянето на модели или проекти на опаковката, етикетите и брошурата.
6. Държавите-членки подчиняват пускането на биоцид на пазара на техните територии от етикетирането му на техния национален език или езици.

*Член 21***Данни за безопасност**

Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че е създадена система за специфична информация, за да дадат възможност на професионалните и промишлени ползватели и, при необходимост, на останалите ползватели на биоцидите да предприемат необходимите мерки за защита на околната среда и здравето, както и здравето и безопасността на работното място. Това се извършва под формата на данни за безопасност, предоставени от тези отговарящи за пускането на пазара на биоцида.

Данните за безопасност се изготвят:

- за биоциди, класифицирани като опасни: в съответствие с член 10 на Директива 88/379/ЕИО,
- за активни вещества, използвани изключително в биоциди: в съответствие с изискванията на член 27 на Директива 67/548/ЕИО.

*Член 22***Реклама**

1. Държавите-членки изискват всяка реклама на биоцид да се придружава от изреченията „Използвайте биоцидите предпазливо. Винаги четете етикета и информацията за продукта преди употреба“.

Изреченията трябва да са ясно различни в цялата реклама.

Държавите-членки разрешават на рекламиращите да заменят думата „Биоциди“ в задължителните изречения с точно описание на продуктовия тип, който се рекламира (например запазващи дървото, дезинфектанти, повърхностни биоциди, продукти против разваляне и т.н.).

2. Държавите-членки изискват рекламите на биоциди да не се позовават на продукта по начин, който е подвеждащ по отношение на рисковете от продукта за човека и околната среда.

При никакви обстоятелствата не може да се посочва в рекламата на биоцид „нискорисков биоцид“, „нетоксичен“, „безвреден“ или каквито и да са подобни означения.

*Член 23***Борба срещу отравянията**

Държавите-членки определят орган или органи, отговарящ за получаване на информация за биоцидите, които са пуснати на пазара, включително информация за химическия състав на тези продукти и за разпространяване на такава информация в случай, че възникне съмнение за отравяне от биоциди. Такава информация може да се използва само при удовлетворяване на медицинско искане за формулиране на превантивни и лечебни мерки, по-специално при спешни случаи. Държавите-членки гарантират, че информацията не се използва за други цели.

▼B

Държавите-членки да предприемат съответните действия, за да гарантират, че определените органи предоставят всички гаранции за поддържане на поверителността на получената информация. Държавите-членки гарантират, че имат на свое разположение цялата изисквана информация, за да изпълняват задачите, за които отговарят, от производителите или лицата, отговарящи за пускането на пазара.

За биоцидите, които са вече на пазара към датата, посочена в член 34, параграф 1, държавите-членки предприемат мерки за спазване на настоящия член в рамките на три години след датата, посочена в член 34, параграф 1.

*Член 24***Спазване на изискванията**

Държавите-членки правят необходимите постъпки за наблюдаване на предлаганите на пазара биоциди, за да установят дали те отговарят на изискванията на настоящата директива.

На всеки три години след датата, посочена в член 34, параграф 1, държавите-членки подават до Комисията до 30 ноември на всяка трета година доклад за своята дейност по тези въпроси, заедно с информация за каквито и да са отравяния с биоциди. Комисията в рамките на една година след получаване на тази информация подготвя и публикува сборен доклад.

*Член 25***Такси**

Държавите-членки създават системи, задължаващи лицата предлагащи или възнамеряващи да пуснат биоциди на пазара и тези, заявили вписване на активни вещества в приложение I, IA или IB, да заплащат такси, съответстващи възможно най-близо до техните разходи при извършване на различните процедури, свързани с разпоредбите на настоящата директива.

*Член 26***Компетентни органи**

1. Държавите-членки определят компетентен орган или компетентни органи, отговарящи за извършване на задълженията, наложени на държавите-членки по силата на настоящата директива.
2. Държавите-членки уведомяват Комисията за техния компетентен орган или компетентни органи не по-късно от датата, посочена в член 34, параграф 1.

*Член 27***Процедури на Комисията**

1. Когато Комисията получи от държава-членка:
 - а) оценка и препоръки относно активно вещество в съответствие с член 11, параграф 2 и/или мнение по силата на член 10, параграф 5, или
 - б) предложение за отказ на разрешение или регистрация и обяснителен документ по силата на член 4, параграф 4,

тя разрешава период от 90 дни, по време на който държавите-членки и заявителят да представят писмени забележки.

▼M10

2. В края на срока за забележки Комисията подготвя проекто-решение в съответствие със съответната процедура, посочена в член 28, параграф 2 или 4, въз основа на следното:

- а) документи, получени от държавата-членка, която е оценила досиетата;
- б) съвети, получени от консултативни научни комитети;
- в) забележки, получени от други държави-членки и заявителите; и
- г) друга подходяща информация.

▼B

3. Комисията изисква от заявителя и/или негов упълномощен представител да предаде забележките си, освен ако се предвижда положително решение.

*Член 28***Комитети и процедури****▼M10**

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по биоциди.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 4 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 4, параграф 3 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

*Член 29***Адаптиране към техническия прогрес**

Приемат се мерки, необходими за адаптиране на приложения IIА, IIБ, IIIА, IIIБ, IVА или IVБ или описанията на продуктовете типове в приложение V към техническия прогрес или за уточняване на изискванията за данни за всеки от тези продуктови типове. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, включително чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 4.

▼B*Член 30***Изменение или адаптиране на приложения V и VI**

Съветът и Европейският парламент, действайки по предложение от Комисията, в съответствие с процедурите, посочени в Договора, изменят или адаптират спрямо техническия прогрес имената на продуктовете типове от приложение V и изискванията на приложение VI.



Член 31

Гражданска и наказателна отговорност

Даването на разрешение и всички други мерки в съответствие с настоящата директива не засягат общата гражданска и наказателна отговорност в държавите-членки на производителя и, когато е приложимо, на лицето, отговарящо за пускането на пазара или използването на биоцида.

Член 32

Защитна клауза

Когато държава-членка има основателни причини да смята, че биоцид, който е разрешен или регистриран по силата на член 3 или 4, представлява неприемлив риск за човешкото или животинското здраве или околната среда, може временно да ограничи или забрани използването или продажбата на този продукт на нейната територия. Тя незабавно да информира Комисията и другите държави-членки за такова действие и излага причините за своето решение. В срок от 90 дни се взема решение по въпроса в съответствие с процедурата, посочена в член 28, параграф 3.

Член 33

Бележки за техническо ръководство

Комисията, в съответствие с процедурата, посочена в член 28, параграф 2, съставя бележки за техническо ръководство, за да улесни ежедневното прилагане на настоящата директива.

Тези бележки за техническо ръководство се публикуват в серия С на *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 34

Прилагане на директивата

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива, в срок от 24 месеца от датата на влизането ѝ в сила. Те незабавно информират Комисията за това.
2. Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.
3. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 35

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след датата на публикуването ѝ.

Член 36

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСЪК НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ИЗИСКВАНИЯТА СПРЯМО ТЯХ, ОДОБРЕНИ НА РАВНИЩЕ ОБЩНОСТ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ В БИОЦИДИ

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби ⁽¹⁾
1	сулфурил флуорид	сулфурил дифлуорид ЕО №: 220-281-5 CAS №: 2699-79-8	> 994 g/kg	1 януари 2009 г.	31 декември 2010 г.	31 декември 2018 г.	8	Държавите-членки гарантират, че разрешителните са предмет на следните условия: 1. продуктът може да се продава и използва само от професионалисти, обучени за употребата му; 2. включени са съответни мерки за намаляване на риска за операторите и наблюдателите; 3. наблюдават се концентрациите на сулфурил флуорид в тропосферната атмосфера. Държавите-членки гарантират също, че докладите за мониторинга по точка 3 се изпращат от упълномощени носители директно до Комисията на всеки пет години, започвайки от 1 януари 2009 г.

▼ M3

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокт за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (¹)
▼ M19			994 g/kg	1 юли 2011 г.	30 юни 2013 г.	30 юни 2021 г.	18	Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия: 1. Продуктите се продават само на, и използват само от професионалисти, обучени за тяхното използване. 2. Трябва да бъдат взети подходящи мерки за защита на лицата, извършващи фумигация, както и на намиращите се в близост други лица по време на фумигация, както и за вентилация на обработените сгради и други затворени помещения. 3. Етикети и/или информационни листове за безопасност указват, че преди фумигация на което и да е затворено помещение, всички хранителни продукти трябва да бъдат отстранени. 4. Извършва се мониторинг на концентрацията на сулфурил флуорид във въздуха на горната тропосфера. 5. Държавите-членки гарантират, че докладите от мониторинга, посочени в точка 4, се изпращат от притежателите на разрешение директно до Комисията

▼ M19

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (¹)
								на всеки пет години, започвайки най-късно пет години след получаването на разрешението. Границата за откриване при анализа е най-малко 0,5 ppt (равностойно на 2,1 ng сулфурил флуорид/m ³ тропосферен въздух).

▼ M4

2	дихлофлуанид	N-(Dichlorofluoromethylthio)-N',N'-dimethyl-N-phenylsulfamide EO №: 214-118-7 CAS №: 1085-98-9	> 96 % w/w	1 март 2009 г.	28 февруари 2011 г.	28 февруари 2019 г.	8	Държавите-членки гарантират, че разрешителните се издават при следните условия: 1. Продуктите, разрешени за промишлена и/или професионална употреба, трябва да бъдат използвани с подходяща лична защитна екипировка. 2. С оглед на идентифицираните рискове за почвения участък трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на този участък. 3. Етикети и/или информационни листове за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти указват, че прясно обработеният дървен материал трябва да бъде съхраняван след обработката върху непроницава твърда основа, така че да се предотвратят преките загуби в почвата и да се
---	--------------	--	------------	----------------	---------------------	---------------------	---	---

▼ M4

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (¹)
								позволи събирането на загубите с цел повторната им употреба или депониране.
3	клотианидин	(E)-1-(2-хлоро-1,3-тиазол-5-илметил)-3-метил-2-нитрогуанидин ЕО № 433-460-1 CAS № 210880-92-5	950 g/kg	1 февруари 2010 г.	31 януари 2012 г.	31 януари 2020 г.	8	В съответствие с член 5 и приложение VI, при оценяването на заявлението за издаване на разрешение за продукт държавите-членки оценяват съответните употреби/сценарии на изложеност и/или население, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на риска на равнище на Общността и може да бъдат изложени на въздействието на продукта. При издаване на разрешения за продукти държавите-членки оценяват рисковете и след това гарантират, че са предприети подходящи мерки или са наложени специални условия, за да се намалят установените рискове до приемливи нива. Разрешения за продукти се издават единствено, когато в заявлението е показано, че рисковете могат да бъдат намалени до приемливи нива. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия: С оглед на установения риск за почвата, повърхностните и подпочвените води не се

▼ M8

▼ M8

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (¹)
								издават разрешения за продукти за третиране на дърво, освен ако не са предадени данни, които да показват, че продуктът ще спазва изискванията на член 5 и приложение VI, ако е необходимо чрез прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска. По-специално, върху етикетите и/или информационните листове за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти е указано, че третираният наскоро дървен материал трябва да бъде съхраняван след третирането върху непронепускава твърда основа, за да се предотвратят преките загуби в почвата, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или депониране.
4	Дифетиалон	3-[3-(4'-bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-one EO №: не се прилага CAS № 104653-34-1	976 g/kg	1 ноември 2009 г.	31 октомври 2011 г.	31 октомври 2014 г.	14	Активното вещество дифетиалон, вследствие на установените рискове и характеристики, които го правят потенциално устойчиво, биоакмулиращо и токсично или силно устойчиво и силно биоакмулиращо, трябва да бъде подложено на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да бъде подновено включването му в

▼ M6

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби ⁽¹⁾
								приложение I. Държавите-членки следва да осигурят, че разрешителните се издават съгласно следните условия: 1. Номиналната концентрация на активното вещество в продукта не надвишава 0,0025 % w/w и са разрешени само готови за употреба примамки. 2. Продуктите трябва да съдържат отблъскващ агент и където е приложимо, оцветител. 3. Продуктите не се използват като прах за посипване. 4. Първичното и вторичното излагане на хора и на нецелеви животни и на околната среда са сведени до минимум чрез спазване и прилагане на всички подходящи мерки за намаляване на риска. Това включва, наред с другите, ограничаване само за професионална употреба, определяне на максимален размер, съдържащ се в опаковка, и определяне на задължения за употреба на затворени и безопасени кутии за примамки.

▼ **M3**

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (¹)
5	етофенпрокс	3-феноксibenзил-2-(4-етоксифенил)-2-метилпропилетер EO № 407-980-2 CAS № 8 0844-07-1	970 g/kg	1 февруари 2010 г.	31 януари 2012 г.	31 януари 2020 г.	8	В съответствие с член 5 и приложение VI при оценяването на заявление за издаване на разрешения за продукт, държавите-членки оценяват съответната употреба и/или изложеност и/или населението, които не са били представени при оценката на риска на ниво на Общността и които биха могли да бъдат изложени на действието на продукта. При издаването на разрешения за продукти, държавите-членки оценяват риска и впоследствие гарантират вземането на подходящи мерки или налагането на специални условия с цел намаляване на установените рискове. Разрешение за продукт може да бъде издавано само в случай че заявлението доказва, че рисковете могат да бъдат намалени до приемливи нива. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия: Предвид установените рискове за работници, продуктите могат да бъдат използвани целогодишно само при условие че са предоставени данни за дермална абсорбция, за да бъде доказано, че няма

▼ **M9**

▼ M9

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (¹)
								неприемливи рискове в случай на хронична изложеност. В допълнение, продуктите, предвидени за промишлена употреба, трябва да бъдат използвани с подходяща лична защитна екипировка.

▼ M18

6	тебуконазол	1-(4-хлорфенил)-4,4-диметил-3-(1,2,4-триазол-1-илметил)пентан-3-ол ЕО № 403-640-2 CAS № 107534-96-3	950 g/kg	1 април 2010 г.	31 март 2012 г.	31 март 2020 г.	8	Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия: С оглед на идентифицираните рискове за почвените и водните участъци трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на тези участъци. Поспециално върху етикетите и/или информационните листове за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти следва да бъде указано, че третираният наскоро дървен материал трябва да бъде съхраняван след третирането на закрито или върху непроницаема твърда основа, за да се предотвратят преките загуби в почвата или във водите, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или депониране, Освен това не могат да се издават разрешителни за третирането <i>in situ</i> на дърво на
---	-------------	---	----------	-----------------	-----------------	-----------------	---	--

▼ M18

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (¹)
								открито или на дърво, което ще бъде изложено на продължителен контакт с вода, освен ако са предоставени данни, доказващи, че продуктът ще отговаря на изискванията на член 5 и приложение VI, ако е необходимо чрез прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска.

▼ M11

7	въглероден двуокис	въглероден двуокис EO № 204-696-9 CAS № 124-38-9	990 ml/l	1 ноември 2009 година	31 октомври 2011 година	31 октомври 2019 година	14	При оценяването на заявлението за издаване на разрешително за продукт в съответствие с член 5 и приложение VI, държавите-членки оценяват, когато това е уместно за даден продукт, тези части от населението, които могат да бъдат изложени на въздействието на продукта, и вариантите на употреба или излагане на въздействието, които не са били представително разгледани при оценката на риска на общностно равнище. При издаване на разрешителни за продукти държавите-членки оценяват рисковете и в следствие гарантират предприемането на подходящи мерки или налагането на специфични условия, за да се намалят установените рискове. Разрешително за продукт може да бъде
---	--------------------	--	----------	--------------------------	----------------------------	----------------------------	----	--

▼ M11

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (¹)
								издадено само когато от заявлението може да бъде установено, че рисковете могат да бъдат намалени до приемливи нива.

▼ M13

8	пропиконазол	1-[[2-(2,4-дихлорофенил)-4-пропил-1,3-диоксолан-2-ил]метил]-1H-1,2,4-триазол ЕО № 262-104-4 CAS № 60207-90-1	930 g/kg	1 април 2010 година	31 март 2012 година	31 март 2020 година	8	Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия: С оглед на предположенията, направени при оценката на риска, продукти предназначени за промишлена и/или професионална употреба трябва да се използват с подходяща лична защитна екипировка, освен ако в заявлението за разрешително за ползване на продукта може да се докаже, че рисковете за промишлените и професионалните ползватели могат да се сведат до допустимо ниво с други средства. С оглед на идентифицираните рискове за почвения и воден участък трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на тези участъци. Поспециално, върху етикетите и/или информационните листове за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти е указано, че третираният наскоро дървен материал трябва да бъде съхраняван след
---	--------------	--	----------	------------------------	------------------------	------------------------	---	--

▼ M13

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (¹)
								третирането на закрито или върху непроницаема твърда основа, за да се предотвратят преките загуби в почвата или във водите, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или депониране. Освен това, не могат да се издават разрешителни за третирането <i>in situ</i> на дърво на открито или на дърво, което ще бъде изложено на атмосферни влияния, освен ако са предоставени данни, доказващи, че продуктът ще отговаря на изискванията на член 5 и приложение VI, ако е необходимо чрез прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска.
9	Дифенакум	3-(3-бифенил-4-ил-1,2,3,4-тетрахидро-1-нафтил)-4-хидроксикумарин ЕО № 259-978-4 CAS № 56073-07-5	960 g/kg	1 април 2010 г.	31 март 2012 г.	31 март 2015 г.	14	Поради факта, че характеристиките на активното вещество го правят потенциално устойчив, склонност към биоакмулиране и токсичност, или много устойчив и силно склонен към биоакмулиране, активното вещество става обект на сравнителна оценка на риска в съответствие с, член 10, параграф 5, i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да се поднови включването му в приложение I.

▼ M16

▼ M16

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби ⁽¹⁾
								Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия: (1) Номиналната концентрация на активното вещество в продуктите няма да надвишава 75 mg/kg и се одобряват само готови за употреба продукти. (2) Продуктите трябва да съдържат отблъскващ агент и, където е приложимо, оцветител. (3) Продуктите не се използват като прах за посипване. (4) Първичното, както и вторично излагане на хора и на нецелеви животни, и на околната среда са сведени до минимум, чрез спазване и прилагане на всички подходящи мерки за намаляване на риска. Те включват, между другото, свеждането само до професионалната му употреба, въвеждането на горен лимит за размера на опаковката и налагането на задължение да се използват непропускливи и подсигурени кутии примамки.

▼ M3

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (¹)
10	K-HDO	Cyclohexylhydroxydiazene 1-oxide, potassium salt EO №: не се прилага CAS №: 66603-10-9 (Това вписване обхваща и хидратни форми на K-HDO)	977 g/kg	1 юли 2010 година	30 юни 2012 година	30 юни 2020 година	8	В съответствие с член 5 и приложение VI при оценяването на заявление за издаване на разрешително за продукт, държавите-членки оценяват, когато това е уместно за конкретния продукт, населението, което може да е изложено на въздействието на този продукт, и използването или сценариите за подлагане на риск, които не са били разгледани подобаващо при оценката на риска на равнището на Общността. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия: 1. С оглед на възможните рискове за околната среда и работниците разрешенията за използване на продукти в други системи освен такива, които са промишлени, напълно автоматични и затворени, следва да се дават, само ако съответното заявление за разрешение демонстрира, че рисковете могат да се намалят до приемливи равнища в съответствие с член 5 и приложение VI. 2. Предвид на допусканията, направени по време на оценката на риска, продуктите

▼ M15

▼ M15

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (¹)
								трябва да се използват с подходяща лична защитна екипировка, освен ако съответното заявление за разрешение демонстрира, че рисковете могат да се намалят с други средства до приемливи равнища. 3. Предвид на установения риск за непълнолетни лица, продуктите да не се използват за обработване на дърво, което може да влезе в пряк допир с такива лица.
11	Йодопропинил бутилкарбамат (IPB- C)	3-iodo-2-propynyl butylcar- bamate EO №: 259-627-5 CAS №: 55406-53-6	980 g/kg	1 юли 2010 година	30 юни 2012 година	30 юни 2020 година	8	Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия: Предвид на допусканията, направени по време на оценката на риска, продукти, разрешени за промишлена и/или професионална употреба, трябва да се използват с подходяща лична защитна екипировка, освен ако в заявлението за разрешително за ползване на продукта може да се демонстрира, че рисковете за промишлените и професионалните потребители могат да се намалят до приемливо равнище с други средства.

▼ M14

▼ M14

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (¹)
								С оглед на установените рискове за почвени и водни участъци трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на тези участъци. По-конкретно, етикетите и/или спецификациите за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти да указват, че обработеният наскоро дървен материал трябва да бъде съхраняван след обработването си на закрито или върху непропусклива твърда основа, за да се предотврати прякото попадане на веществото в почвата или във води, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или депониране.
12	Хлорофацинон	Хлорофацинон ЕО №: 223-003-0 CAS №: 3691-35-8	978 g/kg	1 юли 2011 г.	30 юни 2013 г.	30 юни 2016 г.	14	Предвид установените рискове за случайни животни, активното вещество се подлага на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, подточка i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да се включи наново в настоящото приложение. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия: 1. Номиналната концентрация на активното

▼ M32

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби ⁽¹⁾
								вещество в продуктите с изключение на прахообразната отрова за посипване на пътя на гризачи да не превишава 50 mg/kg и да се одобряват само готови за употреба продукти. 2. Продуктите за използване като прахообразна отрова за посипване на пътя на гризачите да се пускат на пазара за употреба само от професионално обучени лица. 3. Продуктите да съдържат отблъскващ агент и когато е необходимо, оцветител. 4. Посредством вземане предвид и прилагане на всички подходящи и налични мерки за намаляване на риска, да се ограничи до минимум първичното и вторично излагане на хора, нецелови животни и околната среда. Тези мерки да включват, между другото, ограничаването само за професионална употреба, въвеждането на горна граница за размера на опаковката и налагането на задължение да се използват неподдаващи се на отваряне и обезопасени кутии за примамката.

▼ M3

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (¹)
13	тиабендазол	2-тиазол-4-ил-1H-бензоимидазол EO №: 205-725-8 CAS №: 148-79-8	985 g/kg	1 юли 2010 г.	30 юни 2012 г.	30 юни 2020 г.	8	Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия: Предвид на допусканията, направени по време на оценката на риска, продуктите, разрешени за промишлена и/или професионална употреба, трябва да се използват с подходяща лична защитна екипировка при приложни задачи в двоен вакуум и по потапяне, освен ако в заявлението за разрешително за ползване на продукта може да се демонстрира, че рисковете за промишлените и професионалните потребители могат да се сведат до допустимо ниво с други средства. С оглед на установените рискове за почвените и водните участъци трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на тези участъци. По-конкретно етикетите и/или спецификациите за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти следва да указват, че обработеният наскоро дървен материал трябва да бъде съхраняван след обработването си на закрито или върху непроницаема твърда основа, за да се пред-

▼ M17

▼ M17

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (¹)
								отврати прякото попадане на веществото в почвата или във водата, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или депониране. Да не се издават разрешителни за обработването <i>in situ</i> на дърво на открито или на дърво, което ще бъде изложено на атмосферни влияния, освен ако са представени данни, доказващи, че продуктът отговаря на изискванията на член 5 и приложение VI, за което при необходимост се прилагат подходящи мерки за намаляване на риска.
14	Тиаметоксам	thiamethoxam EO №: 428-650-4 CAS №: 153719-23-4	980 g/kg	1 юли 2010 година	30 юни 2012 година	30 юни 2020 година	8	Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия: Предвид на допусканията, направени по време на оценката на риска, продукти предназначени за промишлена и/или професионална употреба трябва да се използват с подходяща лична защитна екипировка, освен ако в заявлението за разрешително за ползване на продукта може да се демонстрира, че рисковете за промишлените и професионалните потребители могат да се

▼ M12

▼ M12

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби ⁽¹⁾
								сведат до допустимо ниво с други средства. С оглед на установените рискове за почвени и водни участъци трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на тези участъци. По-конкретно, етикетите и/или спецификациите за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти да указват, че обработеният наскоро дървен материал трябва да бъде съхраняван след обработването си на закрито или върху непронепусклива твърда основа, за да се предотврати прякото попадане на вещество в почвата или във води, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или депониране. Да не се издават разрешителни за обработването <i>in situ</i> на дърво на открито или на дърво, което ще бъде изложено на атмосферни влияния, освен ако са представени данни, доказващи, че продуктът отговаря на изискванията на член 5 и приложение VI, за което при необходимост се прилагат подходящи мерки за намаляване на риска.

▼ M3

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (¹)
15	алфахлоралоза	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloroethylidene)- α -D-glucofuranose EO №: 240-016-7 CAS №: 15879-93-3	825 g/kg	1 юли 2011 г.	30 юни 2013 г.	30 юни 2021 г.	14	В съответствие с член 5 и приложение VI при оценяването на заявление за издаване на разрешително за продукт, когато това е уместно за конкретния продукт, държавите-членки оценяват населението, което може да е изложено на въздействието на този продукт, и използването или сценариите за подлагане на риск, които не са били разглеждани по представителен начин при оценката на риска на равнището на Общността. При издаване на разрешителни за продукти държавите-членки оценяват рисковете и след това гарантират, че са предприети подходящи мерки или са наложени специални условия, за да се намалят установените рискове до приемливи нива. Разрешителни за продукти се издават единствено когато в заявлението е показано, че рисковете могат да бъдат намалени до приемливи нива. По-специално не може да се издава разрешително за продукти за употреба на открито, освен ако се представят данни, доказващи, че продуктът отговаря на изискванията на член 5 и приложение VI — при

▼ M27

▼ M27

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокт за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (¹)
								необходимост чрез прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия: 1. Номиналната концентрация на активното вещество в продуктите не превишава 40 g/kg. 2. Продуктите съдържат отблъскващ агент и оцветител. 3. Издават се разрешителни само за продукти за използване в неподдаващи се на отваряне и обезопасени кутии за примамката.

▼ M40

16	бродифакум	3-[3-(4'-бромобифенил-4-ил)-1,2,3,4-тетрахидро-1-нафтил]-4-хидроксикумарин ЕО №: 259-980-5 CAS №: 56073-10-0	950 g/kg	1 февруари 2012 г.	31 януари 2014 г.	31 януари 2017 г.	14	Поради факта, че характеристиките на активното вещество го правят потенциално устойчиво, склонно към биоакмулиране и токсично, или много устойчиво и със силна склонност към биоакмулиране, активното вещество подлежи на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, подточка i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да се поднови включ-
----	------------	--	----------	--------------------	-------------------	-------------------	----	--

▼ M40

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби ⁽¹⁾
								ването му в приложение I. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия: 1. Номиналната концентрация на активното вещество в продуктите не надвишава 50 mg/kg и се одобряват само готови за употреба продукти. 2. Продуктите трябва да съдържат отблъскващ агент и, където е приложимо, оцветител. 3. Продуктите не се използват като прах за посипване. 4. Първичното и вторичното излагане на хора и на нецелови животни и на околната среда са сведени до минимум чрез спазване и прилагане на всички подходящи мерки за намаляване на риска. Тези мерки включват, между другото, ограничаването само за професионална употреба, въвеждането на горна граница за размера на опаковката и налагането на задължение да се използват защитени от неправилна употреба и обезопасени кутии за примамката.

▼ M3

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (1)
17	бромадиолон	3-[3-(4'-Bromo[1,1'- biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy- 1-phenylpropyl]-4-hydroxy- 2H-1-benzopyran-2-one EO №: 249-205-9 CAS №: 28772-56-7	969 g/kg	1 юли 2011 г.	30 юни 2013 г.	30 юни 2016 г.	14	Поради факта, че характеристиките на активното вещество го правят потенциално устойчиво, склонно към биоакмулиране и токсично, или много устойчиво и със силна склонност към биоакмулиране, активното вещество подлежи на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, подточка i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да се поднови включването му в приложение I. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия: 1. Номиналната концентрация на активното вещество в продуктите не надвишава 50 mg/kg и се одобряват само готови за употреба продукти. 2. Продуктите да съдържат отблъскващ агент и когато е необходимо, оцветител. 3. Продуктите да не се използват като прахообразна отрова за посипване на пътя на гризачите. 4. Посредством вземане предвид и прилагане на всички подходящи и налични мерки за намаляване на риска

▼ M26

▼ M26

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (¹)
								да се ограничи до минимум първичното и вторично излагане на хора, случайни животни и околната среда. Тези мерки да включват, между другото, ограничаването само за професионална употреба, въвеждането на горна граница за размера на опаковката и налагането на задължение да се използват неподдаващи се на отваряне и обезопасени кутии за примамката.

▼ M23

18	тиаклоприд	(Z)-3-(6-chloro-3-pyridyl-methyl)-1,3-thiazolidin-2-ylidenecyanamide ЕО №: липсва CAS №: 111988-49-9	975 g/kg	1 януари 2010 г.	липсва	31 декември 2019 г.	8	В съответствие с член 5 и приложение VI при оценяването на заявление за издаване на разрешително за продукт, когато това е уместно за конкретния продукт, държавите-членки оценяват населението, което може да е изложено на въздействието на този продукт, и сценариите за използване или за излагане на въздействие, които не са били разгледани по представителен начин при оценката на риска на равнището на Общността. При издаване на разрешително за продукти държавите-членки оценяват рисковете и след това гарантират, че са предприети подходящи мерки или са наложени
----	------------	--	----------	------------------	--------	---------------------	---	--

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби ⁽¹⁾
								специални условия, за да се намалят установените рискове. Разрешителни за продукти се издават единствено когато в заявлението е показано, че рисковете могат да бъдат намалени до приемливи нива. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия: 1. Предвид допусканията, направени по време на оценката на риска, продуктите, разрешени за промишлена и/или професионална употреба, трябва да се използват с подходящи лични защитни средства, освен ако в заявлението за разрешително за ползване на продукта може да се докаже, че рисковете за промишлените и/или професионалните потребители могат да бъдат сведени до приемливо ниво с други средства. 2. С оглед на установените рискове за почвени и водни участъци трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на тези участъци. По-конкретно етикетите и/или спецификациите за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти

▼ M23

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (¹)
								трябва да указват, че обработеният наскоро дървен материал трябва да бъде съхраняван след обработването му на закрито и/или върху непропусклива твърда основа, за да се предотврати прякото попадане на вещество в почвата или във водите, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или обезвреждане. 3. Да не се издават разрешителни за продукти за обработване <i>in situ</i> на дървени конструкции в близост до вода, при което не могат да се предотвратят преки загуби във водния компонент на околната среда, или за дърво, което ще бъде в контакт с повърхностни води, освен ако са представени данни, доказващи, че продуктът отговаря на изискванията на член 5 и приложение VI, за което при необходимост се прилагат подходящи мерки за намаляване на риска.
19	Индоксакарб (енантиомерна реак-	Реакционна маса на methyl (S)- и methyl(R)-7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-	796 g/kg	1 януари 2010 г.	липсва	31 декември 2019 г.	18	В съответствие с член 5 и приложение VI при оценяването на заявление за издаване на разрешително за продукт, когато това е

▼ M22

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (1)
	ционна маса S:R 75:25)	2-[methoxycarbonyl-(4- trifluoromethoxyphenyl) carbamoyl]indeno[1,2-e] [1,3,4]oxadiazine-4a- carboxylate (това вписване обхваща реакционната маса 75:25 на енан- тиомери S и R) ЕО №: липсва CAS №: енантиомер S: 173584-44-6 и енантиомер R: 185608-75-7						уместно за конкретния продукт, държавите-членки оценяват населението, което може да е изложено на въздействието на този продукт, и сценариите за използване или за излагане на въздействие, които не са били разгледани по представителен начин при оценката на риска на равнището на Общността. При издаване на разрешително за продукти държавите-членки оценяват рисковете и след това гарантират, че са предприети подходящи мерки или са наложени специални условия, за да се намалят установените рискове. Разрешителни за продукти се издават само когато в заявлението е показано, че рисковете могат да бъдат намалени до приемливи нива. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия: Трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска, като се сведе до минимум възможното излагане на хора, животински видове, неподлежащи на унищожение, или на водната среда. По-конкретно, етикетите и/или информа-

▼ M22

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (¹)
								ционните листове за безопасност на разре- шените за промишлена употреба продукти указват, че: 1. Продуктите не трябва да се поставят на места, достъпни за бебета, деца и домашни любимци. 2. Продуктите трябва да се поставят далеч от отводнителни канали. 3. Неизползваните продукти трябва да се унищожават по надлежния начин и да не се изливат в канал. За непрофесионално използване трябва да се разрешават само готови за употреба продукти.

▼ M29

20	Алуминиев фосфид, отделящ фосфин	Aluminium phosphide EO №: 244-088-0 CAS №: 20859-73-8	830 g/kg	1 септември 2011 г.	31 август 2013 г.	31 август 2021 г.	14	В съответствие с член 5 и приложение VI при оценяването на заявление за издаване на разрешително за продукт, когато това е уместно за конкретния продукт, държавите- членки оценяват населението, което може да е изложено на въздействието на този продукт, и сценариите за използване или излагане на риск, които не са били разгледани по представителен начин при оценката на риска на равнището на
----	-------------------------------------	---	----------	------------------------	-------------------	-------------------	----	--

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби ⁽¹⁾
								Общността. При издаване на разрешително за продукти държавите-членки оценяват рисковете и след това гарантират, че са предприети подходящи мерки или са наложени специални условия, за да се намалят установените рискове. Разрешителни за продукти се издават единствено когато в заявлението е показано, че рисковете могат да бъдат намалени до приемливи нива. По-специално не може да се издава разрешително за продукти за употреба в помещения, освен ако не се представят данни, доказващи, че продуктът отговаря на изискванията на член 5 и приложение VI — при необходимост чрез вземане на подходящи мерки за намаляване на риска. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия: 1. Продуктите се продават и използват от специално обучени професионалисти. 2. Предвид установените рискове за операторите, трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска. Те включват, между другото, използването

▼ M29

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокт за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (¹)
								на подходящи лични защитни средства и апликатори, както и представяне на продукта в такава форма, която да осигури намаляване до приемливо равнище на излагането на оператора. 3. Предвид установените рискове за сухоземни животински видове, които не са обект на унищожаване, трябва да бъдат вземани подходящи мерки за намаляване на риска. Те включват, между другото, необработването на райони, в които освен видовете, подлежащи на унищожение, има и други бозайници, ровещи дупки.
▼ M39			830 g/kg	1 февруари 2012 г.	31 януари 2014 г.	31 януари 2022 г.	18	В съответствие с член 5 и приложение VI при оценяването на заявление за издаване на разрешение за продукт, когато това е уместно за конкретния продукт, държавите-членки оценяват видовете употреба или възможностите за експозиция и рисковете за околната среда и населението, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнището на Съюза. По-специално, когато е приложимо,

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби ⁽¹⁾
								държавите-членки оценяват употребата на открито. При издаване на разрешения за продукти държавите-членки гарантират, че — с цел да се даде възможност за оценка на риска за потребителите — са проведени съответстващи изпитвания по отношение на остатъчните вещества, както и че се вземат подходящи мерки или че се налагат специфични условия с цел да се намалят установените рискове. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия: 1. Продуктите могат да бъдат доставяни само на специално обучени за тяхното използване професионалисти и използвани само от последните под формата на готови за ползване продукти. 2. Предвид установените рискове за операторите трябва да се прилагат подходящи мерки за намаляване на риска. Сред последните фигурират използването на подходящи лични защитни средства и такива за защита на дихателните органи, употребата на апликатори и представянето на продукта в такава форма,

▼ M39

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (¹)
								която да осигури намаляване до приемливо равнище на експозицията на операторите. При използване в помещения мерките включват защита на операторите и работещите по време на фумигацията, защита на работещите при повторно влизане в помещенията (след фумигацията) и защита на случайни лица от изтичане на газ. 3. За съдържащи алуминиев фосфид продукти, които могат да предизвикат наличие на остатъчни вещества в храните или във фуражите, етикетите и/или информационните листове за безопасност за разрешените продукти трябва да съдържат инструкции за употреба, като например спазване на срокове за изчакване, с които се гарантира спазването на разпоредбите, определени в член 18 от Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).
21	фенпропиморф	(+/-)-цис-4-[3-(p-трет-бутилфенил)-2-метил-пропил]-2,6-диметил-	930 g/kg	1 юли 2011 г.	30 юни 2013 г.	30 юни 2021 г.	8	При оценяването на заявленията за разрешаване на даден продукт в съответствие с член 5 и приложение VI държавите-членки

▼ M21

▼ M21

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокт за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (¹)
		морфолин ЕО №: 266-719-9 CAS №: 67564-91-4						трябва да направят оценка, когато това е от значение във връзка с конкретния вид продукт, на популациите, които би могло да са изложени на въздействието на продукта, и на сценариите за използване или излагане на въздействието на съответния продукт, които е възможно да не са проучени на равнището на Общността по представителен начин. При издаването на разрешение за даден продукт държавите-членки трябва да направят оценка на рисковете и след това да осигурят предприемането на съответни мерки или налагането на специални условия, с оглед намаляване на идентифицираните рискове. Разрешение за даден продукт може да бъде издадено само при условие че в заявлението е показано, че рисковете могат да бъдат сведени до приемливи равнища. Държавите-членки трябва да осигурят спазването на следните условия при издаването на разрешения: 1. Предвид допусканията, направени по време на оценката на риска, продуктите, разрешени за промишлена употреба,

▼ M21

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокт за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (¹)
								трябва да се използват с подходящи лични защитни средства, освен ако в заявлението за разрешение за ползване на продукта не бъде показано, че рисковете за промишлените потребители могат да бъдат сведени до приемливо ниво с други средства. 2. С оглед на установените рискове за почвените и водните среди трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на тези среди. По-специално етикетите и/или спецификациите за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти следва да указват, че прясно третираният дървен материал трябва да бъде съхраняван след третирането му на закрито и/или върху непроницаема твърда основа, за да се предотврати прякото попадане на съответния продукт в почвата или във водите, както и че всички отделяни количества от продукта трябва да се събират за повторна употреба или обезвреждане.

▼ M3

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (¹)
22	борна киселина	борна киселина ЕО №: 233-139-2 CAS №: 10043-35-3	990 g/kg	1 септември 2011 г.	31 август 2013 г.	31 август 2021 г.	8	При оценяването на заявленията за разрешаване на даден продукт в съответствие с член 5 и приложение VI държавите-членки трябва да направят оценка, когато това е от значение във връзка с конкретния вид продукт, на популациите, които би могло да са изложени на въздействието на продукта, и на сценариите за използване или излагане на въздействието на съответния продукт, които е възможно да не са проучени на равнището на Общността по представителен начин. При издаването на разрешение за даден продукт държавите-членки трябва да направят оценка на рисковете и след това да осигурят предприемането на съответни мерки или налагането на специални условия, с оглед намаляване на идентифицираните рискове. Разрешение за даден продукт може да бъде издадено само при условие че в заявлението е показано, че рисковете могат да бъдат сведени до приемливи равнища. Държавите-членки трябва да осигурят

▼ M28

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби ⁽¹⁾
								спазването на следните условия при издаването на разрешения: 1. Продуктите, разрешени за промишлена и професионална употреба, трябва да бъдат използвани с подходящи лични защитни средства, освен ако не бъде показано в заявлението за получаване на разрешение, че рисковете за промишлените и/или професионалните ползватели могат да бъдат намалени до приемливо равнище с други средства. 2. С оглед на установените рискове за почвени и водни среди не трябва да бъде разрешавано използването на разглежданите видове продукти за третиране на дървесина на открито, в естествена среда (<i>in situ</i>), или за третиране на дървесина, която ще бъде изложена на атмосферни въздействия, освен ако не бъдат предоставени данни, доказващи, че продуктът ще е в съответствие с изискванията, посочени в член 5 и приложение VI, включително в резултат на прилагане на мерки за намаляване на риска, ако са необходими такива. По-специално

▼ M28

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (¹)
								етикетите и/или спецификациите за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти следва да указват, че прясно третираният дървен материал трябва да бъде съхраняван след третирането му на закрито и/или върху непропусклива твърда основа, за да се предотврати прякото попадане на съответния продукт в почвата или във водите, както и че всички отделяни количества от продукта трябва да се събират за повторна употреба или обезвреждане.
23	борен оксид	диборен триоксид EO №: 215-125-8 CAS №: 1303-86-2	975 g/kg	1 септември 2011 г.	31 август 2013 г.	31 август 2021 г.	8	При оценяването на заявленията за разрешаване на даден продукт в съответствие с член 5 и приложение VI, държавите-членки трябва да направят оценка, когато това е от значение във връзка с конкретния вид продукт, на популациите, които би могло да са изложени на въздействието на продукта, и на сценариите за използване или излагане на въздействието на съответния продукт, които е възможно да не са проучени на равнището на Общността по представителен начин.

▼ M31

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокт за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби ⁽¹⁾
								При издаването на разрешение за даден продукт, държавите-членки трябва да направят оценка на рисковете и след това да осигурят предприемането на съответни мерки или налагането на специални условия с оглед намаляване на идентифицираните рискове. Разрешение за даден продукт може да бъде издадено, само при условие че в заявлението е показано, че рисковете могат да бъдат сведени до приемливи равнища. Държавите-членки трябва да осигурят спазването на следните условия при издаването на разрешения: 1. Продуктите, разрешени за промишлено и професионално ползване, трябва да бъдат използвани с подходящи лични защитни средства, освен ако не бъде показано в заявлението за получаване на разрешение, че рисковете за промишлените и/или професионалните потребители могат да бъдат намалени до приемливо равнище с други средства. 2. С оглед на установените рискове за почвените и водните среди не трябва да бъде разрешавано използването на разглежданите видове продукти за

▼ M31

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (¹)
								третиране на дървесина на открито, в естествена среда (<i>in situ</i>), или за третиране на дървесина, която ще бъде изложена на атмосферни въздействия, освен ако не бъдат предоставени данни, доказващи, че продуктът ще е в съответствие с изискванията, посочени в член 5 и приложение VI, включително в резултат на прилагане на мерки за намаляване на риска, ако са необходими такива. По-специално етикетите и/или спецификациите за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти следва да указват, че прясно третираният дървен материал трябва да бъде съхраняван след третирането му на закрито и/или върху непропусклива твърда основа, за да се предотврати прякото попадане на съответния продукт в почвата или във водите, както и че всички отделяни количества от продукта трябва да се събират за повторна употреба или обезвреждане.
24	динатриев тетраборат	динатриев тетраборат ЕО №: 215-540-4	990 g/kg	1 септември 2011 г.	31 август 2013 г.	31 август 2021 г.	8	При оценяването на заявленията за разрешаване на даден продукт в съответствие с член 5 и приложение VI държавите-членки

▼ M25

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокт за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (¹)
		CAS № (анхидриран): 1330-43-4 CAS № (пентахидрат): 12267-73-1 CAS № (декахидрат): 1303-96-4						трябва да направят оценка, когато това е от значение във връзка с конкретния вид продукт, на популациите, които би могло да са изложени на въздействието на продукта и на сценариите за използване или излагане на въздействието на съответния продукт, които не са проучени на равнището на Общността по представителен начин. При издаването на разрешение за даден продукт държавите-членки трябва да направят оценка на рисковете и след това да осигурят предприемането на съответни мерки или налагането на специални условия с оглед намаляване на идентифицираните рискове. Разрешение за даден продукт може да бъде издадено само при условие че в заявлението е показано, че рисковете могат да бъдат сведени до приемливи равнища. Държавите-членки трябва да осигурят спазването на следните условия при издаването на разрешения: 1. Продуктите, разрешени за промишлена и професионална употреба, трябва да бъдат използвани с подходящи лични защитни средства, освен ако не бъде показано в

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (¹)
								заявлението за получаване на разрешение, че рисковете за промишлените и/или професионалните ползватели могат да бъдат намалени до приемливо равнище с други средства. 2. С оглед на установените рискове за почвени и водни среди не трябва да бъде разрешавано използването на разглежданите видове продукти за третиране на дървесина на открито, в естествена среда (<i>in situ</i>), или за третиране на дървесина, която ще бъде изложена на атмосферни въздействия, освен ако не бъдат предоставени данни, доказващи, че продуктът ще е в съответствие с изискванията, посочени в член 5 и приложение VI, включително в резултат на прилагане на мерки за намаляване на риска, ако са необходими такива. По-специално етикетите и/или спецификациите за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти следва да указват, че прясно третираният дървен материал трябва да бъде съхраняван след третирането си на закрито и/или върху непронпусклива твърда основа, за да се предотврати прякото попадане на съответния

▼ **M25**

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (¹)
								продукт в почвата или във водите, както и че всички отделяни количества от продукта трябва да се събират за повторна употреба или обезвреждане.

▼ **M30**

25	динатриев октаборат тетра-хидрат	динатриев октаборат тетрахидрат EO №: 234-541-0 CAS №: 12280-03-4	975 g/kg	1 септември 2011 г.	31 август 2013 г.	31 август 2021 г.	8	При оценяването на заявленията за разрешаване на даден продукт в съответствие с член 5 и приложение VI държавите-членки трябва да направят оценка, когато това е от значение във връзка с конкретния вид продукт, на популациите, които би могло да са изложени на въздействието на продукта, и на сценариите за използване или излагане на въздействието на съответния продукт, които не са проучени на равнището на Общността по представителен начин. При издаването на разрешение за даден продукт държавите-членки трябва да направят оценка на рисковете и след това да осигурят предприемането на съответни мерки или налагането на специални условия с оглед намаляване на идентифицираните рискове. Разрешение за даден продукт може да бъде издадено само при условие че в заявлението
----	----------------------------------	---	----------	---------------------	-------------------	-------------------	---	---

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби ⁽¹⁾
								е показано, че рисковете могат да бъдат сведени до приемливи равнища. Държавите-членки трябва да осигурят спазването на следните условия при издаването на разрешения: 1. Продуктите, разрешени за промишлена и професионална употреба, трябва да бъдат използвани с подходящи лични защитни средства, освен ако в заявлението за получаване на разрешение не бъде показано, че рисковете за промишлените и/или професионалните ползватели могат да бъдат намалени до приемливо равнище с други средства. 2. С оглед на установените рискове за почвени и водни среди не трябва да бъде разрешавано използването на разглежданите видове продукти за третиране на дървесина на открито, в естествена среда (<i>in situ</i>), или за третиране на дървесина, която ще бъде изложена на атмосферни въздействия, освен ако не бъдат предоставени данни, доказващи че продуктът е в съответствие с изискванията, посочени в член 5 и приложение VI, включително в резултат на прилагане на мерки за намаляване на риска, ако са необходими такива. По-

▼ M30

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (¹)
								специално етикетите и/или спецификации за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти следва да указват, че прясно третираният дървен материал трябва да бъде съхраняван след третирането му на закрито и/или върху непропусклива твърда основа, за да се предотврати прякото попадане на съответния продукт в почвата или във водите, както и че всички отделяни количества от продукта трябва да се събират за повторна употреба или обезвреждане.
26	Магнезиев фосфид, освобождаващ фосфин	тримагнезиев дифосфид EO №: 235-023-7 CAS №: 12057-74-8	880 g/kg	1 февруари 2012 г.	31 януари 2014 г.	31 януари 2022 г.	18	В съответствие с член 5 и приложение VI при оценяването на заявление за издаване на разрешение за продукт, когато това е уместно за конкретния продукт, държавите-членки оценяват видовете употреба или възможностите за експозиция и рисковете за околната среда и населението, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнището на Съюза. По-специално, когато е приложимо, държавите-членки оценяват употребата на открито.

▼ M37

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби ⁽¹⁾
								При издаване на разрешения за продукти държавите-членки гарантират, че — с цел да се даде възможност за оценка на риска за потребителите — са проведени съответстващи изпитвания по отношение на остатъчни вещества, както и че се вземат подходящи мерки или че се налагат специфични условия, с цел да се намалят установените рискове. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия: 1. Продуктите могат да бъдат доставяни само на специално обучени за тяхното използване професионалисти и използвани само от последните под формата на готови за ползване продукти. 2. Предвид установените рискове за операторите, трябва да се прилагат подходящи мерки за намаляване на риска. Сред последните фигурират използването на подходящи лични защитни средства и такива за защита на дихателните органи, употребата на апликатори и представяне на продукта в такава форма, която да осигури намаляване до приемливо равнище на експозицията на операторите. При използване в помещения

▼ M37

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за приваждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за приваждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (¹)
								мерките включват защитата на операторите и работещите по време на фумигацията, защитата на работещите при повторно влизане в помещенията (след фумигацията) и защитата на случайни лица от изтичане на газ. 3. За съдържащи магнезиев фосфид продукти, които могат да доведат до наличие на остатъчни вещества в храните или във фуражите, етикетите и/или информационните листове за безопасност за разрешените продукти трябва да съдържат инструкции за употреба, като например спазване на срокове за изчакване, с които се гарантира спазването на разпоредбите, определени в член 18 от Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).
27	Азот	Азот ЕО №: 231-783-9 CAS №: 7727-37-9	999 g/kg	1 септември 2011 г.	31 август 2013 г.	31 август 2021 г.	18	В съответствие с член 5 и приложение VI при оценяването на заявление за издаване на разрешително за продукт, когато това е уместно за конкретния продукт, държавите-членки оценяват населението, което може

▼ M24

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби ⁽¹⁾
								да е изложено на въздействието на този продукт, и сценариите за използване или изложеност на въздействие, които не са били разгледани по представителен начин при оценката на риска на равнището на Общността. При издаване на разрешително за продукти държавите-членки оценяват рисковете и впоследствие гарантират, че са предприети подходящи мерки или са наложени специални условия, за да се намалят установените рискове. Разрешителни за продукти се издават единствено когато в заявлението е показано, че рисковете могат да бъдат намалени до приемливи нива. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия: 1. Продуктите могат да бъдат продавани само на и използвани само от професионалисти, обучени за тяхното използване. 2. Трябва да са налице безопасни работни практики и безопасни системи на работа, с цел рискът да се сведе до минимум, включително наличието на лични предпазни средства, ако е необходимо.

▼ M3

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (¹)
28	куматетралил	куматетралил ЕО №: 227-424-0 CAS №: 5836-29-3	980 g/kg	1 юли 2011 г.	30 юни 2013 г.	30 юни 2016 г.	14	Предвид на установените рискове за нецелев животни, активното вещество се подлага на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, подточка i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да бъде включено отново в настоящото приложение. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия: 1. Номиналната концентрация на активното вещество в продуктите с изключение на прахообразната отрова за гризачи да не превишава 375 mg/kg и да се одобряват само готови за употреба продукти. 2. Продуктите трябва да съдържат отблъскващ агент и, където е приложимо, оцветител. 3. Първичното и вторичното излагане на хора и на нецелев животни и на околната среда са сведени до минимум чрез спазване и прилагане на всички подходящи мерки за намаляване на риска. Това включва, наред с другите, ограничаване само за професионална употреба, определяне на

▼ M20

▼ M20

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (¹)
								максимален размер, съдържащ се в опаковка, и определяне на задължения за употреба на затворени и обезопасени кутии за примамки.

▼ M35

29	толилфлуанид	дихлоро-N-[(диметиламино)сулфонил]флуоро-N-(p-толил)метансулфенамид ЕО №: 211-986-9 CAS №: 731-27-1	960 g/kg	1 октомври 2011 г.	30 септември 2013 г.	30 септември 2021 г.	8	Не се разрешава употреба на продуктите за обработване на дървен материал <i>in situ</i> на открито или на дървен материал, който ще бъде изложен на атмосферни влияния. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия: - Предвид допусканията, направени при оценката на риска, продуктите, разрешени за промишлена или професионална употреба, трябва да се използват с подходящи лични защитни средства, освен ако в заявлението за разрешение за ползване на продукта може да се докаже, че рисковете за ползвателите в промишлеността или за професионалните ползватели могат да бъдат сведени до приемливо ниво с други средства. - С оглед на установените рискове за почвата и водите в околната среда
----	--------------	---	----------	--------------------	----------------------	----------------------	---	---

▼ M35

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (¹)
								трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на тези елементи от околната среда. По-конкретно етикетите и/или информационните листове за безопасност на разрешените за промишлена или професионална употреба продукти следва да указват, че прясно обработеният дървен материал трябва да бъде съхраняван след обработването на закрито и/или върху непропусклива твърда основа, за да се предотврати прякото попадане на веществото в почвата или във водите, и че всякакви изтекли количества препарат трябва да се събират за повторна употреба или депониране.

▼ M36

30	Акролеин	Акрилалдехид EO №: 203-453-4 CAS №: 107-02-8	913 g/kg	1 септември 2010 г.	Не е приложимо	31 август 2020 г.	12	При оценяването на заявлението за издаване на разрешително за продукт в съответствие с член 5 и приложение VI държавите-членки оценяват, когато това е уместно за даден продукт, тези части от населението, които могат да бъдат изложени на въздействието на продукта, и вариантите на употреба или излагане на въздействието, които не са били представително разгледани при оценката на риска на равнището на
----	----------	--	----------	------------------------	----------------	-------------------	----	--

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (¹)
								Съюза. Държавите-членки гарантират, че при изда- ването на разрешителни се спазват следните условия: - Провежда се мониторинг на отпадъчните води, съдържащи акролеин, преди заустването им, освен ако може да се докаже, че рисковете за околната среда могат да се намалят с други средства. Където е необходимо с оглед на рисковете за морската околна среда, отпадъчните води се съхраняват в подходящи резервоари или хранилища или се пречистват по подходящ начин преди заустване. - Продуктите, предназначени за промишлена и/или професионална употреба, трябва да се използват с подходяща лична защитна екипировка и да се въведат процедури за безопасна работа, освен ако в заявлението за разре- шително за ползване на продукта може да се докаже, че рисковете за промиш- лените и/или професионалните ползватели могат да се сведат до допустимо ниво с други средства.

▼ M3

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби (!)
31	Флокумафен	4-хидрокси-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)- 1,2,3,4-тетрахидро-3-[4-(4- трифлуорометилбензилок- си)фенил]-1-нафтил]- кумарин; ЕО №: 421-960-0 CAS №: 90035-08-8	955 g/kg	1 октомври 2011 г.	30 септември 2013 г.	30 септември 2016 г.	14	Активното вещество флокумафен, вследствие на характеристиките, които го правят потенциално устойчиво, склонно към биоакмулиране и токсично или силно устойчиво и силно склонно към биоакмулиране, трябва да бъде подложено на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, подточка i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да отново да бъде включено в настоящото приложение. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия: 1. Номиналната концентрация на активното вещество в продуктите не надвишава 50 mg/kg и се издават разрешения само за готови за употреба продукти. 2. Продуктите съдържат отблъскващо вещество и където е приложимо, оцветител. 3. Продуктите не се използват като прах за посипване. 4. Първичната и вторичната експозиция на хора и на неприцелни животни и на

▼ M34

▼ M34

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби ⁽¹⁾
								околната среда са сведени до минимум чрез спазване и прилагане на всички подходящи и налични мерки за намаляване на риска. Сред тези мерки са налагането на ограничение само за професионална употреба, определяне на горна граница на размера на опаковката и определяне на задължения за употреба на затворени и обезопасени кутии за примамки.
32	Варфарин	(RS)-4-хидрокси-3-(3-оксо-1-фенилбутил)-кумарин ЕО №: 201-377-6 CAS №: 81-81-2	990 g/kg	1 февруари 2012 г.	31 януари 2014 г.	31 януари 2017 г.	14	Активното вещество се подлага на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, подточка i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да бъде включено отново в настоящото приложение. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия: 1. Номиналната концентрация на активното вещество не надвишава 790 mg/kg и разрешения се издават само за готови за употреба продукти. 2. Продуктите съдържат отблъскващо вещество и където е приложимо,

▼ M41

▼ M41

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (¹)
								оцветител. 3. Първичната и вторичната експозиция на хора, на нецелев животни и на околната среда са сведени до минимум чрез спазване и прилагане на всички подходящи мерки за намаляване на риска. Това включва, наред с другите, възможността за ограничаване само за професионална употреба, определяне на максимално количество, съдържащо се в опаковка, и определяне на задължения за употреба на затворени и обезопасени кутии за примамки.
33	Варфарин натрий	натриев 2-оксо-3-(3-оксо-1-фенилбутилов)хромен-4-олат ЕО №: 204-929-4 CAS №: 129-06-6	910 g/kg	1 февруари 2012 г.	31 януари 2014 г.	31 януари 2017 г.	14	Активното вещество се подлага на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, точка i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да бъде включено отново в настоящото приложение. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия: 1. Номиналната концентрация на активното вещество не надвишава 790 mg/kg и разрешения се издават само за готови за употреба продукти.

▼ M38

▼ **M38**

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включ- ването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продук- тов тип	Специфични разпоредби ⁽¹⁾
								2. Продуктите съдържат отблъскващо вещество и, където е приложимо, оцветител. 3. Първичната и вторичната експозиция на хора и на неприцелни животни и на околната среда са сведени до минимум чрез спазване и прилагане на всички подходящи и налични мерки за намаляване на риска. Това включва, наред с другите, възможността за ограничаване само за професионална употреба, определяне на максимално количество, съдържащо се в опаковка, и определяне на задължения за употреба на затворени и безопасени кутии за примамки.

▼ **M6**

⁽¹⁾ За прилагане на общите принципи на приложение VI съдържанието и заключенията на докладите за оценка са достъпни на електронната страница на Комисията: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/-index.htm>

СПИСЪК НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ИЗИСКВАНИЯТА СПРЯМО ТЯХ, ОДОБРЕНИ НА РАВНИЩЕ ОБЩНОСТ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ В НИСКОРИСКОВИ БИОЦИДИ

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, пуснат на пазара	Дата на включване	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (с изключение на продукти, съдържащи повече от едно активно вещество, за които крайният срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е указаният в последното от решенията за включване относно тези активни вещества)	Изтичане на срока за включване	Продуктов тип	Специални разпоредби
1	Въглероден диоксид	Въглероден диоксид ЕО №: 204-696-9 CAS № 124-38-9	990 ml/l	1 ноември 2009 г.	31 октомври 2011 г.	31 октомври 2019 г.	14	Само за използване в готови за употреба газови бутилки, работещи с газоотделител.

Забележка: Във връзка с прилагането на общите принципи от приложение VI можете да намерите съдържанието и заключенията на докладите за оценка на уебсайта на Комисията: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ ІВ

**СПИСЪК НА ОСНОВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ИЗИСКВАНИЯТА
СПРЯМО ТЯХ, ОДОБРЕНИ НА РАВНИЩЕ ОБЩНОСТ**



ПРИЛОЖЕНИЕ IIА

ОСНОВНИ ОБЩИ ДАННИ ЗА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА

ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

1. В досиетата на активните вещества се изисква да бъдат посочени поне всичките точки от „Изисквания за досието“. Отговорите по точките трябва да са подкрепени с данни. Изискванията за досиетата трябва да са във връзка с техническото развитие.
2. Информацията, която не е необходима поради естеството на биоцида или за неговото предвидено използване не трябва да се предоставя. Същото се прилага, когато не е научно необходимо или технически възможно да се предостави информацията. В такива случаи трябва да се предаде обяснение, приемливо за компетентният орган. Това обяснение може да е съществуването на рамкова формулация, до която заявителят има право на достъп.

Изисквания за досие

- I. Заявител
- II. Идентичност на активното вещество
- III. Физични и химични качества на активното вещество
- IV. Методи за разкриване и идентификация
- V. Ефективност срещу целевите организми и предвидена употреба
- VI. Токсикологичен профил за човека и животните, включително обмяна на веществата.
- VII. Екотоксикологичен профил включително съдба в околната среда и поведение
- VIII. Мерки необходими за защита на човека, животните и околната среда
- IX. Класификация и етикетиране
- X. Резюме и оценка на секции от II до IX

Следните данни ще се изискват за попълване на горните точки.

I. ЗАЯВИТЕЛ

- 1.1. Име и адрес и т.н.
- 1.2. Производител на активното вещество (име, адрес, местонахождение на завода)

II. ИДЕНТИЧНОСТ

- 2.1. Общо наименование предложено или прието от ISO или синоним
- 2.2. Химическо наименование (номенклатура на Международния съюз по чиста и приложна химия)
- 2.3. Кодови номера на производителя
- 2.4. Номера на ЕО (ако има такива)
- 2.5. Молекулярна и структурна формула (включително пълни подробности за изомеричния състав), молекулярна маса
- 2.6. Метод за производство (път на синтез накратко) на активното вещество
- 2.7. Спецификация за чистота на активното вещество в г/кг или г/л, както е необходимо.
- 2.8. Идентичност на примесите и допълващите вещества (например стабилизатори), заедно със структурната формула и възможната рамка, изразена в г/кг или г/л, както е подходящо

▼B

- 2.9. Произход на естественото активно вещество или прекурсорите на активното вещество, например екстракт от цвете
- 2.10. Данни за излагане в съответствие с приложение VIIA на Директива 92/32/ЕИО (*)

III. ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ КАЧЕСТВА

- 3.1. Точка на топене, точка на кипене, относителна плътност ⁽¹⁾
- 3.2. Парно налягане (в Паскали) ⁽¹⁾
- 3.3. Външен вид (физическо състояние, цвят) ⁽²⁾
- 3.4. Спектър на абсорбиране (UV/VIS, IR, NMR) и масов спектър, молекулярно унищожаване при определени дължини на вълната, когато се необходимо ⁽¹⁾
- 3.5. Разтворимост във вода, включително рН ефект (5 до 9) и температура при разтваряне, където е приложимо ⁽¹⁾
- 3.6. Коефициент на делене n-октанол/вода включително рН ефект (5 до 9) и температура ⁽¹⁾
- 3.7. Термална стабилност, идентичност на отнасящите се процеси на разпадане
- 3.8. Запалимост включително автозапалимост и идентичност на процесите на горене
- 3.9. Точка на възпламеняване
- 3.10. Повърхностно налягане
- 3.11. Експлозивни свойства
- 3.12. Оксидантни свойства
- 3.13. Реактивност спрямо материала на съда

IV. АНАЛИТИЧНИ МЕТОДИ ЗА ОТКРИВАНЕ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ

- 4.1. Аналитични методи за определяне на чистото активно вещество и при необходимост, за съответните процеси на разпадане, изомери и примеси на активното вещество и допълващите вещества (например стабилизатори).
- 4.2. Аналитични методи включително степен на възстановяване и граници за определяне на активното вещество и неговите остатъчни вещества и когато е необходимо във:
 - а) Почва
 - б) Въздух
 - в) Вода: заявителят трябва да потвърди, че самото вещество и който и да е продуктите му на разпадане, попадат в рамките на определението за пестициди, дадена за параметър 55 в приложение I на Директива 80/778/ЕИО на Съвета от 15 юли 1980 г. относно качеството на водата за човешка консумация (**) и могат да се оценят с подходяща надеждност по МАС посочен в настоящата директива за индивидуални пестициди
 - г) Течности и тъкани в човешкото и животинското тяло

V. ЕФЕКТИВНОСТ СРЕЩУ ЦЕЛЕВИ ОРГАНИЗМИ И ПРЕДВИДЕНИ УПОТРЕБИ

- 5.1. Функции, например фунгицидни, родентицидни, инсектицидни, бактерицидни
- 5.2. Продукти и контролни организми, организми или продукти за защита

(*) ОВ L 154, 5.6.1992 г., стр. 1.

(**) ОВ L 229, 30.8.1980 г., стр. 11, Директива, последно изменена с Директива 91/692/ЕИО (ОВ L 377, 31.12.1991 г., стр. 48).

▼B

- 5.3. Ефект върху целевите организми и вероятната концентрация, на която да се използва активното вещество
- 5.4. Начин на използване (включително закъснение)
- 5.5. Предвидена област на използване
- 5.6. Потребител: промишлен, професионален, широка общественост (не професионален)
- 5.7. Информация за възникването или възможното възникване на развитие на резистентност и подходящи стратегии за управление
- 5.8. Вероятно количество за пускане годишно на пазара

VI. ТОКСИКОЛОГИЧНИ И ОБМЕННИ ПРОУЧВАНИЯ

6.1. Остра токсичност

За проучвания от 6.1.1 до 6.1.3 веществата различни от газове ще бъдат поглъщани чрез поне два пътя, един от които ще е оралният. Изборът на втори начин зависи от естеството на веществото и вероятния начин за излагане на човека. Газовете и летливите течности се поглъщат чрез вдишване.

- 6.1.1. Орална
- 6.1.2. Дермална
- 6.1.3. Вдишване
- 6.1.4. Дразнене на кожата и очите ⁽³⁾
- 6.1.5. Увеличаване на чувствителността на кожата

6.2. Проучвания на обмяната на веществата при бозайници. Основна токсикокинетика, включително проучване на кожното поглъщане

За проучвания 6.3 (където е необходимо), 6.4, 6.5, 6.7 и 6.8 изискваният начин за поглъщане е оралният, освен ако може да бъде доказано, че алтернативен начин е по-подходящ.

6.3. Токсичност при поглъщане на повтарящи се дози за кратък период (28 дни)

Това проучване не се изисква, когато е налице проучване за субхронична токсичност върху гризач

6.4. Деведесетдневно проучване за субхронична токсичност, два вида, един гризач и един бозайник от друг вид

6.5. Хронична токсичност ⁽⁴⁾

Един гризач и друг вид бозайник.

6.6. Проучвания за мутагенност

Един гризач и друг вид бозайник

6.6.1. Проучване на *ин витро* генетична мутация в бактерия6.6.2. Проучване на *ин витро* цитогенетичност в клетка на бозайник6.6.3. Проба за *ин витро* генетична мутация на клетка на бозайник6.6.4. Ако са положителни в 6.6.1, 6.6.2. или 6.6.3, тогава мутагенетично проучване *ин vivo* ще се изисква (проба от костен мозък за хромозомно нарушение или тест на микроядрата)6.6.5. Ако са отрицателни в 6.6.4, но положителни *ин витро* тестове, тогава се предприема второ *ин vivo* проучване, за да се проучи дали мутагенността или доказателството за нарушение на ДНК може да се докаже в тъкан, различна от костен мозък

6.6.6. Ако е положителен в 6.6.4, тогава може да се изисква тест за определяне на възможните ефекти върху зародишни клетки

6.7. Проучване за канцерогенност ⁽⁴⁾

Един гризач и друг вид бозайник. Тези проучвания могат да се комбинират с тези по 6.5

6.8. Репродуктивна токсичност ⁽⁵⁾

▼B

- 6.8.1. Тест за тератогенност — заек и един вид гризач
- 6.8.2. Проучване за плодовитост — поне две поколения, един вид, мъжки и женска
- 6.9. Медицински данни в анонимна форма
 - 6.9.1. Данни от медицинско наблюдение на персонала от завода производител, ако има
 - 6.9.2. Пряко наблюдение, например клинични случаи, инциденти с отравяне, ако има такива.
 - 6.9.3. Здравни досиета, от промишлени и други източници
 - 6.9.4. Епидемиологични проучвания върху широката общественост, ако има на разположение
 - 6.9.5. Диагноза за отравяне, включително специфични сигнали за отравяне и клинични тестове, ако има на разположение
 - 6.9.6. Наблюдения за свръхчувствителност/алергичност, ако има на разположение
 - 6.9.7. Специфично лечение в случай на инцидент с отравяне: мерки за първа помощ, антидот и медицинско лечение, ако е известно
 - 6.9.8. Прогноза след отравянето
- 6.10. Резюме на токсикологичността при бозайниците и изводи, включително ненаблюдавани обратни ефекти (ННОЕ), ненаблюдавано ниво на ефект (НННЕ), цялостна оценка по отношение на всички токсикологични данни и каквато и да е друга информация, относно активното вещество. Когато е възможно каквито и да са мерки за защита на работещите трябва да бъдат посочени в обществото.

VII. ЕКОТОКСИКОЛОГИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ

- 7.1. Остра токсичност спрямо риби
- 7.2. Остра токсичност спрямо *Daphnia magna*
- 7.3. Тест за приема от водорасли
- 7.4. Задържане на микробиологичната активност
- 7.5. Биоконцентрация
 - Поведение в околната среда
- 7.6. Разпадане
 - 7.6.1. Биотично
 - 7.6.1.1. Готово биоразпадане
 - 7.6.1.2. Вродено биоразпадане, при необходимост
 - 7.6.2. Абиотично
 - 7.6.2.1. Хидролиза като функция на рН и идентификация на процесите на разрушаване
 - 7.6.2.2. Фото трансформация във вода, включително идентичност на продуктите от трансформациите ⁽¹⁾
- 7.7. Предварителен тест за адсорбция/ десорбция
 - Когато резултатите от този тест покажат нужда от това, ще се изисква тестът описан в приложение IIIA част XII.1 параграф 1.2 и/или тестът, описан в приложение IIIA част XII.2 параграф 2.2
- 7.8. Резюме на екотоксикологичните ефекти и поведение в околната среда

VIII. МЕРКИ, НЕОБХОДИМИ ЗА ЗАЩИТА НА ЧОВЕКА, ЖИВОТНИТЕ И ОКОЛНАТА СРЕДА

- 8.1. Препоръчани методи и предпазни мерки относно работата, съхранението, използването, транспортирането и изгарянето
- 8.2. В случай на пожар, естество на реакционните процеси, газове от изгарянето и т.н.

▼B

- 8.3. Спешни мерки в случай на инцидент
- 8.4. Възможност за разрушаване или обеззаразяване, след изпускане вчв или на следното: а) въздух, б) вода, включително питейна вода, в) почва
- 8.5.
 - Процедури за управление на отпадъците от активното вещество за промишлени и професионални ползватели
- 8.5.1. Възможност за повторна употреба или рециклиране
- 8.5.2. Възможност за неутрализиране на ефектите
- 8.5.3. Възможности за контролирано унищожаване включително филтрационни качества
- 8.5.4. Възможности за контролирана инсинерация
- 8.6. Наблюдения върху нежеланите или невъзنامерявани странични ефекти, включително върху нецелевите организми

IX. КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ

Предложения, включително обяснения за предложения за класификация и етикетирание на активното вещество по силата на Директива 67/548/ЕИО.

- Символ и/за опасност
- Индикация на опасност
- Фрази за риск
- Фрази за безопасност

X. РЕЗЮМЕ И ОЦЕНКА НА РАЗДЕЛИ ОТ II ДО IX

Забележки:

- (¹) Тези данни трябва да се предадат за изчистеното активно вещество от посочената спецификация
- (²) Тези данни трябва да се предадат за активното вещество от посочената спецификация
- (³) Тестът за дразнене на очите няма да е необходим, когато за активното вещество не е показано, че има потенциални корозивни качества.
- (⁴) Дългосрочната токсичност и карциногенност на активното вещество не може да се изисква, когато пълното обяснение показва, че тези тестове не са необходими.
- (⁵) Ако, при изключителни обстоятелства, се твърди, че такова изпитване е необходимо, това искане трябва да е напълно оправдано.



ПРИЛОЖЕНИЕ IIБ

ОСНОВНИ ДАННИ ЗА БИОЦИДИ

ХИМИЧЕСКИ ПРОДУКТИ

1. В досиетата за активните вещества трябва да бъдат посочени най-малко всички точки от „Изисквания за досиетата“. Отговорите по всички точки трябва да са подкрепени от данни. Изискванията за досиетата трябва да съответстват на техническото развитие
2. Информацията, която не е необходима поради естеството на биоцида или за неговото предвидено използване не трябва да се предоставя. Същото се прилага, когато не е научно необходимо или технически възможно да се предостави информацията. В такива случай обяснение, приемливо за компетентният орган трябва да се предаде. Това обяснение може да е съществуването на рамкова формулация, до която заявителят има право на достъп.
3. Информацията, може да бъде извлечена от съществуващите данни, когато е предоставено обяснение, приемливо за компетентния орган. По-специално, разпоредбите на Директива 88/379/ЕИО трябва да се използват, винаги, когато е възможно за свеждане до минимум на опитите с животни.

Изисквания за досие

- I. Заявител
- II. Идентичност на биоцида
- III. Физични и химични качества на биоцида
- IV. Методи за разкриване и идентификация на биоцида
- V. Предвидено използване на биоцида и ефективност на това използване
- VI. Токсикологични данни за биоцида (допълнителни към тези за активното вещество)
- VII. Екотоксикологични данни за биоцида (допълнителни към тези за активното вещество)
- VIII. Мерки, необходими за защита на човека, животните и околната среда
- IX. Класификация и етикетирание
- X. Резюме и оценка на раздели от II до IX

Следните данни ще се изискват за попълване на горните точки.

I. ЗАЯВИТЕЛ

- 1.1. Име и адрес и т.н.
- 1.2. Лице изготвило формулата на биоцида и активното (ите) вещество (а) (имена, адреси, местонахождение на завода)

II. ИДЕНТИЧНОСТ

- 2.1. Търговско наименование или предложено търговско наименование и работни кодове на производителя на препарата, при необходимост
- 2.2. Детайлна количествена и качествена информация за състава на биоцида, например активно/и вещество/а, примеси, инертни компоненти
- 2.3. Физическо състояние и естество на биоцида например емулсифициращ концентрат, пудра, разтвор

III. ФИЗИЧНИ, ХИМИЧНИ И ТЕХНИЧЕСКИ КАЧЕСТВА

- 3.1. Външен вид (физическо състояние, цвят)
- 3.2. Експлозивни качества
- 3.3. Оксидантни качества

▼B

- 3.4 Индикации за горимост и спонтанно възпламеняване
- 3.5 Киселинност/алкалност и ако е необходимо стойност на pH (1 % във вода)
- 3.6 Повърхностно налягане
- 3.7 Стабилност при съхранение — стабилност и срок на годност. Ефекти от светлина, температура и влажност върху техническите характеристики на биоцида; реактивност спрямо материал на съхранение
- 3.8 Технически характеристики на биоцида например намокряемост, постоянно пенене, течливост и запрашимост
- 3.9 Физическа и химическа съвместимост с други продукти, включително други биоциди биоциди с които неговото използване е разрешено

IV. МЕТОДИ ЗА РАЗКРИВАНЕ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ

- 4.1. Аналитични методи за определяне на концентрацията на активното вещество в биоцида
- 4.2. Доколкото не са обхванати от приложение ПА, параграф 4.2, аналитични методи, включително степен на възстановяване и граници за определяне на токсикологичните и екотоксикологичните отнасящи се компоненти на биоцида и/или неговите остатъчни вещества и когато се отнася в/на следните:
 - а) Почва
 - б) Въздух
 - в) Вода (включително питейна вода)
 - г) Течности и тъкани в човешкото и животинското здраве
 - д) Третираны храни или храни за животни

V. ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА И ЕФИКАСНОСТ

- 5.1. Продуктов тип и предвидена област на използване
- 5.2. Метод на приложение, включително описание на използваната система
- 5.3. Процент за приложение и при необходимост, крайна концентрация на биоцида и активното вещество в системата, където се използва препаратът, например студена вода, повърхностна вода, вода, използвана с цел нагриване
- 5.4. Брой и граници за приложение, и когато се отнася, особена информация, отнасяща се до географските вариации, климатични вариации или необходими период за изчакване за защита на човека и животните
- 5.5. Функция, например фунгицид, родентицид, инсектицид, бактерицид
- 5.6. Контролирани организми и продукти и контролирани обекти
- 5.7. Ефекти върху целевите организми
- 5.8. Начин на действие (включително) закъснение, дотолкова, доколкото не е покрит от приложение ПА, параграф 5.4
- 5.9. Ползвател: промишлен, професионален, широка общественост (непрофесионални)
Данни за ефикасност
- 5.10. Предложени твърдения за етикета и данни за ефикасност за подкрепа на тези твърдения, включително каквито и да са използвани стандартни протоколи, лабораторни тестове, полеви експерименти, ако има
- 5.11. Други известни ограничения върху ефикасността включително устойчивост



VI. ТОКСИКОЛОГИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ

6.1. Остра токсичност

За проучвания от 6.1.1 до 6.1.3 биоцидните вещества различни от газове, ще бъдат поглъщани чрез поне два начина, един от които ще е оралният. Изборът на втори начин ще зависи от естеството на веществото и вероятния начин за човешка изложеност. Газовете и летливите течности ще бъдат поглъщани чрез вдишване.

6.1.1. Орална

6.1.2. Дермална

6.1.3. Вдишване

6.1.4. За биоциди, чието предназначение е да бъдат разрешени за използване с други биоциди, сместа от продуктите, когато е възможно, трябва да се тества за остра дермална токсичност и дразнимост на кожата и очите, както е подходящо

6.2. Дразнимост на кожата и очите ⁽¹⁾

6.3. Засилване чувствителността на кожата

6.4. Информация за дермалната абсорбция

6.5. Токсикологични данни на разположение, относно токсикологични отнасящи се неактивни вещества (например рискови вещества)

6.6. Информация, отнасяща се за изложеността на биоцид на човека и оператора

Когато е необходимо, тестовете, описани в приложение ПА, ще бъдат изисквани за токсикологично отнасящите се неактивни вещества

VII. ЕКОТОКСИКОЛОГИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ

7.1. Предвидими пътища за влизане в околната среда въз основа на предвижданото използване

7.2. Информация за екотоксикологичността на активното вещество в продукта, когато не може да бъде екстраполирано от информацията за самото активно вещество

7.3. Екотоксикологична информация на разположение, отнасяща се за екотоксикологичните отнасящи се не активни вещества (т.е. рисковите вещества) като информация от данните за безопасност

VIII. МЕРКИ, НЕОБХОДИМИ ЗА ЗАЩИТА НА ЧОВЕКА, ЖИВОТНИТЕ И ОКОЛНАТА СРЕДА

8.1. Препоръчани методи и предпазни мерки относно работата, съхранението, използването, транспортирането и огъня

8.2. Специфично третиране в случай на инцидент например мерки за първа помощ, антидот, медицинско лечение, ако е възможно; спешни мерки за защита на околната среда, ако не са покрити от приложение ПА, параграф 8.3.

8.3. Процедури, ако има за почистване на оборудването за приложение

8.4. Идентичност на отнасящите се продукти от горене в случай на пожар

8.5. Процедури за управление на отпадъците от биоцида и неговата промишлена опаковка, тази за професионални ползватели и за широката общественост (не професионални ползватели) например възможност за повторна употреба или рециклиране, възможност за неутрализиране на ефектите, контролирана инсинерация

8.6. Възможност за унищожаване или обеззаразяване след изпускане в:

а) Въздух

б) Вода, включително питейна вода

в) Почва

▼B

- 8.7. Наблюдения върху нежеланите или непреднамерените странични ефекти, включително върху нецелевите организми
- 8.8. Посочва се всички репеленти или мерки за контрол на отравянето, включени в препарата, които присъстват за предотвратяване на действия срещу нецелеви организми

IX. КЛАСИФИКАЦИЯ, ПАКЕТИРАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ

- Предложения за етиктиране и пакетиране
- Предложения за данни за безопасност, където са подходящи
- Обяснение за класификацията и етиктирането, по силата на принципите на член 20 на настоящата директива
 - Символ(и) за опасност
 - Индикация на опасност
 - Фрази за риск
 - Съвети за безопасност
- Пакетиране (тип, материали, размер и т.н.) съвместимост на препарата с предложените материали за опаковане

X. РЕЗЮМЕ И ОЦЕНКА НА СЕКЦИИ ОТ II ДО IX

Забележки:

- (¹) Тестът за дразнене на очите няма да е необходим, когато за активното вещество не е показано, че има потенциални корозивни качества



ПРИЛОЖЕНИЕ IIIA

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ДАННИ ЗА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

ХИМИЧЕСКИ ВЕЩЕСТВА

1. В досиетата за активните вещества трябва да бъдат посочени поне всички точки от „Изисквания за досиетата“. Отговорите по всички точки трябва да са подкрепени от данни. Изискванията за досиетата трябва да съответстват на техническото развитие.
2. Информацията, която не е необходима поради естеството на биоцида или за неговото предвидено използване не трябва да се предоставя. Същото се прилага, когато не е научно необходимо или технически възможно да се предостави информацията. В такива случаи обяснение, приемливо за компетентният орган трябва да се предаде. Това обяснение може да е съществуването на рамкова формулация, до която заявителят има право на достъп.

III. ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ КАЧЕСТВА

1. Разтворимост в органични разтворители, включително ефект от температурата върху разтворимостта ⁽¹⁾
2. Стабилност в органични разтворители, използвани в биоциди и идентичност на отнасящите се процеси на разпадане ⁽²⁾

IV. АНАЛИТИЧНИ МЕТОДИ ЗА РАЗКРИВАНЕ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ

1. Аналитични методи включително степени на възстановяване и граници за определяне на активното вещество и на негови остатъчни вещества и/на храни или храни за животни и други продукти, когато се отнася.

VI. ТОКСИКОЛОГИЧНИ И МЕТАБОЛИТНИ ПРОУЧВАНИЯ

1. Проучване за невротоксичност
Ако активното вещество е органофосфорна съставка или ако има други индикации, че активното вещество може да притежава невротоксични качества, то тогава се изискват проучвания за невротоксичност. Тестовият вид е възрастна кокошка, освен ако не е оправдан друг тестов вид, при необходимост. Ако е подходящо, отсрочени тестове за невротоксичност се изискват. Ако се разкрие действие на антихолинова естераза, ще се изисква тест за отговор на реактивиращи агенти.
2. Токсични ефекти върху добитък и домашни любимци
3. Проучвания, отнасящи се до изложеност на активното вещество от хора
4. Храни и хранителни продукти
Ако активното вещество се използва в препарати за употреба, където се приготвя, консумира или съхранява храна за човешка консумация или се приготвя, консумира или съхранява храна за животни, тестовите, посочени в раздел XI част 1 ще се изискват.
5. Ако каквито и да се други тестове, отнасящи се до изложеност на хора на активното вещество, в предложените биоциди се считат за нужни, то тогава тестовите посочени в секция XI, част 2 ще се изискват
6. Ако активното вещество се използва в продукти за действие срещу растения, то тогава тестовите за оценка на токсичните ефекти върху метаболитите от третираните растения, ако има такива, когато са различни от тези при животните ще се изискват
7. Механистично проучване — каквито и да са проучвания за изясняване на ефектите в проучванията на токсичността.

VII. ЕКОТОКСИКОЛОГИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ

1. Тест за остра токсичност върху неактивни, нецелени организми

▼B

2. Ако резултатите от екотоксикологичните проучвания и предвидените употреби на активното вещество показват опасност за околната среда, тогава ще се изискват описани тестове в раздели XII и XIII
3. Ако резултатът от теста в параграф 7.6.1.2 на приложение ПА е отрицателен и ако вероятният начин за разпръскване на активното вещество е чрез третиране на засятото, тогава ще се изисква тестът описан в раздел XIII, част 4.1
4. Всякакви други тестове за био-разпадане, които се отнасят към резултатите в параграфи 7.6.1.1 и 7.6.1.2 на приложение ПА
5. Фото трансформация във въздуха (метод на оценка), включително идентификация на продуктите от разпадане ⁽¹⁾
6. Ако резултатите от параграфи 7.6.1.2 в приложение ПА или от параграф 4, показват нуждата да се направи това или активното вещество има относително слабо или отсъстващо абиотично разпадане, тогава ще се изискват тестове в раздел XII, част 1.1, част 2.1 и при необходимост част 3.

VIII. МЕРКИ, НЕОБХОДИМИ ЗА ЗАЩИТА НА ЧОВЕКА, ЖИВОТНИТЕ И ОКОЛНАТА СРЕДА

1. Идентификация на каквито и да са вещества, попадащи в рамките на списък I или списък II от приложението към Директива 80/68/ЕИО за защита на подземните води срещу замърсяване, причинено от някои опасни вещества (*)

Забележки:

- ⁽¹⁾ Тези данни трябва да се предадат за изчистени активни вещества от посочената спецификация
- ⁽²⁾ Тези данни трябва да се предадат за активни вещества от посочената спецификация

XI. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРОУЧВАНИЯ, СВЪРЗАНИ С ЧОВЕШКОТО ЗДРАВЕ

1. Проучвания на храните и храните за животни
 - 1.1. Идентификация на продуктите от разпадане и реакция и на метаболитите на активното вещество в третирани или заразени храни или храни за животни
 - 1.2. Поведение на остатъчните вещества на активното вещество, продукти на разпадане и когато се отнася, неговите метаболити от третирани или заразени храни или храни за животни включително кинетика на изчезване
 - 1.3. Цялостен материален баланс на активното вещество. Достатъчни остатъчни данни от надзиравани опити за демонстриране, остатъчните вещества, които е вероятно да възникнат от предвидената употреба няма да представляват опасност за човешкото или животинското здраве
 - 1.4. Оценка на потенциалното или действителното излагане на активното вещество на хора чрез начин на хранене или други средства
 - 1.5. Ако остатъчните вещества на активното вещество остават в храните за животни през значителен период от време, тогава ще се изискват проучвания на храненето и метаболизма на добитъка, за да се позволи оценка на остатъчните вещества в храната от животински произход
 - 1.6. Ефекти от промишлената обработка и/или домашното приготвяне върху естеството и множеството на остатъчните вещества на активното вещество
 - 1.7. Предложени приемливи остатъчни вещества и оправдание за тяхното приемане
 - 1.8. Друга налична информация, която е приложима
 - 1.9. Резюме и оценка на данните, предадени по точки от 1.1 до 1.8
2. Други тестове, отнасящи се до изложеност на хора

(*) ОВ L 20, 26.1.1980 г., стр. 43.

▼B

Ще се изискват подходящи тестове и примери с обяснителни бележки.

XII. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРОУЧВАНИЯ НА СЪДБАТА И ПОВЕДЕНИЕТО В ОКОЛНАТА СРЕДА

1. Съдба и поведение в почвата
 - 1.1. Процент и път на разпадане, включително идентификация на участващите процеси и идентификация на метаболити и продукти на разпадане в поне три почвени типа при подходящи условия
 - 1.2. Абсорбция и деабсорбция в поне три почвени типа и, където се отнася, абсорбция и деабсорбция на продуктите на разпадане
 - 1.3. Мобилност в поне три почвени типа и когато се отнася мобилност на метаболитите и продуктите на разпадане
 - 1.4. Естество на остатъчните вещества
2. Съдба и поведение във водата
 - 2.1. Процент и път на разпадане във водните системи (доколкото не са покрити от приложение ПА, параграф 7.6), включително идентификация на метаболити и продукти на разпадане
 2. Абсорбция и деабсорбция (седиментни системи в почвата) в поне три почвени типа и, където се отнася, абсорбция и деабсорбция на продуктите на разпадане
3. Съдба и поведение във въздуха

Ако активното вещество ще се използва в препарати за дезинфекционни средства, ще се прилага чрез спрей, ако е летлив или ако друга информация показва, че се отнася, тогава процента и пътя на разпадане във въздуха ще бъде определен, доколкото не е покрит от раздел VII, част 5.
4. Резюме и оценка на части 1, 2 и 3.

XIII. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ЕКОТОКСИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ

1. Ефекти върху птиците
 - 1.1. Остра орална токсичност — това трябва да се прави само ако птичи вид е избран за проучване в раздел VII, част 1.
 - 1.2. Краткосрочна токсичност — осемдневно диетично проучване за поне един вид (различен от пилета)
 - 1.3. Ефекти върху възпроизводството
2. Ефекти върху водните организми
 - 2.1. Удължена токсичност върху определени типове риба
 - 2.2. Ефекти върху възпроизводството и степента на растеж на определени видове риба
 - 2.3. Био-акмулиране в определени видове риба
 - 2.4. Степен на растеж и възпроизводство на *Daphnia magna*
3. Ефекти върху нецелевите организми
 - 3.1. Остра токсичност спрямо пчели и други организми, като например хищници. Ще бъде избран друг тестов организъм от този, използван в раздел VII, част 1.
 - 3.2. Токсичност към земните червеи и други почвени нецелови макроорганизми
 - 3.3. Ефекти върху почвени нецелови микроорганизми
 - 3.4. Ефекти върху други определени, нецелови организми (флора и фауна), за които се смята, че са рискови.
4. Други ефекти
 - 4.1. Активиран тест за приемане
5. Резюме и оценка на части 1, 2, 3 и 4



ПРИЛОЖЕНИЕ IIIБ

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ДАННИ ЗА БИОЦИДИТЕ

ХИМИЧЕСКИ ПРОДУКТИ

1. В досиетата за активните вещества трябва да бъдат посочени най-малко всички точки от „Изисквания за досиетата“. Отговорите по всички точки трябва да бъдат подкрепени от данни. Изискванията за досиетата трябва да съответстват на техническото развитие
2. Информацията, която не е необходима поради естеството на биоцида или за неговото предвидено използване не трябва да се предоставя. Същото се прилага, когато не е научно необходимо или технически възможно да се предостави информацията. В такива случаи обяснение, приемливо за компетентният орган трябва да се предаде. Това обяснение може да е съществуването на рамкова формулация, до която заявителят има право на достъп.
3. Информацията, може да бъде извлечена от съществуващите данни, когато е предоставено оправдание, приемливо за компетентният орган. По-специално, разпоредбите на Директива 88/379/ЕИО трябва да се използват винаги, когато е възможно за свеждане до минимум на опитите с животни.

XI. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРОУЧВАНИЯ, СВЪРЗАНИ С ЧОВЕШКОТО ЗДРАВЕ

1. Проучвания на храната за хора и храните за животни
 - 1.1. Ако остатъчните вещества са в храните за животни за значителен период от време, тогава ще се изискват проучванията на храненето и метаболизма на добитъка, за да се позволи оценка на остатъчните вещества в храната от животински произход
 - 1.2. Ефекти от промишлената и/или домашна обработка върху естеството и броя на остатъчните вещества от биоцида
2. Други тестове свързани с изложеност на хора
Ще се изискват подходящи тестове за биоцида.

XII. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ТЕСТОВЕ ЗА СЪДБАТА И ПОВЕДЕНИЕТО В ОКОЛНАТА СРЕДА

1. При необходимост всяка информация, изисквана в приложение IIIА, раздел XII
2. Тестване за разпространение и разпръскване в следните:
 - а) Почва
 - б) Вода
 - в) Въздух
 Изискванията за тестове 1 и 2 са приложими само за екотоксично отнасящи се компоненти за биоцида.

XIII. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ЕКОТОКСИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ

1. Ефекти върху птици
 - 1.1. Остра орална токсичност, ако вече не е направено в съответствие с приложение IIВ, раздел VII.
2. Ефекти върху водни организми
 - 2.1. В случай на приложение във, на или близо до повърхностни води
 - 2.1.1. Специални проучвания на риби и други водни организми
 - 2.1.2. Остатъчни данни от риби, засягащи активното вещество и включващо токсикологични отнасящи се метаболити
 - 2.1.3. Проучванията, посочени в приложение IIIА, раздел XIII, части 2.1,2.2, 2.3 и 2.4 могат да изискват за отнасящите се компоненти от биоцида.

▼B

- 2.2. Ако биоцида ще се разпръсква близо до повърхностни води, тогава може да се изисква проучване за свръх разпръскването за оценка на рисковете за водните организми при полски условия
3. Ефекти върху целевите организми
 - 3.1. Токсичност върху земноводните гръбначни, различни от птици
 - 3.2. Остра токсичност спрямо пчели
 - 3.3. Ефекти върху артроподите, различни от пчели
 - 3.4. Ефекти върху червеите и другите почвени нецелеви макроорганизми, считани, че са изложени на риск
 - 3.5. Ефекти върху почвените нецелеви микроорганизми
 - 3.6. Ефекти върху каквито и да са други нецелеви организми (флора и фауна), считани, че са изложени на риск
 - 3.7. Ако биоцида е във формата на стръв или гранули
 - 3.7.1. Надзиравани опити за оценка на риска върху нецелевите организми при нецелеви условия
 - 3.7.2. Проучвания за приемането чрез храносмилане на биоцида от каквито и да са нецелеви организми считани, че са в риск
4. Резюме и оценка на части 1,2 и 3

▼ **M2***ПРИЛОЖЕНИЕ IV A***ДАННИ ЗА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА****МИКРООРГАНИЗМИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ВИРУСИ И ГЪБИЧКИ**

1. За целите на настоящото приложение терминът „микроорганизъм“ включва също вирусите и гъбичките. Досиетата, които се отнасят до микроорганизмите, трябва да съдържат най-малко всички точки, изброени в частта със заглавие „Изисквания за досие“. За всички микроорганизми, които са предмет на заявление за включване в приложение I или IA, следва да се посочат всички сведения, които се отнасят до тази област и цялата полезна информация, предоставена от литературата. Данните за идентификация и определяне характеристиките на един микроорганизъм, включително начина му на действие, са от особено значение и трябва да бъдат посочени в раздели от I до IV; те служат за основа при оценка на възможните последици за здравето на хората, както и за околната среда.
2. Когато тези данни не са необходими, предвид природата на микроорганизма, се прилага член 8, параграф 5.
3. Изготвя се досие по смисъла на член 11, параграф 1 относно щама на микроорганизма, освен ако се представят данни, които показват, че видът е достатъчно хомогенен от гледна точка на цялостната му характеристика или ако заявителят представи други аргументи в съответствие с член 8, параграф 5.
4. Ако микроорганизмът е бил генетично модифициран по смисъла на член 2, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО, следва също така да се представи копие от оценката на данните, от гледна точка на риска за околната среда, в съответствие с разпоредбите на член 4, параграф 2 от същата директива.
5. Ако е известно, че действието на биоцида се дължи отчасти или изцяло на влиянието на токсин или метаболит или ако могат да се предвидят значителни остатъчни количества от токсини или метаболити, без връзка с влиянието на активния микроорганизъм, следва да се представи досие за токсина или метаболита, което да отговаря на изискванията на приложение IIA, а при необходимост, на съответните части от приложение IIIA.

Изисквания към досието*РАЗДЕЛИ:*

- I. Идентичност на микроорганизма
- II. Биологични свойства на микроорганизма
- III. Допълнителна информация за микроорганизма
- IV. Методи за анализ
- V. Последици за здравето на хората
- VI. Остатъчни вещества във или върху третираните материали, храните и хранителните продукти за животни
- VII. Бъдеще и поведение в околната среда
- VIII. Последици за организмите, които не са визирани
- IX. Класификация и етикетирание
- X. Резюме и оценка на раздели от I до IX, включително изводи от оценката на риска и препоръки

Посочените по-долу данни са необходими, за да се уточни представената информация относно посочените по-горе точки.

- I. ИДЕНТИЧНОСТ НА МИКРООРГАНИЗМА
 - 1.1. Заявител
 - 1.2. Производител
 - 1.3. Име и описание на вида, характеристика на щама

▼ M2

- 1.3.1. Общеизвестно наименование на микроорганизма (включително алтернативни и бивши наименования)
- 1.3.2. Таксономично име и щам, показващи дали става дума за вариант, за мутиращ щам или за генетично модифициран организъм (ГМО); за вирусите, таксономично наименование на агента, серотип, щам или мутант
- 1.3.3. Референтен номер на взетата проба и на културата, ако културата е депозирана
- 1.3.4. Методи, процедури и критерии за установяване присъствието и идентичността на микроорганизма (например морфология, биохимия, серология и т.н.)
- 1.4. Спецификация на използвания материал за производство на препарати
 - 1.4.1. Съдържание на микроорганизма
 - 1.4.2. Съдържание на примеси, добавки и микроорганизми – заразители, и идентификация на тези елементи
 - 1.4.3. Аналитичен профил на партидите

II. БИОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА НА МИКРООРГАНИЗМА

- 2.1. Исторически преглед на микроорганизма и неговите приложения, присъствие в природата и географско разпределение
 - 2.1.1. Исторически преглед
 - 2.1.2. Произход и присъствие в природата
- 2.2. Информация за визирания организъм или организми
 - 2.2.1. Описание на визирания организъм или организми
 - 2.2.2. Начин на действие
- 2.3. Обхват на специфичност спрямо гостоприемника и последици за видовете, различни от визирания организъм
- 2.4. Стадии на развитие/жизнен цикъл на микроорганизма
- 2.5. Инфекциозна власт, капацитет за разпръскване и колонизация
- 2.6. Връзки с известни човешки, животински или растителни патогенни агенти
- 2.7. Генетична стабилност и фактори, които я компрометират
- 2.8. Данни за производството на метаболити (по-специално на токсини)
- 2.9. Антибиотици и други антимикробни агенти
- 2.10. Резистентност към факторите от околната среда
- 2.11. Последици за материалите, веществата и продуктите

III. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МИКРООРГАНИЗМА

- 3.1. Роля
- 3.2. Посочена област на приложение
- 3.3. Тип(ове) продукти и категории потребители, заради които микроорганизмът трябва да фигурира в приложение I, IA или IB
- 3.4. Метод на производство и контрол на качеството
- 3.5. Данни за поява или за възможност за развитие на резистентност на визирания организъм или организми
- 3.6. Методи, за да се попречи на загубата на вирулентност на запаса от семена на микроорганизма
- 3.7. Препоръчани методи и предпазни мерки при пакетиране, складиране и транспорт или в случай на пожар
- 3.8. Процедури за разрушаване или обеззаразяване
- 3.9. Мерки в случай на злополука

▼ M2

- 3.10. Процедури за управление на отпадъците
- 3.11. План за контрол на активния микроорганизъм, по-специално при пакетиране, складиране, транспорт и употреба

IV. МЕТОДИ ЗА АНАЛИЗ

- 4.1. Методи, които позволяват да се извърши анализ на микроорганизма във вида, в който е произведен,
- 4.2. Методи, които позволяват да се определят и измерят остатъчните вещества (жизнени или нежизнени)

V. ПОСЛЕДИЦИ ЗА ЗДРАВЕТО НА ХОРАТА**НИВО I**

- 5.1. Основна информация
 - 5.1.1. Медицински данни
 - 5.1.2. Медицински контрол на персонала от производствените инсталации
 - 5.1.3. Наблюдения във връзка със сенсibiliзацията/алергизиращото влияние
 - 5.1.4. Пряко наблюдение (клинични случаи, напр.)
- 5.2. Основни изследвания
 - 5.2.1. Сенсibiliзация
 - 5.2.2. Остра токсичност, патогенно и инфекциозно влияние
 - 5.2.2.1. Остра токсичност, патогенно и инфекциозно влияние по орален път
 - 5.2.2.2. Остра токсичност, патогенно и инфекциозно влияние чрез инхалация
 - 5.2.2.3. Единствена интраперитонеална/подкожна доза
 - 5.2.3. Опити за генотоксичност *in vitro*
 - 5.2.4. Изследвания на клетъчни култури
 - 5.2.5. Данни за токсичност и патогенно краткосрочно влияние
 - 5.2.5.1. Последници за здравето от повторно излагане чрез инхалация
 - 5.2.6. Предложено лечение: първи грижи, медицинско лечение
 - 5.2.7. Евентуално патогенно и инфекциозно влияние за хората и за други бозайници при имуносупресия

КРАЙ НА НИВО I**НИВО II**

- 5.3. Специфични изследвания на токсичността, на патогенното и инфекциозно влияние
- 5.4. Генотоксичност – изследвания *in vivo* на соматични клетки
- 5.5. Генотоксичност – изследвания *in vivo* на зародишни клетки

КРАЙ НА НИВО II

- 5.6. Резюме на токсичността на патогенното и инфекциозно влияние за бозайниците и обща оценка
- VI. ОСТАТЪЧНИ ВЕЩЕСТВА ВЪВ ИЛИ ВЪРХУ ТРЕТИРАНИТЕ МАТЕРИАЛИ, ХРАНИТЕ И ХРАНИТЕЛНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ЖИВОТНИ
 - 6.1. Устойчивост и възможност за размножаване върху или в третираните материали, храните или хранителните продукти за животни
 - 6.2. Необходима допълнителна информация
 - 6.2.1. Нежизнени остатъчни вещества

▼M2

- 6.2.2. Жизнени остатъчни вещества
- 6.3. Резюме и оценка на остатъчните вещества в или върху третираните материали, храните и хранителните продукти за животни

VII. БЪДЕЩЕ И ПОВЕДЕНИЕ В ОКОЛНАТА СРЕДА

- 7.1. Устойчивост и размножаване
 - 7.1.1. Почва
 - 7.1.2. Вода
 - 7.1.3. Въздух
- 7.2. Подвижност
- 7.3. Резюме и оценка на бъдещето и поведението в околната среда

VIII. ПОСЛЕДИЦИ ЗА ОРГАНИЗМИТЕ, КОИТО НЕ СА ВИЗИРАНИ

- 8.1. Последици за птиците
- 8.2. Последици за морските организми
 - 8.2.1. Последици за рибите
 - 8.2.2. Последици за безгръбначните в сладки води
 - 8.2.3. Последици за растежа на водораслите
 - 8.2.4. Последици за растенията, които са различни от водораслите
- 8.3. Последици за пчелите
- 8.4. Последици за артроподите, които са различни от пчелите
- 8.5. Последици за червеите
- 8.6. Последици за микроорганизмите в почвата
- 8.7. Допълнителни изследвания
 - 8.7.1. Земни растения
 - 8.7.2. Бозайници
 - 8.7.3. Други видове и съответни процеси
- 8.8. Резюме и оценка на последиците за организмите, които не са визирани

IX. КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ

Към досието трябва да бъде приложено мотивирано предложение за класиране на дадено активно вещество, което е микроорганизъм в една от рисковите групи, определени в член 2 от Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 г. относно защитата на работниците от рисковете, свързани с излагане на биологични агенти на работното място ⁽¹⁾, както и указания относно необходимостта върху препаратите да се постави знакът за биологична опасност, описан в приложение II на посочената директива.

X. РЕЗЮМЕ И ОЦЕНКА НА РАЗДЕЛИ ОТ I ДО IX, ВКЛЮЧИТЕЛНО ИЗВОДИ ОТ ОЦЕНКАТА НА РИСКА И ПРЕПОРЪКИ

⁽¹⁾ ОВ L 262, 17.10.2000 г., стр. 21.

▼M2

ПРИЛОЖЕНИЕ IVB

ДАННИ ЗА БИОЦИДИТЕ

МИКРООРГАНИЗМИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ВИРУСИ И ГЪБИЧКИ

1. За целите на настоящото приложение, терминът „микроорганизъм“ включва и вирусите, и гъбичките. Настоящото приложение уточнява данните, които са необходими, за да се получи разрешение за биоцид на основата на микроорганизми. За всички биоциди на основата на микроорганизми, които са предмет на заявление за разрешение, следва да се посочат всички сведения, които се отнасят до тази област и цялата полезна информация, предоставена от литературата. Данните за идентификация и определяне характеристиките на всички съставни елементи на един биоцид са от особено значение и трябва да бъдат посочени в раздели от I до IV; те служат за основа при оценка на възможните последици за здравето на хората, както и за околната среда.
2. Когато тези данни не са необходими, предвид природата на биоцида, се прилага член 8, параграф 5.
3. Информацията може да бъде предоставена от наличните данни, ако на компетентния орган бъде представено приемливо доказателство. По-конкретно разпоредбите на Директива 67/548/ЕИО и на Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класирането, опаковането и етикетирането на опасните препарати⁽¹⁾, трябва да бъдат прилагани всеки път, когато това е възможно, за да се сведат до минимум експериментите с животни.
4. Когато са направени опити, следва да се предостави подробно описание (спецификация) на използвания материал и на примесите, в съответствие с разпоредбите на раздел II. При необходимост, уточнените данни в приложения IB и IIB ще бъдат изисквани за всички химични съставни елементи на биоцида, които са от значение от токсикологична/-екотоксикологична гледна точка, по-специално, ако тези съставни елементи са опасни вещества по смисъла на член 2, параграф 1, буква д).
5. В случай на нов препарат, се приемат обобщения въз основа на приложение IVA, при условие че са анализирани всички възможни последици от употребата на съставните елементи, особено, що се отнася до тяхното патогенно и инфекциозно влияние.

Изисквания към досието

РАЗДЕЛИ

- I. Идентичност на биоцида
- II. Физически, химични и технически свойства на биоцида
- III. Данни за приложението
- IV. Допълнителна информация за биоцида
- V. Методи на анализ
- VI. Данни за ефикасно приложение
- VII. Последици за здравето на хората
- VIII. Остатъчни вещества във или върху третираните материали, храните и хранителните продукти за животни
- IX. Бъдеще и поведение в околната среда
- X. Последици за организмите, които не са визирани
- XI. Класиране, опаковка и етиктиране на биоцида
- XII. Резюме и оценка на раздели от I до XI, включително изводи от оценката на риска и препоръки

⁽¹⁾ ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/8/ЕО на Комисията (ОВ L 19, 24.1.2006 г., стр. 12).

▼ **M2**

Посочените по-долу данни са необходими, за да се уточни представената информация относно посочените по-горе точки.

I. ИДЕНТИЧНОСТ НА БИОЦИДА

- 1.1. Заявител
- 1.2. Производител на биоцида и на микроорганизма или микроорганизмите
- 1.3. Търговско наименование или предложено търговско наименование и номер на кода за производство на производителя на биоцида
- 1.4. Подробна количествена и качествена информация за състава на биоцида
- 1.5. Физическо състояние и природа на биоцида
- 1.6. Функция

II. ФИЗИЧЕСКИ, ХИМИЧНИ И ТЕХНИЧЕСКИ СВОЙСТВА НА БИОЦИДА

- 2.1. Вид (цвят и миризма)
- 2.2. Стабилност при складирането и продължителност на съхранението
 - 2.2.1. Влияние на светлината, температурата и влажността върху техническите характеристики на биоцида
 - 2.2.2. Други фактори, които компрометират стабилността
- 2.3. Експлозивност и окислителни свойства
- 2.4. Точка на възпламеняване и други признаци на запалимост или спонтанно горене
- 2.5. Киселинност, алкалност и рН
- 2.6. Вискозност и повърхностно налягане
- 2.7. Технически характеристики на биоцида
 - 2.7.1. Влажност
 - 2.7.2. Образуване на устойчива пяна
 - 2.7.3. Съдържание на суспензия и стабилност на суспензията
 - 2.7.4. Тест със сухо и с мокро сито
 - 2.7.5. Гранулометрично разпределяне (фин и влажен прах, гранули), съдържание на прах) фини частици (гранули), износване и ронливост (гранули)
 - 2.7.6. Способност за образуване на емулсия, на повторна емулсия; стабилност на емулсията
 - 2.7.7. Способност за изтичане, разливане (плакнене) и превръщане в прахообразно вещество
- 2.8. Физическа, химична и биологична съвместимост с други продукти, включително с други биоциди, с които неговото практическо приложение трябва да бъде разрешено или регистрирано
 - 2.8.1. Физическа съвместимост
 - 2.8.2. Химична съвместимост
 - 2.8.3. Биологична съвместимост
- 2.9. Резюме и оценка на физическите, химичните и техническите свойства на биоцида

III. ДАННИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕТО

- 3.1. Предвидена област на практическо приложение
- 3.2. Начин на действие
- 3.3. Уточнения на предвиденото практическо приложение
- 3.4. Степен на приложение

▼ M2

- 3.5. Съдържание на микроорганизма в използвания материал (напр. в устройството за приложение или стръвта)
- 3.6. Метод на приложение
- 3.7. Брой и честота на приложенията и продължителност на защитата
- 3.8. Необходими периоди на изчакване или други предпазни мерки, които трябва да се вземат, за да се избегнат вредните последици за здравето на хората и на животните и за околната среда
- 3.9. Предложени инструкции за употреба
- 3.10. Категории ползватели
- 3.11. Информация за възможността за развитие на резистентност
- 3.12. Последици за материалите или продуктите, третирани с биоцид.

IV. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БИОЦИДА

- 4.1. Опаковка и съвместимост на биоцида с предложените материали за опаковка
- 4.2. Процедури по почистване на използваните съоръжения при практическото приложение
- 4.3. Периоди на повторно включване, необходими периоди на изчакване и други предпазни мерки, които трябва да се вземат, за да се защитят хората, животните и околната среда
- 4.4. Препоръчани методи и предпазни мерки относно пакетирането, складирането и транспорта или в случай на пожар
- 4.5. Мерки в случай на злополука
- 4.6. Процедури по разрушаване или обеззаразяване на биоцида и на неговата опаковка
 - 4.6.1. Контролирано изгаряне
 - 4.6.2. Други
- 4.7. План за контрол, който трябва да се използва при активния микроорганизъм и другите микроорганизми, които се съдържат в биоцида, по-специално при пакетиране, складиране, транспорт и употреба

V. МЕТОДИ НА АНАЛИЗ

- 5.1. Методи, позволяващи анализ на биоцида
- 5.2. Методи, позволяващи да се определят и да се измерят остатъчните вещества

VI. ДАННИ ЗА ЕФИКАСНО ПРИЛОЖЕНИЕ

VII. ПОСЛЕДИЦИ ЗА ЗДРАВЕТО НА ХОРАТА

- 7.1. Основни изследвания за остра токсичност
 - 7.1.1. Остра орална токсичност
 - 7.1.2. Остра токсичност чрез инхалация
 - 7.1.3. Остра перкутанна токсичност
- 7.2. Допълнителни изследвания за остра токсичност
 - 7.2.1. Дразнене на кожата
 - 7.2.2. Дразнене на очите
 - 7.2.3. Кожна сенсibilизация
- 7.3. Данни, отнасящи се до излагането на препаратa
- 7.4. Токсикологични данни, които са на разположение и се отнасят за неактивните вещества
- 7.5. Допълнителни изследвания за асоциациите на биоцида
- 7.6. Резюме и оценка на последиците за здравето на хората

▼ M2

VIII. ОСТАТЪЧНИ ВЕЩЕСТВА ВЪВ ИЛИ ВЪРХУ ТРЕТИРАНИТЕ МАТЕРИАЛИ, ХРАНИТЕ И ХРАНИТЕЛНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ЖИВОТНИ

IX. БЪДЕЩЕ И ПОВЕДЕНИЕ В ОКОЛНАТА СРЕДА

X. ПОСЛЕДИЦИ ЗА ОРГАНИЗМИТЕ, КОИТО НЕ СА ВИЗИРАНИ

10.1. Последници за птиците

10.2. Последници за морските организми

10.3. Последници за пчелите

10.4. Последници за артроподите, различни от пчелите

10.5. Последници за червеите

10.6. Последници за микроорганизмите в почвата

10.7. Допълнителни изследвания, отнасящи се до други видове или изследвания на по-високо ниво, като изследвания, отнасящи се до някои организми, които не са визирани

10.7.1. Земни растения

10.7.2. Бозайници

10.7.3. Други видове и съответни процеси

10.8. Резюме и оценка на последиците за организмите, които не са визирани

XI. КЛАСИРАНЕ, ОПАКОВАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА БИОЦИДА

Както е посочено в член 20, трябва да бъдат представени мотивирани предложения за класиране и етикетирание на биоцида, в съответствие с разпоредбите на Директива 67/548/ЕИО и на Директива 1999/45/ЕО. Класирането включва описание на категорията или категориите опасност и за всички опасни свойства - изречения, с които се описва рискът. В зависимост от класирането трябва да бъде представено предложение за етикетирание, което включва символа или символите за опасност и указанията за опасност, изречения, с които се описва рискът и съответните съвети за предпазливост. Класирането и етиктирането се отнасят до химичните вещества, съдържащи се в биоцида. Ако се наложи, на компетентните органи на съответната държава-членка ще бъдат представени мостри от предлаганата опаковка.

Към досието трябва да бъде приложено мотивирано предложение за класиране в една от рисковите групи, определени в член 2 от Директива 2000/54/ЕО, както и указания дали е необходимо да се поставя върху продуктите знакът за биологична опасност, описан в приложение II към посочената директива.

XII. РЕЗЮМЕ И ОЦЕНКА НА РАЗДЕЛИ ОТ I ДО XI, ВКЛЮЧИТЕЛНО ИЗВОДИ ОТ ОЦЕНКАТА НА РИСКА И ПРЕПОРЪКИ



ПРИЛОЖЕНИЕ V

БИОЦИДНИ ПРОДУКТОВИ ТИПОВЕ И ТЯХНОТО ОПИСАНИЕ, КАКТО Е ПОСОЧЕНО В ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 1, БУКВА а) НА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА

Тези продуктови типове изключват продукти, когато са покрити от директивите, посочени в член 1, параграф 2 на настоящата директива за целите на тези директиви и техните последващи изменения.

ГЛАВНА ГРУПА 1: Дезинфектанти и общи биоциди

Тези продуктови типове изключват продукти за почистване, за които не е предвидено да имат биоциден ефект, включително течности за почистване, пудри и подобни продукти.

Продуктов тип 1: Биоциди за човешка хигиена

Продуктите в тази група са биоциди, използвани за човешка хигиена.

Продуктов тип 2: Дезинфектанти за обществена зона и за зони за обществено здраве и други биоциди

Продукти, използвани за дезинфекция на въздух, повърхности, материали, оборудване и мебели, които не се използват за директно хранене в частни, обществени и индустриални области, включително болници, както и продукти, използвани като алгациди.

Областите на използване включват, между другото, плувни басейни, аквариуми, бани и други води; климатични системи; стени и подове в здравни и други институции; химически тоалетни, отпадни води, болнични отпадъци, почвени или други субстрати (в игрища).

Продуктов тип 3: Ветеринарнохигиенни биоциди

Продуктите в тази група са биоциди, използвани за ветеринарнохигиенни цели, включително продукти използвани в области, в които има животни, транспортират се или се държат.

Продуктов тип 4: Дезинфектанти на области за хранене

Продукти, използвани за дезинфекция на оборудване, контейнери, повърхности или тръбопроводи, свързани с производството, транспорта, съхранението или консумацията на храна, храна за животни или пиене (включително питейна вода) за хора и животни.

Продуктов тип 5: Дезинфектанти на питейна вода

Продукти, използвани за дезинфекция на питейна вода (за хора и животни)

ГРУПА 2: Консерванти

Продуктов тип 6: Консерванти за съдове

Продукти, използвани за запазване на произвеждани продукти, различни от храни за хора и животни, в контейнери чрез контрол на микробиологично отстраняване, за да се гарантира срокът им на годност.

Продуктов тип 7: Филмови консерванти

Продукти, използвани за запазване на филми или покрития чрез контрола на микробиологични изменения с цел защита на първоначалните качества на повърхността на материалите или обекти като картини, пластики, лепила за стени, хартии, произведения на изкуството.

Продуктов тип 8: Консерванти за дърво

Продукти, използвани за предпазване на дърво или дървени продукти от контрола на разрушаващи дървото или деформиращи го организми.

Този продуктов тип включва предпазващи и лекуващи продукти.

▼B

Продуктов тип 9: Консерванти за тъкани, кожа, гумени и полимерни материали

Продукти, използвани за защита на тъкани или полимеризирани материали, като кожа, гума или хартия или текстилни продукти от контрола на микробиологично разрушаване

Продуктов тип 10: Консерванти за зидария

Продукти, използвани за предпазване и третиране на зидария или други строителни материали, различни от дърво от контрола на микробиологична и алгална атака.

Продуктов тип 11: Консерванти за системи за пречистване и изстудяване на вода

Продукти, използвани за предпазване на водата или други течности използвани в системи за изстудяване и пречистване от контрола на вредни организми като микроби, водорасли и други

Продуктите за запазване на питейната вода не са включени в този продуктов тип.

Продуктов тип 12: Слимидици

Продукти, използвани за контрол на растежа на плесен върху материали, оборудване и структури, използвани в промишлените процеси например върху дървена и хартиена каша, пореста пясъчна среда в петролната промишленост.

Продуктов тип 13: Консерванти за течности при металообработка

Продукти, използвани за предпазване на течностите за металообработка от микробиологично разрушаване.

ГЛАВНА ГРУПА 3: Контрол на вредители

Продуктов тип 14: Родентицид

Продукти, използвани за борба срещу мишки, плъхове или други гризачи.

Продуктов тип 15: Авициди

Продукти използвани за борба срещу птици

Продуктов тип 16: Моллюскоциди

Продукти използвани за борба срещу моллюски

Продуктов тип 17: Писцициди

Продукти използвани за борба срещу рибата; тези, продукти изключват продукти за лечение на болести по рибите.

Продуктов тип 18: Инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи

Продукти, използвани за контрол на артроподи (например насекоми, паякообразни и ракообразни)

Продуктов тип 19: Репеленти и привличащи

Продукти, използвани за борба срещу вредните организми (безгръбначни като мухи, гръбначни като птици) чрез отблъскване или привличане, включително тези, които се използват пряко или косвено за човешка или ветеринарна хигиена

ГЛАВНА ГРУПА 4: Друга биоциди

Продуктов тип 20: Консерванти за храни и храни за животни

Продукти, използвани за предпазване на храна или храна за добитък от вредни организми,

▼B

Продуктов тип 21: Продукти против замърсяване

Продукти, използвани за педотвръщане на растежа и установяването на микроби и висши форми на растителни или животински видове върху плавателни съдове, оборудване за аквакултури или други структури, използвани във вода.

Продуктов тип 22: Течности за балсамиране и препариране

Продукти, използвани за дезинфекция и предпазване на човешки и животински трупове или части от тях.

Продуктов тип 23: Контрол на други гръбначни

Продукти, използвани за контрол на паразити



ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ОБЩИ ПРИНЦИПИ ЗА ОЦЕНКА НА ДОСИЕТА ЗА БИОЦИДИТЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

Дефиниции

Въведение

Оценка

- Общи принципи
- Ефекти върху хората
- Ефекти върху животните
- Ефекти върху околната среда
- Неприемливи ефекти
- Ефикасност
- Резюме

Вземане на решение

- Общи принципи
- Ефекти върху хората
- Ефекти върху животните
- Ефекти върху околната среда
- Неприемливи ефекти
- Ефикасност
- Резюме

Обобщение на изводите

ДЕФИНИЦИИ

а) Идентификация на опасността

Това е идентификация за нежелателните ефекти, които биоцидът може да причини.

б) Оценка доза (концентрация) — отговор (ефект)

Това е за оценка връзката между дозата или нивото на изложеност на активно вещество или на рисково вещество в биоцид и остротата на ефекта

в) Оценка на изложеност

Това е определянето на емисиите, пътищата и начина на движение на активното вещество или на рисковото вещество в биоцид и неговата трансформация или разпадане с цел да се определи концентрацията/-дозите, на която човешкото население, животните или околната среда е или може да бъде изложена.

г) Характеризиране на риска

Това е оценката на възникването и остротата на нежелателните ефекти, които е вероятно да възникнат при хората, при животните и в околната среда поради действително или предвиждано излагане на каквото и да е активно вещество или рисково вещество в биоцид. Това може да включва „оценка на риска“ т.е. квантифициране на тази вероятност.

▼B

д) *Среда*

Вода, включително седимент, въздух, суша, диви видове от флората и фауната и тяхната взаимовръзка, както и каквато и да е връзка с живите организми.

ВЪВЕДЕНИЕ

1. Настоящото приложение определя принципите за гарантиране, че направените оценки и решения от държавите-членки засягащи разрешението на биоцид, при условие че химическото му приготвяне има за резултат хармонизирано високо ниво на защита на хората, животните и околната среда в съответствие с член 5, параграф 1, буква б) на настоящата директива.
2. С цел гарантиране на високо и хармонизирано ниво на защита на човешкото и животинско здраве и на околната среда, всякакви рискове възникващи от използването на биоцида трябва да бъдат идентифицирани. За да се постигне това оценка на риска трябва да бъде направена за определяне приемливостта на всякакви рискове, идентифицирани по време на предложеното нормално използване на биоцида. Това се прави чрез извършване на оценка на рисковете, свързани с отнасящите се индивидуални компоненти на биоцида.
3. Винаги се изисква оценка на риска от активното вещество или вещества, представени в биоцида. Това вече е правено за целите на приложение I, IA или IB. Тази оценка на риска ще изисква идентификация на опасностите и при необходимост оценка доза (концентрация) отговор (ефект), оценка на изложеността и характеризиране на риска. Когато не може да се направи количествена оценка на риска, трябва да се представи качествена.
4. Допълнителни оценки на риска ще бъдат извършвани, по същият начин както описаните по-горе, за което и да е друго рисково вещество, присъстващо в биоцида, когато се отнася за използването на биоцида.
5. За да се извърши оценка на риска се извършват данни. Тези данни са детайлизирани в приложения II, III и IV, като се признава, че има голямо многообразие от продуктови типове, са гъвкави според продуктивния тип и свързаните рискове. Изискваните данни ще бъдат минимално необходимите за извършване на подходящ анализ на риска. Държавите-членки трябва надлежно да обмислят изискванията на членове 12 и 13 от настоящата директива с цел да се избегне дублиране на предаванията на данни. Минималните данни изисквани за активно вещество в който и да е тип биоцид, обаче, трябва да са тези посочени в приложение VIIA на Директива 67/548/ЕИО; тези данни вече ще са предадени и оценени като част от оценката на риска, изисквана за вписване на активното вещество в приложение I, IA или IB на настоящата директива. Данните могат да се изискват също и за рисково вещество, присъстващо в биоцид.
6. Резултатите от извършената оценка на риска за активното вещество или за рисково вещество, присъстващо в биоцида ще бъдат интегрирани за да дадат пълна оценка на биоцида.
7. Когато се прави оценка и се вземат решения относно разрешението на биоцид държавите-членки трябва:
 - а) да вземат предвид друга подходяща техническа или научна информация, която им е на разположение по отношение на качествата на биоцида, неговите компоненти, метаболити или остатъчни вещества;
 - б) да оценят, при необходимост, обяснения, предадени от заявителя за неподаване на някои данни
8. Държавите-членки трябва да спазват изискванията за взаимно признаване, както е посочено в член 4, параграфи 1, 2 и 6 на настоящата директива
9. Известно е, че много биоциди представят само малки разлики в състава си и това трябва да се вземе предвид при оценка на досиетата. Концепцията за „рамкова формулация“ се отнася за тук.
10. Известно е, че някои биоциди се смята, че представляват малък риск; тези биоциди, при спазване на изискванията на настоящото приложение, са субект на опростена процедура, както е посочена в член 3 на настоящата директива.

▼B

11. Приложението на тези общи принципи ще доведе държавите-членки до решаване дали да се разреши или небиоцид, такова разрешаване можа да включва ограничения върху използването или други условия. В някои случаи държавите-членки могат да заключат, че се изискват повече данни преди да се вземе решение за разрешение.
12. По време на процеса на оценка и вземане на решение държавите-членки и заявителите ще си сътрудничат с цел бързо решаване на всякакви въпроси относно изискванията за данни или за идентифициране на ранен етап каквито и да са изисквани допълнителни проучвания или за промяна на каквито и да са предложени условия за използване на биоцида или за модифициране на естеството или състав с цел гарантиране на пълно спазване на изискванията на този приложение или настоящата директива. Административното тегло, особено за малките и средни предприятия (МСП), ще бъдат сведени до минимално необходимите без отношение към нивото на защита предоставена на хората, животните и околната среда.
13. Отсъжданията, взети от държавите-членки по време на процеса на оценката и вземане на решения трябва да са основани на научни принципи, за предпочитане признати на международно ниво и ще бъдат направени с помощта на експертен съвет.

ОЦЕНКА**Общи принципи**

14. Предадените данни в подкрепа на искане за разрешаване на биоцид ще бъдат прегледани за пълнота и цялостна научна стойност от приемащата държава-членка. След приемане на тези данни страната-членка ще ги използва за извършване на оценка на риска, основана на предложеното използване на биоцида.
15. Оценката на риска на активното вещество, присъстващо в биоцида винаги трябва да бъде извършвана. Ако има, в допълнение, рискови вещества, присъстващи в биоцида, то тогава оценка на риска трябва да бъде извършена на всяко от тях. Оценката на риска трябва да покрива предложеното нормално използване на биоцида заедно с реалистичен най-лош сценарий, включващ каквото и да е отнасящо се производство и изхвърляне, както на самият биоцид или на каквито и да е материали третирани с него.
16. За всяко активно вещество и всяко рисково вещество, присъстващо в биоцида, оценката на риска ще включва разкриване на опасността и установяването на подходящо ниво на ненаблюдавани обратни ефекти (ННОЕ), когато е възможно. Тя трябва да включва, при необходимост, оценка доза (концентрация) — отговор (ефект), заедно с оценка на изложеността и характеризиране на риска.
17. Резултатите, получени от сравнение на изложеността към концентрациите на нива без ефект за всяко от активните вещества и рисковите вещества трябва да се интегрират за предоставяне на цялостна оценка на риска за биоцида. Когато количествените резултати не са на разположение, резултатите на качествените оценки ще бъдат интегрирани по подобен начин.
18. Оценката на риска трябва да определи:
 - а) риск за хората и животните;
 - б) риск за околната среда;
 - в) мерки, необходими за защита на хората, животните и околната среда при предложена нормална употреба и най-лош сценарий
19. В някои определени случаи може да се заключи, че се изискват повече данни преди да се финализира оценка на риска. Каквито и да са допълнителни поискани данни трябва да са минимално необходимите за завършване на такава оценка на риска.

Ефекти върху хората

20. Оценката на риска трябва да отчита следните потенциални ефекти, възникващи от използването на биоцида и населението, изложено на него.

▼B

21. Ефектите, посочени преди това са резултат от качествата на активното вещество и присъстващите рискови вещества. Те са:
 - остра и хронична токсичност,
 - дразнене,
 - корозивност,
 - увеличение на чувствителността,
 - повторна дозова токсичност,
 - мутагенност,
 - канцерогенност,
 - репродуктивна токсичност,
 - невротоксичност,
 - всякакви други специални свойства на активното вещество или рисковото вещество;
 - други ефекти, дължащи се на физико-химични качества.
22. Преди това посочените популации са:
 - професионални ползватели,
 - непрофесионални ползватели,
 - хора изложени непряко чрез околната среда.
23. Идентификацията на опасността трябва да се насочи към качествата и потенциалните нежелателни ефекти на активното вещество и каквито и да са рискови вещества, присъстващи в биоцида. Ако тези резултати на биоцидното вещество са класифицирани по силата на изискванията на член 20 на настоящата директива, тогава ще се изискват оценка доза (концентрация) — отговор (ефект), оценка на изложеността и характеризиране на риска.
24. В такива случаи, когато е извършен подходящият тест за идентифициране на опасността във връзка с определен потенциален ефект от активното вещество и каквито и да са рискови вещества, присъстващи в биоцида, но резултатите не водят до класификацията на биоцида, тогава ще е необходимо характеризиране на риска във връзка с този ефект, освен ако има други основателни причини за безпокойство, например неблагоприятни ефекти върху околната среда или не приемливи остатъчни вещества.
25. Държавите-членки прилагат параграфи 26 до 29, когато извършват оценка доза (концентрация) — отговор (ефект) на активното вещество и каквито и да са рискови вещества, присъстващи в биоцида.
26. За повторна дозова токсичност и репродуктивна токсичност трябва да се оцени за всяко активно вещество или рисково вещество връзката с дозовия ефект и когато е възможно идентифицирани ненаблюдавани нива на обратни ефекти. Ако не е възможно да се идентифицира ННОЕ, трябва да се идентифицират най-ниските наблюдавани нива на обратни ефекти.
27. За остра токсичност, корозивност и дразнене, обикновено не е възможно да се определи ННОЕ или НННЕ въз основа на резултатите от тестовете, извършени в съответствие с изискванията на настоящата директива. За остра токсичност стойността на LD50 (средна смъртоносна доза) или LC50 (средна смъртоносна концентрация) или когато се използва процедура на фиксирана доза, трябва да се установи дискриминиращата доза. За други ефекти ще е достатъчно да се определи дали активното вещество или рисковото вещество има свойство да причинява такива ефекти по време на използване на продукта.
28. За мутагенност или канцерогенност ще е достатъчно да се определи дали активното вещество или рисковото вещество има свойство да причинява такива ефекти по време на използване на продукта. Обаче, ако може да се докаже, че активното вещество или рисковото вещество идентифицирано като канцероген е не гено-токсично, ще бъде подходящо да се определи НН(Н)ОЕ, както е описано в параграф 26.

▼B

29. По отношение на увеличаване чувствителността на кожата и на дишането, доколко, доколкото няма консенсус относно възможността за идентифициране на доза/концентрация под която е невяроятно да възникнат обратните ефекти на субект, който вече е чувствителен към този ефект, ще е достатъчно да се оцени дали активното вещество или рисковото вещество има възможност да причини такива ефекти по време на използване на биоцида.
30. Когато данните за токсичността, получени от наблюдения на изложеност на хора, например информация получена от производство, от центрове по отравяне или епидемиологични проучвания, са на разположение специално внимание ще бъде обърнато на тези данни при извършване на оценка на риска.
31. Оценка на изложеността ще бъде извършена за всяка от човешките популации (професионални ползватели, непрофесионални ползватели и хора изложени чрез околната среда) за които има изложеност на биоцид или може да бъде предвидена. Целта на оценката ще е да се направи количествена и качествена оценка на дозата/концентрацията за всяко активно вещество или рисково вещество, на които населението е или може да бъде изложено по време на използване на биоцида.
32. Оценката за изложеност ще е основана на информацията в техническото досие, предоставена в съответствие с член 8 на настоящата директива или каквато и да е друга или съответстваща информация. Особено внимание трябва да се обърне ако е подходящо на:
 - адекватно измерени данни за изложеност,
 - формата под която се продава продуктът,
 - тип на биоцида,
 - метод на приложение и норма на приложение
 - физико-химични качества на продукта
 - възможни начини за изложеност и потенциал за абсорбция
 - честота и продължителност на абсорпцията
 - тип и размер на специфичните изложени популации, когато има налична такава информация
33. Когато са адекватно измерени и са налични представителни данни за изложеност, специално внимание ще се обърне на тях при извършване на оценка на изложеността. Когато се използват методи за пресмятане на очакваните нива на изложеност, ще се прилагат адекватни модели.

Тези модели ще:

 - правят най-добрата възможна оценка на всички отнасящи се процеси като вземат предвид реалистични параметри и приемания;
 - ще бъдат подложени на анализ вземащ предвид възможните елементи на несигурност;
 - ще бъдат достоверно валидирани с измервания, извършвани при обстоятелства отнасящи се за използването на модела;
 - ще се отнасят към условията в областта на използване.

Съответните се данни от наблюдение от вещества с аналогична употреба и модели на излагане или аналогични качества също ще бъдат взети предвид.
34. Когато, за който и да е от ефектите посочени в параграф 21 е идентифицирано ННОЕ или НННЕ, характеризирането на риска ще включва сравнение на ННОЕ или НННЕ с оценка на доза/концентрация на която е изложено населението. Когато ННОЕ или НННЕ не може да бъде установено ще бъде направено качествено сравнение.

Ефекти върху животните

35. Използвайки същите отнасящите се принципи, както са описани в секцията, занимаващи се с ефектите върху хората, държавата-членка трябва да обмисли рисковете, на които са изложени животните поради използването на биоцида.

▼B

Ефекти върху околната среда

36. Оценката на риска трябва да отчита всякакви неблагоприятни ефекти, възникващи във всичките три части на околната среда, почва, въздух и вода (включително седименти) след използването на биоцида.
37. Установяването на опасността трябва да се насочи към качествата и потенциалните неблагоприятни ефекти от активното вещество и за каквито и да са рискови вещества, присъстващи в биоцида. Ако това има за резултат биоцида да бъде класифициран според изискванията на настоящата директива тогава оценката доза (концентрация) — отговор (ефект), оценка на изложеността и характеризиране на риска ще се изискват.
38. В тези случаи, когато е извършен подходящият тест за идентификация на изложеността във връзка с даден потенциален ефект от активно вещество или рисково вещество, присъстващо в биоцид, но резултатите не са довели до класифициране на биоцида, тогава характеризиране на риска във връзка с този ефект няма да е необходимо, освен ако има други основателни причини за притеснение. Такива причини могат да се извлекат от качества и ефекти от активното вещество или рисково вещество в биоцида, по-специално:
 - индикации за потенциал за биоаккумуляции
 - характеристики за устойчивост
 - формата на кривата токсичност/време в тест за екотоксичност;
 - индикации за други неблагоприятни ефекти въз основа на проучванията за токсичност (например класификация като мутаген)
 - данни за структурно аналогични вещества;
 - ендокринни ефекти.
39. Оценката доза (концентрация) — отговор (ефект) ще бъде извършвана с цел предсказване на концентрацията под която обратни ефекти в околната среда не се очаква да възникнат. Това ще бъде извършвано за активното вещество и за което и да е рисково вещество, присъстващо в биоцида. Тази концентрация е известна като предсказана концентрация без ефект (ПКБЕ). Обаче, в някои случаи, може да не е възможно да се определи ПКБЕ и трябва са направи качествена оценка на доза (концентрация) — отговор (ефект).
40. ПКБЕ ще бъде определен от данните за ефектите върху организмите и проучванията за екотоксичност, предадени в съответствие с изискванията на член 8 на настоящата директива. Ще бъде пресметнат чрез прилагането на фактор за оценка към стойностите в резултат от тестовите върху организми, например LD50 (средна смъртоносна доза), LC50 (средна смъртоносна концентрация), EC50 (средна ефективна концентрация), IC50 (концентрация предизвикваща 50 % задържане на някои параметър, например растеж), НННЕ (ненаблюдавано ниво на ефект) или ННННЕ (най—ниско наблюдавано ниво на ефект(концентрация).
41. Факторът за оценка е изражение на степента на несигурност при екстраполация от данните от тестове на органичен брой видове в реалната околна среда. Поради това, най—общо, колкото са по—екстензивни данните и по—голяма е продължителността на тестовите, толкова по—малка е степента на несигурност и размера на фактора за оценка.

Спецификациите за факторите за оценка ще бъдат изработени в забележките за техническото ръководство, което досега, ще е основано предимно на показанията, дадени в Директива 93/76/ЕИО на Комисията от 20 юли 1993 г. посочваща принципите за оценка на рисковете спрямо човека и околната среда от вещества, отбелязани в съответствие с Директива 67/548/ЕИО на Съвета (*).
42. За всяка част от околната среда трябва да се направи оценка на изложеността с цел прогнозиране на концентрацията, която е вероятно да бъде намерена във всяко активно вещество или рисково вещество, присъстващо в биоцида. Тази концентрация ще е известна като прогнозирана концентрация в околната среда (ПКОС). Обаче, в някои

(*) ОВ L 227, 8.9.1993г., стр. 9.

▼B

случаи може да не е възможно да се установи ПКОС и трябва да се направи качествена оценка на изложеността.

43. ПКОС или когато е необходимо качествена оценка на изложеността, трябва да се определя само за части от околната среда, за които се предвиждат разумно емисии, изхвърляния, унищожаване или разпределение, включително и принос от материали, третирани с биоцида.
44. ПКОС или качествената оценка на изложеността, ще бъде определяна като се вземе предвид, по-специално и ако е подходящо:
 - адекватно измерени данни за изложеност,
 - формата, под която се продава продуктът,
 - типа биоцид,
 - метода и размера на приложение,
 - физико-химични качества,
 - продукти от разпадане/трансформация
 - възможни пътища към частите на околната среда и потенциал за абсорбция/деабсорбция и разпадане
 - честота и продължителност на изложеността
45. Когато са адекватно измерени и са на разположение представителните данни за изложеност, специално внимание трябва да се обърне на тях при извършване на оценката на изложеност. Когато се използват изчислителни методи за оценка на нивата на изложеност, трябва да се прилагат адекватни модели. Характеристиките на тези модели ще бъдат посочени в параграф 33. При необходимост, трябва да бъдат преценени съответните данни от наблюдение от вещества с аналогично използвана и модели на изложеност или аналогични качества.
46. За която и да е част от околната среда, характеристиката на риска трябва, колкото е възможно, да включва сравнение на ПКОС с ПКБЕ, така че да може да бъде направено съотношение ПКОС/ПКБЕ.
47. Ако не е възможно да се направи оценка съотношението ПКОС/ПКБЕ, характеризирането на риска ще включва качествена оценка на вероятността за възникване на ефект при определени условия на изложеност или при очаквани условия на изложеност.

Неприемливи ефекти

48. Данните трябва да бъдат предадени и оценени от държавата-членка, за да се определи дали биоцида не причинява ненужно страдание чрез своят ефект върху целевите гръбначни животни. Това ще включва оценка на механизмът чрез който се постига ефектът и наблюдаваните ефекти върху поведението и здравето на целевите гръбначни животни; там където предвиденият ефект е да се убие целевото гръбначно животно, времето необходимо за постигане на смърт на животното и условията, при които възниква смъртта ще бъдат оценявани.
49. Държавата-членка трябва, където е възможно, да оцени възможността за развиване от целевият организъм на устойчивост към активното вещество в биоцида.
50. Ако има индикации, че могат да възникнат каквито и да са неприемливи ефекти държавата-членка трябва да оцени вероятността за възникване на такива ефекти. Пример за такъв неприемлив ефект е обратната реакция към фитингите в дърво след използване на консервант за дърво.

Ефикасност

51. Данните трябва да се предадат и оценят, за да се гарантира дали твърденията за ефикасността на биоцида могат да бъдат подкрепени. Данните, предадени от заявителя или държани от държавата-членки трябва да могат да покажат ефикасността на биоцида срещу целевите организми, когато се използва нормално в съответствие с разрешението.
52. Тестването трябва да бъде извършено в съответствие с ръководството на Общността, ако е на разположение и е приложимо. При необхо-

▼B

димост могат да се използват и други методи, описани в долният списък. Ако има отнасящи се полеви данни, те също могат да се използват.

- ISO, CEN или друг международен стандартен метод,
- Национален стандартен метод,
- Промислен стандартен метод (признат от държавата-членка),
- Стандартен метод на производителя (признат от държавата-членка),
- Данни от действителното разработване на биоцида (признати от държавата-членка).

Резюме

53. Във всяка от областите в които е направена оценка на риска, т.е. ефекти върху хората, животните и околната среда, държавата-членка трябва да комбинира резултатите за активното вещество, заедно с резултатите, за което и да е рисково вещество, за да се направи пълна оценка на самият биоцид. Това трябва да отчита всякакви възможни синергитични ефекти от активното вещество и рисковите вещества в биоцида.
54. За биоциди, съдържащи повече от едно активно вещество всички неблагоприятни ефекти също трябва да се комбинират, за да се получи цялостният ефект от самият биоцид.

ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЕ**Общи принципи**

55. Субект на параграф 96, държавите-членки трябва да вземат решение по отношение разрешенето за използване на биоцида в резултат на интеграцията на рисковете, възникващи от което и да е активно вещество, заедно с рисковете от което и да е рисково вещество, присъстващо в биоцида. Оценката на риска трябва да покрива нормалното използване на биоцида, заедно с реалистичен най-лош сценарий, включително всеки въпрос за изхвърляне на самият биоцид или който и да е материал, третиран с него.
56. При вземане на решение относно разрешението държавата членка трябва да достигне до един от следните изводи за всеки продуктов тип и за всяка област на използване на биоцида, за която е подадена молба:
 1. биоцидът не може да бъде разрешен
 2. биоцидът може да бъде разрешен но при определени условия/-ограничения
 3. изискват се повече данни преди да се вземе решение за разрешение
57. Ако изводът, до който е достигнала държавата-членка е, че се изисква допълнителна информация или данни преди да бъде взето решение за разрешение, тогава нуждата от такива данни или информация трябва да бъде доказана. Тази допълнителна информация или данни трябва да е минимално необходимата за извършване на допълнителна оценка на риска.
58. Държавата-членка трябва да спазва принципите за взаимно признаване, както са посочени в член 4 на настоящата директива.
59. Държавата-членка трябва да прилага правилата относно концепцията за „рамкова формулация“ при вземане на решение за разрешение на биоцид.
60. Държавата-членка трябва да прилага правилата относно концепцията за „ниско рискови“ продукти при вземане на решение за разрешение на биоцид.
61. Държавите-членки ще дават разрешение само за тези биоциди, които когато са използвани според условията им на разрешение, не представляват неприемлив риск за хората, животните и околната среда, ефикасни са и съдържат активни вещества, разрешени на ниво Общност за използване в такива биоциди.

▼B

62. Държавите-членки, при необходимост, ще налагат условия или ограничения при даване на разрешение. Естеството и строгостта на същите ще се преценяват въз основа на подходящи спрямо естеството и степента на очакваните предимства и рискове, които е вероятно да възникнат при използването на биоцида.
63. При процеса на вземане на решение, държавите-членки трябва да преценят следните неща:
- резултатите от оценката на риска, по-специално връзката между изложеност и ефект;
 - естеството и остротата на ефекта;
 - управлението на риска, което може да се приложи;
 - област на използване на биоцида;
 - ефикасност на биоцида;
 - физически качества на биоцида;
 - предимства от използването на биоцида.
64. Държавата-членка, при вземане на решение относно разрешението на биоцида, трябва да отчита несигурността, причинена от променливостта на използваните данни при оценката и процеса на вземане на решение.
65. Държавата-членка трябва да предприеме, че биоцида трябва да се използва правилно. Правилната употреба трябва да включва приложение при ефикасно дозиране и минимизиране на използването на биоциди, когато е възможно.
66. Държавата-членка трябва да предприеме необходимите мерки, за да гарантира, че заявителят предлага етикет и, когато става дума за това, инструкция за безопасност, за биоцида, които:
- отговаря на изискванията на членове 20 и 21 на настоящата директива,
 - съдържа информацията за защита на ползвателите, изисквана по силата на законодателството на Общността за защита на работниците,
 - посочва подробно условията или ограниченията, при които биоцида може или не може да се използва
- Преди издаване на разрешение държавата-членка трябва да потвърди, че тези изисквания са спазени.
67. Държавата-членка трябва да предприеме необходимите мерки, за да гарантира, че заявителят предлага опаковка, и когато става дума за това, процедури за унищожаване или обеззаразяване на биоцида и неговата опаковка или който е да е отнасящ се материал, свързан с биоцида, която отговаря на отнасящите се законодателни разпоредби.

Ефекти върху хората

68. Държавата-членка не трябва да разреши биоцид, ако оценката на риска потвърди, че при предвижданото приложение включително и реалистичен най-лош сценарий, продуктът представлява неприемлив риск за хората.
69. Държавата-членка трябва да прецени възможните ефекти върху всички човешки популации, а именно професионални ползватели, непрофесионални ползватели и хора, изложени пряко или косвено чрез околната среда, при вземане на решение за разрешаване на биоцид.
70. Държавата-членка трябва да разгледа връзката между изложеността и ефекта и да използва това при процеса на вземане на решение. Трябва да се проучат голям брой фактори при проучване на тази връзка и, един от най-важните е естеството на неблагоприятните ефекти от веществото. Тези ефекти включват остра токсичност, дразнимост, корозивност, увеличаване на чувствителността, повторна дозова токсичност, мутагенност, канцерогенност, невротоксичност, репродуктивна токсичност заедно с физико-химични качества и каквито и да са други неблагоприятни качества на активното вещество или рисковото вещество.

▼B

71. Държавата-членка, при необходимост, ще сравнява получените резултати с тези получени от предишни оценки на риска за идентични или подобни обратни ефекти и да определи подходящ марж на сигурност (МНС) при вземане на решение за разрешение.

Подходящ марж на сигурност е типично 100, но МНС по-висок или по-малък от това може да е подходящ в зависимост, измежду другите неща, от естеството на критичният токсикологичен ефект.

72. Държавите-членки, при необходимост, трябва да налагат като условие за разрешение носенето на лично защитно оборудване като респиратори, маски за дишане, наметала, ръкавици и очила с цел намаляване на изложеността за професионални оператори. Такова оборудване трябва да е на разположение на тях.
73. Ако за непрофесионалните ползватели носенето на лично защитно оборудване е единственият метод за намаляване на изложеността, продуктът не би трябвало да бъде разрешен.
74. Ако връзката между изложеността и ефекта не може да бъде намалена до приемливо ниво, то тогава разрешение не трябва да бъде дадена от държава-членка за биоцида.
75. Никой биоцид класифициран според член 20, параграф 1 на настоящата директива като токсичен, много токсичен или като канцероген категория 1 или 2 или категория 1 или 2 мутаген или класифициран като токсичен за възпроизводство категория 1 или 2 не трябва да бъде разрешен за използване в широката общественост.

Ефекти върху животните

76. Държава-членка не трябва да оторизира биоцид, ако оценката на риска потвърди, че при нормално използване, биоцида представлява неприемлив риск за нецелевите животни.
77. Чрез използване на същите отнасящите се критерии, както са описани в секцията относно ефектите върху хората, държавата-членка трябва да разгледа рисковете пред животните от биоцида при вземане на решение за разрешение.

Ефекти върху околната среда

78. Държава-членка не трябва да разрешава биоцид, ако оценката на риска потвърди, че активно вещество или рисково вещество, или неговото разпадане или продукт от реакция, представлява неприемлив риск за която и да е част от околната среда, вода (включително седимент), почва и въздух. Това трябва да включва и оценка на риска за нецелевите организми в тази части.

При обмисляне дали има неприемлив риск, държавата-членка, при достигане до крайно решение в съответствие с параграф 96, да вземе предвид критериите в параграфи от 81 до 91.

79. Основният инструмент, използван при вземането на решение е съотношението ПКОС/ПКБЕ или, ако не е на разположение, качествена оценка. Особено внимание трябва да се обърне на точността на това съотношение поради вариантноста на използваните данни при измерванията на концентрацията и оценката.

При определяне на ПКОС най-подходящият модел трябва да се използва, като се вземе предвид поведението и съдбата в околната среда на биоцида.

80. За която и да е част от околната среда, ако съотношението ПКОС/ПКБЕ е равно или по-малко от 1, характеристиката на риска ще е, че не е нужна допълнителна информация или тестване.

Ако съотношението ПКОС/ПКБЕ е по-голямо от 1, тогава страната-членка трябва да определи, въз основа на размера на това съотношение и въз основа на всички отнасящи се фактори, дали се изискват допълнителни тестове и информация или дали са необходими мерки за намаляване на риска или дали изобщо да се даде разрешение на продукта. Факторите, които трябва да се оценят са тези, посочени в параграф 38.

▼B

Вода

81. Държава-членка не трябва да разрешава биоцид ако предложените условия за използване, предвидимата концентрация на активно вещество или рисково вещество или отнасящи се продукти на метаболизъм, разпадане или реакция във вода (или нейните седименти) имат неблагоприятно въздействие върху нецелевите води във водна, морска или естуарна среда, освен ако не е научно показано, че при отнасящи се полеви условия няма не приемлив ефект.
82. Държавата-членка не трябва да разрешава биоцид, ако при предложени условия на използване, предвидимата концентрация на активното вещество или което и да е рисково вещество в подземни води надвишава най-ниската от следните концентрации:
- а) максимално разрешената концентрация, посочена в Директива 80/778/ЕИО или
 - б) максималната концентрация, посочена след процедурата за включване на активното вещество в приложение I, IA или IB въз основа на подходящи данни, по-специално токсикологични данни
- освен ако не е научно доказано, че при определени полеви условия най-ниската концентрация не се надвишава
83. Държавата-членка няма да разрешава биоцид предвидимата концентрация на активно вещество или рисково вещество или отнасящи се продукти на метаболизъм, разпадане или реакция в повърхностна вода или нейните седименти след използване на биоцид при предложените условия на използване:
- когато повърхностната вода в областта на предвидена употреба е за питейна вода, надвишават стойности фиксирани от
 - Директива 75/440/ЕИО на Съвета от 16 юни 1975 г. относно качеството, изисквано за повърхностни води за извличане на питейна вода в държавите-членки (*),
 - Директива 80/778/ЕИО или
 - има неприемливо влияние върху не целевите видове
- освен ако не е научно доказано, че при отнасящите се полеви условия тази концентрация не се превишава.
84. Предложените инструкции за употреба на биоцида, включително процедури за почистване на оборудването трябва да са такива, че вероятността за случайно заразяване на водата или нейните седименти да е минимизирана.

Почва

85. Когато е вероятно да възникне нежелано заразяване на почвата, държавата-членка не трябва да разрешава биоцид, ако активно вещество или рисково вещество, съдържащи се в него, след използване на биоцида:
- по време на полеви тестове се задържа в почвата за повече от г., или
 - по време на лабораторни тестове, образува неизвлекими остатъчни вещества в размер ненадвишаващ 70 % от първоначалната доза след 100 дена със степен на минерализация по-малка от 5 % за 100 дни
 - има неприемливи последствия върху нецелевите организми
- освен ако не е научно доказано, че при полеви условия няма нежелано натрупване в почвата.

Въздух

86. Държава-членка не трябва да разрешава биоцид, когато има предвидима вероятност за неприемливи ефекти във въздуха, освен ако не е научно доказано, че при отнасящи се полеви условия няма не приемлив ефект.

(*) ОВ L 194, 25.7.1975г., стр. 26, Директива, последно изменена с Директива 91/692/ЕИО (ОВ L 377, 31.12.1991 г., стр. 48).

▼B*Ефект върху нецелевите организми*

87. Държава-членка не трябва да разрешава биоцид, когато има разумно предвидима вероятност за изложеност на нецелевите организми на биоцида или ако за което и да е активно вещество или рисково вещество:

- ПКОС/ПКБЕ е над 1 освен ако не е ясно изяснено при оценката на риска, че при подходящи се полски условия няма неприемлив ефект според предложените условия на използване, или
- Биоконцентрационният фактор (БКФ) отнасящ се до масните тъкани на нецелевите гръбначни животни е над 1 освен ако не е ясно изяснено при оценката на риска, че при отнасящи се полски условия няма не приемлив ефект според предложените условия на използване.

88. Държавата-членка няма да разрешава биоцид, когато има разумно предвидима възможност водните организми, включително морските и естуарни организми да бъдат изложени на биоцид, ако за което и да е активно вещество или рисково вещество в него:

- ПКОС/ПКБЕ е над 1 освен ако не е ясно изяснено при оценката на риска при полски условия, че водните организми, включително морските и естуарни организми не са застрашени от биоцида според предложените условия на използване, или
- Биоконцентрационният фактор (БКФ) не е по-голям от 1 000 за вещества, които са биоразграждаеми или по-голям от 100 за тези, които не са биоразграждаеми, освен ако не е ясно изяснено при оценката на риска, че при отнасящи се полски условия няма не приемлив ефект за жизнеността на изложените организми включително морски или естуарни след използване на биоцида според предложените условия на използване.

Чрез дерогация от настоящия параграф, държавите-членки обаче могат да разрешават биоцид против замърсяване използван за търговска, обществена служба и морски съдове за период до 10 години от датата на влизане в сила на настоящата директива, ако подобен контрол против разваляне не може да постигнат чрез други практически средства. При прилагане на това изискване държавите-членки, при необходимост, трябва да вземат предвид отнасящите се резолюции и препоръки на Международната морска организация. (ИМО)

89. Държавите-членки няма да разрешават биоцид, ако има ясно предвидима вероятност микроорганизмите в заводи за третиране на семена за садене да са изложени на биоцид, ако за което и да е активно вещество, рисково вещество, освен ако не е ясно изяснено при оценката на риска, че при подходящи полски условия няма не приемлив ефект според предложените условия на използване върху жизнеността на тези микроорганизми

Неприемливи ефекти

90. Ако е вероятно развиването на резистентност към активното вещество в биоцида, държавата-членка трябва да предприеме стъпки за минимизиране на последиците от тази резистентност. Това може да включва модифициране на условията на разрешение и дори отказ на разрешение.

91. Разрешение за биоцид предназначен за борба срещу гръбначните животни няма да бъде дадена освен ако:

- смъртта е в синхрон с унищожаването на съзнанието, или
- смъртта възниква веднага, или
- жизнените функции се намаляват постепенно без знаци за очевидно страдание

За репеленти, целеният ефект трябва да се постига без ненужно страдание и болка от гръбначното животно, което е цел.



Ефикасност

92. Държавите-членки не разрешават биоцид, който не притежава приемлива ефикасност, когато се използва в съответствие, посочени на предложеният етикет или с други условия на разрешение.
93. Нивото, състава и продължителността на защитата, контрола или други целеви ефекти трябва, като минимум, да са подобни на тези на други такива продукти, когато съществуват такива продукти или на други контролни средства. Когато не съществуват подобни продукти, биоцида трябва да предоставя дефинирано ниво на защита или контрол в областите на предложено използване. Изводите за функциите на биоцида трябва да са валидни за всички области на употреба и всички области на държавите-членки, освен ако предложеният етикет предписва, че биоцида е с цел използване в определени условия. Държавите-членки трябва да оценят данните за доза — отговор, получени от изпитания (които трябва да включват не третиран контрол), включително дозите по-ниски от препоръчаната, с цел оценка дали предложената дозировка е минималната необходима за получаване на желаният ефект.

Резюме

94. Във всяка от областите, където е извършена оценка на риска т.е. ефектите върху човека, животните и околната среда, държавите-членки трябва да комбинират изводите за активното вещество и рисковите вещества за да се даде цялостен изглед на самият биоцид. Резюмето също трябва да се направи за оценката на ефикасността и на неприемливите ефекти.

Резултатът трябва да бъде:

- резюме за ефектите от биоцида върху хората,
- резюме за ефектите от биоцида върху животните,
- резюме за ефектите от биоцида върху околната среда,
- резюме на оценката за ефикасност,
- резюме на неприемливите ефекти.

ЦЯЛОСТНА ИНТЕГРАЦИЯ НА ИЗВОДИТЕ

95. Държавата-членка трябва да комбинира отделните изводи получени по отношение на ефектите от биоцида в трите сектора, а именно хора, животни и околна среда за да се постигне извод за глобалният ефект от биоцида.
96. Държавата-членка след това трябва надлежно да прецени на всички отнасящи се неприемливи ефекти, ефикасността на биоцида и предимствата от използването на биоцида преди да вземе решение за разрешение на биоцида.
97. Държавата-членка трябва да вземе крайно решение дали биоцида може да се разреши или не и дали това разрешение трябва да е предмет на ограничения или условия в съответствие с настоящето приложение и настоящата директива.