31998L0008

L 123/1 ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ 24.4.1998

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 показа разлики в нормативните уредби в държавите-членки; като имат предвид, че такива разлики могат да представляват бариери не само за търговията с биоцади, 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;

([1]) ОВ C 239, 3.9.1993 г., стр. 3, ОВ C 261, 6.10.1995 г., стр. 5 и ОВ C 241, 20.8.1996 г., стр. 8.
([2]) ОВ C 195, 18.7.1994 г., стр. 70 и ОВ C 174, 17.6.1996 г., стр. 32.
([3]) Становище на Европейския парламент от 18 април 1996 г. (ОВ C 141, 13.5.1996 г., стр. 191), Обща позиция на Съвета от 20 декември 1996 г. (ОВ C 69, 5.3.1997 г., стр. 13) и Решение на Европейския парламент от 13 май 1997 г. (ОВ C 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 C 138, 17.5.1993 г., стр. 1.
([5]) ОВ C 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).

(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 гръбначни 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 вписвано в общностния списък; като имат предвид, че трябва да се уточни информацията, 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 периодично 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 етикетирането 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,

---

[1] ОВ L 154, 5.6.1992 г., стр. 1.
[2] ОВ L 84, 5.4.1993 г., стр. 1.

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 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 IБ;

(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 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,

([1]) ОВ C 102, 4.4.1996 г., стр. 1.

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 употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти ([6]);

ж) Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 година относно сближаването на законодателствата на държавите–членки относно активни имплантирани медицински устройства ([7]);

з) Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските устройства ([8]);

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 ([9]), 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 ([10]) и Директива 95/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 февруари 1995 година относно хранителните добавки, различни от оцветители и подсладители ([11]);

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 ([12]);

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 ([13]);

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 ([14]);

([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.
([6]) ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1.
([7]) 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).
([8]) ОВ L 169, 12.7.1993 г, стр. 1.
([9]) 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).
([10]) 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).
([11]) 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).
([12]) ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 38.
([13]) 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)
([14]) ОВ L 212, 22.7.1989 г., стр. 87, Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 година.

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 ([1]);

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 ([2]);

о) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни ([3]), Директива 82/471/ЕИО на Съвета от 30 юни 1982 относно някои продукти, използвани при храненето на животните ([4]) и Директива 77/101/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1976 г. относно пускането на пазара на чисти фуражи ([5]);

п) Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се за козметични продукти ([6]);

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 ([7]);

с) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ([8]).

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 ([9]);

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 ([10]);

в) Регламент (ЕИО) № 2455/92 на Съвета от 23 юли 1992 г. относно износа и вноса на някои опасни химични продукти ([11]);

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 ([12]); 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 ([13]) 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 ([14]).

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.

([1]) 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).
([2]) ОВ L 92, 7.4.1990 г., стр. 42.
([3]) 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).
([4]) 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).
([5]) ОВ L 32, 3.2.1977 г., стр. 1, Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 година.
([6]) 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).
([7]) ОВ L 51,8.3.1995 г., стр. 12.
([8]) 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).
([9]) 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).
([10]) ОВ L 33, 8.2.1979 г., стр. 36, Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 година.
([11]) 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).
([12]) ОВ L 327, 3.12.1980 г., стр. 8, Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 година.
([13]) ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1.
([14]) ОВ L 250, 19.9.1984 г., стр. 17.

б) *Нискорискови биоциди*

Биоцид, който съдържа едно или няколко от активните вещества, включени в приложение I A 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 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 етикетирането 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.

л) *Писмо за достъп*

Документ, подписан от собственика или собствениците на информации, защитени с разпоредбите на настоящата дирек-

([1]) ОВ L 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.

тива, 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 IБ.

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, пакетират 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 I или IA за типа продукт, без да се надхвърля крайният срок, посочен за активното вещество в приложение I или IA; те могат да бъдат подновявани след проверка дали условията, наложени в член 5, параграфи 1 и 2 все още са изпълнени. Подновяването 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 IIБ, 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 пригодят 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 регистрация 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.

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 досията, 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 послед-

ствия на работното място) или чрез повърхностните или подпочвените води

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), подпочвените 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 IIA, IIБ, IIIA, IIIБ, 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);

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 гратисен 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 IIA и, при необходимост, в съответните части на приложение IIIA.

3. Чрез дерогация от параграф 2, буква а), държавите-членки могат да изискат досието да се съдържа следните данни за ниско рисковите биоциди:

i) заявител:

1.1. име и адрес,

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 IIA и IIБ и, когато е посочено в съответните части на приложения IIIA и IIIБ.

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

[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).

името не е включено там, както е определено в Европейския списък на съществуващите химически вещества (Einecs) или ако името не е включено там, за активното вещество трябва да е обичайното му име според Международната организация по стандартите (ISO). 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.

[1] ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1.
[2] ОВ L 15, 17.1.1987 г., стр. 29.

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 етикетирано в съответствие с разпоредбите на Директива 67/548/ЕИО.

Член 10

Включване на активно вещество в приложение I, IA или IБ

1. В светлината на съвременното научно и техническо знание, активно вещество се включва в приложение I, IA или IБ 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 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,

— сенсибилизиращо, 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 IБ 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 нецелеви организми.

3. Включването в приложение I, IA или IБ 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 IБ 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 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 IБ 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.

Оценката се разпространява в съответствие с процедурите в член 11, параграф 2, с оглед решение в съответствие с процедурите, посочени в член 27 и член 28, параграф 3.

ii) Отказът или отнемането на включване в приложение I или евентуално IA или IБ, 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;

5. Пълните досиета с данни от оценката, служещи или служели за вписване в приложение I, IA или IБ, трябва да се предоставят на Комитета, посочен в член 28, параграф 3.

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

Член 11

Процедура за включване на активно вещество в приложение I, IA или IБ

1. Включването или последващи изменения на включването на активното вещество в приложение I, IA или IБ 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 IIA и, когато е приложимо, съответните части на приложение IIIA,

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

б) компетентният орган, който е получил заявлението, е проверил досието и преценявал, че те удовлетворяват изискванията на приложение IVA и приложение IVБ или изискванията на приложения IIA и IIБ и, когато е приложимо, приложения IIIA и IIIБ, приема ги и разрешава на заявител да подаде до Комисията и другите държави-членки резюме на досието.

2. Компетентният орган, който е получил заявлението, трябва, в срок от 12 месеца след приемане на досието, 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 IБ или друго решение.

Ако при оценка на досието 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 досието 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 досието 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.

4. При получаване на оценката, Комисията трябва, в съответствие с процедурата в член 27, да подготви незабавно предложение за решение в съответствие с процедурата, посочена в член 28, параграф 3. Решението трябва да бъде взето най–късно 12 месеца след получаване от Комисията на оценката, посочена в параграф 2.

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

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:

i) за период от 10 години от датата, посочена в член 34, параграф 1 за каквато и да е информация, предадена за целите на настоящата директива, освен ако такава информация е защитена вече от съществуващите национални правила, отнасящи се за биоциди. В такива случаи, информацията ще продължи да бъде защитена до изтичане в съответната държава-членка на остатъчния период на защита на данните, предвиден по националните правила, до максимум 10 години от датата, посочена в член 34, параграф 1;

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 продуктов 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:

i) за период от 10 години от датата, посочена в член 34, параграф 1 за каквато и да е информация, предадена за целите на настоящата директива, освен ако такава информация е защитена вече от съществуващите национални правила, отнасящи се за биоциди. В такива случаи, информацията продължава да бъде защитена до изтичане в съответната държава-членка на остатъчният период на защита на данните, предвиден по националните правила, до максимум 10 години от датата, посочена в член 34, параграф 1;

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 или IA на активното вещество или на допълнителен продуктов 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 гръбначни 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 титуляра(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 гръбначни животни.

Компетентните органи на държавите-членки трябва да насърчават титулярите на данни да сътрудничат при предоставянето на 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. По-специално, 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, засегната 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 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

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, държава-членка може за период от 10 години от датата, посочена в член 34, параграф 1, да продължи да прилага своята настояща система или практика за пускане на биоциди на пазара. Тя може, по–специално, според 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 дефинирани в член 2, параграф 2, букви в) и г).

2. След приемане на настоящата директива, Комисията започва 10-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). Регламент, приет по силата на процедурата по член 28, параграф 3, предвижда всички изисквания, необходими за създаването и прилагането на програмата, включително определяне на приоритетите за оценка на различните активни вещества и график. Не по–късно от две години преди завършване на работната програма, Комисията предава на Европейския парламент и на Съвета доклад за напредъка, постигнат по програмата.

По време на този десетгодишен период и от датата, посочена в член 34, параграф 1, може да бъде определено съобразно процедурата по член 28, параграф 3, че активното вещество трябва да бъде включено в приложение I, IA или IБ и при какви условия или в случай, 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 се включи в приложение I, IA или IБ.

3. След такова решение за включване или не на активно вещество в приложение I, IA или IБ, 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 IБ, 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.

[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)

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.

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.

5. Общите 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 се предадат в съответствие с параграф 2, се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 28, параграф 2.

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) продуктовия 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).

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;

([1]) ОВ L 158, 6.10.1990 г., стр. 40.

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;

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 продуктовата 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 вносителят 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 етикетирането 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 незаличимо 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.);

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 указния 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 нецелеви 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 разрешваат 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 молюскоцид 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.

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 различими 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

([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).

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.

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 изискуема 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 IБ, 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

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

2. В края на периода за забележки Комисията, въз основа на:

— документи, получени от държавата-членка, която е оценила досиетата, или

— какъвто и да е съвет от консултативни научни комитети,

— коментари, получени от другите държави-членки и заявителите, и

— друга подходяща информация

подготвя проекторешение съобразно съответните процедури в член 28, параграф 2 или 3.

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

1. Комисията се подпомага от Постоянен комитет по биоцидите, наричан по-нататък „Постоянният комитет“. Постоянният

комитет се състои от представители от държавите-членки и се предсе дателства от представител на Комисията. Постоянният комитет приема свой процедурен правилник.

2. За въпроси, отнесени към Постоянния комитет по силата на член 4, член 11, параграф 3, членове 15, 17, 18, 19, член 27, параграф 1, буква б), членове 29 и 33 и изработването на специфични данни по продуктови типове, посочени в приложение V, които да се извлекат от приложения IIIA и IIIБ и когато е приложимо, от приложения IVA и IVБ, представител на Комисията предава на Комитета проект на мерките, които трябва да се предприемат. Комитета представя мнение по проекта в рамките на срока определен от председателя според спешността на въпроса. Становището се приема с мнозинство, както е посочено в член 148, параграф 2 на Договора в случай на решения, които Съветът трябва да приеме по предложение от Комисията. Гласовете на представителите на държавите-членки в рамките на Комитета се претеглят по начина, посочен в споменатия член. Председателят не гласува.

Комисията предприема мерките, които се прилагат незабавно. Въпреки това, ако тези мерки не са в съответствие със становището на Комитета, те се съобщават на Съвета. В такъв случай:

Комисията отлага прилагането на мерките, които е определила за период от три месеца след датата на съобщаването.

Съветът, действайки с квалифицирано мнозинство, може да вземе различно решение в рамките на срока, посочен в предишната алинея.

3. За въпроси, отнесени към Постоянния комитет по силата на член 10, член 11, параграф 4, член 16, член 27, параграф 1, буква а) и параграф 2 и член 32 представителят на Комисията предава на Комитета проект на мерките, които трябва да се предприемат. Комитетът представя своето становище по проекта в рамките на срока, определен от председателя според спешността на въпроса. Становището се приема с мнозинство, както е посочено в член 148, параграф 2 на Договора в случай на решения, които Съвета трябва да приеме по предложение от Комисията. Гласовете на представителите на държавите-членки в рамките на Комитета се претеглят по начина, посочен в този член. Председателят не гласува.

Комисията приема предвидените мерки, ако те са в съответствие със становището на комитета.

Ако предвидените мерки не са в съответствие със становището на комитета или ако не е дадено становище, Комисията съобщава на Съвета, без отлагане, предложение отнасящо се до мерките, които трябва да бъдат предприети. Съветът взема решения с квалифицирано мнозинство.

Ако, при изтичане на трите месеца от датата на сезиране Съветът не е взел решение, предложените мерки се приемат от Комисията, освен когато Съветът е взел решение срещу посочените мерки с обикновено мнозинство.

Член 29

Адаптиране към техническия прогрес

Измененията, необходими за адаптиране на приложения IIA, IIБ, IIIA, IIIБ, IVA и IVБ, както и описанията на продуктовите типове в приложение V спрямо техническия прогрес и за специфициране на изискванията за данни за всеки от тези продуктови типове, се приемат в съответствие с процедурата по член 28, параграф 2.

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 продуктовите 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 взима 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 C 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. Условията 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.

Съставено в Брюксел на 16 февруари 1998 година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*
J. M. GIL-ROBLES	J. CUNNINGHAM

ПРИЛОЖЕНИЕ I

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

ПРИЛОЖЕНИЕ IA

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

ПРИЛОЖЕНИЕ IБ

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

ПРИЛОЖЕНИЕ IIA

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 случай 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

2.9. Произход на естественото активното 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 pH ефект (5 до 9) и температура при разтваряне, където е приложимо ([1])

3.6. Коефициент на делене n–октанол/вода включително pH 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

(*) 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).

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

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. Деветдесетдневно 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 бактерия

6.6.2. Проучване на *ин витро* цитогенетичност в клетка на бозайник

6.6.3. Проба за *ин витро* генетична мутация на клетка на бозайник

6.6.4. Ако са положителни в 6.6.1,6.6.2. или 6.6.3, тогава мутагенетично проучване *ин виво* 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 виво* 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])

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 (ННЕ), 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 токсикочност 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 pH 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.

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 невъзнамерявани странични ефекти, включително върху нецелевите организми

IX. КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ

Предложения, включително обяснения за предложения за класификация и етикетиране 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 досиета 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 етикетиране

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

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 IIA, 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) Третирани 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 препарата, например студена вода, повърхностна вода, вода, използвана с цел нагряване

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 IIA, 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 окото, 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 IIA, 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 IIA, 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

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 етикетиране и пакетиране

— Предложения за данни за безопасност, където са подходящи

— Обяснение за класификацията и етикетирането, 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 досиета 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.

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, тестовете, 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 тестовете посочени в секция XI, част 2 ще се изискват

6. Ако активното вещество се използва в продукти за действие срещу растения, то тогава тестовете 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, нецелеви организми

2. Ако резултатите от екотоксикологичните проучвания и предвидените употреби на активното вещество показват опасност за околната среда, тогава ще се изискват описани тестовете в раздели XII и XIII

3. Ако резултата от теста в параграф 7.6.1.2 на приложение IIA 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 IIA

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 IIA или от параграф 4, показват нуждата да се направи това или активното вещество има относително слабо или отсъстващо абиотично разпадане, тогава ще се изискват тестовете 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

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

(*) ОВ L 20, 26.1.1980 г., стр 43.

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

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 IIA, 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-акумулиране 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 нецелеви макроорганизми

3.3. Ефекти върху почвени нецелеви микроорганизми

3.4. Ефекти върху други определени, нецелеви 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 досиета 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 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 всичката информация, изисквана в приложение IIIA, 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 IIB, 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 IIIA, раздел XIII, части 2.1,2.2, 2.3 и 2.4 могат да изискват за отнасящите се компоненти от биоцида.

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 полеви 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

ПРИЛОЖЕНИЕ IVA

ДАННИ ЗА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

ГЪБИ, МИКРООРГАНИЗМИ И ВИРУСИ

1. Досиетата за активните организми трябва да посочват най-малко всички точки, посочени в „Изисквания за досиетата“. Отговорите по всички точки трябва да са подкрепени от данни. Изискванията за досиета 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.

Изисквания за досието

I. Данни за заявителя

II. Идентичност на активният организъм

III. Източник на активният организъм

IV. Методи за откриване и идентификация

V. Биологични свойства на активният организъм, включително патогенност и инфективност за целевите и нецелевите организми, включително човека

VI. Ефективност и предвидено използване

VII. Токсикологичен профил за човека и животните, включително метаболизъм на токсините

VIII. Екотоксикологичен профил включително съдба в околната среда и поведение на организмите и на токсините, които произвеждат

IX. Необходими мерки за защита на човека, нецелевите организми и околната среда

X. Класификация и етикетиране

XI. Резюме и оценка на раздели от II до X

Следните данни се изискват в подкрепа на предаваното по горните точки.

I. ЗАЯВИТЕЛ

1.1. Заявител (име, адрес итн)

1.2. Производител (име, адрес, място на завода)

II. ИДЕНТИЧНОСТ НА ОРГАНИЗМА

2.1. Обичайно име на организма (включително алтернативни и отменени имена)

2.2. Таксономично име и оттенък, показващ дали е мутиращ вариант или щам; за вируси таксономично определение на агента, серотипа, оттенъкът или мутанта

2.3. Номер на сбор или на културата, където е депозирана културата

2.4. Методи, процедури и критерии използвани за откриване на присъствието и идентичността на организма (например морфология, биохимия, серология и т.н.)

III. ИЗТОЧНИК НА ОРГАНИЗМА

3.1. Наличие в природата или на друго място

3.2. Методи за изолиране на организма или активната деформация

3.3. Културни методи

3.4. Методи за производство, включително детайли за въздържане и процедура за поддържане на качеството и гарантиране на единен източник на активният организъм. За мутанти, трябва да се предостави детайлна информация за производството и изолирането, заедно със всички известни разлики между мутанта и първоначалните и естествените щамове.

3.5. Състав на крайния материал за активния организъм т.е. естество, чистота, идентичност, качества, съдържание на примеси и външни организми.

3.6. Методи за предпазване от заразяване на семена и загуба на вирулентност на семената

3.7. Процедури за управление на отпадъците

IV. МЕТОДИ ЗА ОТКРИВАНЕ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ

4.1. Методи за определяне на присъствието и идентичност на организма

4.2. Методи за определяне на идентичността и чистотата на семената, от които се произвеждат партиди и се получават резултати, включително информация за вариантността

4.3. Методи за показване на микробиологичната чистота на крайният продукт и показване, че заразителите са контролирани на приемливо ниво, получените резултати и информация за променливостта

4.4. Методи за показване, че няма човешки или други патогени от бозайници като заразители в активният агент, включително в случай на протозоми и гъби, ефекти при температура (35 градуса Целзий и други отнасящи се температури)

4.5. Методи за определяне на жизнеспособните и нежизнеспособните (например токсини) остатъчни вещества в или на третираните продукти, храни, хранителни вещества, животински и човешки телесни течности и тъкани, почва, вода и въздух, за където става дума

V БИОЛОГИЧНИ КАЧЕСТВА НА ОРГАНИЗМА

5.1. История на организма и неговата употреба, доколкото е известна общата му история и, ако се отнася за това, неговото географско разпределение

5.2. Връзка със съществуващите патогени на гръбначни, безгръбначни, растения или други организми

5.3. Ефекти върху целевите организми. Патогенност или вид антагонизъм към приемника. Детайли за рамката от приемници трябва да бъдат включени

5.4. Предаваемост, инфективна доза и начин на действие включително информация за наличието, отсъствието или производството на токсини с, ако е възможно, информация за тяхното естество, идентичност, химическа структура и стабилност и потентност

5.5. Възможни ефекти върху нецелевите организми близо свързани с целевият организъм, включително инфективност, патогенност и предаваемост

5.6. Предаваемост на каквито и да са други не целеви организми

5.7. Каквито и да са други биологични ефекти върху нецелеви организми, когато е използван правилно

5.8. Инфективност и физическа стабилност при правилно използване

5.9. Генетична стабилност при условия на околната среда на предложена употреба

5.10. Каквато и да е патогенност и инфективност за човека и животните при условия на имуносупресия

5.11. Патогенност и инфективност за известни паразити/хищници на целевите организми

VI. ЕФЕКТИВНОСТ И ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

6.1. Вредни организми, които ще се контролират и материали, вещества, организми или продукти, които ще се третират или предпазват

6.2. Предвидени употреби (например инсектицид, дезинфектант, продукт против разваляне и т.н.)

6.3. Информация или наблюдения за нежелани или непредвидени странични ефекти

6.4. Информация за появата или възможната поява на развитие на устойчивост и възможни стратегии за управление на справянето с нея.

6.5. Ефекти върху целевите организми

6.6. Категория ползвател

VII. ТОКСИКОЛОГИЧНИ И МЕТАБОЛИТНИ ПРОУЧВАНИЯ

7.1. Остра токсичност

В случай, когато една доза не е подходяща, серия от тестове за откриване на рамката трябва да бъдат проведени за разкриване на силно токсичните агенти и инфективността.

1. орална
2. дермална
3. вдишване
4. дразнене на кожата и, където е необходимо, и окото
5. увеличаване на дразнимостта на кожата, и където е необходимо, респираторно дразнене, и
6. за вируси и вироиди, проучвания на клетъчните култури чрез използване на изчистени инфективни вируси и първични клетъчни култури от бозайнически, птичи и рибни клетки

7.2. Субхронична токсичност

40–дневно проучване, два вида, един гризач, един не гризач

1. Орално приемане
2. Други начини (вдишване, кожно) при необходимост и
3. За вируси и вироиди, тест за инфективност, проведен с биопроба или на подходяща клетъчна култура поне седем дена след приемане от лабораторните животни.

7.3. Хронична токсичност

Два вида, гризач и един друг бозайник, орално приемане освен ако друг начин е по–подходящ

7.4. Проучване за карциногенност

Може да се комбинира с проучването в 6.3. Един гризач и един друг бозайник

7.5. Проучване за мутагенност

Както е посочено в приложение IIA, раздел VI, част 6.6

7.6. Репродуктивна токсичност

Тест за тератогенност — заек и един друг вид гризач. Проучване на плодовитостта — един вид, минимум две поколения, мъжки и женски

7.7. Проучвания на метаболизма

Основна токсикокинетика, абсорбция (включително кожна абсорбция) и екскреция при бозайниците включително изясняване на пътищата на обмяна на веществата

7.8. Проучвания на невротоксичността: изисква се там, където има индикации за антихолинертеразна дейност или други невротоксични ефекти. Тестовете за отложена невротоксичност чрез използването на възрастни кокошки, трябва да се прилагат, при необходимост

7.9. Проучвания за имунотоксичност (например алергенност)

7.10. Проучвания за случайна изложеност: изискват се когато активното вещество ще е в продукти, които ще се използват там, където се приготвят, консумират или съхраняват храни за хора и животни или когато хора, добитък или домашни любимци ще бъдат изложени в третираните области или до третираните материали

7.11. Данни за човешка изложеност, включително:

1) Медицински данни в анонимна форма (ако са на разположение)

2) Медицински архив, данни от медицинско наблюдение върху персонала от завода производител (ако са на разположение)

3) Епидемиологични данни (ако са на разположение)

4) Данни за инциденти с отравяния

5) Диагностициране на отравяне (симптоми) включително детайли за аналитични тестове

6) Предложено лечение на отравяне и прогнози

7.12. Резюме за токсикологията на бозайниците – изводи (включително HHOE, HHHE, и ако е подходящо ADI), цялостна оценка по отношение на всички токсикологични, патогенни и инфекциозни данни и каквато и да е друга информация за активният организъм. Когато е възможно предложените мерки за защита на ползвателя трябва да бъдат включени в резюмето.

VIII. ЕКОТОКСИКОЛОГИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ

8.1 Остра токсичност спрямо рибата

8.2. Остра токсичност спрямо *Daphnia Magna*

8.3. Ефекти върху растежа на водораслите

8.4. Остра токсичност върху неводните, нецелеви организми

8.5. Патогенност и инфекциозност спрямо пчелите и червеите

8.6. Остра токсичност и/или патогенност и инфекциозност върху нецелевите организми, смятани, че са изложени на риск

8.7. Ефекти (ако има) върху друга флора и фауна

8.8. В случай, когато се произвеждат токсини, трябва да се предоставят описаните в приложение IIA, раздел VII, части 7.1 до 7.5 данни

Съдба и поведение в околната среда

8.9. Разпръскване, мобилност, размножение и устойчивост във въздуха, почвата и водата

8.10. В случай, когато се произвеждат токсини, трябва да се предоставят описаните в приложение II A, раздел VII, части 7.6 до 7.8 данни

IX. МЕРКИ, НЕОБХОДИМИ ЗА ЗАЩИТА НА ХОРАТА, НЕЦЕЛЕВИТЕ ОРГАНИЗМИ И ОКОЛНАТА СРЕДА

9.1 Методи и предпазни мерки за съхранение, транспорт и употреба или в случай на пожар или друг инцидент

9.2 Каквито и да са обстоятелства или условия на околната среда, при които активният организъм не трябва да се използва

9.3 Възможност за превръщане на активният организъм в неинфектиращ и какъвто и да е метод за това

9.4 Последици от заразяване на въздуха, почвата и вода, по–специално питейната вода

9.5 Спешни мерки в случай на инцидент

9.6 Процедури за управление на отпадъците от активният организъм, включително филтриращи качества на разположение

9.7 Възможности за унищожаване или обеззаразяване след изпускане в или на следното: въздуха, водата, почвата и каквито и да са други възможни

X. КЛАСИФИЦИРАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ

Предложения за включване към една от рисковите групи описани в член 2, точка г) на Директива 90/679/ЕИО с обяснение за предложението, заедно с показания за нуждата продуктите да имат знака за био-опасност, посочен в приложение II на Директива 90/679/ЕИО.

XI. РЕЗЮМЕ И ОЦЕНКА НА СЕКЦИИ ОТ II ДО X

ПРИЛОЖЕНИЕ IVБ

ДАННИ ЗА БИОЦИДИТЕ

ГЪБИ, МИКРООРГАНИЗМИ И ВИРУСИ

1. В досиетата за биоцидите трябва да бъдат посочени най-малко всички точки от „Изисквания за досиетата“. Изискват се отговори за подкрепа на всички данни. Изискванията за досиета 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 минимизиране на тестовете на животни.

Изисквания за досието

I. Заявител

II. Идентичност и състав на биоцида

III. Технически свойства на биоцида и каквито и да са биоцидни свойства, допълнителни към тези на активният организъм

IV. Методи за идентификация и анализ на биоцида

V. Предвидено използване и ефикасност на това използване

VI. Токсикологична информация (допълнителна към тази за активният организъм)

VII. Екотоксикологична информация (допълнителна към тази за активният организъм)

VIII. Мерки, които да се приемат за защита на хората, не целевите организми и околната среда

IX. Класификация,пакетиране и етикетиране на биоцида

X. Резюме на секции от II до IX

Следните данни ще се изискват за доказване на горните точки.

I. ЗАЯВИТЕЛ

1.1. Име и адрес, и т.н.

1.2. Производители на биоцидите и активните организми, включително местонахождение на заводите

II. ИДЕНТИЧНОСТ НА БИОЦИДА

2.1. Търговско наименование или предложено търговско наименование и кодове на производителя за биоцида, ако е подходящо

2.2. Детайлна качествена и количествена информация за състава на биоцида (активни вещества, инертни съставки, външни организми и т.н.)

2.3. Физическо състояние и естество на биоцида (емулсифициран концентрат, пудра за мокрене и т.н.)

2.4. Концентрация на активния организъм в използвания материал

III. ТЕХНИЧЕСКИ И БИОЛОГИЧНИ КАЧЕСТВА

3.1. Външен вид (цвят и мирис)

3.2. Съхранение — стабилност и срок на годност. Ефекти от температура, метод на пакетиране и съхранение итн. Върху запазване на биологичната активност

3.3. Методи за установяване на стабилността при съхранение и срока на годност

3.4. Технически характеристики на биоцида

3.4.1. Намокряемост

3.4.2. Постоянно пенене

3.4.3. Стабилност при суспензия

3.4.4. Тест за сухо и мокро филтриране

3.4.5. Разпръскване на частици, съдържане на прах/фини частици, разпръскване и ронливост

3.4.6. В случай на гранули, тест за пресяване и индикация на разпределение по тежест на гранулите, поне на фракции с размер на частиците по–големи от 1 мм

3.4.7. Съдържание на активното вещество в или на частиците, гранулите или третираният материал

3.4.8. Емулисификация, реемулсификация, стабилност на емулсията

3.4.9. Флуидност и запрашимост

3.5. Физическа и химическа съвместимост с други продукти включително биоциди, с които използването му ще е разрешено

3.6. Намокряне, адхезивност и разпръскване след приложение

3.7. Каквито и да са промени на биологичните качества на организма в резултат на формулирането. По–специално промени на патогенността или инфекциозността

IV. МЕТОД ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ И АНАЛИЗ

4.1. Аналитични методи за определяне на състава на биоцида

4.2. Методи за определяне на остатъчните вещества (например биотест)

4.3. Методи, използвани за показване на микробиологичната чистота на биоцида

4.4. Методи, използвани за показване, че биоцидът няма патогени от хора или патогени от бозайници или, ако е нужно, от патогени от нецелеви организми и околната среда

4.5. Техники използвани за гарантиране на единен продукт и методи за проби за неговата стандартизация

V. ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА И ЕФИКАСНОСТ НА ТАЗИ УПОТРЕБА

5.1. Използване

Продуктов тип (например за предпазване на дърво, инсектицид, и т.н.)

5.2. Детайли на предвидена предвидената употреба (например типове контролирани вредни организми, третирани материали и т.н.)

5.3. Ставка за приложение

5.4. Когато е необходимо, в светлината на тестовите резултати, каквито и да са специфични резултати или условия на околната среда, при които продукта може или не можа да се използва

5.5. Метод за приложение

5.6. Брой и време на приложението

5.7. Предложени инструкции за използването

Данни за ефикасност

5.8. Предварителни тестове за определяне на рамката

5.9. Полеви експерименти

5.10. Информация за възможното възникване на резистентност

5.11. Ефекти за качеството на третираните материали или продукти

VI. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТОКСИЧНОСТТА, ДОПЪЛНИТЕЛНА КЪМ ТАЗИ, ИЗИСКВАНА ЗА АКТИВНИЯ ОРГАНИЗЪМ

6.1 Орална единична доза

6.2. Единична доза

6.3. Вдишване

6.4. Дразнимост на кожата и където е подходящо и окото

6.5. Увеличаване чувствителността на кожата

6.5. Токсикологични данни на разположение, отнасящи се до не целевите организми

6.6. Изложеност на оператора

6.7. Вдишване според начина на приложение

6.8. Вероятна изложеност на оператора при полеви условия, включително, където се отнася количествен анализ на изложеността на оператора

VII. ЕКОТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ, ДОПЪЛНИТЕЛНА КЪМ ТАЗИ, ИЗИСКВАНА ЗА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

7.1. Наблюдения, засягащи не желани или не целени странични ефекти върху нецелеви организми или присъствие в околната среда

VIII. МЕРКИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМАТ ЗА ЗАЩИТА НА ЧОВЕКА, НЕЦЕЛЕВИ ОРГАНИЗМИ И ОКОЛНАТА СРЕДА

8.1. Препоръчани методи и предпазни средства, засягащи работа, съхранение, транспорт и използване

8.2. Периоди на повторно вписване, необходими периоди на изчакване или други предпазни мерки за защита на човека и околната среда

8.3. Спешни действия в случай на инцидент

8.4. Процедури за унищожаване или обеззаразяване на биоцида и неговата опаковка

IX. КЛАСИФИКАЦИЯ, ПАКЕТИРАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ

9.1 Предложения, включително обяснение за класификацията, пакетиране и етикетиране

I. По отношение на небиологичните компоненти на продукта в съответствие с Директива 88/379/ЕИО

— символи за безопасност

— индикация за опасност

— фрази за риск

— съвети за безопасност

II. По отношение на активните организми, етикетирането с подходящата рискова група е описано в член 2, буква г) на Директива 90/679/ЕИО заедно със знака за биоопасно вещество, посочен в онази Директива, ако е подходящо

9.2 Пакетиране (тип, материал,размер и т.н.), съвместимост на биоцида с предложените материали за опаковане

9.3 Образци на предложената опаковка

X РЕЗЮМЕ НА СЕКЦИИ II ОТ ДО IX

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 изменение 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.

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: Слимициди

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: Молюскоциди

Продукти използвани за борба срещу молюски

Продуктов тип 17: Писциди

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,

Продуктов тип 21: Продукти против замърсяване

Продукти, използвани за педотвратяване 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.

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 IБ. 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 продуктовият 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 IБ 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.

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 случай 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.

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 се 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 се 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 генотоксично, ще бъде подходящо да се определи НН(Н)ОЕ, както е описано в параграф 26.

29. По отношение на увеличаване чувствителността на кожата и на дишането, дотолкова, доколкото няма консенсус относно възможността за идентифициране на доза/концентрация под която е невероятно 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 количественаи 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 порадиизползването на биоцида.

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 биоакумулации

— 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 случай, 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 тестовете 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 НННЕ)(най—ниско наблюдавано нива 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 тестовете, 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 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,

(*) ОВ L 227, 8.9.1993г., стр. 9.

— 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 оцени 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 необходимост 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,

— Промишлен 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 разрешението 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.

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 предпише, че биоцида трябва да се използва правилно. Правилната употреба трябва да включва приложение при ефикасно дозировка 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.

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 вариантността 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.

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 IБ 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 [1],

  — Директива 80/778/ЕИО или

— има неприемливо влияние върху не целевите видове

[1] 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).

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 неизвлекаеми 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.

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 полеви условия няма неприемлив ефект според предложените условия на използване, или

— Биоконцентрационният фактор (БКФ) отнасящ се до мастните тъкани на нецелевите гръбначни животни е над 1 освен ако не е ясно изяснено при оценката на риска, че при отнасящи се полеви 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 полеви 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 1000 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 полеви 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. (IMO)

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 полеви 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 бъда 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 препоръчваната, 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.